

#vacunesSCP2025

PRESENCIAL

VACUNES I IMMUNITZACIONS

DIV.07/FEB/2025

VACUNEM AMB SEGURETAT

Sílvia Bernàrdez Carracedo
EAPT Maragall
Vilanova i la Geltrú
7 febrer 2025



Societat
**Catalana
de Pediatria**



L'Acadèmia



Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears dona suport als Objectius de Desenvolupament Sostenible



Definició SEGURETAT VACUNAL

Les vacunes són el medicament **més segur** que existeix: **controls de qualitat i perfil de seguretat**



EFFECTES ADVERSOS: reflex de la qualitat dels sistemes de vigilància post-comercialització

SEGURETAT = CONFIANÇA + ACCEPTACIÓ..... MÀXIM BENEFICI PER A LA POBLACIÓ

És imprescindible conèixer les contraindicacions i les precaucions de les vacunes per minimitzar els possibles riscos de la seva administració i també, per evitar les oportunitats perdudes de vacunació.

IMPORTANTÍSSIM la formació de les persones vinculades a les immunitzacions.



VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

Les vacunes= apartat especial dins dels fàrmacs; s'administren a **persones sanes** per evitar malalties



BENEFICI HA DE SER SUPERIOR AL RISC DE PRESENTAR UNA REACCIÓ ADVERSA



Els programes de **vacunació** són una de les estratègies preventives més beneficioses en salut pública.

Possibles reaccions adverses: gran majoria lleus, ben tolerades i acceptables, tot i que en rares ocasions poden produir efectes de major gravetat.



Les consideracions sobre la seguretat de les vacunes s'avaluen amb un gran rigor científic i les decisions sobre la seva administració a la població han de basar-se en un coneixement precís del quocient benefici/risc: garantint beneficis pels individus i per la comunitat, tenint en compte a més la càrrega sociosanitària, la morbiditat i la mortalitat de la malaltia que es preten prevenir.

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria



REACCIONS ADVERSES O EVENTS ADVERSOS

Són tant antics com els primers remeis utilitzats en el tractament de les malalties.
Cap producte biològic o farmacèutic desenvolupat fins ara és 100% segur i 100% eficaç.

EVENT ADVERS (EA) qualsevol incident mèdic associat a l'administració d'una substància medicamentosa o droga (ex. una vacuna) de forma temporal, sense que existeixi necessàriament una relació causal entre ambdós.

REACCIÓ ADVERSA (RA) qualsevol efecte nociu, no desitjat i no intencional d'una droga, que es presenta quan la mateixa s'utilitza a dosis normalment emprades en éssers humans per a la profilaxi, diagnòstic, tractament d'una malaltia o per a la modificació d'una funció fisiològica. En aquest cas, i a diferència de l'event advers, existeix una possibilitat raonable de que hi hagi una relació causal entre el fàrmac i l'experiència adversa.



Les vacunes, com a substàncies medicamentoses d'indicació preventiva o terapèutica, són incloses com a causa d'ambdós conceptes.

Els EA inclouen tant les RA com els efectes adversos derivats dels errors d'administració, els efectes nocius, la intoxicació accidental o intencionada o el no compliment de la teràpia farmacològica.

Per tant, les RA després de la vacunació poden considerar-se un tipus de EA del qual es sospita una relació causal entre l'administració d'una vacuna i l'efecte observat.

Malgrat aquestes definicions i a títol pràctic, utilitzarem el terme “Reacció Adversa” per a fer referencia a la classificació global de les mateixes en el context de les vacunes, sense establir diferències semàntiques entre event i reacció.



CLASSIFICACIÓ DELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA VACUNACIÓ (OMS*)

Clasificación de los efectos adversos relacionados con la vacunación

Fuente: adaptado de OMS, Vaccine Safety Basics, 2020

Reacción relacionada con el contenido de la vacuna	Reacción relacionada con un defecto de calidad de la vacuna	Reacción causada por un error de vacunación	Reacción relacionada con la ansiedad asociada a la vacunación	Evento coincidente con la vacunación
La reacción está causada o precipitada por uno o más de los componentes o las propiedades de la vacuna	La reacción está causada o precipitada por uno o más defectos de calidad del producto o dispositivos para su administración	Reacción causada por la inadecuada manipulación, prescripción o administración de la vacuna	Reacción causada por la ansiedad por la vacunación, antes, durante o después de la misma	Evento coincidente con la vacunación por causas distintas a las citadas antes
Por ej.: Enrojecimiento, dolor y tumefacción en el hombro después de la vacuna DTPa	Por ej.: Insuficiente inactivación del virus de la polio	Por ej.: Transmisión de una infección por un vial contaminado	Por ej.: Síncope vasovagal tras la vacunación en adolescentes	Por ej.: Fiebre causada por una infección precedente o coincidente

Fuente: <https://vaccine-safety-training.org/classification-of-aefis.html>
<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP • v.1/2020



<https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-3#1>

VACUNES / IMMUNITZACIONS



SOCIETAT CATALANA DE PEDIATRIA
Societat Catalana de Pediatria

ETAPES POTENCIALES DE L'EVOLUCIÓ D'UN PROGRAMA D'INMUNITZACIÓ

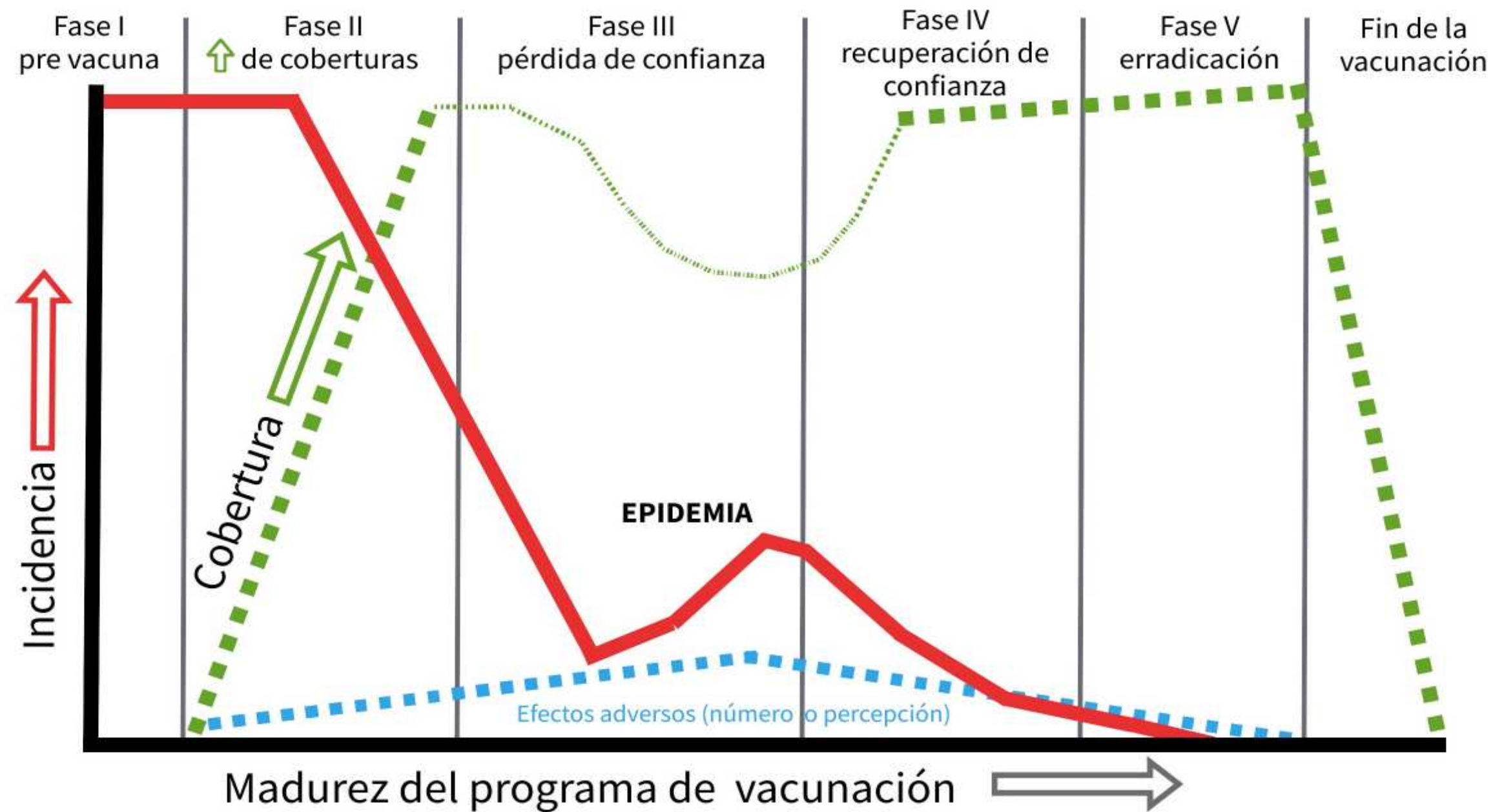


Diagrama adaptat de Chen RT, *et al.* The Vaccine Adverse Effect Reporting System (VAERS). Vaccine. 1994;12:542-50.

VACUNES / IMMUNITZACIONS



AVALUACIÓ DE LA SEGURETAT DE LES VACUNES

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

ESTUDIS PRE-COMERCIALITZACIÓ

FONT DE CONEIXEMENTS (Font del Bisbe d'Armanyà): ASSAIGS CLÍNICS



Impliquen PARTICIPACIÓ ÈSSERS HUMANS

Subjectes a NORMATIVA INTERNACIONAL DE QUALITAT CIENTÍFICA I ÈTICA dirigida al disseny, realització, registre i redacció d'informes d'aquest tipus d'estudis, anomenada

Guia de la Bona Pràctica Clínica.

El compliment d'aquesta norma assegura la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels individus participants, i garanteix la qualitat científica de les dades obtingudes en un assaig clínic.

El compliment de les normes de la GBPC garanteix a la seva vegada, l'adequació de la investigació als principis ètics de la Declaració de Helsinki de l'Associació Mèdica Mundial que regeixen la realització de les investigacions biomèdiques en éssers humans i el seu escrupulós compliment permet que tals estudis siguin acceptats per les autoritats de la majoria dels països.

EN TOTES LES FASES: S'AVALUA REACTOGENICITAT

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

FASES DELS ASSAIGS CLÍNICS AMB ELS SEUS PRINCIPALS OBJECTIUS I FARMACOVIGILÀNCIA POST-COMERCIALITZACIÓ

Fase	Nombre de Subjectes	Objectius prioritaris
I	10-100	•Inmunogenicitat •Seguretat i reactogenicitat
II	100-1500	•Optimització de la dosi •Pauta posològica •Seguretat i reactogenicitat
III	300-60 000	•Inmunogenicitat i/o eficàcia en població diana •Seguretat i reactogenicitat
IV (post-comercialització)	100 a diversos milers ²	•Inmunogenicitat i/o eficàcia en d'altres grups de població •Interacció amb d'altres vacunes •Ampliació de dades de seguretat i reactogenicitat
Vigilància post-comercialització	Població general (milions)	•Efectivitat en la població •Detecció de reaccions adverses infreqüents i inesperades



EN BÚSQUEDA DE LA VACUNA



#VacunasConGarantías



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

VIGILÀNCIA DE LA SEGURETAT POSTERIOR A L'APROVACIÓ

És un dels aspectes de major interès després de la introducció de qualsevol producte farmacèutic i, concretament, d'una eina preventiva d'aplicació masiva com és la vacunació.

Aquests estudis es justifiquen perquè:

- els assaigs clínics no tenen poder estadístic suficient per a detectar els possibles efectes adversos molt infreqüents.

- la necessitat de monitoritzar les vacunes després de la seva utilització estesa en la població que són exclosos dels assaigs clínics: persones amb malalties cròniques, amb determinats tractaments farmacològics, nens prematurs i embarassades.

- la possibilitat en la pràctica diària de que s'administrin vacunes fóra del rang d'edat recomanat.

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

SISTEMES DE MONITORITZACIÓ DE LA SEGURETAT DE LES VACUNES

La modalitat fonamental dels efectes secundaris de les vacunes és el sistema de notificació espontània (SNE), en el qual tots els professionals sanitaris i, especialment els qui es dediquen a l'administració de les vacunes en Atenció Primària, han d'implicar-se:

És una eina de primera línia per a millorar els coneixements de la seguretat de les vacunes.

Totes les reaccions sospitoses que ocòrren posteriorment a la immunització es defineixen com a efectes adversos, la qual cosa no implica necessàriament la seva relació causal amb la vacuna.

Les proves de causalitat s'estableixen mitjançant estudis epidemiològics complexos que permeten detectar un risc elevat d'un determinat incident en individus vacunats en comparació amb individus no vacunats, especialment quan s'aconsegueix definir un període de risc específic entre la vacunació i l'efecte, o quan és possible confirmar la seva plausibilitat biològica.

A Espanya, els efectes adversos als fàrmacs, incloses les vacunes, es notifiquen al Sistema de Farmacovigilància de la AEMPS mitjançant el Butlletí Groc de declaració voluntària i espontània. Cada any es reben entre 600/800 efectes adversos suposadament relacionats amb l'administració de les vacunes, que són posteriorment avaluats per la pròpia agència i compartits amb d'altres bases de dades de la EMA i de la OMS.

La OMS, amb l'objectiu de vetllar per l'ús de vacunes d'una manera segura i eficaç en el món i d'assegurar que les polítiques i les recomanacions sobre immunització són les millors, utilitza le millors dades disponibles, revisa, recopila i publica amb regularitat informació referent a la seguretat de totes les vacunes a través del seu Comitè Assesor Global sobre Seguretat de les Vacunes(GACVS).

Aquest comitè proposa unes condicions necessàries per a que un event advers pugui ser atribuït a la vacunació. Quan s'avalua un event advers s'han de tenir en compte una sèrie de premises per a poder establir el major grau d'evidència en relació amb el producte vacunal.

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Punts clau per a l'avaluació de la CAUSALITAT d'un event advers relacionat amb vacunes. (OMS*)

1. Consistència de resultats (coherència)
2. Força de l'associació
3. Especificitat.
4. Relació temporal.
5. Plausibilitat biològica.

* Modificat de [Causality assessment of an adverse event following immunization \(AEFI\): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update](#)



CONTRAINDICACIONS I PRECAUCIONS DE LES VACUNES

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

A l'actualitat existeixen molt poques contraindicacions de les vacunes i és fonamental conèixer-les per part de tots els professionals. És molt important diferenciar clarament entre contraindicacions i precaucions, ja que les falses contraindicacions suposen una oportunitat de vacunació perduda i incrementen el risc de disminuir les cobertures vacunals. A més, la contraindicació en la majoria de les ocasions està basada en l'estimació del benefici risc.

Les precaucions i contraindicacions, definides a la fitxa tècnica de cada vacuna, poden canviar amb el temps pel que han de ser revisades i actualitzades.

El professional que administra vacunes és responsable de conèixer tant les contraindicacions com les precaucions vigents en el país que exerceix.

Abans de vacunar es comprovarà si el pacient presenta contraindicacions temporals o permanents.



CONTRAINDICACIONS TEMPORALS



VACUNES / IMMUNITZACIONS



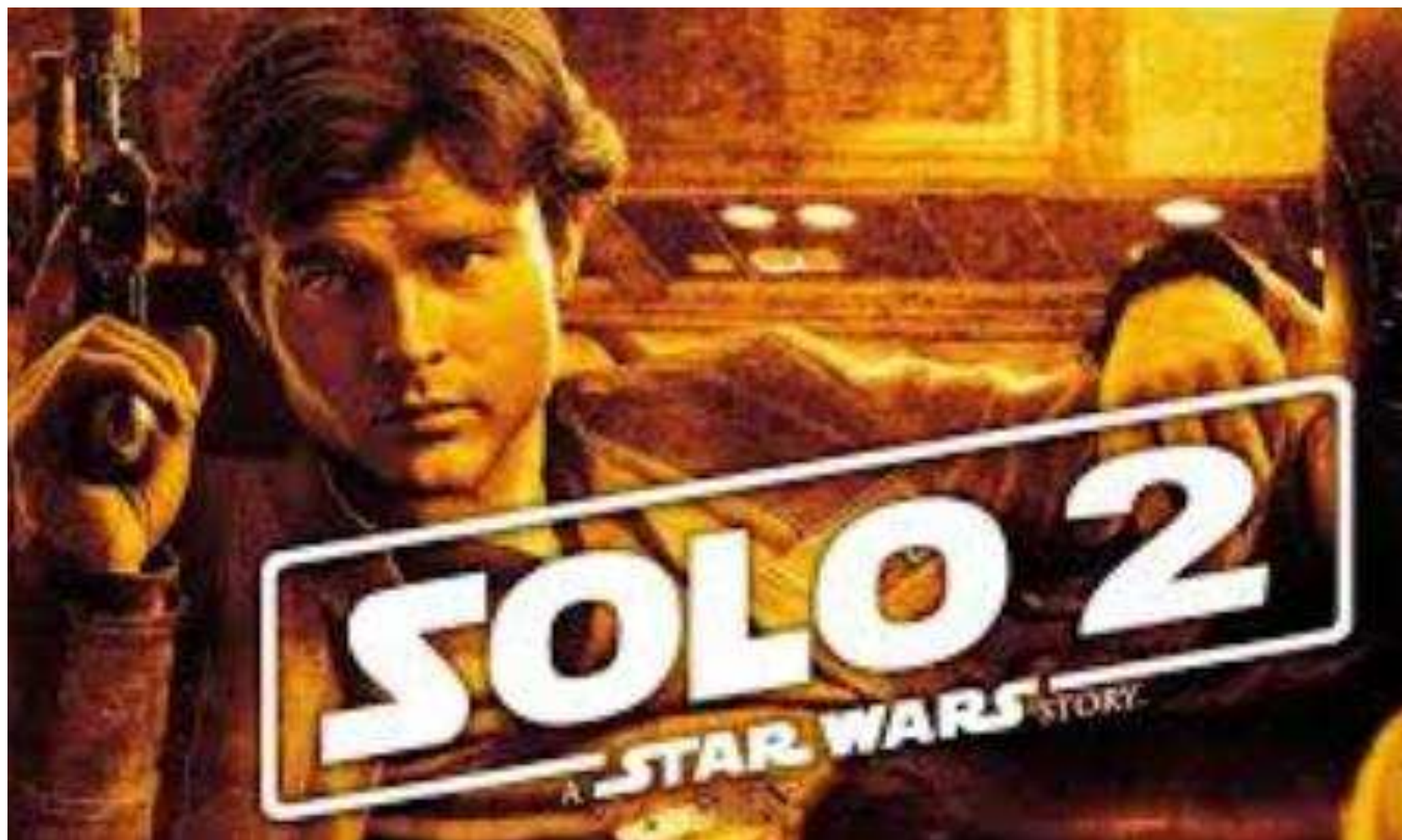
**Societat
Catalana
de Pediatria**

VERITABLES CONTRAINDICACIONS

MAI ADMINISTRAR LA VACUNA

QUANTES SÓN?...





VACUNES / IMMUNITZACIONS



**Societat
Catalana
de Pediatria**

És una condició de l'individu que augmenta de forma important el risc de patir un efecte advers greu si se li administra una vacuna concreta.

1.Reacció al.lèrgica anafilàctica a una dosi prèvia d'una vacuna o a algun component d'aquesta, és una contraindicació permanent per a tornar a administrar aquesta vacuna o qualsevol altra vacuna que contingui aquest component.

2.Antecedent d'encefalopatia o encefalitis en els 7 dies posteriors a la recepció d'una dosi de qualsevol vacuna amb un component antipertússic, no atribuïble a cap altra causa, de les quals el nen no s'hagi recuperat completament en una setmana. Si ho fés, o es va identificar una altra causa, no s'ha d'interrompre ni retrasar l'aplicació de la pauta de vacunació en front a la tosferina corresponent a la seva edat.

3. La immunodeficiència combinada greu (IDCG) i els antecedents d'invaginació intestinal són contraindicacions per a rebre vacunes contra el rotavirus.



PRECAUCIONS O LIMITACIONS PER A LA VACUNACIÓ

Són situacions en les que l'administració d'una vacuna condiciona un major risc de presentar un efecte advers o bé que la resposta immunitària a la vacuna pugui ser insuficient i que no permeti obtenir una adequada protecció.

Una precaució indica que ha de valorar-se el quocient risc/benefici abans de decidir l'administració de la vacuna en qüestió. En determinades circumstàncies en les que el benefici és superior al risc (per exemple situació d'epidemia), la vacuna es pot administrar.

Algunes situacions considerades precaucions són:

Encefalopatia progressiva, epilèpsia refractària al tractament farmacològic o d'altra trastorn neurològic no estacionari de causa desconeguda. En aquests casos es recomana retrasar la vacunació contra la tosferina fins a l'estabilització del procés. Si a judici del metge responsable no és esperable una bona evolució en un temps raonable, donada l'absència d'evidències que donin suport la relació entre la vacuna de la tosferina acelular i la generació d'un dany neurològic afegit, s'haurà de plantejar la opció de vacunar amb preparats que continguin antígens de *B. pertussis*, per presentar un balanç/risc favorable.

En aquest sentit, davant encefalopaties epilèptiques inestables del lactant no vinculades patològicament a la vacunació, com els síndromes de West i de Dravet, es recomanarà no interrompre ni retardar la recepció de les vacunes acel·lulars de la tosferina d'acord amb les seves indicacions sistemàtiques.

Història de síndrome de Guillain-Barré en les 6 setmanes posteriors a l'administració d'una vacuna. En aquest cas s'ha de valorar amb precaució la conveniència o no d'administrar una dosi posterior de la vacuna.

VACUNES / IMMUNITZACIONS



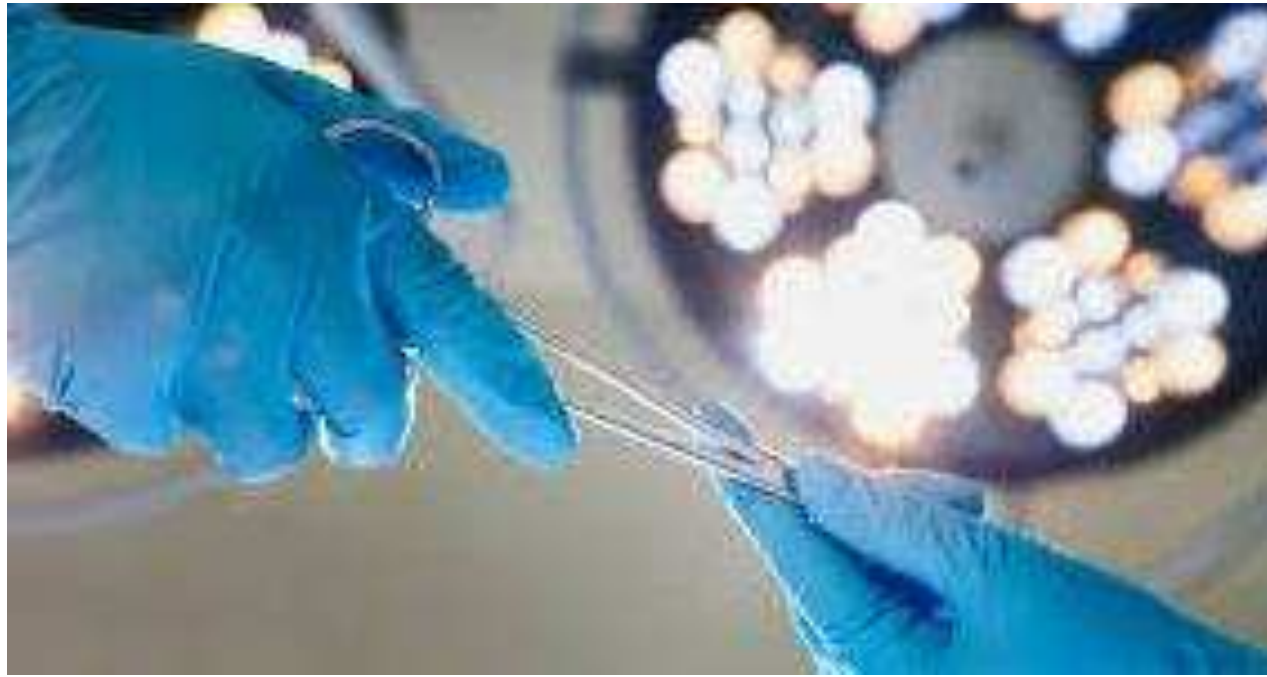
Societat
Catalana
de Pediatria

Història de reaccions d'hipersensibilitat de tipus Arthus després d'una dosi prèvia d'una vacuna que contingui toxoide diftèric o toxoide tetànic. En aquest cas s'ha de postergar la vacunació fins que hagin passat, al menys, 10 anys des de l'última dosi de vacuna que contingui aquests toxoides.

Pacients amb malalties cròniques i/o immunodepressió: la resposta a la vacunació pot ser subòptima en alguns d'aquests pacients, per tant les vacunes han d'administrar-se atenent aquest fet. S'ha comentat que en cas d'immunodepressió les vacunes atenuades estan contraindicades en la majoria de les situacions.

L'administració de productes biològics (immunoglobulines o sang) abans de l'administració de la vacuna triple vírica o varicel·la. Una excepció a l'anafilàxia com a contraindicació són nens amb al·lèrgia anafilàctica a l'ou, ja que poden rebre la vacuna triple vírica en els centres de salut perquè pràcticament no tenen proteïnes d'ou, esperant posteriorment 15/30 minuts a la sala d'espera com en totes les vacunes i actualment, també poden rebre vacunes inactivades contra la grip.





La cirurgia i l'anestèsia no presenten interaccions i interferències amb les vacunacions, en general. Tot i que en algunes ocasions és convenient tenir en compte certes precaucions per aconseguir el màxim benefici de les vacunacions:

Vacunacions abans: 5-7 dies en el cas de vacunes inactivades i, al menys, 14 dies (idealment un mes) en el de les atenuades.

Vacunacions després: 1-2 setmanes, segons la recuperació clínica del pacient.

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

REFORCEM LA SEGURETAT??????

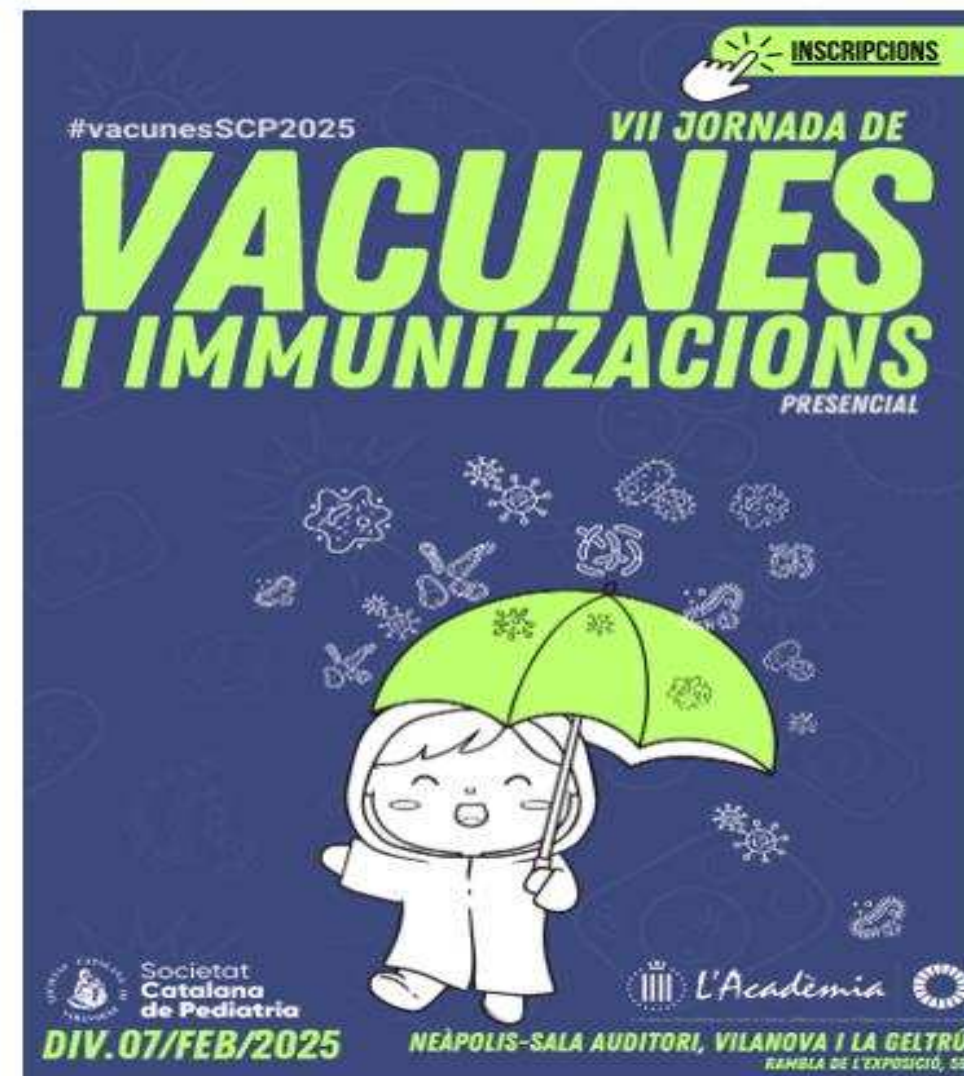
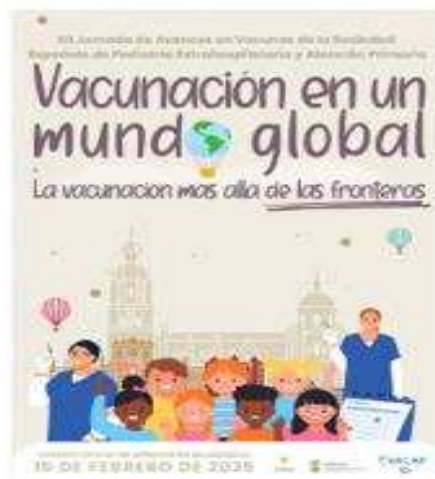


VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

PROFESSIONAL FORMAT PER ACONSEGUIR PACIENTS INFORMATS



European Centre for Disease Prevention and Control
An agency of the European Union



aepCAV
Comité Asesor
de Vacunas
e Inmunizaciones

Portal oficial de la
Asociación Española de Pediatría
sobre vacunas e inmunizaciones

VACUNES I IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de **Pediatria**

CORRECTA ADMINISTRACIÓ VACUNES

“LES 7C”

OPORTUNIDADES DE MEJORA DE LA SEGURIDAD Y SOSTENIBILIDAD DEL ACTO VACUNAL

El valor de las enfermeras para hacer seguro, minimizar riesgos, garantizar la calidad y hacer mas sostenible el proceso vacunal

BIBLIOGRAFÍA



Organización Colegial de Enfermería de España

Con la colaboración de Sanofi

MAT-ES-2501034 VI- Abril 2023

SEGURIDAD PARA EL PACIENTE

Especial atención ante reacciones adversas:



Acontecimientos adversos, según la OMS

Las clasificamos en:

- Reacciones inducidas por la vacunación (incluidas reacciones alérgicas)
- Reacciones debidas a errores de almacenamiento, manipulación o administración
- Reacciones coincidentes
- Reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida

Prevenir posibles problemas de seguridad o fallos de vacunación:

- Errores de reconstitución:
 - Administrar una sola parte de la vacuna
 - Agitación indebida (puede provocar abscesos locales)
- Errores en la administración: lugar, vía o técnica no adecuadas.

SEGURIDAD PARA EL PROFESIONAL DE SALUD Y BUENAS PRÁCTICAS

Seguridad para el profesional

- Tener en cuenta en los criterios técnicos del suministro de vacunas, la necesidad de que las agujas tengan mecanismos de bioseguridad para evitar pinchazos accidentales
- Jeringas con sistema Luer Lock para evitar posibles desconexiones y pérdida de antígeno
- Vacunas de formulación totalmente líquidas, que no requieren reconstitución (evita errores de preparación y administración, y reduce los costes)
- Formatos fáciles de identificar para evitar errores por confusión
- Formatos de fácil apertura
- Eliminar jeringas precargadas con agujas soldadas
- Incorporar a enfermeras que realizan el acto vacunal en el proceso de selección de vacunas

Buenas prácticas



SEGURIDAD PARA LA COMUNIDAD Y MEDIO AMBIENTE

- Necesidad de gestionar adecuadamente los residuos que se generan
- Desarrollar planes que permitan minimizar la cantidad de ellos que se generan
- Apostar por embalajes de cartón y libres de plástico - tamaño reducido de los envases (contribuye a optimizar el espacio, condiciones de almacenaje y debería considerarse en los criterios técnicos)
- Las vacunas listas para usar ayudan a minimizar este volumen de residuos

Todo ello genera impacto positivo para el medio ambiente por la reducción del CO₂



Los problemas de seguridad, fallos y reacciones adversas son objeciones habituales entre las personas reticentes. Para conservar y fomentar la confianza en las vacunas es necesario minimizar los riesgos, fomentando la seguridad, confianza y adherencia a las vacunas.

www.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/es_def/adjuntos/MANUAL-VACUNACIONES-2024-31-36.pdf

VACUNES / IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria

BUTLLETÍ GROC FARMACOVIGILÀNCIA

targetagroga.cat

Fundació Catalana
de Farmacologia



Notificadors registrats / Registra't - ?

La notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments (Targeta Groga) ha detectat nombrosos efectes indesitjats que eren desconeguts. Això ha permès millorar la seguretat en l'ús dels medicaments.

L'Institut Català de Farmacologia du a terme l'execució del Programa de Farmacovigilància a Catalunya i és el Centre de Farmacovigilància de Catalunya.

Què cal notificar

És essencial que es notifiquin les sospites de reaccions adverses:

- que són **desconegudes o inesperades**,
- que són **mortals o greus** (que requereixen ingrés o allarguen l'estada hospitalària, que tenen efectes irreversibles o generen discapacitat, així com les malformacions congènites),
- per **fàrmacs nous i/o sotmesos a seguiment addicional**, identificats amb un triangle negre invertit (▼).

Notificació de professional sanitari

Notificació de ciutadà

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya

Vol. 9, núm. 2 • març - abril 2011

VACUNES I IMMUNITZACIONS



Societat
Catalana
de Pediatria