DESCRIPCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES A FARMACOVIGILANCIA DESDE LA UNIDAD DE VACUNAS DURANTE EL PERIODO 2014 – 2017

Carmen Martínez-Ortega[1], María Fernández-Prada[2], Jesús Ruiz-Salazar[3], Rosa María Núñez Rodríguez-Arango[3] y Ana Isabel García-Rogada[3]

1. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Valle del Nalón. 2 Unidad de Vacunas. Hospital Universitario Central de Asturias. 3 Servicio de Farmacia. Dirección General de Política Sanitaria. Consejería de Sanidad del Principado de Asturias

INTRODUCCIÓN

En el artículo 54 del Real Decreto Legislativo 1/2015 , de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se indica que en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

OBJETIVOS

1. Conocer la incidencia de reacciones adversas (RA) notificadas al Sistema Autonómico de Farmacovigilancia.
2. Describir la patología, el tratamiento y vacuna asociados con las distintos tipos de reacción.

MATERIAL Y MÉTODO

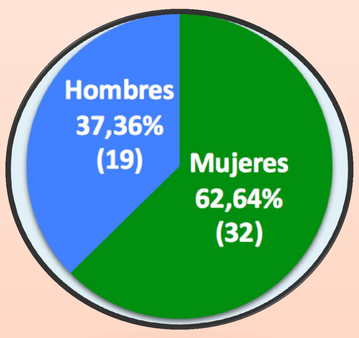
→ Estudio descriptivo.
→ Se calculó:
- a) Incidencia acumulada y clasificación de RA global:
  1. Afectación -local/sistémica-
  2. Severidad -hospitalización, discapacidad, muerte-
- b) Incidencia acumulada en función del tipo de vacuna

→ Se describió el diagnóstico principal y tratamientos asociados.
→ Se realizó un análisis descriptivo utilizando el programa Excel de Microsoft Office para Windows 10.

RESULTADOS

Vacunas N = 16.433 → **RA declaradas N = 51**

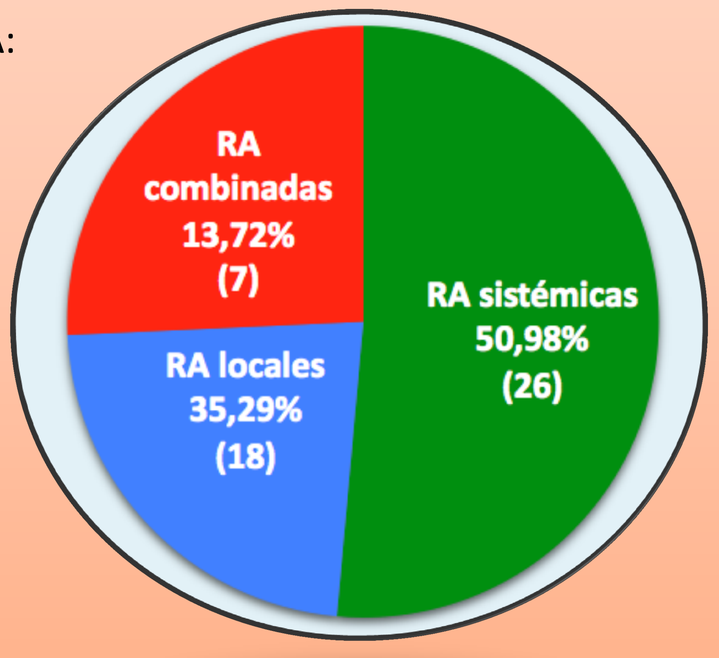
1) ♂ Hombres 37,36% (19) / Mujeres 62,64% (32) ♀



2) 66,66% (34) en edades entre 30 y 65 años.

3) Incidencia global de las RA = 0,31/100 vacunas administradas.

4) Tipos de RA:



5) 33,33% (17) tomaban tratamiento inmunosupresor - inmunomodulador.

6) 45,1% (23) eran enfermos reumatológicos.

7) Distribución e incidencia de RA más frecuentes según tipo de vacuna:

Tipo de vacuna	Frecuencia	Incidencia de RA
PNEUMOVAX23®	35,29% (18/51)	1,13% (18/1584)
PREVENAR13®	15,68% (8/51)	0,29% (8/2727)
FENDRIX®	17,65% (9/51)	0,22% (9/4017)

8) En el 33,33% (17) de las RA se coadministraron varias vacunas en el mismo acto vacunal.

88,23% (15/17) de esas RA fueron sistémicas.

CONCLUSIONES

✓ En consonancia con la literatura científica, la incidencia global de RA relacionadas con vacunas es muy baja.
✓ En pacientes en situaciones especiales, destaca la vacuna PNEUMOVAX23® como la más reactógena seguida de PREVENAR13® y FENDRIX®.
✓ Parece que, en estos pacientes, las reacciones sistémicas son más frecuentes si se coadministran varias vacunas en el mismo acto vacunal, pero serían necesarios más estudios para confirmar esta hipótesis.