

María Fernández-Prada¹, María José Cuervo-Lage¹, Carmen Martínez-Ortega², Rosa María Núñez Rodríguez-Arango³, Jesús Ruiz-Salazar³, Ismael Huerta-González⁴.

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

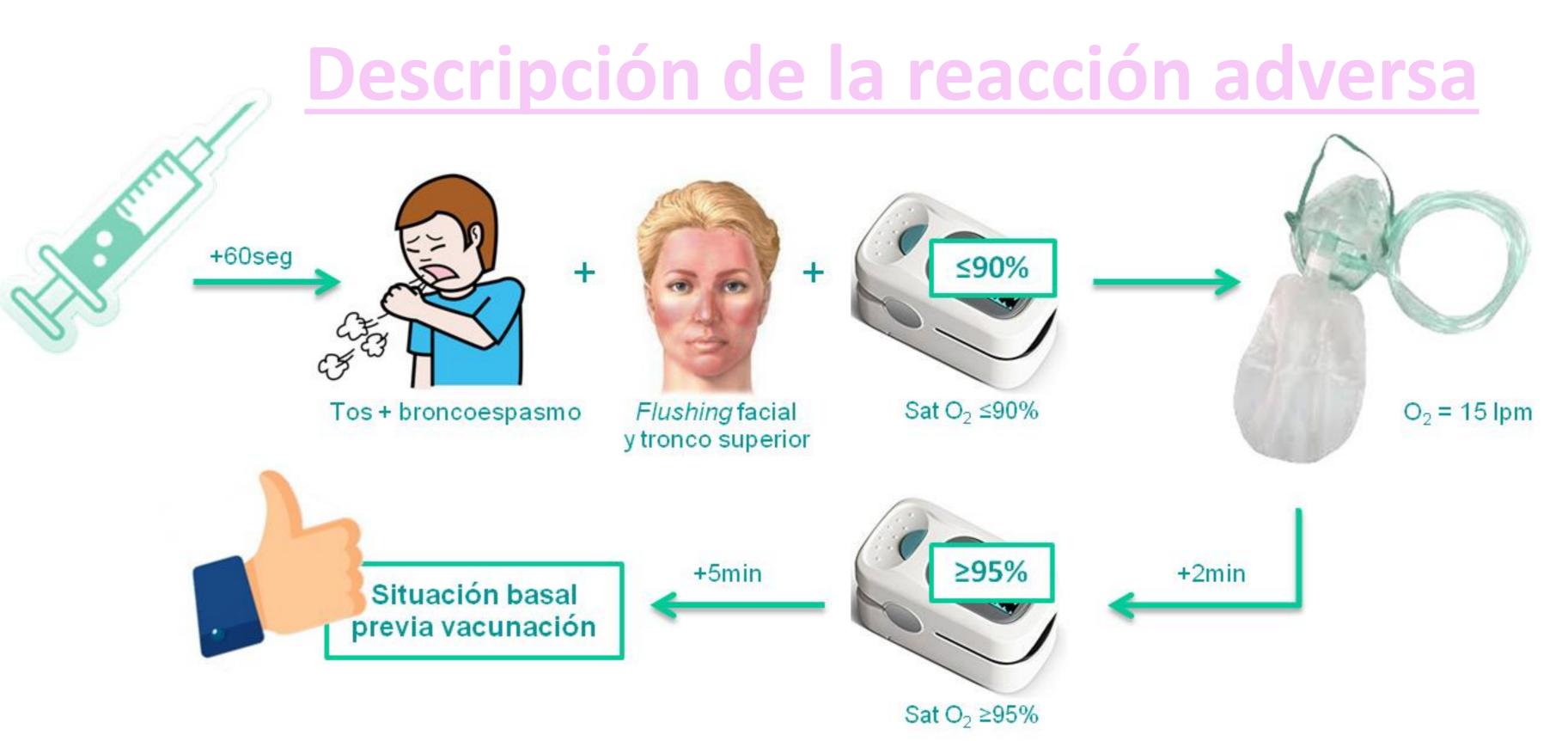
INTRODUCCIÓN

- La seguridad de las vacunas es, a día de hoy, un hecho científicamente demostrado¹
- Los numerosos y voluminosos ensayos clínicos realizados con estos fármacos previa su comercialización así como los rigurosos controles de calidad durante los procesos de fabricación^{2,3}, hacen que **las vacunas se hayan convertido en fármacos muy seguros.**
- Los estudios de fase IV son imprescindibles para la mejora de la detección de reacciones farmacológicas adversas^{4,5}. En la mayoría de las ocasiones, las reacciones adversas que son infrecuentes o las que se dan en subpoblaciones específicas de pacientes no son identificadas en las fases previas a la comercialización por lo que la monitorización posterior cobra especial relevancia.
- Al igual que con el resto de medicamentos, pero más aún por el hecho de administrarse de manera sistemática y principalmente en personas sanas, la notificación a los Sistemas de Farmacovigilancia de cualquier sospecha o confirmación de reacción adversa posvacunal es clave⁶.

OBJETIVOS

✓ Describir la reacción adversa sistémica repetida registrada con la vacuna neumococo polisacárida 23v (Pneumovax23®) en 9 pacientes inmunodeprimidos y/o en situaciones especiales.

✓ Describir las **características clínicas** de los pacientes que desarrollaron dicha reacción.



EDAD	ENFER.	TRATAMIENTOS ACTIVOS	FECHA NEUMO	FECHA NEUMO	TIEMPO	1ª O 2ª DOSIS DE	COADMINISTRACIÓN	LOTE
SEXO	PRINCIPAL	INATAMILITOSACITOS	CONJ. 13V	POLIS. 23V	13V → 23V	NEUMOCOCO 23V	CON OTRAS VACUNAS	VACUNA
12 H	TPH	HIDROFEROL	24/06/2015 29/07/2015 27/08/2015	21/12/2015	114 DÍAS	1ª dosis	NO	PNEUMOVAX23 AK011922
21 M	FIBROSIS QUÍSTICA	KREON / OMEPRAZOL / AZITROMICINA / COLISTINA / SALBUTAMOL	26/11/2015	16/03/2016	110 DÍAS	1ª DOSIS	NO	PNEUMOVAX23 LOO5688
59 H	TX RENAL	BICARBONATO / ZEMPLAR / TORASEMIDA / ALOPURINOL / ATORVASTATINA	26/02/2016	06/05/2016	71 DÍAS	1ª DOSIS	VHB (FENDRIX®)	PNEUMOVAX23 L032310
33 H	E. CROHN	AZATIOPRINA / ANTIFÚNGICO	19/01/2016	08/06/2016	140 DÍAS	1ª DOSIS	VHB (FENDRIX®)	PNEUMOVAX23 L032310
58 H	PSORIASIS	METOTREXATO / ÁCIDO FÓLICO / AINES	19/04/2016	22/06/2016	63 DÍAS	1ª DOSIS	VHB (FENDRIX®)	PNEUMOVAX23 L032310
54 M	TX RENAL	DILUTOL / ARTEDIL / CRESTOR / LOVIBON	28/04/2016	26/06/2016	58 DÍAS	1ª DOSIS	dT (DIFTAVAX®) MenC (NEISVAC-C®)	PNEUMOVAX23 L032310
38 M	PSORIASIS	ETORICOXIB	12/04/2016	26/10/2016	196 DÍAS	1ª DOSIS	VHB (FENDRIX®)	PNEUMOVAX23 LO45657
23 M	FIBROSIS QUÍSTICA	KREON / VITAMINA A+B / AZITROMICINA / CIPROFLOXACINO / OMEPRAZOL / VANCOMICINA SALBURAMOL / SERETIDE / FORMOTEROL	23/11/2016	13/02/2017	80 DIAS	1ª DOSIS	VHB (ENGERIXB20°)	PNEUMOVAX23 LO45657
73 M	ESCLEROSIS MÚLTIPLE	FOSFOMICINA / OMEPRAZOL / UROTOL / ENALAPRIL / GABAPETNICA / DUPHALAC / LEXATIN	30/05/2017	05/09/2017	96 DÍAS	1ª DOSIS	VHB (FENDRIX®)	PNEUMOVAX23 NO10182

Características clínicas d

CONCLUSIONES

- ☐ Entre la fecha de registro del primer caso y el último, el número de vacunas de neumococo polisacárida 23v (PNEUMOVAX23®) administradas en la Unidad de Vacunas del hospital de estudio fue 868 por lo que la incidencia acumulada de la reacción fue1,036%.
- □ No se ha encontrado ninguna relación entre la reacción y las características clínicas de los pacientes, ni con el lote de las dosis aplicadas. Se consultó la base de datos común de Farmacovigilancia (FEDRA) donde se encontraron notificaciones puntuales relacionadas con los casos descritos.
- ☐ Todos los casos fueron notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia. El desenlace fue recuperado/resuelto en los 9 casos descritos. De la misma manera, se informó al Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio responsable de la vacuna.
- □ Consideramos de especial interés compartir con la comunidad científica esta situación con el fin de informar sobre la existencia de su existencia así como fomentar la declaración de estos u otros casos al Sistema de Farmacovigilancia.

Referencias bibliográficas: (1) Centers for Disease Control and Prevention. Capítulo 4: Vaccination safety. In: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook. 13a.; 2015. https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/safety.html Accessed December 17, 2017. (2) Cunningham AL, Garçon N, Leo O, Friedland LR, Strugnell R, Laupèze B, et al. Vaccine development: from concept to early testing. Vaccine 2016;34(52):6655-64. (3) Plotkin S, Robinson JM, Cunningham G, Igbal R, Larsen S. The complexity and cost of vaccine manufacturing – an overview. Vaccine 2017;35(33):4064-71. (4) Artículo 2 del Real Decreto núm. 577/2013, de 26 de julio. Regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (5) VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD de los MEDICAMENTOS Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. (2001) WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Stora Torget 3, S-75320 Uppsala, Sweden. (6) AEMPS [Internet]. Madrid: MSSSI; [actualizado 22 Nov 2017; citado 17 Dic 2017]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm