

Píldora inFormativa BIFAP

Estudios de Seguridad con registros clínicos electrónicos Ejemplo con Vacuna de Tosferina

Un estudio* con datos de BIFAP ha demostrado la viabilidad de realizar estudios de seguridad de las vacunas en una red de bases de datos sanitarias en Europa (Proyecto ADVANCE).

La colaboración entre las distintas bases de datos trabajando con métodos comunes enriquece los resultados de los estudios.



Todo ello gracias a:

-Los datos registrados en la HCE de 5,1 millones de pacientes pediátricos de entre 1 mes y 6 años de edad (586.000 de BIFAP), desde el 1 enero 1990 hasta 31 diciembre 2015.

-El registro en la HCE tanto de las vacunaciones como de los diagnósticos de fiebre, convulsiones, llanto persistente, reacción local en la zona de punción, episodio de hipotonía y somnolencia.

Píldora inFormativa BIFAP

Sin embargo...



- La fecha del registro vacunal puede ser distinta de la fecha real de administración de la vacuna.

- El registro de los diagnósticos no se pudo validar con el médico por razones logísticas, lo que refuerza la importancia del correcto registro en la HCE.

-El registro de los eventos menos severos es mejor en las bases de datos de AP, pero los eventos más severos, al ser atendidos en el hospital, pueden registrarse con retraso o no quedar registrados en la HCE de AP.

Recordad que el registro de vacunación tiene que ser completo:

- fecha, antígeno, nombre comercial, dosis, laboratorio, lote, fecha de caducidad, sitio de administración...

No olvidéis registrar con precisión:

- Fecha de administración de la vacuna.*
- Las vacunaciones realizadas en otros centros (ej. colegios, campañas o privada).*
- Fecha de ocurrencia de otros diagnósticos, relacionados o no con la vacunación.*
- Los diagnósticos de los informes de hospital, urgencias, residencias...*