



Caracterización de la vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el municipio de Jesús Menéndez

Characterization of surveillance for adverse events following vaccination in the municipality of Jesús Menéndez

Lic. Mireya Roxana Pérez Ponce (1) <https://orcid.org/0009-0009-4824-7073>

Dra. Ariagna Ponce Concepción (2) <https://orcid.org/0000-0003-4166-2580>

Dra. Arais Ponce Concepción (3) <https://orcid.org/0000-0003-4943-6959>

Dr. Alián Pérez Marrero (4) <https://orcid.org/0000-0003-4698-0529>

¹Licenciada en Higiene y Epidemiología. Policlínico Docente Mario Pozo Ochoa, Jesús Menéndez las Tunas. mireyaroxanaperezponce@gmail.com

²Especialista de Primer Grado en Medicina Familiar. Profesor Instructor. Policlínico Docente Mario Pozo Ochoa, Jesús Menéndez las Tunas. ariagnaponce1983@gmail.com

³Especialista de Primer Grado en Medicina Familiar. Profesor Instructor. Policlínico Docente Mario Pozo Ochoa, Jesús Menéndez las Tunas. araisponceconcepcion@gmail.com

⁴Especialista de Primer Grado en Medicina Interna. Profesor Asistente. Hospital General Docente Guillermo Domínguez López Puerto Padre, Las Tunas. alianperez92@gmail.com

Autor para la correspondencia: alianperez92@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La vigilancia activa de los acontecimientos adversos tras la vacunación es cada vez más reconocida como un componente fundamental de la seguridad de las vacunas.

Objetivo: Caracterizar la vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el municipio de Jesús Menéndez.

Métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo y transversal en el municipio de Jesús Menéndez en el período de enero a marzo de 2024. La población del estudio incluyó los [n= 620] vacunados del territorio, la muestra coincidió con el universo al estudiar la totalidad de los vacunados. Se tuvieron en cuenta las siguientes variables: cobertura de vacunas, cumplimiento de la vigilancia y eventos adversos. La información se extrajo de la base de datos sobre eventos adversos a la vacunación del sistema de vigilancia del municipio de Jesús Menéndez. Se utilizó estadística descriptiva.

Resultados: La cobertura de vacunas con respecto a la Penta 1 de un plan de 107 se cumplió 112 para un (104,6 %); mientras que para la AMBC 1 de un plan de 121 se cumplieron 147 para un (121,4 %). Predominó el síndrome coqueluchoide con un (0,80%). Predominaron los eventos adversos leves con un (58,33 %).

Conclusiones: fue caracterizada la vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el municipio de Jesús Menéndez durante el período estudiado y se cumplió con el plan propuesto a vacunar según la cobertura de vacunas.

Palabras clave: vigilancia; eventos adversos a la vacunación; vacunas.

ABSTRACT

Introduction: Active surveillance for adverse events following vaccination is increasingly recognized as a fundamental component of vaccine safety.

Objective: To characterize surveillance for adverse events following vaccination in the municipality of Jesús Menéndez.

Methods: A descriptive, cross-sectional observational study was conducted in the municipality of Jesús Menéndez from January to March 2024. The study population included n = 620 vaccinated individuals in the territory; the sample coincided with the universe of all vaccinated individuals studied. The following variables were considered: vaccine coverage, surveillance compliance, and adverse events. Information was extracted from the database on adverse events following vaccination from the surveillance system of the municipality of Jesús Menéndez. Descriptive statistics were used.

Results: Vaccine coverage for Penta-1 of a 107-person plan was met in 112 (104.6%); While for AMBC 1, out of a plan of 121, 147 were met (121.4%). Whooping cough syndrome predominated (0.80%). Mild adverse events predominated (58.33%).

Conclusions: Surveillance of adverse events to vaccination in the municipality of Jesús Menéndez during the study period was characterized, and the proposed vaccination plan was followed according to vaccine coverage.

Keywords: surveillance; adverse events to vaccination; vaccines.

INTRODUCCIÓN

La vigilancia de los efectos adversos a la vacunación (EAPI) es un componente crítico en la seguridad de las vacunas. Su evaluación se centra en la identificación, análisis y respuesta a eventos adversos que pueden ocurrir tras la administración de vacunas. A continuación, se presentan los aspectos clave relacionados con esta vigilancia.⁽¹⁾

Estas incluyen la detección activa de las condiciones concretas de interés (por ejemplo, hospitalización), monitorización de nuevas fuentes de datos y metodologías en tiempo real para detectar cambios en los datos de seguridad de las vacunas en estas fuentes. Se discute el papel de la mejora de la evaluación de la causalidad en la vigilancia de EAPI, con su importante papel en la determinación de si una asociación temporal puede haber ocurrido por casualidad.⁽²⁾

Se requieren redes locales sólidas de seguridad de las vacunas para apoyar los programas nacionales de inmunización, con los últimos avances en el desarrollo de un marco para los países de bajos y medianos ingresos. La colaboración mundial es cada vez más necesaria para hacer frente a los desafíos en materia de vigilancia EAPI activa, en particular para los eventos adversos serios.^(1,2)

La vigilancia activa de los acontecimientos adversos tras la vacunación es cada vez más reconocida como un componente fundamental de la seguridad de las vacunas. Hay múltiples modalidades de vigilancia activa

complementarios que pueden ser utilizados conjuntamente con actividades de vigilancia pasiva. Los esfuerzos futuros deberían dirigirse a los métodos centralizados e integrados que incluyen la detección de señales de seguridad en tiempo real. ^(3,4)

Todos los esfuerzos de seguridad de las vacunas ayudan a apoyar los programas nacionales de inmunización. Se requieren recursos adicionales para ayudar en el desarrollo de las actividades de vigilancia de seguridad de la vacuna en los países de bajo y mediano desarrollo. La colaboración mundial puede aumentar notablemente el poder de vigilancia de EAPI activa, en particular para los eventos adversos serios. ^(2,5)

Algunos componentes vacunales pueden ser causantes de reacciones potencialmente graves, ⁽⁶⁾ por lo que deben tenerse en cuenta en los sistemas de vigilancia de los ESAVI de centros y entidades competentes a nivel nacional e internacional. Resulta imprescindible contar con la información disponible relativa a aquellos elementos presentes en vacunas que producen hipersensibilidad tales como antígenos, proteínas animales residual, agente antimicrobianos preservantes estabilizantes u otros componentes, que ayuden a identificar y realizar un seguimiento en caso de producirse un evento adverso. ⁽⁷⁾

A pesar del rechazo por parte de parte de la población a la aparición de los ESAVI, mantener la confianza en las vacunas resulta en ocasiones una tarea complicada, pero posible en la medida en que se trabaje un nuevo replanteamiento de guías y protocolos que contribuyan al manejo de la sintomatología posvacunal ⁽⁸⁾ y que a su vez pueda ir frenando el desarrollo de grupos antivacunas. ⁽⁹⁾

Teniendo en cuenta lo antes expuesto y debido a que en el municipio son insuficientes los estudios realizados al respecto es lo que sirvió de motivación a la autora para realizar la presente investigación.

OBJETIVOS

General:

- Caracterizar la vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el municipio de Jesús Menéndez durante el período de enero a marzo del 2024.

Específicos:

- Describir la cobertura de vacunas durante el período de estudio.
- Determinar el cumplimiento de la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunas.
- Describir los principales eventos adversos reportados.

MÉTODO

Diseño general del estudio

Se realizó un estudio observacional descriptivo y transversal en el municipio de Jesús Menéndez con el objetivo de caracterizar la vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el período de enero a marzo de 2024.

Población objeto de estudio

La población del estudio incluyó los [n= 620] vacunados del territorio, la muestra coincidió con el universo al estudiar la totalidad de los vacunados durante el periodo antes declarado.

Operacionalización de las variables

Para dar salida al objetivo propuesto, se tuvieron en cuenta las siguientes variables.

Variable: cobertura de vacunas.

Tipo: cuantitativa discreta.

Definición: según el número de vacunas por plan y real que fue cumplido.

Escala: Penta 1, 2,3 dosis;AMBC1 y 2 dosis; IPV 1 y 2 dosis; PRS.

Indicador: frecuencia absoluta y porcentaje.

Variable: cumplimiento de la vigilancia.

Tipo: cualitativa nominal politómica.

Definición: según el cumplimiento de la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunas.

Escala: parotiditis; rubéola-sarampión; parálisis aguda flácida; síndrome coqueluchoide.

Indicador: frecuencia absoluta y porcentaje.

Variable: eventos adversos.

Tipo: cualitativa nominal politómica.

Definición: según los eventos adversos reportados.

Escala: eventos leves; eventos moderados; eventos graves.

Indicador: frecuencia absoluta y porcentaje.

Técnicas y procedimientos

De la recogida de la información.

Durante la investigación se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación nacional e internacional. Fue consultado al jefe de Programa de Inmunización municipal (experto) que conjuntamente con otros profesionales vinculados al sector, permitieron una profundización en el conocimiento del funcionamiento del sistema de vigilancia.

Se realizó, además, la revisión de la base de datos sobre eventos adversos a la vacunación del sistema de vigilancia del municipio de Jesús Menéndez al concluir el primer trimestre del año 2024, lo que permitió trabajar con todos los eventos reportados y dosis de vacunas administradas.

Del procedimiento y análisis de la información

La información se procesó de forma computarizada creándose una base de datos en Excel, lo que permitió la confección de tablas estadísticas (que incluyen frecuencias absolutas y porcentajes) y gráficos, en las que se mostraron los resultados. El estudio se aprobó por la Comisión de Ética del Consejo Científico y por la dirección del Policlínico Mario Pozo Ochoa. En todo momento se tuvo en cuenta lo estipulado en la Declaración de Helsinki.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El Programa Nacional de Inmunización en Cuba tiene insertado como fortaleza el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación, que permite garantizar la seguridad del vacunado y la confiabilidad;

cumple la exigencia de la autoridad regulatoria de control donde el equipo básico de salud son los ejecutores principales de la vigilancia ante cualquier síntoma, ante cualquier reacción.

Tabla #1. Distribución según la cobertura de vacunas.

Cobertura de Vacunas	Plan	Real	%
Penta 1	107	112	104,6
Penta 2	116	105	90,5
Penta 3	95	74	77,8
AMBC 1	121	147	121,4
AMBC 2	110	102	92,7
IPV 1	116	135	116,3
IPV 2	83	99	119,2
PRS	68	80	117,6

En la tabla #1 se describe la distribución según la cobertura de vacunas con respecto a la Penta 1 de un plan de 107 se cumplieron 112 para un (104,6 %); para la Penta 2 de un plan de 116 se cumplieron 105 para un (90,5 %); para la Penta 3 de un plan de 95 se cumplieron 74 para un (77,8 %). Mientras que para la AMBC 1 de un plan de 121 se cumplieron 147 para un (121,4 %); para la AMBC 2 de un plan de 110 se cumplieron 102 para un (92,7 %); para la IPV 1 de un plan de 116 se cumplieron 135 para un (116,3 %); para la IPV 2 de un plan de 83 se cumplieron 99 para un (119,2 %). En tanto para la PRS de un plan de 68 se cumplieron 80 para un (117,6 %).

El sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Cuba ha estado operativo desde 1962, registrando casos como la parálisis post-vacunal asociada a la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV). Desde 1996, se han comenzado a reportar eventos adversos más sistemáticamente, con un promedio anual de aproximadamente 4.8 millones de dosis administradas. ⁽¹⁰⁾

Tabla #2. Distribución según cumplimiento de la vigilancia.

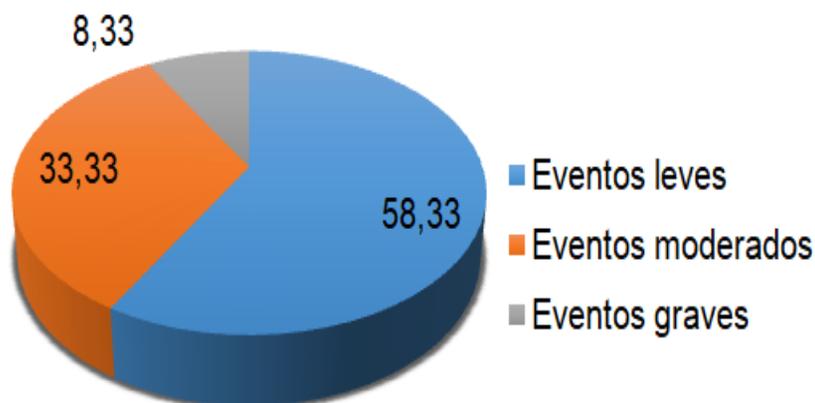
Cumplimiento de la vigilancia	Nro	%
Parotiditis	1	0,16
Rubéola-sarampión	3	0,48
Parálisis aguda flácida	-	-
Síndrome Coqueluchoide	5	0,80

n= 620

En la tabla #2 se aprecia el cumplimiento de la vigilancia [n= 620], predominó el síndrome coqueluchoide con un (0,80%), seguido por la rubéola-sarampión (0,48 %), mientras que la parotiditis fue la más baja para un (0,16 %).

Un estudio realizado entre enero de 2018 y marzo de 2019 en la Isla de la Juventud evaluó el sistema de vigilancia y encontró que se aplicaron 42,235 dosis de vacunas, reportándose 104 eventos adversos, lo que resulta en una tasa global de 24.6 por cada 10,000 dosis administradas. Sin embargo, esta tasa no alcanzó el estándar fijado por el Programa Nacional de Inmunización (PNI) en Cuba. ⁽¹¹⁾

Gráfico #1. Distribución según eventos adversos reportados.



n= 12

Del total de eventos adversos reportados [n= 12], predominaron los leves con un (58,33 %), seguido por los moderados(33,33 %), mientras que la incidencia de eventos graves se presentó en un caso para un (8,33 %) respecto al total reportado como se aprecia en gráfico #1.

Entre enero de 2013 y octubre de 2016, se caracterizaron los eventos adversos en la misma región. Se registraron un total de 507 eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación. La mayoría fueron leves y comunes, como fiebre y reacciones locales en el sitio de inyección, representando el 96.5% del total. Solo un pequeño porcentaje (3.5%) fue clasificado como grave.^(12, 13,14)

Cuba ha implementado diversas medidas para reducir los efectos adversos graves asociados a medicamentos y vacunas. Estas acciones se centran en la vigilancia, la educación y la mejora de los protocolos de atención médica.

Se realizan campañas educativas para informar a la población sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos y vacunas, así como sobre la importancia de reportar cualquier reacción inusual. Esto busca fomentar la participación ciudadana en el autocuidado y en el cuidado familiar^(15,16)

CONCLUSIONES

Fue caracterizada la vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el municipio de Jesús Menéndez durante el período estudiado donde se cumplió con el plan propuesto para vacunar según la cobertura de vacunas. En el cumplimiento de la vigilancia predominó el síndrome coqueluchoide, mientras los eventos adversos reportados fueron leves en su gran mayoría.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cruz Rodríguez E, Galindo Santana BM, Toledo Rodríguez GD. Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. Rev. cuba. hig. epidemiol. [Internet]. 2018 [citado 30 Nov 2024]; 56 (1). Disponible en: <https://revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>
2. Farias HAL, Freire ANM, Sánchez PF. Conocimiento de madres sobre manejo de efectos adversos posvacunales en niños menores de dos años. Rev Cubana Med Gen Integr. 2021; 37(1):1-11.

3. Sosa Carabeo M. Evaluación de la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación en el municipio San José de las Lajas [tesis de maestría en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2021.
4. Lara Fernández HL. Evaluación del sistema de farmacovigilancia en la atención primaria de salud, Ciudad de La Habana [tesis de especialidad de Higiene y Epidemiología]. La Habana: ENSAP; 2015.
5. Rodríguez Driggs MC. Evaluación del sistema de vigilancia en la atención primaria de salud: municipio Santiago de Cuba, septiembre 2022 [tesis de maestría en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2022.
6. Díaz A, Cuevas I. Eventos adversos en la vacunación de menores de 2 años, Hospital Pediátrico de Centro Habana (2002-2007). Revista Cubana de Higiene y Epidemiología. 2014 [acceso: 31/01/2018]; 52(1):81-97. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S156130032014000100008&lng=es&nrm=iso
7. Kroger A, Duchin J, Vázquez M. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). 2019 [acceso: 01/08/2019]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/>
8. Gómez J. Nuevas guías ACIN para inmunización del adulto y adolescente 2016. Revista Infectio. 2016; 20(4):191. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.infect.2016.09.001>
9. Pérez R. Reacciones adversas de las vacunas en los niños. 2016 [acceso: 07/03/2016]. Disponible en: <https://www.guiainfantil.com/articulos/salud/enfermedadesinfantiles/reacciones-adversas-de-las-vacunas-en-los-ninos/>
10. CECMED. SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS CONSECUTIVOS A LA VACUNACION [Internet]. Available from: <https://www.cecmec.cu/file/2625/download?token=BmkmNoLV>
11. Chimusoro A MM. Adverse Events Following Immunisation (AEFI) Surveillance in Kwekwe District, Midlands Province, Zimbabwe, 2009-2010. Journal of Vaccines & Vaccination. 2014;05(03).
12. González Fiallo Sayli, Galindo Santana Belkys, Betancourt Vera Reinaldo, Bel Morales Brialis. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en Isla de la Juventud, 2014. Rev Cubana Med Trop [Internet]. 2016 Dic [citado 2024 Dic 19]; 68(3): 203-216. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602016000300003&lng=es
13. González FS, Bell MB, García SD, et al. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2013-octubre/2016. VacciMonitor. 2017;26(3):102-109. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=77163>
14. Gárciga M C. Efectos adversos de Soberana 02 y Abdala: ¿hay razón para preocuparnos? - Periodismo de Barrio [Internet]; 2021 [cited 2024 Dec 19]. Available from: <https://periodismodebarrio.org/2021/05/efectos-adversos-de-soberana-02-y-abdala-hay-razon-para-preocuparnos/>
15. Jorna Calixto AR, Véliz Martínez PL, Vidal Ledo MJ, Véliz Jorna AL. Gestión de los riesgos sanitarios en el enfrentamiento a la COVID-19 en Cuba. Revista Cubana de Salud Pública

[Internet]. 2021 Feb 5; 46: e2696. Available from:
<https://www.scielosp.org/article/rcsp/2020.v46suppl1/e2696/es/>

16. Alvarez Sintés R, Hernández Cabrera GV, García Núñez RD, Barcos Pina I, Báster Moro JC. Medicina General Integral; [Internet]. 4. ed. T. 1. Vol. 2. Salud y medicina. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2022. Disponible en: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/medicina-general-integral-tomo-i-salud-y-medicina-vol-2-4ta-ed>