



ORIGINAL

## Sospecha de reacciones adversas a la vacuna triple vírica notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana

S. Pérez-Vilar<sup>a,\*</sup>, M.V. Gutiérrez-Gimeno<sup>a</sup>, M.A. Rodríguez-Galán<sup>a</sup>, J. Díez-Domingo<sup>a</sup>, J. Puig-Barberà<sup>a</sup>, J. Gomar-Fayos<sup>b</sup> y A.M. Alguacil-Ramos<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Área de Investigación en Vacunas, Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Valencia, España

<sup>b</sup> Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Conselleria de Sanitat, Valencia, España

<sup>c</sup> Servicio de Salud Infantil y de la Mujer, Dirección General de Investigación y Salud Pública, Conselleria de Sanitat, Valencia, España

Recibido el 21 de mayo de 2012; aceptado el 30 de julio de 2012

Disponible en Internet el 14 de septiembre de 2012

### PALABRAS CLAVE

Reacciones adversas;  
Vacuna triple vírica;  
Farmacovigilancia;  
Notificaciones

### Resumen

**Introducción:** El sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano constituye un importante mecanismo para el seguimiento postautorización de la seguridad de las vacunas.

La vacuna triple vírica es una vacuna combinada de virus vivos atenuados de sarampión, rubéola y parotiditis. A pesar de que los episodios adversos asociados son considerados generalmente leves, la vacuna ha sido ampliamente cuestionada.

Nuestro objetivo fue describir las notificaciones de sospecha de reacciones adversas relacionadas con esta vacuna, realizadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. **Material y métodos:** Estudio descriptivo a partir de los casos notificados entre el 15 de mayo de 2005 y el 15 de mayo de 2010.

Tras agrupar las sospechas de reacciones adversas por criterios diagnósticos, fue realizado un análisis descriptivo de las variables.

**Resultados:** Tras la administración de 545.830 dosis fueron notificadas 96 sospechas de reacciones adversas (1,76 notificaciones/100.000 dosis), que incluyeron un total de 181 reacciones. Las reacciones descritas con más frecuencia fueron fiebre (42,7%) e inflamación en la zona de inyección (36,5%). Fueron clasificadas como graves el 8,3% de las notificaciones. En todos los casos la recuperación fue completa.

**Conclusiones:** Las sospechas de reacciones adversas notificadas coinciden con las reacciones descritas en las fichas técnicas de las vacunas. La frecuencia de notificaciones es notablemente inferior a la descrita en la literatura, no obstante, a pesar de las probables limitaciones y con los

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [perez\\_silvil@gva.es](mailto:perez_silvil@gva.es) (S. Pérez-Vilar).

**KEYWORDS**

Adverse events;  
Mumps measles  
rubella vaccine;  
Pharmacovigilance;  
Reports

datos obtenidos podemos afirmar que la vacuna triple vírica ofrece un buen perfil de seguridad, acorde con los datos publicados hasta ahora.

© 2012 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Suspected adverse events to measles, mumps and rubella vaccine reported to the Community of Valencia Pharmacovigilance Centre

**Abstract**

*Introduction:* A Pharmacovigilance system is an important tool for post-marketing monitoring on vaccine safety.

Measles, mumps, rubella (MMR) vaccine is a combined vaccine of live attenuated virus. Since its approval, and although the adverse events are considered generally mild, the vaccine has been widely questioned for the controversies arising around its safety.

Our objective was to describe suspected adverse events related to MMR vaccine reported to the Valencian Pharmacovigilance Centre.

*Material and methods:* Descriptive study from cases reported between May 15th, 2005 and May 15th, 2010. After grouping the suspected adverse events by diagnostic criteria, a descriptive analysis of variables was performed.

*Results:* After 545,830 doses administered, 96 notifications were reported (1.76 notifications/100,000 doses) including 181 adverse events. Fever (42.7%) and local inflammation (36.5%) were the most reported events. There were 8.3% notifications classified as severe. Recovery was complete in all cases.

*Conclusions:* The suspected adverse events reported coincided with those described in the Summary of Product Characteristics of the vaccine.

The frequency of reports was lower than previously published estimates. Despite the limitations, the data obtained allowed us to conclude that MMR vaccine has a good safety profile, according to previously published studies.

© 2012 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Introducción**

La evaluación postautorización de la seguridad de las vacunas resulta crítica, ya que reacciones adversas raras, reacciones de aparición retardada o en subpoblaciones, pueden no ser detectadas antes de la autorización<sup>1</sup>. Además, la seguridad se ha convertido en un elemento crucial para garantizar la aceptabilidad de los programas de vacunación<sup>2</sup>.

Entre los mecanismos disponibles para el estudio de la seguridad de las vacunas se encuentra el Programa de Notificación espontánea basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, en el que los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios, tienen la obligación de notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados<sup>3</sup>. Este programa, aunque presenta las limitaciones inherentes a los sistemas de vigilancia pasiva basados en la notificación espontánea, presenta también sus ventajas, ya que incluye a toda la población y a todos los medicamentos desde su comercialización, es sencillo, rápido en la detección, no interfiere en los hábitos de prescripción y permite detectar episodios adversos poco frecuentes<sup>4</sup>.

En la Comunidad Valenciana la notificación de reacciones adversas se realiza a través de correo ordinario, de la página web de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, mediante el Registro de Vacunas Nominal (RVN) o de la historia clínica ambulatoria (SIA).

La vacuna triple vírica es una vacuna combinada que contiene virus vivos atenuados de sarampión, rubéola y parotiditis. La vacuna fue incluida en 1981 en el calendario de vacunación infantil, recomendando la administración de una sola dosis a niños de 15 meses de edad<sup>5</sup>. A partir de 1999 se recomendó una segunda dosis a los 6 años<sup>6</sup>. En la Comunidad Valenciana, en noviembre de 2011, la primera dosis fue adelantada a los 12 meses. Este adelanto se considera transitorio y se mantendrá mientras la situación epidemiológica así lo requiera o se produzca una modificación del Calendario Oficial de Vacunaciones<sup>7</sup>.

A pesar de que los episodios adversos asociados a esta vacuna son generalmente leves<sup>8</sup>, desde su autorización se han generado controversias en torno a su seguridad, ya que ha sido asociada con una variedad de episodios adversos poco frecuentes<sup>9</sup>. La polémica más mediática fue iniciada en 1998 con la publicación de un artículo en *The Lancet*<sup>10</sup>, en el que se sugería que la vacuna producía alteraciones intestinales que conducían a un síndrome de malabsorción, que eventualmente, favorecía la aparición de autismo u otras alteraciones del desarrollo<sup>11</sup>. Posteriormente, se advirtió que los resultados no se pudieron replicar, que el laboratorio utilizó técnicas que dieron falsos positivos frente al virus del sarampión y que además, el estudio estaba sujeto a un conflicto de intereses. Por todo esto, el autor fue condenado por el Colegio de Médicos por falta de ética y *The Lancet* se retractó de la publicación<sup>12</sup>. Rigurosos estudios, organismos e instituciones han revisado la posible asociación y no han encontrado evidencias que apoyen la asociación de la vacuna

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4141906>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4141906>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)