



Editorial

EXPEDIENTE

Organización y coordinación

QF. Adiel Saldaña Vidal SDFV-ISP
QF. Carmen Gloria Lobos Saldías SDFV-ISP

Comité Editorial

QF. Adiel Saldaña SDFV-ISP Editora Jefe
QF. Carmen Gloria Lobos Saldías SDFV-ISP
QF. Francisca Aldunate González SDFV-ISP

Con la colaboración de

QF. Alejandro Moya SD Registro-ISP
QF. Camila Rojas González PNI-MINSAL
Dr. Fernando Muñoz Porras PNI-MINSAL
Dra. Lily Contreras SOCHINF
E.U. Marcela Avendaño PNI-MINSAL
E.U. Mónica Chiu EPI-MINSAL
QF. Ximena Silva SD LNC-ISP

Áreas Involucradas

Comunicaciones ISP
Epidemiología MINSAL
Equipo Farmacovigilancia de Vacunas ISP
Programa Nacional de Inmunización MINSAL
Subdepartamento de Farmacovigilancia ISP
Subdepartamento de LNC ISP
Subdepartamento de Registro ISP

Gráfica y diagramación

Luis Nuñez, Diseñador en comunicación Visual
Unidad de Comunicaciones ISP

Instituto de Salud Pública de Chile
Marathon #1000, Ñuñoa, Santiago
esavi@ispch.cl

Este primer número del Boletín de Farmacovigilancia de Vacunas expresa el deseo de realizar un trabajo mancomunado para intercambiar información, puntos de vista y noticias acerca de los aspectos a considerar en la seguridad de vacunas. Por otra parte, el objetivo de este boletín es crear una retroalimentación a todos los funcionarios del área de la salud que día a día se desempeñan en los vacunatorios del país, hospitales, consultas, coordinación de los programas regionales de inmunización y establecimientos de salud en general.

Nos proponemos acercar a los funcionarios de la salud información y noticias relevantes sobre Seguridad de Vacunas que permitan aumentar su conocimiento y fortalecer, en principio, el trabajo que realiza todos los integrantes de la red asistencial y al mismo tiempo que promueva una apropiada evaluación de la relación Beneficio/Riesgo a considerar en el Uso de las vacunas.

La Farmacovigilancia de Vacunas en Chile aún está en desarrollo, se han logrado avances, pero sabemos que es necesario fortalecerla, este Boletín es parte de las estrategias que esperamos nos ayuden a retroalimentar a los funcionarios del área de la salud y consolidar el sistema nacional.

El presente número brindará información acerca de la relación Beneficio/Riesgo de las vacunas, partiendo por señalar los beneficios conseguidos con la vacunación, un tanto olvidados en nuestros tiempos, continuando con los detalles de cómo se evalúa y monitorea la seguridad de las vacunas, finalizando con las noticias de herramientas web disponibles y actividades locales.

Esperamos con gran expectativa recibir la retroalimentación de nuestros lectores para poder, en conjunto, ir mejorando este medio de difusión de información/ educación.

Comité editorial



La erradicación de enfermedades en el mundo, es posible gracias a la inmunización.

Autor: QF. Francisca Aldunate SDFV-ISP
 Revisores: Dra. Lily Contreras SOCHINF
 E.U Mónica Chiu EPI-MINSAL

Cuando el agente etiológico de una enfermedad infecto-contagiosa deja de circular en una región, interrumpiéndose su transmisión, se considera eliminada en esa área. Si una enfermedad en particular se elimina en todo el mundo, se considera erradicada. La erradicación de una enfermedad se define como el cese total de la transmisión de la infección por la extinción artificial del agente en cuestión. La erradicación presupone la ausencia completa de riesgo de reintroducción de la enfermedad, de manera que permite la suspensión de todas las medidas de prevención o control.

Hasta la fecha, gracias a los esfuerzos puestos en la inmunización, sólo se ha erradicado una enfermedad infecciosa que afecta a los humanos: la Viruela. Esta enfermedad era una buena candidata para ser erradicada, puesto que era fácilmente reconocible por las erupciones que provocaba en la piel, el plazo de tiempo entre la exposición y la aparición inicial de sus síntomas era bastante breve, por lo que su diseminación no era tan extensa antes de ser diagnosticada. Además, de reconocer esta enfermedad que solamente los humanos podían transmitir y contraer, sin reservorio animal donde propagarse, y por otra parte gracias a los esfuerzos identificar rápidamente nuevos casos de Viruela y la aplicación de la “vacunación en anillo”, la cual implicaba vacunar a todo aquel que pudiera haber estado expuesto a un paciente con viruela, se logró controlar eficazmente la diseminación de la enfermedad y prevenir el contagio. Así, el último

caso de Viruela silvestre ocurrió en Somalia en 1977.

En 1980, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó una declaración en la que se consideraba erradicada la Viruela, una enfermedad que alguna vez mató al 35% de sus víctimas y dejó a otras personas ciegas o con cicatrices.

Figura N°1:

Declaración sobre la erradicación de la Viruela.



La erradicación de la viruela dio esperanzas para que se lograra lo mismo con otras enfermedades como Poliomielitis, Rubéola y Sarampión, entre otras.

La Poliomielitis es una enfermedad causada por un virus (poliovirus) que invade el sistema nervioso y puede causar parálisis en unas pocas horas. Es transmitido de persona a persona, principalmente por vía fecal-oral, o a través de un vehículo común como el agua o alimentos contaminados, aunque con menor frecuencia.

Hay tres cepas de poliovirus salvajes, ninguna de las cuales sobrevive mucho tiempo fuera del cuerpo humano. El poliovirus salvaje de tipo 2 se erradicó en 1999, y el número de casos debidos al poliovirus salvaje de tipo 3 está en su nivel histórico más bajo.

De acuerdo a cifras publicadas por la OMS, de cada 200 infecciones, una produce parálisis irreversible, generalmente de las piernas. Un 5 a 10% de los casos paralíticos por poliovirus fallecen por parálisis de los músculos respiratorios.

Cuando se estableció la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, en 1988, había más de 350.000 casos anuales de parálisis poliomiéltica en el mundo; casi tres décadas han transcurrido y el número de casos se ha reducido drásticamente alcanzando a 359 casos el año 2014.

Su incidencia ha disminuido, resultado del incremento de las tasas de vacunación durante la campaña realizada en diciembre de 1990, en la cual se vacunó al menos el 80% de los niños a nivel mundial. En 1985, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), declaró la iniciativa de erradicar la transmisión autóctona de poliovirus salvaje en las Américas, meta que se logró en Septiembre de 1991, cuando se notificó el último caso en las Américas (Perú). La Región del Pacífico Occidental se declaró libre de poliomielitis en 2000, y la Región de Europa en 2002. En marzo de 2014, la Región de Asia Sudoriental de la OMS se certificó como exenta de poliomielitis, lo que supuso un gran avance en la erradicación global de la enfermedad, dado que actualmente el 80% de la población mundial vive en regiones en las que se ha

certificado la eliminación de la poliomielitis.

Por lo anterior, la erradicación de la poliomielitis parece ser factible en la medida que:

- Se logre el control en aquellos países donde aún circula el virus salvaje. Afganistán-Nigeria-Pakistán son los tres países donde ocurre circulación endémica y en 2014, también se reportó circulación del virus salvaje en Somalia, Guinea Ecuatorial, Irak, Camerún, Republica Árabe Siria, Etiopía, el sur de Sudán y Madagascar.
- Y se mantengan las medidas de control en todos los demás países. La necesidad más urgente a nivel mundial, es un suministro adecuado de vacunas y fondos adicionales.

La Rubeola causa una enfermedad leve cuando es adquirida después del nacimiento, pero puede causar severos defectos congénitos en al menos 20-25% de infantes nacidos de mujeres infectadas durante el primer trimestre de embarazo. El uso de la Vacuna Tres-Vírica ha reducido o interrumpido la transmisión de esta enfermedad en muchos países, incluyendo Cuba, Suecia, Finlandia, Estados Unidos, y Chile, las estrategias de inmunización incluye la vacunación universal de niños y campañas de vacunación de puesta al día en mujeres susceptibles en edad fértil.

El Sarampión es una enfermedad altamente contagiosa y se disemina a través de gotitas en el aire exhaladas por las personas infectadas cuatro días antes y cuatro días después de que aparezcan las erupciones que la caracterizan. La cifra anual de mortalidad en todo el mundo ha alcanzado bajas históricas, cayendo un 78% desde más de 562.000 en el año 2000 a 122.000 en el año 2012. Durante este periodo, se ha estimado que 13,8 millones de muertes han sido prevenidas por la vacunación contra el sarampión y los datos de vigilancia mostraron que el reporte de casos declinó en un 77%. Estos logros han sido resultado de una rutina global de inmunización, que mantuvo estable coberturas de un 84% y además porque 145 países han introducido la práctica

de una segunda dosis de vacuna de sarampión para asegurar la inmunidad y prevenir brotes. Se requieren dos dosis de la Vacuna Tres-Vírica para conferir una inmunidad de larga duración, a partir del año de vida.

El sarampión y la rubeola fueron declaradas como enfermedades eliminadas de las Américas los años 2002 y 2009, respectivamente. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados para lograr esta meta; anualmente ocurren casos importados o asociados a importación, debido a la circulación de ambos virus en otras partes del mundo y el aumento de viajes entre continentes. Esta situación, plantea resalta el desafío que significa continuar poniendo el énfasis en alcanzar buenas coberturas de inmunización, contar con un buen sistema para la detección oportuna de casos y medidas adecuadas y oportunas para el control de brotes.

REFERENCIAS:

1. Departamento de Epidemiología. (2000). Normas Técnicas de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles. Septiembre 29, 2014, de MINSAL Sitio web: <http://epi.minsal.cl/epi/html/public/enf-transmisibles.pdf>
2. The College of Physicians of Philadelphia. (agosto 27, 2014). Erradicación de una enfermedad. Septiembre 29, 2014, de The College of Physicians of Philadelphia Sitio web: <http://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/erradicaci%C3%B3n-de-una-enfermedad>.
3. WHO Media centre. (marzo,2014). Poliomiélitis. Septiembre 29, 2014, de Organización Mundial de la Salud Sitio web: <http://www.who.int/media-centre/factsheets/fs114/es/>.
4. Iniciativa Global para la erradicación de la Poliomiélitis <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring.aspx>
5. 10 datos sobre la erradicación de la poliomiélitis. OMS <http://www.who.int/features/factfiles/polio/es/>
6. WHO Media centre. (febrero,2014). Sarampión. Septiembre 29, 2014, de Organización Mundial de la Salud Sitio web: <http://www.who.int/media-centre/factsheets/fs286/es/>.
7. U.S. Department of Health and Human Services. (diciembre 31, 1993). Recommendations of the International Task Force for Disease Eradication. Morbidity and Mortality Weekly Report, 42, 1-38.
8. Organización Panamericana de la Salud OPS (julio 2015). Brotes recientes de sarampión muestran brechas en los esfuerzos por eliminar la enfermedad en las Américas, sitio web: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10408%3Arecent-measles-outbreaks-point-to-gaps-in-elimination-efforts-in-the-america&Itemid=1926&lang=es
9. Documentación para la Verificación de la Eliminación de Sarampión, Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita (SRC) en Chile. <http://epi.minsal.cl/epi/html/bolets/reportes/Sarampion/ElimSarampionOPS.pdf>



¿Por qué es importante la vacunación?

Autor: QF. Carmen Lobos SDFV-ISP
Revisor: Dr. Fernando Muñoz PNI-MINSAL

La vacunación es la manera más efectiva de mantener a la población sana, la vacunación previene enfermedades que pueden llegar a ser peligrosas, y lo más importante es que no sólo se protege a un individuo en particular sino a toda la población.

¿QUÉ ES UNA VACUNA?

Se entiende por vacuna cualquier producto de origen biológico cuya formulación está destinada a generar inmunidad contra una enfermedad o infección, estimulando la producción de anticuerpos contra el agente patógeno. Su composición puede incluir, por ejemplo, una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran por vía oral o como vaporizador nasal.

¿QUIÉN PROGRAMA LAS INMUNIZACIONES EN CHILE?

La inmunización en nuestro país depende del Ministerio de Salud y **quien lo coordina y ejecuta es el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI)**. El PNI realiza importantes esfuerzos para que todas las personas aptas para recibir la inmunización

reciban la totalidad de las vacunas indicadas, sin importar su ubicación geográfica, edad, sexo, discapacidad, grado educativo, nivel socioeconómico, grupo étnico o condición laboral. Adicionalmente, contribuye con los objetivos mundiales de salud al reducir la mortalidad y morbilidad de las personas, a lo largo del ciclo vital y al introducir nuevas vacunas tales como la neumonía neumocócica y recientemente, cáncer cervicouterino.

La importancia de la vacunación radica en la protección de las personas. A continuación se ejemplifican tres estrategias de inmunización que dan cuenta de dos de los objetivos del PNI: la protección de la población general y del recién nacido.

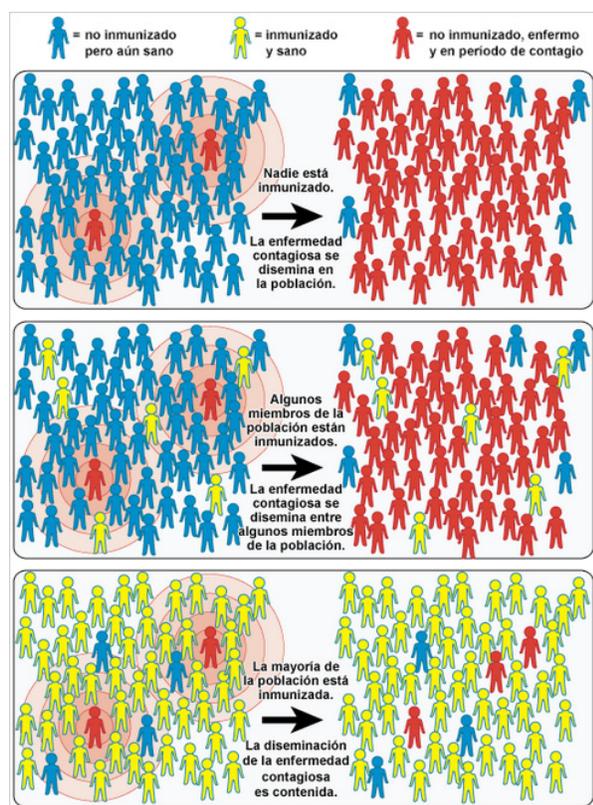
ESTRATEGIAS DE INMUNIZACIÓN

Inmunidad de grupo o efecto de rebaño

La inmunidad de grupo, colectiva o de rebaño (herd immunity) es la protección de una determinada población ante una infección debido a la presencia de un elevado porcentaje de individuos inmunes en la misma. De forma natural, cuando se produce un brote, al avanzar la epidemia y aumentar el número de individuos inmunes, disminuye la probabilidad de contacto entre un susceptible y un infectado, hasta que llega un momento en el que se bloquea la transmisión del agente infeccioso. Las vacunas benefician tanto a las personas vacunadas como a las personas

no vacunadas y susceptibles que viven en su entorno, siempre que se haya logrado niveles de cobertura lo más cercanos al 100% que sea posible. Dado que no existen vacunas 100% efectivas, aquellas personas que no resultan protegidas individualmente o quienes no puedan vacunarse por fallas de su inmunidad u otras contra-indicaciones, resultan protegidas gracias al efecto de rebaño. (Figura N° 1).

Figura 1.



Ref. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. (<http://www.niaid.nih.gov/topics/pages/communityimmunity.aspx>)

La casilla superior de la Figura N°1 muestra una comunidad donde no se ha realizado inmunización en la población, por lo tanto, la enfermedad se disemina provocando un brote; en la casilla del medio se ilustra la situación en la que algunos miembros de la población están inmunizados, pero en proporción no son

suficientes para lograr el efecto rebaño; finalmente, en la casilla inferior se evidencia que existe un porcentaje considerable de la población que se encuentra ya inmunizado, y por lo tanto, una mayor proporción de la comunidad protegida mediante la inmunidad de grupo o de rebaño.

La inmunidad de rebaño es la base ética de la obligatoriedad de la vacunación ya que resulta exigible a cada persona que se vacune, para contribuir a la protección de la sociedad entera, no sólo por su protección personal.

ESTRATEGIA “CAPULLO”

La inmunización contra el coqueluche o tos convulsiva es un ejemplo de estrategia capullo que se ha realizado en Chile. Diversos estudios realizados en Chile y en otros países del mundo han establecido que la principal fuente de infección de los lactantes son las personas mayores con las que tienen contacto directo: hermanos, padres o cuidadores, profesionales de la salud que lo asisten, entre otras. Esto se debe a que la inmunidad de la vacuna administrada en Chile a los lactantes dura aproximadamente 10 años, por lo que la mayoría de los adolescentes y adultos ya no están protegidos, y éstos serían la principal fuente de contagio a las personas susceptibles, entre ellos los recién nacidos.

Al adquirir esta infección, las manifestaciones clínicas de los adultos pueden ser de poca severidad, especialmente la tos prolongada. Por esta razón, no son detectados ni tratados. En estas personas, la bacteria transmisora de la enfermedad (*Bordetella pertussis*) está presente en la faringe y en las secreciones respiratorias, constituyendo por largo tiempo una fuente infecciosa para lactantes que aún no han sido vacunados o que no tienen el esquema completo de inmunización. La Tos Convulsiva puede ser gravísima en los lactantes pequeños.

Es por ello que para proteger a los lactantes, en el año 2012, el Ministerio de Salud tomó la decisión de

iniciar una estrategia llamada “capullo” que consiste en vacunar a los padres, hermanos mayores de 12 años, y otros miembros de la familia, o cuidadoras que vivan en el hogar y también al personal de salud en contacto con recién nacidos o lactantes menores de 2 meses en el ámbito ambulatorio y hospitalario. Esto incluyó a todo el equipo de salud (médicos, enfermeras, auxiliares, kinesiólogos, nutricionistas, entre otros) que se desempeñen en el ámbito pediátrico.

INMUNIZACIÓN MADRES GESTANTES

La influenza (también llamada gripe) es una enfermedad contagiosa causada por el virus de la influenza, que se transmite desde una persona enferma al toser, estornudar o mediante las secreciones nasales.

Este año, al igual que años anteriores, el Ministerio de Salud realiza la campaña de vacunación contra la influenza. Esta medida beneficia de manera gratuita a niños menores de 6 años, adultos mayores, embarazadas y enfermos crónicos, quienes quedarán protegidos de la influenza AH1N1, la AH3N3 y la influenza B. La campaña se inició el 25 de marzo y se extendió hasta el 30 de junio. Las embarazadas que fueron inmunizadas este año debían tener al menos 13 semanas de gestación. A diferencia de los años anteriores cuando la población a vacunar era de alrededor de 3.800.000 personas, este año se incluyó a más de 5 millones de personas debido al agregado de niños pre escolares y a un cálculo más correcto de la población de mayores de 65, enfermos crónicos y embarazadas. Se ha logrado una cobertura de 75% en promedio, lo que es similar a la de los años anteriores aun cuando se han administrado más de 600.000 vacunas más que las administradas en 2014.



REFERENCIAS:

1. Organización Mundial de la Salud. Temas de Salud. Vacunas. <http://www.who.int/topics/vaccines/es/> Consultada 15-09-2014
2. Organización Mundial de la Salud. Inmunización, vacunas y biológicos. Plan de acción mundial sobre vacunas. 2011-2020. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85398/1/9789243504988_spa.pdf
3. Cofré G, José. (2003). Novedades en vacunas. Revista chilena de pediatría, 74(4), 366-373. (Recuperado en 29 de septiembre de 2014, de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062003000400003&lng=es&tlng=es.%2010.4067/S0370-41062003000400003)
4. Molto, Yadira; Cortes, Jennifer; De Oliveira, Lucia, Mike, Adrianna; Solis, Itzel; Suman, Onix; Coronado, Luis; Patel, Manish; Parashar, Umesh y Cortese, Margaret. (2011). Reduction of Diarrhea-associated Hospitalizations Among Children Aged <5 Years in Panama Following the Introduction of Rotavirus Vaccine. The Pediatric infectious disease journal. Volume 30 - issue 1 - pp S16-S20. (Recuperado en 29 de septiembre de 2014, de http://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2011/01001/Reduction_of_Diarrhea_associated_Hospitalizations.4.aspx)
5. Recomendación del CAVEI frente al problema de coqueluche. Mayo 2012. <http://web.minsal.cl/portal/url/item/c9098adc64cfbcae040010165013c8a.pdf>. Consultada 25-09-2014
6. National Institute of Allergy and Infectious diseases. <http://www.niaid.nih.gov/topics/Pages/communityImmunity.aspx> Consultada 25-09-2014
7. Chile atiende. Programa de vacunación 2014 contra la influenza. <http://www.chileatiende.cl/fichas/ver/10424>. Consultada 25-09-2014
8. Ministerio de Salud. Introducción influenza. Vacúnate contra la influenza. Consultada 25-09-2014 <http://web.minsal.cl/node/854> Consultada 25-09-2014
9. Programa Nacional de inmunizaciones <http://web.minsal.cl/portal/url/item/abe1fad626929896e04001011e016c04.pdf>



Seguridad de las Vacunas

Autor: QF. Adiel Saldaña SDFV-ISP

Revisores: E.U Marcela Avendaño PNI-MINSAL

QF. Ximena Silva SD LNC-ISP

QF. Alejandro Moya SD Registro-ISP

Las vacunas son la mejor defensa contra las enfermedades infecciosas, después del agua potable son la medida de salud pública más eficaz en reducir la mortalidad y las secuelas provocadas por las enfermedades inmunoprevenibles, incluso su beneficio ha sido mayor que el uso de antibióticos en la terapéutica, sin embargo al igual que cualquier otro medicamento o intervención sanitaria, ninguno asegura ser 100% inocuo, existen riesgos de presentar eventos adversos tras su administración, algunos eventos adversos pueden llegar a ser serios, aun así el beneficio que aportan las vacunas al evitar el contagio de enfermedades potencialmente mortales es mucho mayor, no obstante y a modo de que el beneficio que aportan las vacunas sea siempre mayor a cualquier riesgo es importante contar con un efectivo sistema de monitoreo de la seguridad.

¿EN QUÉ CONSISTE EL MONITOREO DE LA SEGURIDAD DE VACUNAS?

El monitoreo de la seguridad de las vacunas consiste en realizar una serie de controles y actividades de vigilancia que nos garanticen que una vacuna posee el mayor beneficio posible, versus el menor riesgo para la población que las utilizará, para ello se realizan una serie de evaluaciones que nos permiten vigilar que los beneficios son superiores a cualquier

riesgo, en todas las etapas del proceso. Estas evaluaciones se realizan desde la creación de una vacuna y continúan durante toda la vida del producto, incluso luego de décadas de ser utilizadas por la población.

A continuación se muestra una tabla con algunos ejemplos de los beneficios y riesgos que pueden ser considerados, dependiendo del diseño, tipo de estudio y/o comité de expertos evaluador:

Tabla N°1:

Ejemplos de beneficios y riesgos que podrían ser considerados.

BENEFICIO	RIESGO
Número de casos de muerte evitables con la administración de la vacuna.	Presentar algún tipo de Evento supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), de intensidad leve, moderada o grave en los pacientes que han sido vacunados
N° de potenciales secuelas evitadas (ej cantidad de parálisis, neumonía, encefalopatía, daño en el sistema nervioso central, insuficiencia renal entre otras secuelas evitadas).	
Disminución de las potenciales hospitalizaciones.	
Disminución de las complicaciones médicas, en paciente susceptibles, por la enfermedad a evitar.	
Disminución de los gastos clínicos y económicos asociados a los tratamientos de la enfermedad.	
Costos sociales como tiempo y cuidados de los pacientes enfermos.	

LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS PASO A PASO:

La evaluación de la seguridad de las vacunas se realiza en las siguientes etapas

- a) Fase Pre-Aprobación registro sanitario.
- b) Fase de Aprobación registro sanitario.
- c) Fase post Comercialización de la vacuna.
- d) Farmacovigilancia de Vacunas

a) Fase Pre-Aprobación:

La seguridad se evalúa desde los primeros ensayos in vitro en el laboratorio, luego durante las pruebas in vivo realizadas en animales, como por ejemplo pruebas para detectar niveles de toxicidad, potenciales mecanismos inmunológicos involucrados, inmunogenicidad entre otras; además se debe caracterizar muy bien el producto en investigación. Una vez que se comprueba que la vacuna cuenta con la evidencia que respalda su seguridad, y se elabora un diseño de estudio clínico que cumple con condiciones éticas necesarias, se evalúa y autoriza su utilización en estudios con seres humanos, más conocidos como estudios clínicos fase I, II y III, en los cuales se utilizan metodologías rigurosas que permiten evaluar la seguridad y eficacia del producto.

b) Fase de Aprobación:

Luego de realizados los estudios clínicos podrá ser presentada la solicitud de Registro Sanitario a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de cada país, en nuestro caso es el Instituto de Salud Pública (ISP), donde será evaluada toda la información proveniente de todos los estudios clínicos por un comité de expertos, quienes en base a la evidencia presentada decidirán si la vacuna es segura, eficaz y de calidad, para ser usada en la población y otorgar el registro sanitario.

c) Fase Post Aprobación de la vacuna.

Además de contar con un registro sanitario, las vacunas antes de ser utilizadas por la población deben cumplir con otro control, llamado "Control de serie" consistente en la verificación de especificaciones y análisis (documentales / laboratorio) de cada lote de la vacuna, estos análisis controlan que el producto cumpla con estándares de calidad y seguridad aprobados al momento de otorgar el registro sanitario y que deben mantenerse antes de su utilización en la población.

Además existen programas de Inspección a los Titulares de Registro Sanitarios (TRS), los cuales garantizan que se cumpla con la normativa y procedimientos que resguardan la seguridad y calidad de las vacunas.

Como hemos visto existen bastantes instancias de evaluación de la seguridad de las vacunas, no obstante esta evaluación debe realizarse además durante la fase de utilización de la vacunas, monitorizando los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), entre otras actividades, es lo que se conoce como Farmacovigilancia de vacunas.

d) Farmacovigilancia de vacunas

Es definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y la comunicación de eventos adversos presentados a continuación de la inmunización.

¿POR QUÉ ES NECESARIA LA FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS?

Al autorizarse una nueva vacuna en el mercado se conoce el beneficio que aporta la vacuna y su actual perfil de riesgo, pero este perfil de riesgo al igual que en el caso de cualquier fármaco es por principio dinámico, esto quiere decir que puede variar en el tiempo, principalmente porque existen ciertas limitaciones en los estudios clínicos como por ejemplo bajo número

de pacientes con respecto a la población final expuesta, homogeneidad de la población del estudio versus una población real más heterogénea, entre otros factores, que no permitirán conocer si se presentan reacciones adversas de más baja ocurrencia, más conocidas como raras, donde se presenta 1 caso de cada 1000 expuestos a la vacuna; o de muy baja frecuencia ó muy raros, vale decir 1 caso de cada 10.000 expuestos a la vacuna, siendo necesario continuar monitorizando la seguridad de las vacunas administradas en la población a través de la notificación de los ESAVI.

¿QUÉ ES UN ESAVI?

Un ESAVI es un evento que ocurre en forma posterior a la vacunación y supuestamente es atribuible a ella, esta definición incluye el término “supuestamente” debido a que se trata de una sospecha, vale decir que se requiere realizar una investigación de los factores que pudieron propender a la manifestación del evento y además aplicar una metodología de análisis de casos individuales para establecer la posible relación causal con la vacuna.

¿QUIÉNES PUEDEN NOTIFICAR UN ESAVI?

De acuerdo a la normativa vigente, todos los profesionales de la salud están obligados a notificarla sospechas de reacciones adversas de todos los fármacos, de las que tomen conocimiento, entre ellas los ESAVI.

¿QUÉ ESAVI NOTIFICAR?

Se deben notificar todos los ESAVI, no obstante dada la gran carga de trabajo asistencial, se recomienda priorizar la notificación de los ESAVI serios, los ESAVI inesperados, los ESAVI que produzcan interés en la comunidad y los ESAVI asociados a vacunas recientemente comercializadas.

¿CUÁLES SON LOS ESAVI SERIOS?

De acuerdo a la normativa vigente, los ESAVI serios corresponden a:

- Desenlace fatal
- Que pueda poner en peligro la vida del paciente (ej. Anafilaxia, Necrólisis Epidérmica Tóxica)
- Que implique incapacidad o invalidez grave (ej. parálisis)
- Que amerite hospitalización o la prolongue.

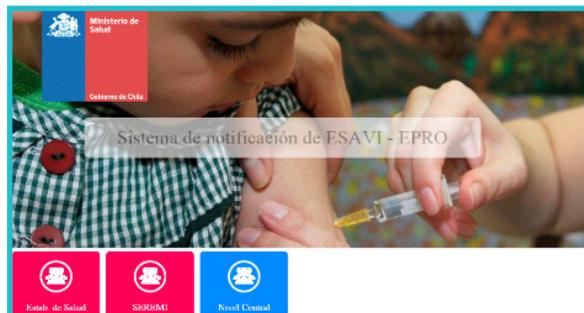
¿CUÁLES SON LOS ESAVI INESPERADOS?

Un ESAVI que no se menciona en la monografía del producto, folletos de información al paciente y al profesional que prescribe autorizados en el respectivo registro sanitario y que se sospecha esta relacionado con la vacuna administrada.

¿CÓMO NOTIFICAR UN ESAVI?

Actualmente existen 2 sistemas para notificar ESAVI:

1. Sistema de notificación online: al cual se puede acceder mediante el siguiente link: <http://esavi.minsal.cl/>, en este portal, cada centro de salud tiene clave de acceso para los funcionarios encargados de la notificación de ESAVI.



En caso de no contar con clave, esta se debe soli-

citar a través de los referentes del Programa Nacional de Inmunizaciones, en la Secretaria Regional Ministerial de Salud de cada región

2. Sistema de notificación de ESAVI mediante correo electrónico, a través del formulario de notificación de ESAVI los cuales son descargables desde la página web del ISP http://www.ispch.cl/anamed/subdepto-farmacovigilancia/notificacion_ram

El cual debe enviar mediante correo electrónico al correo esavi@ispch.cl

¿CUÁL ES LA NORMATIVA VIGENTE EN FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS?

- Decreto Supremo N°3 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Título X : De la vigilancia

sanitaria, Artículos 216-220, 2010

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1026879&buscar=reglamento+de+productos+farmaceuticos>

- Norma General Técnica N° 140, sobre sistema nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano, 2012: http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion_exenta_292_de_02-2014_estructura%20ANAMED_0.pdf
- Guía de Vacunación Segura, sistema de notificación, evaluación e investigación de ESAVI_EPRO 2013. http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Vacunacion%20Segura_2013_0.pdf

BIBLIOGRAFÍA

Figura 1:

Evaluación de seguridad de las vacunas desde su desarrollo hasta su utilización en el paciente



Nota: TRS: Titular de Registro Sanitario

- 1.- Página web de los Centros de Prevención y Control de Enfermedades de EE.UU (Centers for disease control and Prevention, CDC 24/7: Saving lives, Protecting people™) http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/history.html [25.06.2015]
- 2.- Página web de la Agencia de Salud Pública de Canadá (Public Health Agency of Canada) <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p02-01-eng.php> [03.07.2015]
- 3.- Página web de la Agencia Europea de medicamentos (European Agency of Medicin EMA) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf [03.07.2015]
- 4.- Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance, report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. 2011 http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789290360834_eng.pdf [03.07.2015]
- 5.- Resolución exenta 381 de 20 de junio 2012: Aprueba Norma General Técnica 140, sobre sistema de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.
- 6.- Resolución Exenta 4115/2013 Aprueba “Guía de requisitos para solicitar el registro sanitario de vacunas ante el Instituto de Salud Pública de Chile” ISP.
- 7.- Página web del Instituto de Salud Pública de Chile: www.ispch.cl [09.07.2015]
- 8.- Página web del sistema de notificación online de ESAVI Chile <http://esavi.minsal.cl> [09.07.2015]
- 9.- Decreto supremo N°3: Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. (Boletín Oficial del estado número 39.995 de 25-06-2011).
- 10.- Guía de Vacunación Segura, sistema de notificación, evaluación e investigación de ESAVI_EPRO 2013.



Vacunación contra el Virus Papiloma Humano en niñas 2015

Autor: QF. Camila Rojas PNI-MINSAL

Revisor: Dr. Fernando Muñoz Porras PNI-MINSAL

ANTECEDENTES

El Virus Papiloma Humano es un virus muy común y puede ocasionar problemas graves de salud, como el cáncer de cuello de útero que anualmente causa en Chile cerca de 600 muertes de mujeres en edad reproductiva, y las verrugas genitales, que presentan más de 7000 personas al año, en su mayoría mujeres (65%). Los condilomas o verrugas genitales representan más del 30% del total de Enfermedades de Transmisión Sexual diagnosticadas en los centros especializados.

PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA VIRUS PAPILOMA HUMANO ANTECEDENTES

En el año 2014 se dio inicio a la vacunación contra virus papiloma humano en las niñas de 4°Básico. Durante el 2015, se continuara con la vacunación a todas las niñas de este curso, que estudian en establecimientos de educación pública y privada, y a las de quinto año que deben recibir la segunda dosis de esta vacuna.

El Gobierno de Chile ha decidido extender la vacunación a las estudiantes de sexto y séptimo básico, con miras a que desde el año 2016 todas las niñas que egresen de la enseñanza básica estén protegidas

contra el Virus del Papiloma Humano.

Hasta el año 2013, la vacuna que se está administrando sólo había estado disponible para quienes pudieran costearla, dado su alto precio. Desde el año pasado, y como parte de una política pública del Gobierno de la Presidenta Bachelet, se garantiza en Chile que todas las niñas puedan acceder a ella en forma gratuita, dando un nuevo paso en equidad en Salud.

SITUACIÓN VACUNACIÓN 2014 ANTECEDENTES

La cobertura de vacunación a nivel país fue de un 86%, siendo vacunadas cerca de 100 mil niñas.

Los ESAVI notificados fueron reacciones leves, de tipo local (dolor e inflamación en el sitio de inyección) y muy pocos casos de lipotimia pasajera, los que se previenen manteniendo a las niñas sentadas por algunos minutos luego de la vacunación (ver enfermedad psicogénica masiva).

Se trata de una vacuna segura y efectiva, que requiere de dos dosis.

Si bien la infección por VPH ocurre principalmente en la adolescencia y edad juvenil, se ha demostrado que la vacuna es más efectiva a edades más tempranas y mucho antes del comienzo de la actividad sexual.

Lo que hacemos hoy por nuestras niñas será determinante para contribuir a asegurarles una vida más sana.



A continuación, detallaremos de qué se trata la enfermedad psicógena masiva desde una perspectiva más amplia.

ENFERMEDAD PSICÓGENA MASIVA: ANTECEDENTES

La administración de vacunas en un grupo de personas puede originar reacciones físicas similares, causando una respuesta masiva. Estos fenómenos se han clasificado como enfermedad psicógena masiva (EPM), y se definen como “la aparición colectiva de una constelación de síntomas sugestivos de enfermedad orgánica, pero sin una causa identificada en un grupo de personas con creencias compartidas acerca de la causa del (de los) síntoma(s)”¹.

Una revisión de la literatura muestra que estos brotes han sido reportados en diferentes entornos culturales y medioambientales, incluidos los países en desarrollo e industrializados, en lugares como el de trabajo, transporte público, escuelas, y fuerzas armadas. Las amenazas percibidas han sido en contra de agentes tales como la intoxicación por alimentos, el fuego y los gases tóxicos. Sea cual sea el lugar o la amenaza percibida, la respuesta parece ser similar. Los síntomas generalmente incluyen dolor de cabeza, mareos, debilidad y pérdida de la conciencia.

BIBLIOGRAFÍA. ANTECEDENTES

1. World Health Organization. Vaccine Safety Events: managing the communications response A Guide for Ministry of Health EPI Managers and Health Promotion Units. 2013 [10 septiembre 2014]; 3. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response-final.pdf
2. Base de datos SDFV –ISP[24 julio 2015]



Aplicación Móvil: InfoVacunas

Autor: QF. Camila Rojas PNI-MINSAL

Es una herramienta tecnológica con la finalidad de llegar a toda la población y entregar información en relación a las vacunas que forman parte del Calendario de Vacunación.

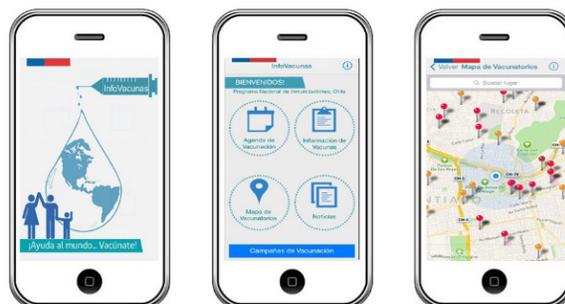
Posee 5 secciones: **Agenda de vacunación, Información de vacunas, mapa de vacunatorios, Noticias y Campañas de vacunación.**

Cada una de las secciones facilita el acceso a la información del proceso de inmunizaciones tanto a los padres del niño/a como también a los profesionales a cargo del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.

Esta aplicación se puede descargar directamente en su celular o tablet de las siguientes tiendas digitales: App Store (iOS) y Play Store (Android).

Es importante señalar que la información agregada a la aplicación móvil NO sustituye el carnet de vacunación (documento oficial en los establecimientos de salud). Solo el usuario tiene acceso a la información, siendo esta de carácter privado.

Para mayor información ingresar a la página del departamento de vacunas e inmunizaciones: <http://vacunas.minsal.cl>





Capacitación en Farmacovigilancia de vacunas en Aysén

Autor: QF. Adiel Saldaña SDFV-ISP



Este año la SEREMI de Aysén incluyó en el Taller Regional del Programa de Inmunizaciones, un módulo de capacitación en Farmacovigilancia de Vacunas, solicitando al Subdepartamento de Farmacovigilancia del ISP su participación como expositores, la presentación incluyó aspectos de calidad y seguridad, evaluación beneficio/riesgo de las vacunas y aspectos clínicos frente a ESAVI, durante el módulo se contó con la intervención de las participantes del taller, quienes aportaron su valiosa experiencia y entusiasmo a lo largo de todo el taller regional.