



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**REACCIONES ADVERSAS A LAS VACUNAS EN NIÑOS Y NIÑAS  
DURANTE LOS PRIMEROS 2 AÑOS DE VIDA QUE ASISTEN A LA  
CONSULTA DE NIÑO EN EL CENTRO MÉDICO DOCENTE LA  
TRINIDAD DURANTE EL PRIMER SEMESTRE 2007, BARUTA- EDO.  
MIRANDA.**

**Trabajo Especial de Grado presentado como requisito parcial para optar  
al Título de Licenciada en Enfermería**

**Tutor:** Farmacéutico- Farmacólogo. Prof. Luís Magaldi.

**Autor:**

Torres O. Silki A.

C.I. 15.800.086

T.S.U. en Enfermería

**Caracas, Marzo 2008**



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**



**FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE ENFERMERÍA**

**REACCIONES ADVERSAS A LAS VACUNAS EN NIÑOS Y NIÑAS  
DURANTE LOS PRIMEROS 2 AÑOS DE VIDA QUE ASISTEN A LA  
CONSULTA DE NIÑO SANO EN EL CENTRO MÉDICO DOCENTE LA  
TRINIDAD DURANTE EL PRIMER SEMESTRE 2007. BARUTA, EDO.  
MIRANDA.**

**Tutor:** Farmacéutico- Farmacólogo. Prof. Luís Magaldi.

**Autor:**

Torres O. Silki A.

C.I. 15.800.086

T.S.U. en Enfermería

Caracas, Marzo 2008

## **DEDICATORIA**

Primeramente a Dios, por darme la oportunidad de vivir, ser mi luz, mi guía, el ser divino que no me abandona; y así permitirme compartir este logro con mis seres más queridos.

A mis padres, dos seres espléndidos, quienes con mucho esfuerzo han contribuido desde siempre con su apoyo incondicional en todos y cada una de mis metas. Papá tú que siempre me trajiste a esta casa que vence las sombras a recibir clases en sus aulas; mamá tú que siempre despejaste mis dudas con tus grandes conocimientos. Los Amo.

A mis hermanas, las quiero muchísimo. Y a Melwin Gómez “bebé eres parte de este gran logro”. Te Amo.

A mis compañeras de clases: Cristimar, Lorisel, Rosana P., Estefanía, Yukelsi, Yulimar, Roxanita, Iliana, quienes me acompañaron en este largo camino. Bravo amigas, las quiero mucho y siempre las recordaré.

A mis abuelos: Silvia de Obelmejias: “abuela con tus oraciones iluminaste este largo camino” y Guillermo Obelmejias “abuelo sé que siempre estás conmigo, Te amo y Te extraño.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco al Profesor Luís Magaldi, Farmacéutico- Farmacólogo, que con su pericia y audacia canalizo mis dudas, con sus consejos, orientaciones, mano amiga, en todo momento tutor que me estimulo para el logro de la excelencia. “Profesor usted es un libro abierto muchas gracias por todo su apoyo incondicional”.

Al Centro Médico Docente la Trinidad, en especial a los Médicos del servicio de Pediatría Consulta Control de Niño Sano, por permitirme realizar esta investigación dentro de las instalaciones del mismo y colaborar con esta investigación participando en el Reporte de las RAM’s que aquí fueron observadas.

Al Dr. Arnaldo Capriles Hulett, quien fue un gran colaborador de esta investigación.

A las Profesoras, Maria del Pilar Hurtado y a la Profesora Margarita Suescum.  
Gracias...

A mi Escuela de Enfermería por cobijarme dentro de sus aulas de clases y ser el techo para mi aprendizaje. Gracias UCV.

*Silki Aivlis Torres Obelmejias*

## TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
APROBACIÓN DEL TUTOR Y DEL JURADO	iv
ÍNDICE GENERAL	v
LISTA DE TABLAS	vii
LISTA DE GRÁFICOS	ix
RESUMEN	x
INTRODUCCIÓN	1
<b>CAPITULO</b>	
<b>I EL PROBLEMA</b>	5
Planteamiento del Problema	5
Objetivos de la Investigación	9
Objetivo General	9
Objetivos Específicos	9
Justificación	11
<b>II MARCO TEÓRICO</b>	14
Antecedentes de Estudio	14
Bases Teóricas	21

Bases Legales	46
Teorizante de Enfermería	49
Sistema de Variables	53
Operacionalización de las Variables	54
Definición de Términos Básicos	55
<b>III MARCO METODOLÓGICO</b>	<b>57</b>
Tipo de Estudio	57
Población y Muestra	58
Métodos para la Recolección de Datos	60
Validez y Confiabilidad	61
Procedimientos para la Recolección de Datos	62
<b>IV ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>64</b>
<b>V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>76</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>80</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>85</b>
<b>INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b>	
<b>CARTA DE VALIDACIÓN (3 expertos)</b>	

## LISTA DE TABLA

<b>TABLA</b>	<b>Pág.</b>
1. Esquema de Inmunizaciones recomendado por la Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría.	28
2. Algoritmo de Causalidad por Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colaboradores.	43
3. Resumen de tasas de eventos leves atribuidos a la vacunación.	45
4. Operacionalización de la Variable.	54
5. Distribución porcentual de los pacientes tratados con Esquema de Vacunación Según el Sexo.	64
6. Distribución porcentual de los pacientes según el Peso.	65
7. Distribución porcentual de los pacientes según la Talla.	67
8. Distribución porcentual de los pacientes según la Edad.	68
9. Distribución porcentual de los pacientes tratados con Esquema de Vacunación que presentaron RAM's.	69
10. Distribución porcentual de los pacientes tratados con Esquema de Vacunación según la Aparición de las RAM's.	71
11. Distribución porcentual de las RAM's Observadas en los pacientes tratados con esquema de Vacunas Según su Tipo.	72
12. Distribución porcentual de las RAM's Observadas en los pacientes tratados con esquema de Vacunas Según su Severidad.	73

**13.** Distribución porcentual de las RAM's Observadas en los pacientes tratados con esquema de Vacunas Según su Causalidad aplicando el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colaboradores.

74

## LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO N°	Pág.
1. Distribución porcentual de los pacientes tratados con Esquema de vacunación Según el Sexo.	65
2. Distribución porcentual de los pacientes según el Peso.	66
3. Distribución porcentual de los pacientes según la Talla.	67
4. Distribución porcentual de los pacientes según la Edad.	68
5. Distribución porcentual de los pacientes tratados con Esquema de Vacunación que presentaron RAM's.	70
6. Distribución porcentual de los pacientes tratados con Esquema de Vacunación según la Aparición de las RAM's.	71
7. Distribución porcentual de las RAM's Observadas en los pacientes tratados con esquema de Vacunas Según su Tipo.	72
8. Distribución porcentual de las RAM's Observadas en los pacientes tratados con esquema de Vacunas Según su Severidad.	73
9. Distribución de las RAM's Observadas en los pacientes tratados con esquema de Vacunas Según su Causalidad aplicando el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colaboradores.	75

**REACCIONES ADVERSAS A LAS VACUNAS EN NIÑOS Y NIÑAS  
DURANTE LOS PRIMEROS 2 AÑOS DE VIDA QUE ASISTEN A LA  
CONSULTA DE NIÑO SANO EN EL CENTRO MÉDICO DOCENTE DE  
LA TRINIDAD. BARUTA. EDO. MIRANDA.**

**Autora: Torres, Silki.**

**Tutor: Prof. Luis Magaldi.**

**Año 2007**

**RESUMEN**

El estudio realizado tuvo como objetivo determinar las Reacciones Adversas a los Medicamentos causadas por la administración de vacunas aplicadas en niños. Se trata de una investigación de tipo descriptivo de campo transeccional. La muestra objeto de estudio estuvo conformada por 100 pacientes de los 250 que representan la población. Para la recolección de datos se aplicó como instrumento el Cuestionario, compuesto por preguntas dicotómicas, o cerradas, el cual consta de 5 preguntas y un segundo cuestionario formulado de acuerdo al algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo. El instrumento fue validado por tres (3) expertos: una enfermera asistencial, un médico inmunólogo y un farmacólogo. La confiabilidad se realizó mediante el método de Kuder Richardson el cual arrojó un índice de 0,96 lo cual confirma la confiabilidad del instrumento. De acuerdo con los resultados obtenidos se puede concluir que entre las Reacciones Adversas apreciadas, la que se presenta con mayor frecuencia es la fiebre (30%), seguida muy de cerca por la irritabilidad (23%) y posteriormente se ubica el dolor local (14%). Se recomienda al personal de enfermería explicar al paciente en forma detallada las RAM's que se presentan posterior a la aplicación de una vacuna, así como reportar e informar en los Centros de Vigilancia Farmacológicas las RAM's en los pacientes a nuestro cuidado.

## INTRODUCCIÓN

Al igual que otras áreas de la sociedad, la consagrada a la atención de salud ha pasado por numerosas transformaciones en los últimos decenios. Dichos cambios representan la culminación de avances de tipo social, tecnológicos, científicos, económicos y políticos propios del siglo XXI. El sistema asistencial se ha modificado con rapidez, conforme lo hacen las necesidades de la sociedad y las expectativas de la población. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), ésta es: “un estado de bienestar físico, mental y social completo, no simplemente la excepción de enfermedades o padecimiento”; sin embargo esta definición no contempla variaciones en los grados de bienestar o enfermedad.

Todos estos cambios han repercutido notablemente en la enfermería: el aumento de la edad promedio y la diversidad cultural de la población, la variación de los patrones de la enfermedad y el incremento del costo de la atención en la salud entre otros. La práctica de la enfermería también se ha visto afectada por la atención que se brinda en el seno de las comunidades y el hogar, orientándola del hospital hacia la comunidad adquiriendo características domésticas. Las estancias hospitalarias más breves y el aumento de servicios prestados en consultas externas son otros elementos a considerar.

Todos estos cambios y otros más hacen necesario extremar los cuidados de enfermería de forma tal que coincidan con la atención a nivel nacional y regional, impactando el control de costos y la administración de recursos, así como también

el interés de los profesionales de la salud hacia la prevención, fomentar la misma y su control en cuadros crónicos.

Para fomentar la salud en la actualidad cobra mayor importancia el desarrollo de una amplia gama de técnicas y programas de prácticas para el fomento de la misma, como son el caso de la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización, con énfasis en niños pequeños de 0 a 24 meses de nacidos. Las vacunas han constituido el avance más trascendente de la medicina moderna y han cambiado radicalmente el panorama de las enfermedades infecciosas en Venezuela. Estos avances pueden llegar a todos los rincones de la geografía en el país y mejorar radicalmente la calidad de vida de las sociedades menos privilegiadas.

No obstante, como todo agente biológico, las vacunas no están exentas de efectos adversos y debido a su aplicación masiva en la población se hace imprescindible el estudio de las mismas, sobre todo a nivel de la población infantil. Por otro lado, el advenimiento de nuevas vacunas producto de avanzadas tecnologías subraya la necesidad de lo expresado.

Es bueno mencionar que existe escasa literatura en nuestro medio respecto de las reacciones adversas a las inmunizaciones, que permitan orientar adecuadamente políticas de salud para la población en general. Recordemos que el

índice terapéutico de las inmunizaciones se mide por el balance existente entre sus efectos beneficiosos y sus reacciones adversas.

El propósito de este estudio está orientado a determinar las reacciones adversas más comunes apreciadas en niños en los primeros veinticuatro (24) meses de vida, a estimarse en la consulta de niño sano del Servicio de Pediatría en el Centro Médico Docente la Trinidad Baruta. Edo. Miranda, durante el primer semestre del año 2007; esto es un proyecto factible orientado hacia las reacciones adversas producidas por las vacunas y que también puede permitir alcanzar objetivos y metas tendientes a la disminución de errores técnicos que puedan favorecer la aparición de las mismas.

El trabajo se presenta estructurado en capítulos, tomando en cuenta la delimitación del objeto de estudio, los enfoques teóricos que sustentan la investigación y desarrollo de los elementos metodológicos que permiten verificar la realidad de nuestro medio.

Por ello esta investigación, se distribuye de la siguiente manera: Capítulo I, se describe el problema objeto de estudio, su justificación, los objetivos que se persiguen.

El Capítulo II, contempla el arqueo bibliográfico que sustenta los lineamientos teóricos pertinentes constituyendo el marco teórico de la investigación y

entendiendo ésta como un proceso holístico, analítico y técnico en el diagnóstico de situaciones.

El capítulo III El marco metodológico, contemplando el diseño de la investigación, la población a estudiar y los métodos utilizados para la recolección de los datos, así como su validez y confiabilidad.

El capítulo IV versará sobre el análisis de los resultados obtenidos.

## **CAPITULO I**

### **El Problema**

#### **Planteamiento del Problema**

Uno de los mayores logros a nivel mundial en cuanto a la salud pública ha sido la prevención de enfermedades infecciosas por medio de la inmunización. Son pocas las intervenciones tan exitosas, sobre todo si se hacen mediante programas organizados de inmunización. Aunque el descubrimiento y la introducción de la vacunas comenzó a fines del siglo XVIII, el sorprendente potencial de las vacunas no fue reconocido verdaderamente hasta 1977, cuando se logró erradicar la viruela.

En América Latina, a partir de las lecciones aprendidas de los esfuerzos de erradicación de la viruela, se han puesto en práctica campañas para erradicar la poliomielitis y el sarampión.

Como resultado del firme compromiso de los trabajadores del campo de la salud y de los padres en América Latina, el último caso de poliomielitis causada por el virus salvaje se registró en Perú en agosto de 1991.

Las vacunas son en general seguras y eficaces, aunque no se pueden utilizar los términos de “completamente seguras” y “totalmente eficaces” porque se han descrito **Reacciones Adversas**, algunas incluso mortales, secundarias a la utilización de las mismas.

El aumento en el número de vacunas disponibles hace indispensable un conocimiento profundo de las posibles reacciones adversas atribuidas a la inmunización.

Es importante que el personal implicado en la vacunación conozca ¿Cuáles son las reacciones adversas que pueden presentarse tras la vacunación? ¿En qué momento se presentan? ¿Qué gravedad tienen? ¿Cómo se debe actuar? y si pudieran relacionarse o no con la vacuna administrada, debido a que la mayoría de estos productos biológicos (BCG, trivalente, Hib, HB, OPV, varicela) inmunizantes pueden ser aplicados durante los primeros años de vida, cuando el niño es más vulnerable a cualquier insulto infeccioso.

Las vacunas son sustancias manufacturadas con los mismos microbios, sean muertos o debilitados, que causan la enfermedad; cuando una vacuna se aplica a una persona, el cuerpo produce las denominadas “defensas” contra la enfermedad y a las cuales se las etiqueta con el nombre genérico de “Anticuerpos”. Esto les permite a las personas defenderse de la enfermedad.

Una vacuna debe ser inocua y eficaz; el logro no sólo debe de incluir una inmunidad protectora inmediata, sino además alcanzar que ésta se mantenga durante amplios periodos de tiempo.

El Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, funciona en la actualidad como centro ambulatorio tipo IV, debido a que allí se presta atención médica en muchas especialidades médico quirúrgicas. Funciona a la par de éstas la consulta control de niño sano, llevada a cabo en el servicio de Pediatría, en donde se atiende 250 pacientes. Como parte de la consulta control de niño sano, son aplicadas las vacunas de la infancia propuestas por el esquema nacional de inmunizaciones, entre otras.

Algunos de los eventos adversos atribuidos a las vacunas son: fiebre e inflamaciones locales entre otras. Algunas llegan a incomodar la salud del paciente.

El interés del autor en este tema específico se despierta por:

- La escasa o nula información respecto de las Reacciones Adversas al Medicamento (RAM's) en Venezuela que ocurren durante la práctica cotidiana de la atención pediátrica en salud.
- ¿Cuáles son las RAM's que se presentan durante y después de la administración de las vacunas?

- ¿Cuál es la severidad de las RAM's observadas durante la administración de las vacunas?

Una vez puntualizada la situación cabe destacar la siguiente interrogante de gran importancia para la investigación planteada:

- ¿Cuáles serán las reacciones adversas más comunes apreciadas en niños entre los 2 primeros años de vida (veinticuatro 24 meses) en la consulta de niño sano en el Servicio de Pediatría en el Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, durante el primer semestre del 2007?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General:**

Determinar las posibles Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM's) causadas por la administración de vacunas aplicadas en niños y niñas durante los primeros dos (2) años de vida (24 meses) que acuden a la consulta de niño sano, en el Servicio de Pediatría Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, durante el primer semestre 2007.

### **Objetivos Específicos:**

- Identificar las posibles Reacciones Adversas causadas por las vacunas aplicadas en niños y niñas durante los primeros dos (2) años de vida que acuden a la consulta control de niño sano en el Servicio de Pediatría en el Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda.
- Identificar las posibles Reacciones Adversas causadas por la administración de las vacunas aplicadas en niños y niñas durante los primeros dos (2) años de vida que acuden a la consulta control de niño sano en el Servicio de Pediatría en el Centro Medico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, según su Tipo.

- Identificar las Reacciones Adversas causadas por la administración de las vacunas aplicadas en niños y niñas durante los primeros dos (2) años de vida que acuden a la consulta control de niño sano en el Servicio de Pediatría en el Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, según su severidad.

- Categorizar las posibles Reacciones Adversas producidas por la administración de vacunas aplicadas en niños y niñas durante los primeros dos (2) años de vida que acuden a la consulta control de niño sano en el Servicio de Pediatría en el Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, según su causalidad aplicando el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores.

## JUSTIFICACIÓN

Los profesionales de las ciencias de la salud necesitan cada día más elementos que les permitan ampliar su grado de conocimientos y por ende la habilidad en el desarrollo de su profesión, permitiéndoles actuar en forma coherente, ágil, dinámica y directa. Los elementos clínicos esenciales que esperamos brindar en este estudio permitirán a la enfermería venezolana una actuación más consona en el proceso inherente al cuidado y la vida de los pacientes.

La práctica de enfermería debe brindar una educación al paciente para la auto asistencia, así como también el apoyo emocional requerido en cada situación (Ludojoski, 2000), opina:

*“Las necesidades en educación profesional no son idénticas en todos los períodos ya que cada uno debe aportar al proceso educativo contribuciones particulares a fin de que el hombre adquiriera: a- Una conciencia de sí mismo y del mundo cada vez más crítica, b- Un conocimiento de sí mismo y del mundo cada vez más complejo y c- Un dominio de sí mismo, de su comportamiento, cada vez más humano (p.82)”.*

La atención en la aplicación de tratamientos y en especial en lo respectivo a las vacunas, sus componentes, lapso de espera entre cada dosis, modo de administración, cadena de frío (conservación) y todas las posibles reacciones

adversas que se puedan presentar luego de su administración, son elementos importantes en el desarrollo de una actuación apropiada en enfermería.

Según Parslow, T y otros (2002): *“la meta de la inmunización en las poblaciones es la erradicación de la enfermedad.”* La aplicación de una vacuna puede ir seguida de síntomas y signos que constituyen una reacción del organismo al inmunógeno propiamente dicho o a otro componente de la vacuna administrada.

El VAERS (Sistema de Reportes de Eventos Adversos a las Vacunas) en su reporte anual refiere (2003): *“una vacuna por lo general es raro que genere una reacción adversa, pero no es del todo imposible”.*

De allí que todo hallazgo que surja del diagnóstico situacional permitirá a los miembros del personal del servicio de la institución médica, desarrollar habilidades y destrezas en el manejo de estrategias y técnicas evaluativas adaptadas a los nuevos tiempos, donde la planificación de políticas hospitalarias cobren significativa importancia gerencial.

Desde el punto de vista social esta investigación pretende brindar aportes a los organismos competentes en esta materia para guiar soluciones relativas a las principales causas que contribuyen a la incidencia de las reacciones adversas a las vacunas.

Así mismo desde el enfoque institucional, este estudio ayuda a concientizar a los profesionales de la salud en relación a las medidas de asepsia, el manejo y control de la cadena de frío, contribuyendo de esta forma a prevenir la aparición de errores técnicos que colaboren en la incidencia de las Reacciones Adversas a las Vacunas (RAV).

De igual manera se pretende brindar conocimientos que sean tomados en cuenta por los profesionales de enfermería que intenten explicar con base la frecuencia de las posibles reacciones adversas que se presentan con cada vacuna y así ayudar de alguna manera a los pacientes y familiares a conocer lo relacionado con las vacunas.

Odremán, (2001) “agrega que a toda institución de salud le corresponde consolidar un proceso y proyectar a través de los actores sus objetivos y metas.”

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

#### **Antecedentes**

Con la finalidad de fundamentar y facilitar la comprensión del contenido de la investigación, se hace necesario el aporte de diversas fuentes teóricas relacionadas en el estudio del tema. Las referencias de informes técnicos en investigaciones realizadas en la actualidad en Venezuela.

La Organización Mundial de la Salud (2004), El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS), en su décima reunión en Ginebra examinó, las cuestiones relativas, a la **seguridad de las vacunas y a las políticas sobre vacunación**. Se presentaron al Comité los requisitos actuales de la OMS, publicados en la Serie de Informes Técnicos de la misma y relativos a la producción, el control de la calidad y la evaluación preclínica y clínica de las vacunas con énfasis en lo que concierne a los adyuvantes.

Se debatieron directrices reglamentarias que tenían relación con los adyuvantes de las vacunas tales como: Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y el Grupo de Expertos en

Vacunas, así como directrices sobre la evaluación preclínica y clínica de las vacunas. El Comité examinó los siguientes tipos de adyuvantes: emulsiones de aceite, como la MF59 y Montanide ISA 720; estimulantes del sistema inmunitario, como el lípido A monofosforilado; oligonucleótidos con secuencias CpG; saponinas, como la QS21; y adyuvantes mucosales basados en exotoxinas bacterianas desarrollados para la administración por vía nasal y oral. Varios adyuvantes forman ya parte de vacunas autorizadas, y otros estarán probablemente disponibles en los próximos años.

Algunos de ellos influirán en el desarrollo científico, la eficacia, la inocuidad y la calidad de nuevas vacunas desarrolladas para luchar contra el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria, la leishmaniasis y otras enfermedades. Se incrementará progresivamente el desarrollo de adyuvantes para facilitar la administración de vacunas por vías distintas a las actualmente usadas, tal como la administración vía mucosas. Es necesario documentar, examinar y difundir la información relativa sobre los eventos adversos atribuibles a los adyuvantes.

Lo mencionado anteriormente se relaciona con la investigación por cuánto es una revisión técnica pertinente en la aplicación de todas las vacunas.

A manera de ejemplo se cita una experiencia de Milgrom, R. de Laboratorios Wyeth (2005) con una vacuna de neumococo (prevenar PVC7) en 17.066 lactantes y niños (total de dosis 55.352) en el **“Estudio de eficiencia Northern**

**California Kaiser Permanente” (NCKP)** durante abril de 1998. Se colocaron de acuerdo al protocolo simultáneamente y en distintos miembros inferiores la vacuna tetravalente (DPT, Hib, a celular o no) y la Prevenar (PCV- 7). La comparación a las cuarenta y ocho (48) horas entre estas dos vacunas dejó entrever un número mayor de reacciones de hipersensibilidad en relación a la segunda, hayan sido primera dosis o refuerzos. Eritema, induración y alguna interferencia en el movimiento del miembro inferior fueron estadísticamente significativos. La sensibilidad a nivel cutáneo producto de la inyección fue similar para ambos grupos.

Las reacciones sistémicas debidas al uso concomitante de Prevenar con otras vacunas incluyeron fiebre, irritabilidad, adormecimiento, sueño intranquilo, hiporexia, vómitos diarrea y urticaria. El protocolo para éste y otros estudios permitió que las vacunas para Difteria, Tétanos y Pertussis celular o acelular (DTP o DTaP) y Haemophilus influenzae tipo b conjugada (HibOC), sean colocadas simultáneamente en jeringas separadas, en lugares de inyección separados a los 2, 4 y 6 meses de edad.

Se reportaron convulsiones en 8 pacientes que recibieron Prevenar y un paciente que recibió la vacuna control entre 3 días de inmunización desde Octubre de 1995 hasta Abril de 1998. De los 8 sujetos que recibieron Prevenar, 7 niños recibieron también concomitantemente vacunas que contienen DTP y un niño recibió DTaP. Adicionalmente, de los 17.066 sujetos que recibieron por lo menos

una dosis de Prevenar en el estudio de eficacia NCKP durante Abril de 1998, hubo 24 hospitalizaciones y 162 visitas a salas de emergencia entre 3 días de la dosis.

Lo expuesto anteriormente es importante para la investigación porque de acuerdo a lo planteado aquí, las reacciones de hipersensibilidad más comunes posteriores a la aplicación de la vacuna Prevenar simultáneamente con otras requieren de una evaluación exhaustiva para evitar sus reacciones adversas.

De igual forma Díaz, M. (2005) y otros entre ellos una enfermera, realizaron en noviembre del mismo año un estudio en el Instituto de Medicina Tropical “ Pedro Kourí ” de la Habana Cuba el cual llevó por nombre **“Reacciones adversas y respuesta inmune de la vacuna Heberbiovac-HB aplicada a lactantes, simultáneamente con la DPT y la VA-MENGOC-BC”** en este estudio se aplicó la vacuna recombinante cubana ( Heberbiovac-HB) derivada de células de levaduras, contra el virus de la hepatitis B, a la dosis de 10Fg, a 2 grupos de niños de edades de 3 meses y esquema de 0, 1 y 6, y 0, 1, 2 y 12 en coincidencia con las vacunas DPT y antimeningocócica, según se establece en el programa de inmunizaciones. Se estudió la reactogenicidad e inmunogenicidad en ambos grupos, las reacciones observadas fueron ligeras y similares a otros estudios, donde la febrícula, eritema e induración fueron los signos más frecuentes. Ambos grupos mostraron altos porcentajes de niños con títulos de anticuerpos anti-HBs

superiores a  $100 \text{ UI/L}^{-1}$ . Se demuestra la aceptable reactogenicidad de la vacuna y la no interferencia inmunológica por las otras vacunas aplicadas.

Esto se relaciona con la investigación debido a que fueron resaltadas y detalladas las reacciones adversas que se pueden observar con la aplicación de varias vacunas simultáneamente, lo cual no interfiere en la inmunogenicidad que generan las vacunas.

Por otra parte Díaz, M (2005) en compañía de varios médicos y una enfermera, realizaron una investigación en el instituto de Medicina Tropical “ Pedro Kourí ” denominado “**Reactogenicidad de la vacuna Heberbiovac-HB a diferentes dosis**” en el cual se midió la reactogenicidad luego de aplicar la vacuna recombinante Heberbiovac-HB contra el virus de la hepatitis B, derivada de células de levaduras, a las dosis de 10, 5 y 2,5 mg y esquema de 0, 1 y 6 meses a 3 grupos de niños de 6 a 9 años. La sintomatología general observada fue baja (12,2 %) en los 3 grupos (10,7; 13,5 y 12,3 % para 10, 5 y 2,5 mg, respectivamente); los síntomas y signos predominantes fueron la febrícula (7,0 %), el dolor local (3,1 %) y el eritema (1,2 %). No se encontraron diferencias significativas en la comparación entre los grupos y sexos. Se constató la aceptable reactogenicidad del inmumógeno, que lo hace recomendable para su uso en la protección contra el virus de la hepatitis B.

Relacionándose así con esta investigación ya que una vez más se ponen de manifiesto las reacciones observadas frente a la vacuna de hepatitis B, las cuales son de gran importancia, conocerlas y tenerlas en cuenta al momento de la administración de la misma.

Así mismo cabe mencionar otro estudio realizado en Argentina en el año 2006, llevado a cabo por De Cicco Liliana T, y otros en el cual se estudiaron los **“Efectos adversos asociados a la administración de la vacuna antimeningocócica BC”** en donde El objetivo del presente estudio fue evaluar en una población ambulatoria la tasa global de reacciones adversas y comparar sus frecuencias entre primeras y segundas dosis. Material y métodos: Durante un período de 8 meses, se registraron prospectivamente todos los niños atendidos en consultorios externos de dos centros asistenciales de la Capital Federal que fueron vacunados con al menos una dosis de la vacuna antimeningocócica BC. A través de un sistema de vigilancia activa se registraron en forma prospectiva las reacciones adversas, locales o sistémicas, aparecidas dentro de los 21 días posvacunación. Resultados: Se incluyeron 501 pacientes, con 986 dosis, detectándose al menos una reacción adversa local en 682 dosis (69,1%; IC 95% 66,25 a 72%) y al menos una sistémica en 138 (13,9%; IC 95% 11,8% a 16,1%). No se registró ningún tipo de reacción adversa en 102 de 501 primeras dosis (20,3%) y en 183 de 485 segundas dosis (37,7%). Sólo 62 pacientes que recibieron el esquema completo (12,8%; IC 95% 9,8% a 15,7%), no presentaron ningún tipo de reacción adversa. Mientras la manifestación local más frecuente

fue el dolor (67,5%; IC 95% 64,6% a 70,4%), la fiebre fue la reacción sistémica más detectada (8,6%; IC 95% 6,8% a 10,2 %). De las siete reacciones adversas, moderadas o graves, cuatro se presentaron luego de la primera dosis y contraindicaron la segunda. La tasa de reacciones adversas fue significativamente más elevada con la primera dosis que luego de la segunda, tanto para las manifestaciones locales (78,3% vs. 60,8%; OR=3,50 IC 95% 2,43 a 5,02%,  $p<0,0001$ , respectivamente). Conclusiones: La elevada tasa de reacciones adversas registrada en este estudio puede deberse probablemente al tipo de vigilancia empleado. Si bien algunas de estas manifestaciones fueron moderadas y transitorias, contraindicaron la segunda dosis de vacuna en 8 de cada 1.000 vacunados (IC 95% 2,2 a 20,4 por cada 1.000 vacunados) (AU).

Por ende la investigación arriba descrita de igual forma se asemeja con ésta, ya que una de las vacunas administradas a niños durante los primeros 24 meses de vida es la antes mencionada y es de suma importancia tener en cuenta las reacciones adversas que se pueden observar al aplicar la vacuna antimeningocócica.

## **Bases Teóricas**

Salvatierra, L. (2004) La historia de la **Farmacovigilancia** en el mundo comenzó hace más de 30 años, como consecuencia de desastres ocasionados con productos como el elixir de sulfonamida que contenía etilenglicol como disolvente (1937), la focomelia por el uso de la talidomida durante el primer trimestre del embarazo (1962), así como el adenocarcinoma de células claras en vagina secundario al uso de dietilelbestrol. Es por ello que en la vigésima asamblea mundial de la salud se acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las Reacciones Adversas a los Medicamentos, dando las bases del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En la actualidad existen 67 países que participan oficialmente en este Programa.

En 1997 Enairson, T y colaboradores aseguran que la **Farmacovigilancia** es “un conjunto de métodos, observaciones y registro durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar las RAM’s y ocasionalmente efectos terapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación de un medicamento”.

Por otra parte De acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de La Salud (OMS) (2004), **la Farmacovigilancia** (ó Vigilancia de Medicamentos) “es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la

información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los paciente”.

En Venezuela, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se basa principalmente en la Notificación Voluntaria de las Reacciones Adversas de Medicamentos, mediante la Tarjeta Amarilla. Este reporte voluntario de reacciones adversas es realizado principalmente por médicos, farmacéuticos hospitalarios, odontólogos, enfermeras, entre otros profesionales de la salud, quienes en su práctica habitual tienen la probabilidad de identificarlas y por la industria farmacéutica quienes tienen la obligación legal de reportar cualquier reacción adversa que se presente de los medicamentos que ellos fabrican a las autoridades sanitarias. Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social. (2000).

### **Métodos de Estudio de la Farmacovigilancia**

En la actualidad existen muchos métodos de estudio, pero los más frecuentes son:

- 1- Casos Clínicos.
- 2- Series de Casos.
- 3- Estudios de cohorte.
- 4- Estudios de caso control.

- 5- Metaanálisis.
- 6- Notificación voluntaria o espontánea.
- 7- Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados.
- 8- Monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción.
- 9- Fusión de registros clínicos.

Cabe destacar que el más utilizado y recomendado por la OMS es la Notificación voluntaria o espontánea, la cual se define según Leape, L y colaboradores (1995) el método mas extendido internacionalmente, su objetivo principal es detectar precozmente la RAM's nuevas o graves y alertar a las autoridades sanitarias para que tomen medidas que lo eviten. Se realiza mediante el uso de la hoja amarilla y con este método se logra monitorizar un gran número de casos a un bajo costo.

**Objetivos de la Farmacovigilancia** la OMS (2004) en Ginebra, en el programa, establece:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos;
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).

- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

**Centros de Farmacovigilancia:** en cada país asociado a la OMS debe existir un Centro donde se lleve registro de las RAM's a los medicamentos observados. En Venezuela existe el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) este Centro fue creado en 1987 y opera en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" funciona como una unidad del Departamento de Farmacología que depende a su vez de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos de la Gerencia Sectorial de Registro y Control. Piñate, M. y Colaboradores (2003). Como centro de referencia nacional, es un organismo integrador de los planes y programas de Farmacovigilancia.

#### **Centros Efectores y Unidades Adscritas al CENAVIF**

- Centro de Vigilancia Farmacológica de la Escuela de Enfermería de la Facultad de Medicina de la UCV (CEVIFARE), creado en el año 2000; funciona en la Escuela de Enfermería.
- Centro de Vigilancia Farmacológica de la Facultad de Farmacia Universidad Santa Maria (CEVIFARUSM), creado en el año 1999; funciona en la Facultad de Farmacia.

- Centro de Farmacovigilancia (CEFARVI), ubicado en la Facultad de Farmacia de la UCV.
- Unidad de Hipertensión Arterial del Hospital Universitario de Caracas.
- Sección de Toxicología del Hospital Periférico de Coche.

Así mismo por otro lado uno de los medicamentos a los que se le debe llevar un registro minucioso de las RAM's que producen es a las vacunas o Inmunizaciones las cuales generan en el organismo del individuo inmunidad.

La **inmunidad** es un estado de resistencia del organismo frente a determinadas sustancias o seres vivos que lo agreden. Se inicia después del primer contacto con los mismos y el resultado es la transformación del organismo de susceptible en inmune. Cuando los antígenos pertenecen a los agentes infecciosos, la inmunidad coloca al organismo en una situación de defensa frente a éstos y a las enfermedades que causan (Donato, A., 2007).

**Tipos de inmunidad** los tipos generales de inmunidad son dos, natural y adquirida:

- Inmunidad Natural: es una respuesta inespecífica ante cualquier cuerpo extraño, sin importar su composición. La base de este mecanismo natural de defensa es precisamente la capacidad para diferenciar entre lo “propio” y lo

“ajeno”. Es un mecanismo que consiste en barreras físicas y químicas, acción de los leucocitos y respuesta inflamatoria.

- Inmunidad Adquirida: consiste en la respuesta inmunitaria que no está presente en el nacimiento, sino que se adquiere durante la vida. Surge como resultado de contraer enfermedades o de que se genere la respuesta inmunitaria protectora mediante inmunizaciones. La inmunidad adquirida se clasifica en inmunización activa e inmunización pasiva. Brunner y Suddarth (1996) P. (1375).

La inmunización **activa** ocasiona la producción de anticuerpos dirigidos contra el agente infeccioso; también puede iniciar respuestas celulares mediadas por linfocitos y macrófagos. Los anticuerpos protectores más importantes son aquellos que inactivan productos bacterianos solubles tóxicos (antitoxinas), facilitan la fagocitosis y digestión intracelular de bacterias (opsoninas), interactúan con los componentes de complemento sérico para dañar la membrana bacteriana y por tanto provocar bacteriólisis o evitar la proliferación del virus.

El agente que se utiliza para la inmunización activa se denomina antígeno, inmunógeno o vacuna. Estos pueden consistir de virus vivos atenuados (virus del sarampión), bacterias (bacilo de Calmette- Guérin BCG), o microorganismos muertos (*Vibrio cholerae*). También puede ser un producto BACTERIANO inactivado (toxoides tetánico) o un componente simple específico de bacterias (polisacárido de *Neisseria meningitidis*). Parslow y otros (2002). P. (824)

Por otra parte la inmunización **pasiva** puede obtenerse al administrar suero o células inmunoreactivos preformados. El anticuerpo, ya sea como suero total o fraccionado, gammaglobulina inmunitaria concentrada la cual es predominante IgG, puede obtenerse a partir de donadores humanos o animales quienes se han recuperado de una infección o se han inmunizado. Estos anticuerpos pueden proporcionar protección inmediata a una persona con deficiencia de éstos. La inmunización pasiva es útil para aquellas personas que no pueden formar anticuerpos o para aquellas afecciones inmunitarias, quienes puedan desarrollar enfermedad antes que la inmunización activa estimule la producción de anticuerpos, lo cual requiere de 7 a 10 días. Parslow y otros (2002). P. (828).

Por ello La Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría recomienda que todo paciente menor de 12 meses, debe tener las siguientes vacunas: BCG, 3 dosis de antipolio y triple, esquema completo de anti-hepatitis B y esquema básico de anti-Haemophilus influenzae y anti-Streptococcus Pneumoniae conjugada. Los pacientes que no hayan sido inmunizados a la edad recomendada, deberán recibir el esquema en cualquier momento, respetando las indicaciones y contraindicaciones específicas para cada vacuna como se muestra en la Tabla N°1.

**Tabla N°1:** Esquema de Inmunizaciones recomendada por la Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría (2005).

**ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN EN VENEZUELA PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES, AÑO 2007**  
 SOCIEDAD VENEZOLANA DE PUERICULTURA Y PEDIATRÍA.

Enfermedad o Agente Infeccioso	EDAD	RN	1° mes	2° meses	4° meses	6° meses	12 meses	15° meses	18° meses	24° meses	4-6 años	10-12 años	14-18 años
Anti Tuberculosis (1)		BCG	BCG										
Anti Polio (2)				OPV o VPI	OPV o VPI	OPV o VPI			OPV o VPI		OPV o VPI	OPV-VPI	
Anti Difteria, Tétanos y Pertusis (3)				DTP o DTPa	DTP o DTPa	DTP o DTPa			DTP o DTPa		DTP o DTPa	DT o TT	DT o TT
Anti <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (4)				Hib	Hib	Hib	Hib **			Hib			
Anti Hepatitis B (5)		VHB 1ra	VHB 2da			VHB 3ra	Hepatitis B (serie)						
Anti Sarampión, Rubéola, Parotiditis (6)							SRP				SRP		SRP
Anti Varicela (7)							Varicela				Varicela		
Anti Hepatitis A (8)							Hep. A			Hepatitis A		Hepatitis A	
Anti <i>Streptococcus pneumoniae</i> (9)				VCN	VCN	VCN	VCN			VCN			
Anti Fiebre Amarilla (10)							F.A.				Fiebre Amarilla		
Anti Influenza (11)							Anti Influenza					Anti Influenza	
Anti Rotavirus (12)				Rota virus	Rota virus								

Edad y/o rango de edad para administrar Esquema básico

Edad y/o rango de edad para administrar Refuerzo

Edad y/o rango de edad para administrar esquema básico de no tenerlo

En discusión 2da dosis en menores de 12 años

Así mismo para la vacunación es importante tener en cuenta la forma de almacenamiento de estos productos biológicos, de allí que la Cadena de Frío es el conjunto de procedimientos necesarios para la conservación, distribución y manejo de las vacunas dentro de temperaturas apropiadas que garanticen su capacidad inmunogénica.

El correcto funcionamiento de la cadena de frío marca la diferencia entre vacunar a la población efectivamente o con biológicos inútiles, esta diferencia puede significar la vida o salud de nuestra población.

Lamentablemente la experiencia nos ha enseñado que la cadena de frío no se ha manejado apropiadamente, lo cual puede llegar a disminuir en forma dramática el poder inmunológico de las vacunas, según La Organización Panamericana de la Salud "Es necesario que las vacunas sean conservadas con todo su poder inmunológico.

Para esto deben ser cuidadosamente manipuladas y transportadas desde el laboratorio que las produce hasta el lugar donde una madre y su niño reciban las dosis correspondientes"

Las tres operaciones fundamentales de la cadena de frío son:

- \* Almacenamiento
- \* Transporte
- \* Distribución

Cada uno de los aspectos anteriores pueden plantear problemas adicionales, por ubicación geográfica, disponibilidad energética, volúmenes de vacunación, aspectos económicos y culturales.

Para cumplir su objetivo la cadena de frío, cuenta con tres elementos fundamentales que son:

- **Recurso Humano:** incluye todas las personas que de una manera directa o indirecta, manipulan, transportan, distribuyen, vacunan o vigilan que los elementos donde se conservan o transportan los biológicos, reúnan los requisitos establecidos. Es fundamental contar con personas responsables y capacitadas para asegurar la administración de dicha cadena.
- **Recurso Técnico:** elementos y aparatos para almacenar y distribuir.
- **Recurso Financiero:** para asegurar el recurso humano y material.

Existen equipos diseñados específicamente para almacenar biológicos y garantizar su poder, sin embargo, por razones culturales o tecnológicas gran parte del país se ha visto obligado a utilizar y a la vez adaptar equipos domésticos para tal fin. Cualquier equipo es útil para almacenar y transportar vacunas, lo realmente importante es no descuidar en ningún momento el comportamiento de la temperatura dentro del mismo.

### **Consideraciones generales: seguridad, precauciones y contraindicaciones de las vacunas**

Las vacunas actuales son eficaces y seguras; a pesar de ello, pueden aparecer reacciones secundarias a su administración. Los profesionales de salud que las manejen deben conocer sus indicaciones, precauciones y contraindicaciones, así como el tipo de reacción secundaria que éstas pueden originar e informar a los usuarios.

### **Consideraciones Generales:**

- Todas las vacunas deben retrasarse si el niño tiene una enfermedad aguda, moderada o severa con o sin fiebre, ejemplo (otitis media, diarrea, infecciones de vías aéreas superiores), hasta que esté asintomático,
- No es necesario repetir una primoinmunización cuando ésta no se ha completado. Independientemente del tiempo transcurrido desde la última dosis de la vacuna administrada. Se continuará la inmunización según el esquema indicado.
- Siempre que sea posible se administra una sola vacuna inmunizante por miembro.
- No inmunizar en zonas donde se observen signos locales de inflamación.
- Respetar el intervalo mínimo entre dos dosis de una misma vacuna o entre dos productos biológicos distintos.
- Siempre administrar la dosis completa de la vacuna.
- Las vacunas reconstituidas si no se utilizan deben desecharse, ya que su actividad una vez reconstituida es de una (1) hora.
- Los niños prematuros serán vacunados según el calendario vigente, teniendo en cuenta su edad actual y no su fecha de nacimiento prevista, excepto para la vacuna frente a la hepatitis B en los niños menores de 2.000 gramos, donde la vacuna se iniciará al alcanzar ese peso, salvo que la madre sea HbsAg (+), en este caso se administra la primera dosis durante las primeras 24 – 48 horas de vida, además de inmunoglobulinas para hepatitis B dentro de las 12 horas al nacer. Luego se administra una dosis adicional de vacuna antihepatitis B (4 dosis).

- Los niños con alteraciones neurológicas diagnosticadas estables no evolutivas deben ser vacunados por qué los beneficios superan los riesgos de la vacunación. En las enfermedades neurológicas evolutivas están contraindicadas las vacunas que pueden producir, como reacciones adversas, cuadros neurológicos (vacuna contra la tosferina y fiebre amarilla).

### **Contraindicaciones y Precauciones en la Inmunización**

**Contraindicaciones** debido a la eficacia y seguridad de las vacunas que se utilizan hoy en día, son muy pocas las contraindicaciones absolutas de la vacunación.

Una contraindicación absoluta es la condición en el receptor de una vacuna que aumenta enormemente el riesgo de una reacción adversa seria. Una no debe ser administrada cuando esté presente alguna contraindicación.

**Precauciones** una precaución es la condición en el receptor de una vacuna que podría aumentar el riesgo de reacción adversa seria o que podría comprometer la capacidad de la vacuna en producir inmunidad (por ejemplo, la administración de la vacuna antisarampionosa a una persona con inmunidad pasiva para sarampión debida a una transfusión sanguínea).

Si bien las precauciones no son contraindicaciones, deben ser evaluadas cuidadosamente considerando el riesgo/beneficio.

Si los beneficios obtenidos tras la inmunización superan el riesgo de los posibles efectos adversos de la misma (p. ej., en caso de epidemia o de viaje a una zona endémica), se procederá a la vacunación.

### **Consideraciones generales absolutas para todas las vacunas**

- Reacción anafiláctica a dosis previas de la vacuna.
- Reacción anafiláctica previa a alguno de los componentes de la vacuna.

### **Precauciones generales para todas las vacunas**

- Enfermedad aguda, moderada o grave con o sin fiebre.
- Alergia al látex.

### **No son contraindicaciones para la vacunación**

Una contraindicación errónea es cuando cualquier circunstancia o creencia con respecto a las vacunas se considera en forma inadecuada como contraindicación para la aplicación de las mismas. (Tregnaghi, M y colaboradores, 2005). Son muchas las situaciones en las que el desconocimiento, el miedo o la interpretación

incorrecta han llevado a contraindicar injustificadamente la vacunación infantil. Tan importante como conocer las indicaciones de vacunar es reconocer cuáles son las **falsas contraindicaciones** de vacunación. Así se evitará que muchos niños se queden sin vacunar o mal vacunados, con lo que esto supone un riesgo tanto para el niño mal inmunizado como para la comunidad.

De no haber contraindicaciones para la vacunación, las vacunas podrán administrarse en las siguientes situaciones:

- Reacciones leves a dosis previas de DPT como: dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección o fiebre menor de 40.5 °c.
- Enfermedad aguda benigna como proceso catarral o diarrea en niño sano.
- Niño en tratamiento con antibióticos en ese momento y/o en fase de convalecencia de una enfermedad leve.
- Que la madre del niño esté embarazada o que el niño esté en contacto estrecho con otras mujeres gestantes.
- La prematuridad. El niño (a) prematuro seguirá el mismo esquema vacunal y la misma dosificación que los niños a término.
- Niños que hayan tenido contacto reciente con pacientes con patología infecciosa.
- La lactancia. El único virus vacunal que ha sido aislado de la leche materna es el de la rubéola.
- Historia de alergia inespecífica en el niño o historia familiar de alergia.

## **Reacciones Adversas**

El aumento en el número de vacunas disponibles hace indispensable un conocimiento más profundo de las posibles reacciones adversas atribuidas a la inmunización.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define Reacciones Adversas como: “aquellos efectos no deseados y perjudiciales de los fármacos que se presentan a dosis terapéuticas, para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de una enfermedad.”

Todo programa de inmunización debe procurar que las vacunas no presenten riesgo. Además los encargados de éste deben estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación que surja en la población acerca de la inocuidad de la inmunización.

Las vacunas son en general seguras y eficaces, pero no se pueden utilizar los términos absolutos de “completamente seguras” y totalmente eficaces” porque se han descrito reacciones adversas, algunas incluso mortales, secundarias a la utilización de las mismas.

Por otra parte, según las definiciones aportadas por los centros nacionales que participaron en el “World Health Organization (WHO) International Drug

Monitoring Programme” en septiembre de 1991, una **Reacción Adversa (RA)** puede definirse como cualquier evento médico no deseado que se presenta durante el tratamiento con un medicamento, pero no necesariamente tiene relación con dicho tratamiento.

Así mismo puede definirse **Reacción Adversa** como aquella que produce morbilidad o incluso la muerte, relacionada en el tiempo con la administración de un producto inmunizante administrado a dosis usuales. Tregnaghi, M. Manual de vacunas de Latinoamérica (2005) p.511.

Para hablar de reacción adversa es necesario demostrar una relación de causalidad entre la vacuna y la reacción adversa descrita, hecho muy difícil de demostrar en los estudios postcomercialización de las vacunas, por eso el término de **RA** se reserva para la descripción de aquellas reacciones descritas en la fase de precomercialización o para aquellas en las que no exista duda en la relación de causalidad.

### **Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM's)**

Las Reacciones Adversas a un medicamento o vacuna se clasifican de varias formas siendo las más comunes por su Tipo, su Severidad y Causalidad, según Magaldi, L. (2003).

Según su **Severidad** propuestas por el VAERS (Sistema de Reporte de Eventos Adversos a las Vacunas) y aceptada por la OMS. Se han dispuesto cuatro categorías:

- **Leves:** las RAM's se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados no necesita antídoto, generalmente es de corta duración no interfiere consustancialmente con la vida normal del paciente. Ej.:

a) Náuseas: Es la sensación de tener la urgencia de vomitar y la expulsión forzada de los contenidos del estómago hacia arriba a través del esófago y fuera de la boca.

b) Diarrea: es difícil definir diarrea con precisión dada la considerable variación de los hábitos alimenticios normales. La mayor parte de los pacientes la perciben como el aumento en la frecuencia de la evacuación o la fluidez de las heces.

c) Cefalea: La cefalea o dolor de cabeza es una de las molestias o padecimientos más frecuentes que padecen las personas. Habitualmente su significado es incierto ya que puede ser indicativo de una enfermedad grave o bien puede ser síntoma de cansancio, estrés, etc. Podemos definir la cefalea como el dolor o molestia de la cabeza o más concretamente de la bóveda craneana. Suelen utilizarse como sinónimos de la misma los términos cefalalgia y jaqueca. Existe la creencia que los niños no pueden tener cefalea, por lo que cuando ésta se presenta, provoca angustia y temor entre los padres. Éste es un concepto equivocado, ya que la cefalea no sólo se presenta entre los niños mayores de cinco años, sino que es un síntoma muy frecuente. Algunos autores reportan que en niños escolares la

incidencia de cefalea puede llegar al 59%, aunque sólo en el 10% es un síntoma frecuente y repetitivo. Las causas de cefalea en niños son muy variadas, siendo las más frecuentes las relacionadas con la migraña, precedidas o no de manifestaciones visuales, las de origen tensional, y las de causa no precisada pero de origen benigno, abarcando estas tres causas más del 90% de los casos.

d) Dolor local: El dolor es un síntoma que comúnmente causa la consulta de un médico, cuando existe este tipo de problema es muy importante que el paciente reconozca su localización, el tiempo de aparición, para dónde se va (irradiación) y con qué otros signos y síntomas se acompaña para reconocer su naturaleza, gravedad y tratamiento. Algunos otros datos muy importantes son si el dolor se ha calmado con algún medicamento y que factores lo han agravado (la comida, la posición de acostado, etc.)

- **Moderadas:** la RA interfiere con las actividades habituales del paciente, puede producir hospitalización, ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente. Ej.:

a) Fiebre: es la elevación de la temperatura corporal por enfermedad, es consecuencia de una gran variedad de estímulos, incluyendo infecciones por bacterias y sus endotoxinas, hongos, virus, espiroquetas, reacciones antígeno – anticuerpo, sustancias hormonales como la progesterona, drogas etc.... También puede afirmarse que es la elevación de la temperatura corporal por encima de la variación circadiana normal como consecuencia de ajustes en el centro termorregulador del hipotálamo.

b) **Hipertermia local:** El aumento del contenido sanguíneo intravascular se debe en este tipo de hipertermia a un aumento del aporte arterial de sangre. Microscópicamente el órgano con hiperemia activa toma un color rojo vivo, muestra un volumen aumentado y mayor temperatura. Hiperemia activa fisiológica se observa en general en órganos con aumento de su actividad, como en las glándulas de secreción interna o en el músculo esquelético.

c) **Irritabilidad:** La irritabilidad es un término que se usa específicamente en relación con los bebés y niños pequeños quienes frecuentemente en presencia de una enfermedad demuestran una conducta más quisquillosa, quejumbrosa y colérica, a pesar de los intentos que hacen sus padres por consolarlos y de las actitudes asumidas por éstos, que normalmente los calmarían. Ésta se observa al comienzo de muchas enfermedades infecciosas, algunas enfermedades metabólicas, traumas de la cabeza, malignidades y otros tipos de enfermedades. Éste puede ser un signo muy temprano de problemas inminentes. Aunque la irritabilidad no se puede tomar como un síntoma o signo de una enfermedad específica, debería despertar sospechas en los padres de que algo anda mal con el bebé o con el niño, aunque no hayan aparecido otros síntomas.

- **Graves:** la RA amenaza directamente la vida del paciente, requiere en muchos casos de hospitalización.

a) **Shock anafiláctico:** El término shock anafiláctico está reservado para designar los accidentes observados como consecuencia de la aplicación de sustancias extrañas. El shock anafiláctico se detecta particularmente cuando se utilizan medios de contraste en radiología, o se aplican algunos fármacos

terapéuticos. También conviene definirlo como la falla circulatoria que se presenta abruptamente después de la penetración, generalmente por vía parenteral, de un alérgeno al cual el sujeto está sensibilizado.

b) Muerte: es el cese de todos los signos vitales.

Según su **Tipo** se clasifican tres formas:

- **Tipo A:** llamadas también dosis dependientes, son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a dosis habituales. La frecuencia y gravedad de estas RAM's son directamente proporcionales a la dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante ajuste de la dosis o suspensión de su administración, son por lo general conocidas y de baja mortalidad.

- **Tipo B:** también llamadas dosis independientes, son aquellas reacciones anómalas o raras, que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento administrado a dosis habituales. Estas RAM's son poco frecuentes y más graves que las tipo A. Se manifiestan como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al fármaco y son debidas a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas, ejemplo la hipersensibilidad alérgica a las penicilinas.

- **Las tipos C:** son aquellas reacciones que suceden tras la prolongada exposición al fármaco, aparecen con la administración continua durante meses o incluso años del medicamento.

Así mismo según la **Causalidad** aplicando el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores las RAM's se clasifican en: **Probada, Probable, Posible y Dudosa**; las tres primeras se refieren a la relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma observado. Las RAM's desaparecen al suspender el fármaco y aparecen al administrarlo nuevamente La Probada y la Probable no pueden ser explicadas por la enfermedad del paciente; por otro lado la RAM's, posiblemente se explica por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.

La reacción Dudosa a diferencia de las anteriores no tiene reportes previos de las RAMS's y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad.

Para lograr diferenciar este tipo de RAM's se utilizó el Algoritmo de causalidad por Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores, como se muestra en la Tabla n° 2.

**Tabla N°2:** Algoritmo de Causalidad por Karch y Lasagna, modificado por Naranjo y colaboradores. (Valsecia, 1999).

Preguntas	Si	No	No Sabe	Puntaje
1. ¿Hay informes previos concluyentes sobre las RAM's?	+1	0	0	
2. ¿Apareció la RAM cuando se administro el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM's al suspender o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM al readministrar el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Hay causas alternativas que puedan causar esta reacción?	-1	+2	0	
6. ¿Ocurrió la RAM después de administrar el placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó la droga en sangre u otros líquidos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue más severa la RAM con mas dosis o menos severa al disminuir la dosis?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente reacciones similares con el medicamento en el pasado?	+1	0	0	
10. ¿Fue confirmada la RAM's mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
Puntaje Total:				
Probada: puntaje $\geq 9$ (mayor o igual)		Probable: puntaje 5 – 8		
Posible: puntaje 1 – 4		Dudosa: puntaje $\leq 0$		

### Reacciones adversas y la relación riesgo y beneficio.

Todas las vacunas aprobadas y con licencia en los EUA, han demostrado ser seguras y eficaces. Sin embargo, cada una de ellas ha mostrado reacciones adversas. En ocasiones éstas son mínimas en gravedad y frecuencia como en el caso del toxoide tetánico. Históricamente, algunos agentes inmunizantes provocaron reacciones adversas que fueron tan graves que serian inaceptables en

la actualidad; dos ejemplos de éstos son la variolización y la vacuna original contra la rabia desarrollada en la médula espinal. En la actualidad la viruela está erradicada, la proporción entre riesgo y beneficio es ínfima. Ahora la vacuna de más controversia para uso sistémico es la vacuna preparada con células completas para tosferina, tan sólo es 70% efectiva en la protección, provoca reacciones menores muy frecuentes y en ocasiones origina reacciones neurológicas graves. Sin embargo, aún se utiliza ya que la proporción entre riesgo y beneficio es baja. En países como Japón, el Reino Unido y Suecia han experimentado un incremento significativo en los índices de mortalidad por tosferina desde que se suspendió el uso de la vacuna. Esta vacuna con células completas ha sido sustituida en la actualidad por una vacuna acelular contra la tosferina. Tregnaghi, M. (2005).

La finalidad de una vacuna es inducir a la inmunidad. No es sorprendente que la vacuna genere ciertos efectos colaterales leves. La reacción local, la fiebre, y los síntomas generales pueden formar parte de la respuesta inmunitaria normal.

Algunas Reacciones que se pueden considerar como parte de la respuesta inmunitaria normal se muestran en la Tabla N° 3.

**Tabla N°3:** Resumen de tasas de eventos leves atribuidos a la vacunación

(Vacunación Segura de la OPS, 2002):

<b>Vacuna</b>	<b>Reacción local</b> (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	<b>Fiebre</b>	<b>Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos</b>
Hib (Haemophilus Influenzae tipo b)	5- 15 %	2 – 10%	-
Hepatitis B	Hasta 30% adultos Hasta 5 % en niños	1 – 6%	-
Antisarampionosa/ SRP	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Antipoliomelítica oral (VOP)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1%
TT/ DT	Hasta 10%	Hasta 10%	Hasta 25%
DTP	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
BCG	Común	-	-

### **Efectos Adversos y Responsabilidad Legal**

Las demandas legales provenientes de la reacción adversa contra las vacunas han provocado incrementos enormes en el costo de las vacunas en años recientes.

Esta amenaza para desarrollar y producir nuevas vacunas aceleró la aceptación del National Childhood Vaccine injury Act en 1986, que proporciona compensación a las personas lesionadas por reacciones adversas, y al mismo tiempo exige que sean reportados varios efectos adversos y que los médicos usen los folletos de información acerca de vacunas, preparados por los Centers for

Disease Control and Prevention (CDC) proporcionando información sobre los beneficios y riesgo de las vacunas. Estos folletos son obligatorios cuando se utilizan vacunas costeadas por el gobierno. Los médicos y clínicas que compran sus propias vacunas pueden preparar sus folletos de información.

Los efectos adversos previsibles se pueden disminuir al leer las etiquetas de las vacunas, almacenarlas cuidadosamente, utilizar el método correcto de administración en el sitio adecuado y estar al tanto de las contraindicaciones, en particular, al identificar individuos inmunocomprometidos. (Tregnaghi, M. 2005)

### **Bases Legales**

En cuanto a la salud se refiere existen leyes que sustentan esta investigación como: **La Constitución Nacional de Republica Bolivariana de Venezuela** (1999), Título: De los Derechos Sociales y de la Familia:

Capitulo V, es su Art. 84, “El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad” así mismo, el Art. 85 hace énfasis en que “El Estado garantizará un presupuesto para la salud que permita cumplir con los objetivos de la política sanitaria”.

Por su parte la **Ley Orgánica Para la Protección del Niño y del Adolescente (LOPNA)** (1998): Art. 41, “Todos los niños y adolescentes tienen derecho a disfrutar del nivel más alto posible de salud física y mental. Asimismo, tienen derecho a servicios de salud, de carácter gratuito y de la más alta calidad, especialmente para la prevención, tratamiento y rehabilitación de las afecciones a su salud”, dejando resaltado en el mismo artículo en el párrafo primero y segundo que “El Estado debe garantizar a todos los niños y adolescentes acceso universal e igualitario a planes, programas y servicios de prevención, promoción, protección, tratamiento y rehabilitación de la salud”. “El Estado debe asegurar a los niños y adolescentes que carezcan de medios económicos, el suministro gratuito y oportuno de medicinas”.

Por otro lado en la misma ley se destaca en el Art. 47, el derecho a ser vacunado. “Todos los niños y adolescentes tienen derecho a la inmunización contra las enfermedades prevenibles”. “El Estado debe asegurar programas gratuitos de vacunación obligatoria dirigidos a todos los niños y adolescentes. En estos programas, el Estado debe suministrar y aplicar las vacunas, mientras que los padres, representantes o responsables deben garantizar que los niños y adolescentes sean vacunados oportunamente”.

De igual forma existe una **Ley de Inmunizaciones** diseñada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud publicada en la gaceta oficial n° 35916 (1996) donde: se resalta la importancia de la vacunación, la responsabilidad del estado de brindar inmunización preventiva a los ciudadanos que aquí vivimos, “Esta ley

tiene por objeto establecer un sistema de inmunización preventivo para todos los habitantes de la república, como instrumento fundamental de la política sanitaria nacional”.

Es así como en la **Ley de Ejercicio Profesional de la Enfermería** (2005) Art. 2. A los efectos de la presente ley, se entiende por ejercicio de la enfermería, la realización habitual de labores o la prestación de servicios, propios de la enfermería. “La protección de la salud del individuo, familia y comunidad; la prevención de la enfermedad y la participación de su tratamiento, incluyendo la rehabilitación de la persona, independientemente de la etapa de crecimiento y desarrollo en que se encuentre, manteniendo al máximo, el bienestar físico, mental, social y espiritual del ser humano” de la misma forma “La práctica en el cuidado del individuo, donde ésta se sustenta en una relación de interacción humana y social entre el profesional de la enfermería y el paciente, familia y comunidad, cuidando, rehabilitando, promoviendo la salud, previniendo y contribuyendo a una vida digna de la persona”.

De acuerdo a la **Ley de Medicamentos** (2000) en su Capítulo V, los Artículos 31 y 32 se refieren la obligatoriedad del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos a los medicamentos. También se resalta en el Art. 32 la importancia de que “Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación

de informar a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos”.

Todos los Artículos arriba resaltados le aseguran una base legal a esta investigación ya que de una u otra forma muestran la importancia de las inmunizaciones así como la responsabilidad del Estado de suministrarlas de forma gratuita a todos y cada uno de los habitantes de este país, así como la obligación de hacer un registro y seguimiento a los efectos secundarios o adversos que producen los medicamentos.

### **Teorizante de Enfermería**

La Teoría Enfermera del Déficit de Autocuidado (TEDA), según Orem, D (1995) está etiquetada como una teoría general compuesta por tres teorías relacionadas: la teoría de autocuidado que describe el por qué y el cómo las personas cuidan de si mismas; la teoría de déficit de autocuidado, que describe y explica como la enfermera puede ayudar a la gente, y la teoría de enfermeros, que describe y explica las relaciones que hay que mantener para que se produzca la enfermería.

Los supuestos básicos de la teoría general se formalizaron a principio de los años setenta y fueron presentados por primera vez en la escuela de enfermería de la Marquette University en 1973. Orem elaboró una lista de supuestos y

propuestas para la teoría del autocuidado, la teoría del déficit de autocuidado y la teoría de los sistemas de enfermeros.

Presentada como teoría general de enfermería, la TEDA se expresa mediante tres teorías: teoría de sistemas de enfermeros, teoría de déficit de autocuidado, y teoría de autocuidado. Las tres teorías constituyentes, tomadas conjuntamente y en relación constituyen la TEDA. La teoría de los sistemas de enfermeros es la teoría unificadora e incluye todos los elementos esenciales. Subcomprende la teoría del déficit de autocuidado y la teoría de autocuidado. La teoría del déficit de autocuidado desarrolla la razón por la cual una persona se puede beneficiar de la enfermería. La teoría del autocuidado sirve de fundamento para las demás y expresa el objetivo, los métodos, y los resultados de cuidarse a uno mismo.

Teoría de Sistemas de Enfermeros: señala que la enfermería es una acción humana; los sistemas de enfermeros son sistemas de acción formados (diseñados y producidos) por enfermeras durante el ejercicio de su actividad, para personas con limitaciones derivadas o asociadas a su salud en el autocuidado o en el cuidado dependiente. Estos sistemas pueden ser elaborados para personas, para aquellos que constituyen una unidad de cuidado dependiente, para grupos cuyos miembros tienen necesidades terapéuticas de autocuidado con componentes similares o limitaciones similares que les impidan comprometerse a desempeñar un autocuidado en el cuidado dependiente, o para familiares u otros grupos multipersonales.

Teoría del Déficit de Autocuidado: la idea central de esta teoría es que las necesidades de las personas que precisan de la enfermería se asocian a la subjetividad de la madurez y de las personas maduras relativas a las limitaciones de sus acciones relacionadas con su salud o con el cuidado de su salud. Estas limitaciones vuelven a los individuos completa o parcialmente incapaces de conocer el requisito existente y emergente para su propio cuidado regulador o por el cuidado de las personas que dependen de ellos. El déficit de autocuidado es un término que expresa la relación entre las capacidades de acción de las personas y sus necesidades de autocuidado.

Teoría del Autocuidado: Es una función reguladora del hombre que las personas deben, deliberadamente, llevar a cabo por si solas o haber llevado a cabo para mantener su vida, salud, desarrollo y bienestar. El autocuidado es un sistema de acción. La elaboración de los conceptos de autocuidado, la demanda de autocuidado y la actividad de autocuidado ofrece la base para entender los requisitos de la acción y las limitaciones de acción de personas que podrían beneficiarse de la enfermería.

De acuerdo a lo citado con anterioridad la teoría realizada por Dorotea E. Orem, se utiliza en esta investigación como base para el desarrollo del mismo, ya que se basa en las limitaciones del cuidado personal, del cuidado dependiente o independiente y la población objeto de este estudio es una población totalmente

dependiente de cuidado, ya sea materno o de enfermería, debido a que las reacciones adversas causadas por medicamentos pueden limitar las actividades diarias del individuo, así como comprometer la vida del mismo.

### **Sistema de variables**

#### **Variable**

Reacciones Adversas

#### **Definición Conceptual**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), son todos aquellos efectos no deseados y perjudiciales de los fármacos que se presentan a dosis terapéuticas, para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de una enfermedad.

#### **Definición Operacional**

Las **Reacciones Adversas** son todos los eventos que se producen posteriores a la aplicación de un medicamento, representados por una serie de signos y síntomas, los cuales se pueden presentar con dosis habituales y se manifiestan minutos, horas o días luego de haber estado en contacto con los componentes del medicamento o vacuna.

**Tabla N°4: Operacionalización de Variable**

<b>Variable</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>	<b>SubIndicadores</b>
Reacción Adversa	Efectos: Se presenta como respuesta a un estímulo, en este caso el sistema inmunológico es estimulado por la vacuna y se produce una respuesta por parte del sistema inmunológico, con reacción favorable (sin manifestación) o reacción desfavorable (manifestada por síntomas y signos).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Severidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leve</li> <li>• Moderada</li> <li>• Grave</li> <li>• Mortal</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A</li> <li>• B</li> <li>• C</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Causalidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probada</li> <li>• Probable</li> <li>• Posible</li> <li>• Dudosa</li> </ul>

Fuente: Torres, S. (2007)

## **Definición de términos básicos**

**Alergeno:** sustancia desconocida por el organismo del individuo que al entrar en contacto con éste desencadena respuestas mediante signos y síntomas.

**Anticuerpo:** proteína producida como resultado de la introducción de algún antígeno y que tiene la capacidad para combinarse con el antígeno que estimuló su producción.

**Antígeno:** sustancia que puede inducir una respuesta inmunitaria localizable cuando es introducida en un animal, la respuesta puede ser de tipo celular humoral.

**Cefalea:** cefalalgia violenta.

**Farmacovigilancia:** actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados.

**Irritabilidad:** propensión o encolerizarse. Propiedad que posee una célula y otro ser de reaccionar ante los estímulos externos.

**Inmunización:** es el empleo de preparados biológicos que proporcionan inmunidad artificial activa o pasiva, contra enfermedades o toxinas específicas.

## **CAPITULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

En este capítulo se hará énfasis de forma sistemática en el tipo de diseño de la investigación, así como de la población y la muestra que serán objeto de estudio. Así mismo, se explicará el método utilizado para la recolección de datos, especificando también la confiabilidad y la validez del mismo.

#### **Diseño de la Investigación**

Es una investigación descriptiva, que según Hurtado, J. (2003) se define como:

“La investigación descriptiva tiene como propósito exponer el evento estudiado, haciendo una enumeración detallada de sus características”  
(p. 87).

A su vez este estudio descriptivo se centró según el criterio de perspectiva temporal en descriptivo transeccional el cual Hurtado, J. (2000) lo define como:

“Aquellos en los cuales el interés del investigador se centra en describir el evento en un momento único en el tiempo presente” (p. 235).

Por otra parte según la fuente de donde provienen los datos se ubica como descriptivo de campo el cual según Hernández, Fernández, y Batista (2003) es un tipo de investigación donde:

“Se recogen los datos en forma directa de la realidad, mediante el trabajo correcto del investigador, estos datos son llamados primarios, ya que son de primera mano, originales producto de la investigación en curso, sin intermediarios de ninguna naturaleza”(p.68).

### **Población**

Como toda investigación inscrita en el paradigma positivista o cuantitativista, requiere de una definición clara y precisa de la población objeto de estudio y de la muestra que se seleccionará de ella para el logro de la obtención de la información a través de los instrumentos que se hayan diseñado para tal fin.

De allí que según Pólit- Huggle (2000), la población “es el conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones, Hernández S, y otros (2003. p.304) por su parte la define como “el conjunto de elementos o eventos tomados como una totalidad y sobre el cual se generalizan las conclusiones de la investigación”.

Partiendo de estas definiciones, la población objeto de esta investigación estuvo integrada por doscientos cincuenta (250) sujetos aproximadamente, pacientes que asisten diariamente en ambos turnos a la consulta control de niño sano del Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, durante el primer semestre del año 2007.

Una vez seleccionada la población se hace necesario determinar la muestra, atendiendo a que ésta es un subgrupo representativo de esta población.

### **Muestra**

La muestra según Hurtado. J, (2000. p.160) “es una porción de la población que se toma para realizar el estudio, la cual se considera representativa de la población”.

Así mismo, la muestra se considera no probabilística, ya que la misma será dada por un subgrupo de la población en la que la elección de los elementos no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación.

Hurtado. J, (2000.p. 162) coincide con lo citado por Ramírez (1992) en cuanto a que el tamaño ideal de la muestra debe estar representada por un mínimo del treinta por ciento (30%) de la población. De este modo la muestra seleccionada estuvo

representada por cien (100) sujetos de los doscientos cincuenta (250) que acuden diariamente a la consulta de la población total.

### **Métodos para la Recolección de Datos**

Según Canales de, F. Alvarado de, E y Pineda, E (1993) los métodos y técnicas de recolección de datos hacen referencia a la manera en la cual se recaudara la información. Mientras que los instrumentos son los mecanismos o soportes físicos donde el investigador registra los datos obtenidos.

Para la recolección de los datos aportados en este estudio se utilizó el cuestionario, el cual, según Hernández, R y otros (2003.p.391): “Consiste en un conjunto de preguntas respecto a una o mas variables a medir”.

Un cuestionario es un conjunto de preguntas acerca de una o más variables a medir. El cuestionario que evidencia los datos de esta investigación consta de cinco (5) preguntas cerradas o dicotómicas en las cuales se evaluó la variable del estudio.

Así mismo se utilizó un segundo cuestionario para uso del investigador donde se contemplaron puntos de la variable a medir.

El primer cuestionario utilizado se formuló en base a la fórmula de Kuder y Richardson. Esta técnica se basa en el supuesto de que cada ítem del instrumento constituye una prueba paralela, de modo que cada ítem es tratado como paralelo de todos los demás ítems. Hernández, R (2003).

El segundo cuestionario fue analizado según el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores.

### **Validez y Confiabilidad**

Validez según Hernández, R (2003) “se refiere al grado en que un instrumento mide la variable que pretende medir. Un instrumento puede ser confiable y no valido”

Para Pólit – Huggle (2000), “la validez de un instrumento se refiere a la relación existente entre lo que un instrumento realmente mide y el objetivo con el cual fue diseñado, razón por la cual es tan importante el establecimiento de la misma”

En esta investigación la validez se logró a través del juicio de expertos, utilizando los siguientes principios: criterio, concepto.

Para determinar la validez de criterio se solicitó el juicio a través de tres (3) expertos, con el fin de que evaluaran la correspondencia entre las preguntas y los objetivos de la investigación. La validez de concepto se obtuvo por medio del juicio

de tres (3) expertos, una (1) Enfermera Clínica Asistencial, un (1) Médico Pediatra Inmunólogo y un (1) Farmacólogo, quienes dieron fé de la pertenencia y actualidad de los conocimientos expresados.

### **Cálculo de Confiabilidad**

Después de haber sido validado el instrumento, éste fue sometido a la confiabilidad, la cual se logró a través de la aplicación de la prueba piloto. Sobre este particular Hernández, S.; Fernández, Z.; Baptista, P. (2003), dice que el “grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce iguales resultados” (p.235) siendo el resultado de la misma de 0,96, según Kuder y Richarson

Eata prueba piloto fue realizada en el Ambulatorio del Hospital Universitario de Caracas el cual se encuentra ubicado en las adyacencias del Hospital Universitario de Caracas, dentro de las instalaciones de la Universidad Central de Venezuela, para la realización de esta prueba piloto se realizó la selección de cinco (05) personas que asisten a la consulta de Inmunizaciones, debido a que los usuarios de esta consulta reúnen iguales características al grupo poblacional objeto de estudio.

### **Procedimientos para la Recolección de Información**

La recolección de los datos estuvo estructurada de la siguiente manera:

- En primer lugar se realizó una carta exponiendo los objetivos y la justificación de esta investigación para dar a conocer los mismos a los médicos encargados de llevar a cabo la consulta control de niño sano en el Centro Medico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, y así solicitar el permiso necesario para la realización del estudio en esta institución.
- Se estableció una comunicación con la coordinadora del servicio para obtener la colaboración en permitir la aplicación de los instrumentos de recolección de datos por parte del investigador.
- Se aplicó el instrumento y se observó excelente colaboración por parte del personal de enfermería y por parte de los pacientes que acuden a esta institución.
- Para el análisis de los resultados se aplicó el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores.

## CAPITULO IV

### RESULTADOS

Con relación a la exposición de los resultados de la investigación realizada, se utilizó como técnica de análisis la de tipo descriptivo, como lo son las frecuencias absolutas y relativas en forma de porcentaje.

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos de la aplicación del instrumento, así como sus respectivos análisis tanto cuantitativo como cualitativo.

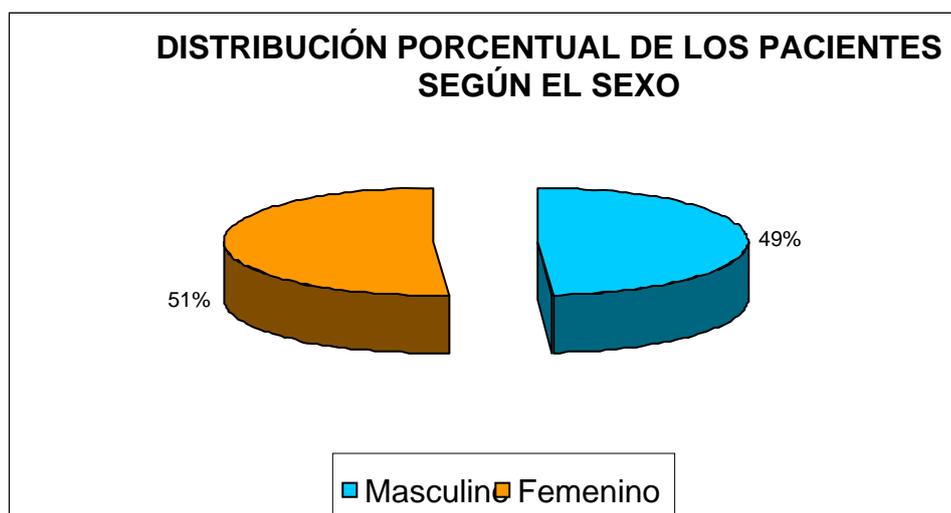
Para la exposición de los resultados se realizaron tablas y gráficos estadísticos con la finalidad de facilitar la comprensión de los mismos.

#### Análisis de los resultados

**Tabla N°5:** Distribución porcentual de los pacientes tratados con esquema de vacunación según el sexo.

<b>Sexo</b>	<b>N° Absoluto de Pacientes</b>	<b>Porcentaje de Pacientes (%)</b>
Masculino	49	49
Femenino	51	51
Total pacientes	100	100

**Gráfico N°1:** Distribución porcentual de los pacientes tratados con esquema de vacunación según el sexo.

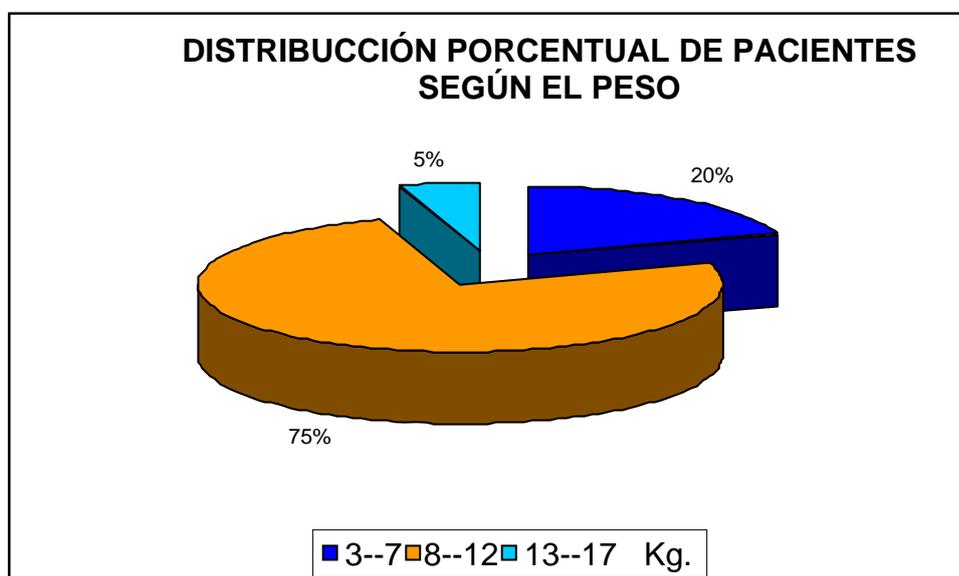


**Análisis:** En la Tabla N° 5, la cual se relaciona con el gráfico N° 1 se representa de forma porcentual la cantidad de pacientes que fueron objeto de este estudio según el sexo de los mismos, quedando demostrado un 51% para el sexo femenino y un 49% lo que representa el sexo masculino. Notándose así que no existe una predisposición según el sexo que se relacione con la aparición frecuente de las RAM's.

**Tabla N°6:** Distribución porcentual de los pacientes según el peso.

<b>Peso Kg.</b>	<b>N° Absoluto de Pacientes</b>	<b>Porcentaje de Pacientes (%)</b>
3 --- 7	20	20
8 --- 12	75	75
13 --- 17	05	05

**Gráfico N°2:** Distribución porcentual de los pacientes según el peso.

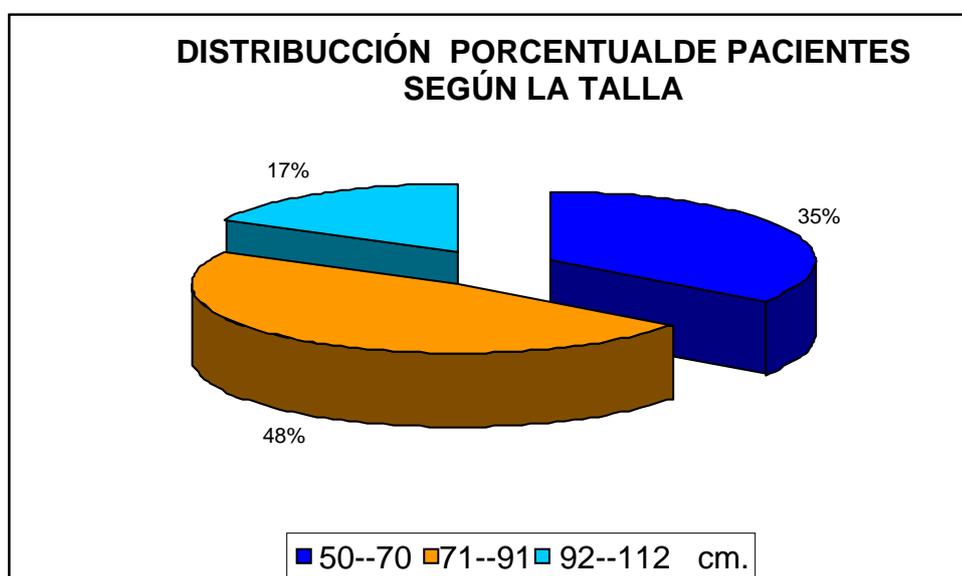


**Análisis:** En la Tabla N° 6 y el gráfico N° 2 arriba representados se muestra una distribución de los pacientes tomando en cuenta el peso de éstos, debido a que esto es un factor importante para la administración de las vacunas. El resultado obtenido nos dice que en esta investigación el 75% de la muestra mantiene un peso de 8-12 kg, lo que de alguna forma se relaciona con que este es el peso promedio donde los niños comienzan a recibir refuerzos y es aquí donde comienzan a observarse las RAM's, el 20% de la muestra se representa con un peso de 3-7 kg., siendo estos niños más pequeños se relacionan con la edad en la que comienzan a recibir las primeras vacunas y aún no se observa mayor aparición de RAM's y el resto de la muestra expresado por un 5% se refiere a la población con un peso entre 13-17kg. Niños más grandes donde ya se ha visto y comprobado la RAM's apreciada y su relación con la vacuna aplicada.

**Tabla N°7:** Distribución porcentual de los pacientes según la talla.

Talla (cm)	N° Absoluto de Pacientes	Porcentaje de Pacientes (%)
50 --- 70	35	35
71 --- 91	48	48
92 ---112	17	17

**Gráfico N°3:** Distribución porcentual de los pacientes según la talla.

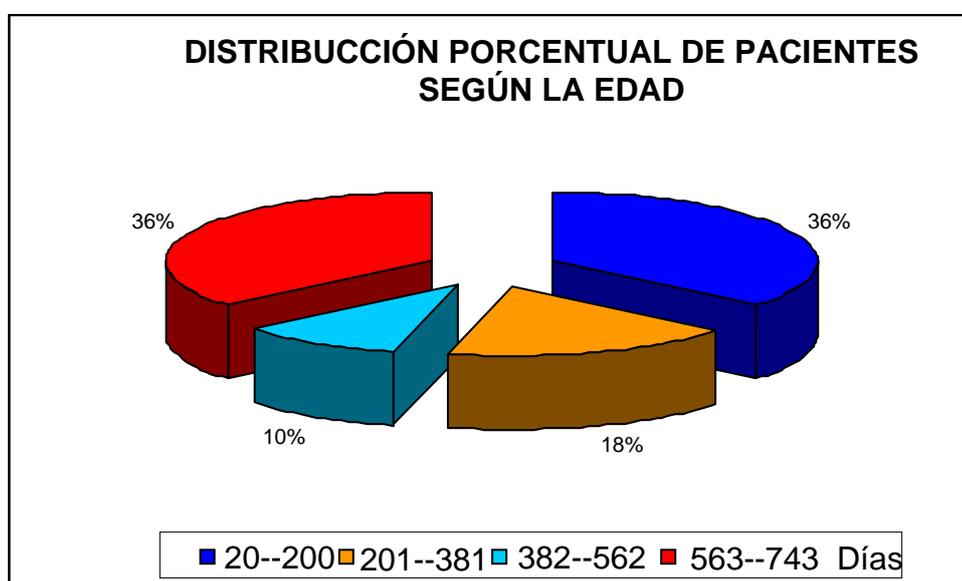


**Análisis:** Al igual que en las tablas y gráficos anteriores en la tabla N° 7 que se relaciona con el gráfico N°3 se presentan los pacientes con una distribución según la talla de éstos quedando expresado como la mayoría los pacientes los que mantienen una talla entre 71-91cm., lo que se representa porcentualmente como el 48% de la muestra y demuestra que las tallas descritas se relacionan con el peso y la edad de un niño que recibe segundas dosis de vacunas.

**Tabla N°8:** Distribución porcentual de los pacientes según la edad.

Edad en Días	N° Absoluto de Pacientes	Porcentaje de Pacientes (%)
20 --- 200	36	36%
201 --- 381	18	18%
382 --- 562	10	10%
563 --- 743	36	36%

**Gráfico N°4:** Distribución porcentual de los pacientes según la edad.



**Análisis:** Con relación al Gráfico N° 4 y la Tabla N° 8 que se observan en la parte superior de estas líneas, se puede ver como la muestra está dividida de la siguiente manera: un 36% para los pacientes con edad comprendida entre 563-743 días (1 y 6 meses a 2 años); edad en la que se los primeros refuerzos de las vacunas ya aplicadas un 36% para los paciente con edades entre 20-200 días (0 meses a 6 meses) edad esta en la que se comienza a recibir el esquema de inmunizaciones y una menor cantidad demostrada con un 10% y 18% con edades

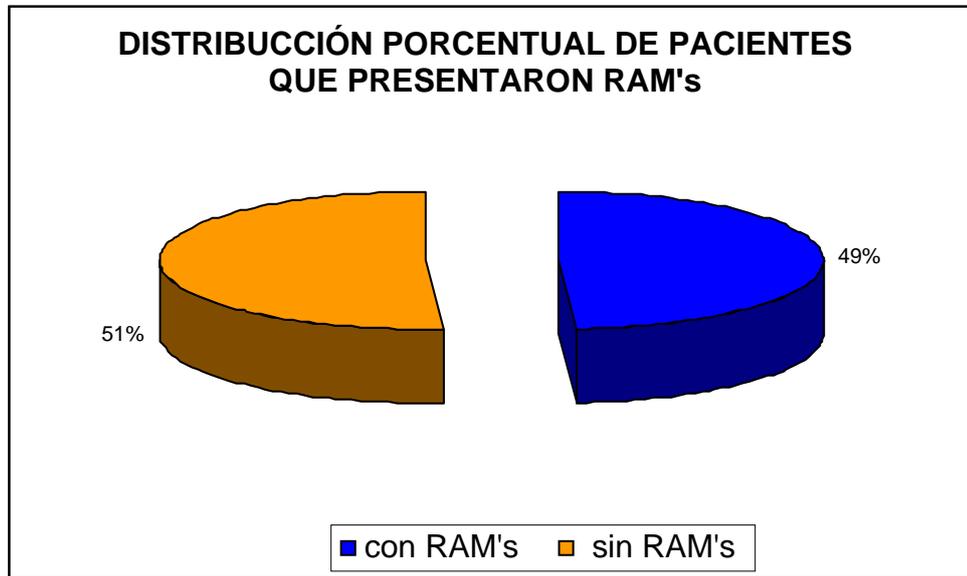
comprendidas entre 201- 381 (6meses a 1 año) y 382-562 días (1 año a 1 y 6 meses) respectivamente.

Los cuatro gráficos y tablas anteriores se relacionan con las medidas antropométricas de un individuo completamente sano, por lo que no existe ninguna contraindicación para que éstos recibieran el esquema nacional de inmunizaciones y por lo tanto formar parte de la muestra de esta investigación.

**Tabla N°9:** Distribución porcentual de los pacientes tratados con esquema de vacunación que presentaron RAM's.

<b>RAM's</b>	<b>N° Absoluto de Pacientes</b>	<b>Porcentaje de Pacientes (%)</b>
Con RAM's	49	49%
Sin RAM's	51	51%

**Gráfico N°5:** Distribución porcentual de los pacientes tratados con esquema de vacunación que presentaron RAM's.

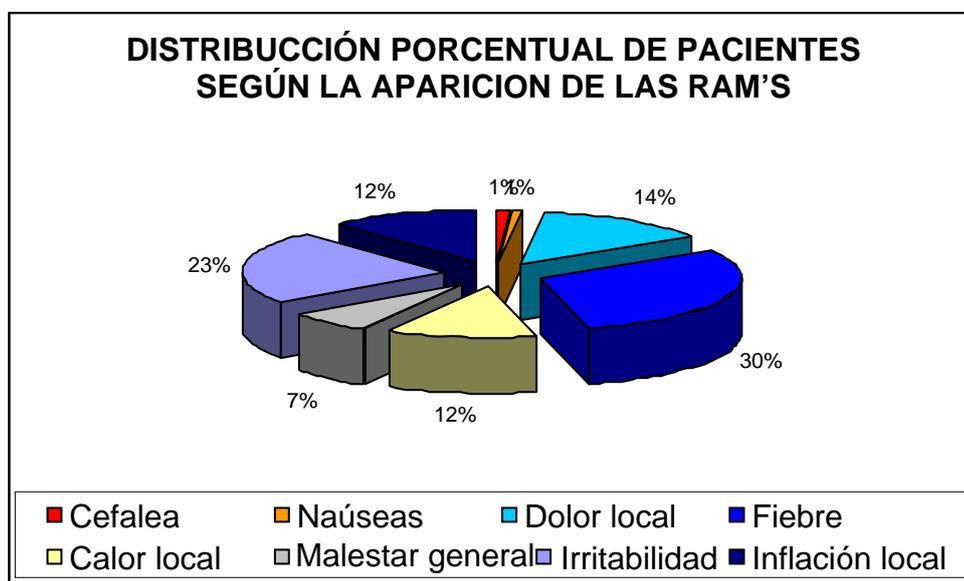


**Análisis:** En la Tabla anterior (N° 9) se resalta la cantidad de pacientes dentro de la muestra estudiada que presentaron reacción adversa a las vacunas aplicadas, obteniendo como resultado que un 51% presentaron reacción a alguna vacuna aplicada en un momento determinado sin necesidad de suspender el esquema de vacunación.

**Tabla N°10:** Distribución porcentual de los pacientes tratados con el esquema de vacunas según la aparición de la RAM's.

RAM's	N° Absoluto de Pacientes	Porcentaje de Pacientes (%)
Cefalea	1	1
Náuseas	1	1
Dolor local	14	14
Fiebre	30	30
Calor local	12	12
Malestar general	7	7
Irritabilidad	23	23
Inflamación local	12	12

**Gráfico N°6:** Distribución porcentual de los pacientes tratados con el esquema de vacunas según la aparición de la RAM's.

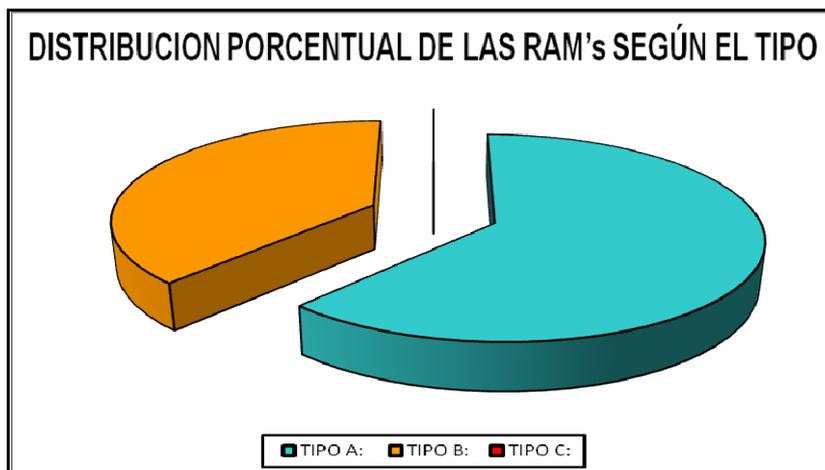


**Análisis:** La Tabla N° 10 nos hace referencia a la aparición de reacciones observadas en los pacientes objeto de este estudio, destacando que la reacción mas común o presentada con mayor frecuencia fue la fiebre (30%), seguida inmediatamente por la irritabilidad (23%), y dolor local (14%).

**Tabla N°11:** Distribución porcentual de las RAM's observadas en los pacientes tratados con el esquema de vacunas según su tipo.

Tipo	N° de RAM's	% de RAM's
A	5	62
B	3	38
C	0	0

**Gráfico N°7:** Distribución porcentual de las RAM's observadas en los pacientes tratados con el esquema de vacunas según su tipo.



**Análisis:** Las RAM's se clasifican según su Tipo en: A, B, C, esta clasificación fue explicada en el capítulo II en las bases teóricas. Así mismo notamos que para

el análisis de los resultados las reacciones observadas son de de Tipo A presentadas por los pacientes encuestados en un 100% de los casos; estas reacciones se presentan a dosis dependientes o habituales de medicamentos.

**Tabla N°12:** Distribución porcentual de las RAM's observadas en los pacientes tratados con el esquema de vacunas según su severidad.

Severidad	Nº de RAM's	% de RAM's
Leves	4	50
Moderadas	4	50
Graves	0	0
Letales	0	0

**Gráfico N°8:** Distribución Porcentual de las RAMS observadas en los pacientes tratados con el esquema de vacunas según su severidad.



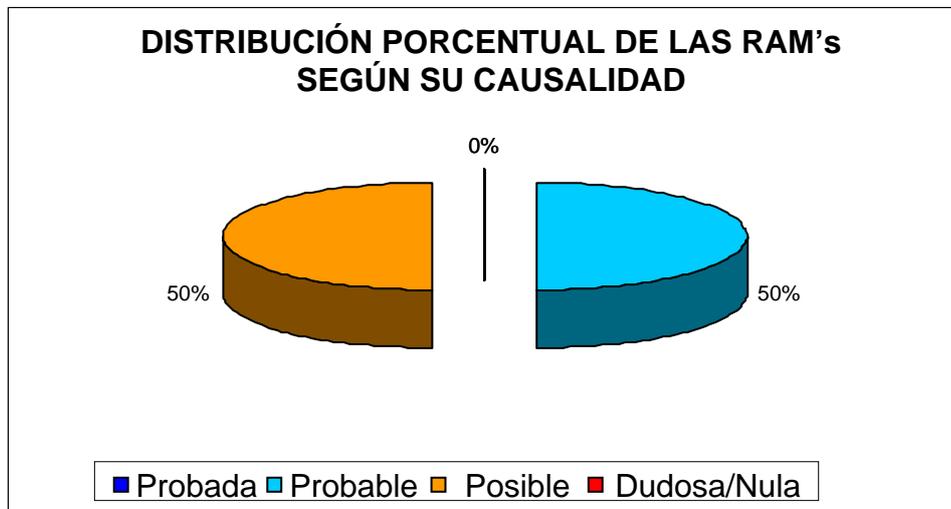
**Análisis:** En la tabla N° 12 se encuentra la clasificación según la severidad de las reacciones observadas en los pacientes encuestados, evidenciando que las

reacciones presentadas por los paciente dan como resultado una clasificación entre Leves (50%) y Moderadas (50%), debido a que ninguna de éstas pone en riesgo vital al paciente, aunque en algunos de los casos interfiera con las labores cotidianas del mismo.

**Tabla N°13:** Distribución porcentual de las RAM's observadas en pacientes con el esquema de vacunas según el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores.

<b>Categoría</b>	<b>N° de RAM's</b>	<b>% de RAM's</b>
<b>Probada</b>	0	0%
<b>Probable</b>	4	50%
<b>Posible</b>	4	50%
<b>Dudosa o Nula</b>	0	0%

**Gráfico N°9:** Distribución porcentual de las RAM's observadas en pacientes con el esquema de vacunas según su causalidad aplicando el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colaboradores



**Análisis:** El Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores, nos ayuda a comprender la conexión que puede existir entre las reacciones apreciadas según su causalidad y la relación que hay ante la reacción que se presenta con la aplicación de una vacuna, habiéndose observado un 50% de RAM's probables y un 50% de RAM's Posibles asociadas a la administración de las vacunas.

## **CAPITULO V**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Una vez realizado el análisis de las dimensiones del estudio en el que se pretende determinar las reacciones adversas a las vacunas en niños y niñas durante los primeros 2 años de vida que asisten a la consulta de niño sano en el Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda, se puede concluir que existe una preocupación en los profesionales de enfermería por las RAM's que puedan presentarse luego de la vacunación, objeto de estudio dado que:

- Es necesario identificar las fortalezas en cuanto al nivel de información de todos los actores acerca de las RAM's en los pacientes tratados con el esquema nacional de inmunizaciones.
- Es importante identificar las vacunas que generan reacciones adversas con mayor frecuencia redimensionar su hecho en función a la salud del paciente.
- Es necesario identificar las condiciones que posibilitan los criterios en función a lo observado luego de la aplicación de las vacunas que generan RAM's con mayor frecuencia.
- Es importante fortalecer las exigencias acerca de las estrategias a seguir según el tipo de RAM's observada.

- Es imprescindible identificar la severidad de la RAM's y dar seguimiento y control mediante la Hoja Amarilla de Vigilancia Farmacológica para hacer del conocimiento público el alcance de las reacciones que se puedan presentar.
- Se requiere categorizar las RAM's para así dar a conocer la causalidad que la puede provocar, si la reacción esta dada de una forma asociada al medicamento o si se dio como respuesta inesperada por el sistema inmunológico del individuo u otra causa.

Por otra parte en cuanto al análisis de los resultados se puede determinar que según los datos obtenidos en esta investigación los pacientes femeninos con un peso promedio entre ocho y doce (8 y 12 Kg.) son más propensos a sufrir ciertas reacciones posteriores a la aplicación de una vacuna. Dentro de la población estudiada se evidencia un cuarenta y nueve por ciento (49%) con RAM's a alguna vacuna, lo que no influyó en la continuación de del esquema de inmunizaciones.

Así mismo la reacción más común determinada a través de esta investigación es la fiebre, presentándose en un treinta por ciento (30%) de los pacientes encuestados, seguida por la irritabilidad para posteriormente ubicar el calor local.

Por otro lado las RAM's según su Tipo observadas en este estudio fueron de Tipo A en un 62% y tipo B representadas por un 32 %, según su Severidad: Leves y según su Causalidad en la reacción observada se ubica entre Probable y Posible con un cincuenta por ciento (50%) para cada ítem; esto tiene gran relevancia para

la investigación ya que así se determina el vínculo que existe entre la reacción evidenciada y la vacuna que la pudo haber desarrollado.

Todas estas conclusiones del trabajo de campo realizado hasta los momentos permiten observar las necesidades imperantes de tomar acciones que redunden en un mejor fortalecimiento de los conocimientos del profesional de la salud en cuanto al reporte de reacciones adversa y reacciones posteriores a la aplicación de un medicamento o vacuna dado el contraste que se evidencia entre el deber ser y la realidad en la consulta control de niño sano, el Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda.

### **Recomendaciones**

- Es importante hacer conocer los resultados de esta investigación a las autoridades del Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda.
- Debe divulgarse la información obtenida en este trabajo mediante la publicación en revistas científicas para que sea conocida por los profesionales de la salud en especial el profesional de enfermería para que contribuyan en la práctica de la Farmacovigilancia.

### **Al Profesional de la Salud (Enfermería):**

- Continuar aplicando lavado de manos antes y después de aplicar una vacuna.

- Cuidar y mantener la cadena de frío para la conservación de este producto biológico (vacunas).
- Explicar al paciente en forma detallada las RAM's que se pueden presentar posterior a la aplicación de una vacuna.
- Reportar, informar en los Centros de Vigilancia Farmacológica las RAM's observadas y hacer seguimiento de las mismas.

**A los Laboratorios:**

- Dar seguimiento al producto biológico creado una vez aplicado al paciente.
- Verificar el tamaño de la aguja en el caso de las jeringas precargadas para las vacunas intramusculares.
- Publicar y controlar las RAM's evidenciadas en la población consumidora.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

**Brunner y Suddarth.** (1998) Enfermería Médico Quirúrgica. 6ta Edición. Editorial McGraw – Hill interamericana. México. P. 1375

**Bussot, A.** (1994). Investigación Educativa Universidad de la Luz Maracaibo.

**Contreras, Freddy. Blanco, Mario.** (1997). Fisiopatología. Editorial Mc. Graw-Hill. Caracas. Venezuela.

**Constitución Nacional de la Republica Bolivariana de Venezuela** (1999) Capitulo V. De los Derechos Sociales y de la Familia, Art. 84. Pág. 98.

**Díaz, M; Rodríguez, L; Urbino, A; Bravo, J; Pedroso, P.** (2005) Revista Cubana de Medicina Tropical. Reacciones Adversas y Respuesta Inmune de la Vacuna Heberbiovac- HB aplicada en lactantes, simultáneamente con la DPT y la Vacuna Meningococo-BC. v.49 n.3. Ciudad de la Habana. [ecimed@infomed.sld.cu](mailto:ecimed@infomed.sld.cu).

**Díaz, M; Navia, O; Bravo, J; Pedroso, P; Urbino, A.** (2005) Revista Cubana de Medicina Tropical. Reactogenicidad de la Vacuna Heberbiovac- HB a Diferentes Dosis. v.50 n3. Ciudad de la Habana. [ecimed@infomed.sld.cu](mailto:ecimed@infomed.sld.cu).

**De Cicco, L; Kataife, F; Bernardez, V; Talamoni, H; Altuna, D; Musante, G; Grad, E; Del Pont, J; Quiros, R.** (2006). Efectos Adversos Asociados a la Vacuna Antimeningocócica BC. Argentina. [www.bases.bireme.br](http://www.bases.bireme.br)

**Donato, A.** (2007) Revista Electrónica Salud y Sociedad. [www.salud.bioetica.org/inmunidad.htm](http://www.salud.bioetica.org/inmunidad.htm).

**Enairson, T; Berman, U; Wiholm, E.** (1997) Principles and Practice of Pharmacoepidemiology. In: Drug Treatment (Avery eds), 4a Edición, Pág. 370-392.

**Esquema de Inmunizaciones recomendado por la Sociedad de Pediatría y Puericultura** (2007) Guía de Vacunas. [www.eraslud.com](http://www.eraslud.com)

**Evans, Marlyn. Beverly, Hansen.** (2000). Enfermería Pediátrica. Guía Clínica. Editorial Manual Moderno. México D.F.

**Guía para la Inmunización del Niño.** (1990). Segunda Edición. American Collage of Physicians. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. Argentina.

**Hernández, R. Fernández, Z. Batista, P.** (2003). Metodología de la investigación. Editorial Mc. Graw-Hill. Caracas. Venezuela. Pág. 391- 396.

**Hurtado, J** (2000) Metodología de la investigación Holística. 3era Edición. Editorial fundación SYPAL. Caracas Venezuela. Cáp.8. Pág. 154- 160

**Hurtado, J** (2004) El Proyecto de Investigación. 3ra Edición. Editorial Fundación Sypal. Caracas Venezuela. Cap. 7. Pág. 87- 115.

**Leape, L; Bates, D; Cullen, D.** (1995) Systematic Analysis of Adverse Drug Event. JAMA. Cáp. 274. Pág. 35- 43.

**Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente LOPNA** (1998) Gaceta Oficial N° 5. 266. Cáp.11. Art.41 y Art. 47.

**Ley de Inmunizaciones** (1996) Gaceta Oficial N° 35916

**Ley de Ejercicio Profesional de la Enfermería** (2005) Publicada en Gaceta Oficial N° 38.263. Art.2. Pág. 2.

**Ley de Medicamentos** (2000) Gaceta Oficial N° 37.006. Titulo II De Los Medicamentos. Cáp. V. De la Farmacovigilancia. Art. 31 y Art. 32. Pág. 7

**Ludjowski,** (2000) Necesidades de la Educación Venezolana y los procesos Administrativos. UCV. Caracas. Pág. 82.

**Magaldi, L.** (2003) Manual informativo sobre “Fármacovigilancia”. UCV. Caracas. Pág. 4- 16

**Marriner, M; Alligood, R.** (2003) Modelos y Teorías en Enfermería. 5<sup>a</sup> Edición. Editorial Mosby, Inc. España. Cáp.13: 191- 196

**Milgrom, R.** (2005) Estudio de Eficiencia Northem California Káiser Permanente. Laboratorios Wyeth. Caracas. Venezuela.

**Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social** (2000). Dirección de Drogas, Medicinas y Cosméticos, Programa de Fármacovigilancia. Caracas.

**Odreman, N.** (2001) Educación Monopolio y Sociedad Civil. El Universal. Odreman Educación Calidad y Supervisión. 14 de julio. Caracas. Pág. 30

**Organización Mundial de la Salud** (2004). Perspectivas Políticas de la OMS Sobre Medicamentos. Fármacovigilancia Garantía de Seguridad en el Uso de los Medicamentos.

**Organización Panamericana de Salud** (2002). Manual de Vacunación Segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington. DC. Estados Unidos. Pág. 9

**Parslow, TG; Suites, DP; Terr, AI; Imboden, JB** (2002) *Inmunología Básica Y Clínica*. 10 a. Edición. Editorial Manual Moderno. Cap. 59: 826- 828.

**Piñate, M; Aguilar, M.** (2003) *Manual del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)*.

**Pólit – Hugle** (2000) *Investigación Científica en Ciencias de la Salud*. 6ª Edición. Editorial Mc. Graw Hill. México D.F. Pág. 115

**Salvatierra, L.** (2004) *Programa de Universitario de Farmacovigilancia: Farmacia, Enfermería, Medicina, Odontología. Programa universitario de Farmacovigilancia. Universidad de Panamá. Ministerio de salud.* [www.cimetw&t](http://www.cimetw&t)  
Leopoldo Salvatierra - Desarrollo Web. Panamá.

**Tregnaghi, M.** (2005) *Manual de vacunas de Latinoamérica*. Caracas. Pág. 19. Pág. 511 – 516.

**Valsecia, M.** (1999) *Farmacovigilancia. Folleto de Curso y Taller sobre Farmacovigilancia*.

**Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)** (2003). *Surveillance for Safety after Immunization*. 131: 529.

World Health Organization (WHO) Septiembre 1991. Drug Monitoring Programe.

[www.who.com](http://www.who.com)

# **Anexos**

## **Anexo N°1**

### **INTRODUCCIÓN DEL INSTRUMENTO**

La detección de reacciones adversas causadas por medicamentos es un motivo de preocupación creciente entre los profesionales sanitarios. Las vacunas calificadas por la Ley de Medicamentos como productos biológicos empleados para provocar inmunidad activa están sujetas al régimen de especialidades farmacéuticas y pueden en algunas ocasiones producir reacciones adversas. Tal como se ha descrito anteriormente, éstas son sometidas a estudios de experimentación en animales y posteriormente en el hombre, previos a su comercialización, que definen su eficacia y seguridad. No obstante pueden presentarse eventos inesperados y desconocidos, que no pueden evaluarse totalmente hasta que se apliquen las vacunas de forma generalizada en la población diana. Corresponde a los programas de Farmacovigilancia la notificación, el registro y la evaluación sistemática de tales reacciones adversas, tal como lo define la OMS (1998) en su informe técnico 425.

En la actualidad se cuenta con una gama de vacunas bastante amplia, necesarias para prevenir enfermedades graves y así dar inmunidad al organismo.

Pero las vacunas utilizadas en la actualidad aunque son eficaces y seguras, como todo producto biológico no lo son al 100%, y es en ese momento donde se pueden apreciar ciertas Reacciones Adversas.

Este estudio se realizó con el fin de determinar, valorar y notificar las reacciones adversas apreciadas en niños durante los 2 primeros años o lo que es lo mismo durante los primeros 24 meses de vida.

## **INSTRUCCIONES DEL INSTRUMENTO**

Para dar respuesta a las siguientes interrogantes se sugiere:

- Leer con detenimiento y atención cada pregunta.
- Conteste sólo si conoce la vacuna a la que se hace referencia.
- Si existe dentro de este cuestionario vacunas que no le han aplicado a su hijo, obvie la pregunta.
- Favor marque con una equis X el espacio correspondiente a su respuesta.

Gracias por su valiosa colaboración

El Autor.

## Estudio de Reacciones Adversas a las Vacunas

Favor marcar con una X la respuesta que considere correcta.

1.- ¿Se le han aplicado las vacunas a su hijo (a) siempre aquí? (Centro Médico Docente la Trinidad. Baruta. Edo. Miranda).

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

2.- ¿Ha observado en su hijo (a) alguna reacción adversa, desfavorable, desagradable, inesperada, posterior a las cuarenta y ocho (48) horas de la vacunación?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

¿Que edad tenía su hijo (a) en el momento de la reacción observada?

0 meses \_\_\_\_\_ 2 meses \_\_\_\_\_ 4 meses \_\_\_\_\_ 6 meses \_\_\_\_\_

1 año \_\_\_\_\_ 2 años \_\_\_\_\_

3.- ¿Recuerda usted cuál de estas vacunas fue la causante de la reacción observada?

- Ac Penta (pentavalente) \_\_\_\_\_
- Ac Hexa (hexavalente) \_\_\_\_\_
- BCG \_\_\_\_\_
- Cuadri (triple y polio) \_\_\_\_\_

- Meningococo A+C \_\_\_\_\_
- Hepatitis A \_\_\_\_\_
- Hepatitis B \_\_\_\_\_
- Prevenar \_\_\_\_\_
- Trivalente Viral (sarampión, rubéola, Parotiditis) \_\_\_\_\_
- Varilix (varicela) \_\_\_\_\_
- Antigripal \_\_\_\_\_

4.- ¿Cuál de estas reacciones observó usted?

- Cefalea \_\_\_\_\_
- Náuseas \_\_\_\_\_
- Dolor local \_\_\_\_\_
- Fiebre \_\_\_\_\_
- Calor Local \_\_\_\_\_
- Rash Cutáneo \_\_\_\_\_
- Malestar General \_\_\_\_\_
- Irritabilidad \_\_\_\_\_
- Inflamación Local \_\_\_\_\_
- Reacción Grave (Shock anafiláctico) \_\_\_\_\_

5.- ¿Qué hizo usted?

- Se dirigió al centro de salud mas cercano \_\_\_\_\_
- Se dirigió al Centro Médico Docente la Trinidad \_\_\_\_\_
- Llamó al médico \_\_\_\_\_
- Llamó a una enfermera \_\_\_\_\_

Gracias por su colaboración

## CUESTIONARIO PARA EL INVESTIGADOR

### Reacciones Adversas según su Tipo:

#### Tipo A Dosis Dependiente

1.- ¿Refirió dolor el paciente en el lugar de la punción I.M. cuando se le aplicó la vacuna?

Si  No

2.- ¿Posterior a la aplicación de la vacuna ha observado náuseas en el paciente?.

Si  No

#### Tipo B Dosis Independiente

3.- ¿Al administrar la vacuna frente a prevenir ha observado erupción en el cuerpo del paciente?

Si  No

4.- ¿El paciente le ha referido que posterior a la aplicación de una vacuna ha observado resequedad en el cuerpo de su hijo?

Si  No

## **Reacción por causalidad**

### **Probada**

5.- ¿Es la primera vez que el paciente recibe vacunas?

Si  No

6.- ¿Se ha suspendido el esquema de vacunas por haber presentado dolor local al administrar las mismas?

Si  No

### **Probable**

7.- Tiempo después de haberse suspendido el esquema de vacunación para la vacuna hepatitis B, ¿se administró nuevamente la vacuna?

Si  No

8.- ¿Luego de haber suspendido el esquema de vacunación al reanudarlo se presentó la reacción nuevamente?

Si  No

## Vacuna Cuadri

Paciente femenino 2 años de edad (refuerzo de polio y triple)

