

Q36

COL·LEGIS
DE METGES
CONSELL DE
CATALUNYA

Cuadernos de la Buena Praxis
octubre de 2018

VACUNAS

Importancia e impacto sanitario
de las inmunizaciones



Cuadernos de la Buena Praxis

Q36

Expertos redactores de este cuaderno:

Coordinadora

Magda Campins. Vocal de la Junta de Gobierno del CoMB y jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología del Hospital Universitario Vall d'Hebron (UAB).

Equipo redactor

Josep Arimany-Manso. Director del Área de Praxis del CoMB y director de la Cátedra de Responsabilidad Profesional Médica y Medicina Legal (UAB).

Jenifer Botanes. Miembro del Grupo Vacunas y Profilaxis de Camfic, y médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria del EAP Martí i Julià (Cornellà de Llobregat).

Sonia Martínez. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, adjunta a la dirección de la UGEAP El Prat y miembro del grupo Motor del Proyecto de Salud Comunitaria SAP Delta.

Carles Martin-Fumadó. Responsable de la Unidad de Medicina Legal del Servicio de Responsabilidad Profesional del CoMB.

Glòria Mirada. Servicio Regional en Lleida de la Agencia de Salud Pública de Catalunya.

Àngel Plans. Jefe del Servicio de Prevención y Salud Laboral del Instituto Catalán de Oncología.

Purificación Robles. Coordinadora del Grupo Vacunas y Profilaxis de Camfic, y médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria del EAP Can Vidalet (Esplugues de Llobregat).

Carlos Rodrigo. Consejo Asesor de Vacunas del Departamento de Salud, jefe del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Vall d'Hebron, profesor titular de Pediatría de la Unidad Docente del Hospital Germans Trias i Pujol (UAB).

Antoni Trilla. Vocal de la Junta de Gobierno del CoMB, jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología del Hospital Clínic, catedrático en Medicina Preventiva y Salud Pública (UB), investigador de ISGlobal.

Luis Carlos Urbiztondo. Jefe de Servicio de Medicina Preventiva de la Agencia de Salud Pública de Catalunya del Departamento de Salud (Generalitat de Catalunya).

Diego Van Esso. Responsable de Pediatría Territorial. Servicio de Atención Primaria Muntanya. Gerencia Territorial de Barcelona. Instituto Catalán de la Salud.

Coordinación técnica:

Anna Mitjans. Responsable de Proyectos Corporativos del CoMB.

Comité editorial de los Cuadernos de la Buena Praxis:

Jaume Padrós. Presidente de la Junta de Gobierno del CoMB.

Gustavo Tolchinsky. Secretario de la Junta de Gobierno del CoMB.

Antoni Trilla. Vocal de la Junta de Gobierno del CoMB.

Magda Campins. Vocal de la Junta de Gobierno del CoMB.

Edita:

Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

Paseo de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona.

Depósito legal:

B 25393-2018

Diseño y maquetación:

Ortega i Palau, SL. www.ortegapalau.com

Cuadernos de la Buena Praxis es una publicación periódica del CoMB, editada desde 1991 y caracterizada por ser:

- Una acción de formación médica continuada que promueve el desarrollo profesional de los médicos en beneficio de los ciudadanos.
 - Una guía de práctica clínica que fomenta la buena praxis y la prevención de riesgos profesionales.
 - Una herramienta del ámbito médico-legal que protege a su vez al ciudadano y al profesional de la medicina.
-

Índice

	Presentación	5
1.	Importancia e impacto de las inmunizaciones	7
2.	Calendario de inmunizaciones sistemáticas en Catalunya	8
3.	Vacunas financiadas y vacunas no financiadas	9
4.	Inmunidad individual e inmunidad colectiva	10
5.	Información a la población (educación sanitaria, medios de comunicación, farmacia comunitaria, escuelas)	11
6.	Aspectos prácticos (información al paciente, anamnesis y encuesta prevacunal, registro vacunal)	13
7.	Seguridad de las vacunas	16
8.	Reticencia a la vacunación. Indecisión ante la vacunación	18
9.	Promoción de la vacunación. El papel de los profesionales sanitarios	19
10.	Vacunación y medio laboral	20
11.	Aspectos médico-legales de la vacunación	21
12.	Bibliografía	25
	Anexos	27
13.	Hoja de declaración de reacciones adversas vacunales	28
14.	Otras fuentes de información	30

Presentación

En enero de 2002, el Col·legi de Metges de Barcelona elaboró la primera edición de los *Cuadernos de la Buena Praxis* en relación

con la “Actuación en la aplicación de las vacunas”. Han pasado más de 15 años desde entonces y en este período se han producido avances importantes no solo en la obtención de nuevas vacunas, sino también en cuanto a los cambios epidemiológicos y sociodemográficos, por lo que ha sido necesaria la actualización de este documento.

El desarrollo de la inmunología, la biología molecular y la genética ha permitido avances notables en las últimas décadas en lo que se refiere a la prevención de muchas enfermedades infecciosas y también de algunas neoplasias relacionadas con infecciones producidas por determinados virus, como el de la hepatitis B y el virus del papiloma humano. Aunque la mayoría de vacunas han tenido como objetivo la reducción de la morbimortalidad infantil, la prevención de enfermedades mediante la inmunización no se limita a la edad pediátrica. El envejecimiento de la población, la exposición ocupacional a riesgos biológicos y la mayor incidencia de determinadas infecciones en algunos grupos de edad justifican, entre otros, la necesidad de continuar la vacunación en la edad adulta.

La vacunación ofrece protección a la persona que se vacuna, pero además cuando las coberturas vacunales son elevadas se consigue un efecto protector para toda la comunidad o población, lo que denominamos *inmunidad de grupo*, y solo así podemos conseguir eliminar una enfermedad.

La monitorización de la seguridad de las vacunas es un aspecto clave desde el inicio del desarrollo clínico y durante todo el proceso de fabricación. Por otra parte, después de la comercialización, las vacunas se someten a programas de vigilancia continuada para seguir monitorizando su seguridad en condiciones reales de uso en la población. Como las vacunas se administran en general a personas sanas y en una gran proporción a niños, las garantías de seguridad que se les exige son muy superiores a las de cualquier otro medicamento. Aunque las vacunas pueden tener efectos adversos, ya que no hay ninguna que sea un 100 % segura ni 100 % efectiva, el riesgo de efectos adversos graves es muy pequeño.

Las evidencias científicas que avalan la seguridad, la eficacia y la efectividad de las vacunas comercializadas y recomendadas por las autoridades sanitarias son múltiples. Se puede afirmar con total rotundidad que las vacunas son el método más eficaz para la prevención y el control de enfermedades infecciosas. Aparte de la potabilización del agua, no ha existido ningún otro método en toda la historia de la medicina más eficaz que las vacunas para disminuir la morbimortalidad de las enfermedades, la mejora de la salud de la población y el aumento de la esperanza de vida. Pero esta disminución, erradicación y casi eliminación de algunas enfermedades ha generado en algunos sectores de la población la reticencia a la vacunación, con argumentos como que ya no es necesario seguir vacunando de enfermedades que consideran que forman parte del pasado y que los efectos adversos de las vacunas superan sus beneficios. Si los profesionales sanitarios no sabemos explicar bien los grandes beneficios de las vacunas y dejamos que se incremente la corriente antivacunas, aumentarán las bolsas de susceptibles y se reintroducirán infecciones ya controladas o eliminadas.

Los argumentos en contra de las vacunas han acompañado la historia de la vacunología desde los inicios, como ya pasó en el año 1850, cuando se instauró como obligatoria la vacuna de la viruela en muchos países. Eso generó reacciones opuestas entre autoridades sanitarias y algunos sectores de la población en relación con la violación de los derechos individuales y la libertad de decisión, polémica que persiste en la actualidad. Un cambio sustancial entre los movimientos en contra de las vacunas actuales y los del pasado es su capacidad de difusión de la información, mayoritariamente por internet, con un efecto mediático no menospreciable. La dificultad para la población, en muchos casos, es saber evaluar la credibilidad de las fuentes consultadas o la relevancia de esta información. Y aquí es donde todos los profesionales sanitarios, los medios de comunicación, las sociedades científicas, los colegios profesionales y las autoridades sanitarias debemos trabajar conjuntamente para ofrecer a los ciudadanos una información veraz, contrastada y siempre basada en la evidencia científica.

En esta edición de los *Cuadernos de la Buena Praxis* se da información sobre muchos de estos aspectos, así como de otros que consideramos que pueden ser de utilidad en la práctica diaria de todos los profesionales sanitarios.

1.

Importancia e impacto de las inmunizaciones

La prevención de las enfermedades infecciosas a través de la vacunación ha sido uno de los avances más importantes en salud pública. Las vacunas han contribuido a la erradicación y la eliminación de algunas enfermedades

de elevada mortalidad en el pasado, como la viruela (declarada erradicada por la Organización Mundial de la Salud en 1980), la poliomielitis (eliminada en América y Europa) y la difteria. Sin duda, los programas de vacunación son una de las intervenciones sanitarias más eficientes.

Al analizar la evolución en Catalunya en los últimos años de la incidencia de las principales enfermedades transmisibles susceptibles de prevención mediante vacunación, queda patente el impacto de esta medida (tabla 1). Desde 1982 no se ha declarado ningún caso de poliomielitis en Catalunya y se evitan más de 34.000 casos anuales de enfermedades que hace tan solo treinta años afectaban principalmente a los niños. En el caso de la tosferina, la reducción ha sido del 70%, ya que en los últimos años se ha producido una reemergencia de esta infección, con 1.722 casos en 2016.

En Catalunya, se administran cada año más de 3,2 millones de dosis de vacunas en aproximadamente 1.500.000 personas. Las coberturas vacunales en 2016 fueron superiores al 93% en el primer año de vida, y aunque disminuyen ligeramente a partir de los 4 años, puede considerarse que son muy elevadas.

Para conseguir este grado de coberturas es imprescindible la colaboración de todos los profesionales sanitarios (pediatras, enfermeros, médicos de familia, epidemiólogos, preventivistas, farmacéuticos, etc.) y de los ciudadanos.

No obstante, debemos no menospreciar el incremento de personas que rechazan la vacunación por motivos no sustentados por las evidencias científicas. La negativa a ser vacunado puede suponer no solo el riesgo individual a sufrir la enfermedad y sus complicaciones, sino también un riesgo para la comunidad, ya que contribuye a mantener la circulación del microorganismo causal. Hay que recordar la muerte por difteria en 2015, después de más de 30 años sin ningún caso de esta enfermedad en nuestro país; el niño no estaba vacunado por decisión de sus padres. Conseguir una adecuada inmunidad de grupo contribuye a reducir de forma importante la aparición de brotes epidémicos.

Tabla 1. Impacto de la vacunación en Catalunya (1984-2016)

Enfermedad	N.º de casos (1984)	N.º de casos (2016)	% de cambio
Difteria	0	0	Eliminada
Tétanos	22	0	100
Tosferina	5.745	1.722	70
Poliomielitis	0	0	Eliminada
Sarampión	2.229	7	99,7
Rubeola	8.168	2	99,9
Parotiditis	20.576	966	95,3

Fuente: actualizado de Campins M. et al. *Butlletí d'informació terapèutica* 2016; 27 (8):60-65.

2.

Calendario de inmunizaciones sistemáticas en Catalunya

El calendario de vacunaciones sistemáticas es una herramienta imprescindible para el control de las enfermedades inmunoprevenibles de gran importancia para la salud pública. Las vacunas sistemáticas son aquellas que

están indicadas para toda la población y su inclusión en el calendario debe tener en cuenta la situación epidemiológica, y la efectividad, seguridad y eficiencia de las vacunas disponibles. El calendario incluye las vacunas que se tienen que administrar y el momento adecuado para hacerlo de forma cronológica. La administración sanitaria tiene en cuenta cinco criterios de evaluación en tres fases sucesivas para la introducción de una nueva vacuna en el calendario:

- Fase 1: carga de la enfermedad-efectividad y seguridad de la vacuna.
- Fase 2: repercusiones de la modificación en el programa de vacunación y aspectos éticos.
- Fase 3: evaluación económica.

En Catalunya, el calendario no se limita a la etapa infantil, sino que se alarga durante toda la vida. La vacunación sistemática favorece a toda la población equitativamente, beneficiando a las personas vacunadas y no vacunadas. Las vacunas incluidas en el calendario, excepto la antitetánica, protegen contra enfermedades que se contagian de persona a persona, de forma que cuando se consigue un número crítico de personas inmunes,

Figura 1. Calendario de vacunaciones sistemáticas en Catalunya (2016)



Calendario de vacunaciones sistemáticas 2016

	Difteria Tétanos Tos ferina	Polio- mielitis	Enfermedad por <i>Haemophilus influenzae b</i>	Hepatitis B	Enfermedad por meningococo C	Hepatitis A	Sarampión Rubéola Parotiditis	Infección por el virus del papilo- ma humano	Varicela	Gripe	Enfermedad por neumococo
2 meses	Hexavalente										Antineumocócica conjugada
4 meses	Hexavalente				Antimeningocócica C conjugada						Antineumocócica conjugada
11 meses	Hexavalente										Antineumocócica conjugada
12 meses					Antimeningocócica C conjugada		Triple vírica				
15 meses						Contra la hepatitis A			Contra la varicela		
3 años							Triple vírica		Contra la varicela		
6 años	DTPa-VPI					Contra la hepatitis A					
11-12 años					Antimeningocócica C conjugada	Contra la hepatitis A*		Contra el virus del papiloma humano**	Contra la varicela*		
14 años	Td										
Embara- zadas	dTpa***									Anti- gripal	
40 años	Td										
A partir de 60 años										Anti- gripal cada año	
65 años	Td										Antineumocócica 23-valente

* Solo para niños susceptibles de sufrir la enfermedad. Se deben administrar dos dosis. ** Solo para chicas. A partir del curso 2014-2015, se deben administrar dos dosis. *** Entre las semanas 27 y 36 de gestación.

diferente para cada enfermedad, se dificulta su transmisión debido al fenómeno de inmunidad de grupo, disminuyendo el riesgo de contraer la enfermedad incluso en las personas que no pueden ser vacunadas por razones médicas.

En 1980, cuando se asumieron las competencias de salud, se elaboró el primer calendario de vacunaciones de Catalunya, y desde entonces se ha modificado trece veces. El calendario actualmente vigente entró en vigor en julio del año 2016 (figura 1).

Las vacunas no sistemáticas tienen carácter individual y están indicadas solo para determinados colectivos o según las características personales del paciente (enfermedades de base, estilo de vida, circunstancias ambientales o laborales...).

El Departamento de Salud establece el calendario de vacunaciones y las recomendaciones de vacunación para personas consideradas como grupos de riesgo con criterios de salud pública. Aparte de estas recomendaciones, las vacunas comercializadas pueden estar autorizadas por otras indicaciones que se recogen en la correspondiente ficha técnica. Tanto para las vacunaciones sistemáticas como para las indicadas en situaciones o condiciones de riesgo, las vacunas recomendadas están financiadas por el Departamento de Salud y distribuidas en los centros vacunales para su aplicación.

3.

Vacunas financiadas y vacunas no financiadas

En las comunidades autónomas españolas hay establecidos unos calendarios de vacunaciones sistemáticas financiadas por el sistema sanitario público. El calendario de vacunaciones del Departamento de Salud de

Catalunya incluye la inmunización ante las 14 enfermedades que se han considerado en el seno del Consejo Asesor de Vacunaciones las más apropiadas y que cumplen los requisitos de idoneidad. También se financian determinadas vacunas para grupos especiales de riesgo.

Quedan fuera de financiación vacunas de protección individual para viajeros y las que no cumplen los criterios establecidos de relación beneficio / coste y de coste de oportunidad favorables. Es decir, no se financian cuando se considera que el gasto que comportaría la inclusión de la vacuna en el calendario vacunal sistemático financiado no compensa lo que el sistema sanitario público debería dejar de hacer.

Como las vacunas son medidas globales de salud pública, no resulta conveniente promover la inmunización individual sin criterios de riesgo que lo justifiquen con vacunas no financiadas, ya que esta actuación supone contradecir las bien analizadas decisiones de las autoridades sanitarias competentes —en el Consejo Asesor de Vacunaciones de Catalunya están representadas las sociedades profesionales y científicas con conocimiento e implicación en el tema de vacunas—, crean incertidumbre y confusión, distancian instituciones sanitarias que deben procurar por los mismos objetivos, y favorecen la inequidad debida a la capacidad económica de las familias. Y esto último es especialmente nocivo cuando, precisamente, los que posiblemente más se podrían beneficiar por razones epidemiológicas y sociales de la prevención de las enfermedades sin vacunas financiadas serían aquellos más desfavorecidos desde el punto de vista económico.

Los profesionales sanitarios informarán de la disponibilidad de vacunas no financiadas cuando consideren que pueden ser beneficiosas para el paciente en función de sus factores de riesgo, al que ofrecerán una información contrastada y comprensible. La información se debe dar de forma individualizada, teniendo en cuenta las circunstancias particulares de cada persona, y deben incluir datos sobre la incidencia de la enfermedad a prevenir, de la efectividad esperada de la vacuna y de sus potenciales efectos indeseables. Estos datos deben permitir a los usuarios tomar una decisión individual en relación con las vacunas no financiadas.

4.

Inmunidad individual e inmunidad colectiva

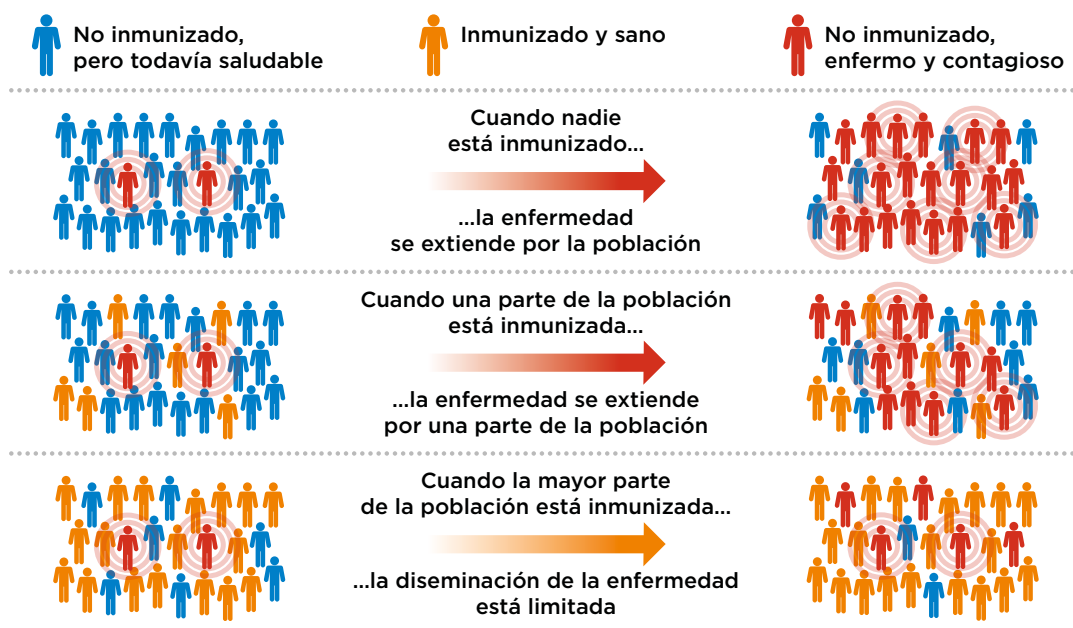
Las vacunas inducen una respuesta inmune que genera una menor susceptibilidad individual a la infección, conocida como *inmunidad individual*. Sin embargo, muchas vacunas son más efectivas que eficaces gracias a

la inmunidad colectiva, es decir, el efecto de las vacunas es mayor de lo previsto según los ensayos clínicos.

La inmunidad de grupo o colectiva (*herd community immunity*) se define como la resistencia de un grupo o comunidad a una infección a causa de la existencia de una amplia proporción de individuos inmunes que disminuye de forma notable la probabilidad de que un individuo infectado contacte con un individuo susceptible (Fox, 1971). Este concepto será aplicable siempre que se cumplan los postulados siguientes de Fox: 1) el agente infeccioso ha de estar restringido a un solo huésped, 2) la transmisión debe ocurrir principalmente por contacto directo de persona a persona, 3) la infección/vacuna tiene que producir una inmunidad sólida y de larga duración, y 4) la población tiene que ser uniforme y sus individuos tienen que estar mezclados de manera aleatoria.

Así, la vacunación sistemática ante una determinada enfermedad infecciosa tiene por objetivo aumentar a priori la proporción de individuos in-

Figura 2. Inmunidad colectiva



munes (umbral o proporción crítica de vacunados (PC)) en la población para impedir la transmisión de la infección y la aparición de epidemias. Es un elemento clave para la definición de los objetivos y estrategias de los programas de vacunación, concretamente, permite determinar la intensidad a aplicar en un país para controlar y eliminar determinados procesos transmisibles. Este concepto adquirió especial importancia a raíz del éxito del programa preventivo implantado por la OMS para la erradicación de la viruela. Otros ejemplos de relevancia de la inmunidad colectiva han sido la difteria, la poliomielitis o *Haemophilus influenzae* tipo b.

5.

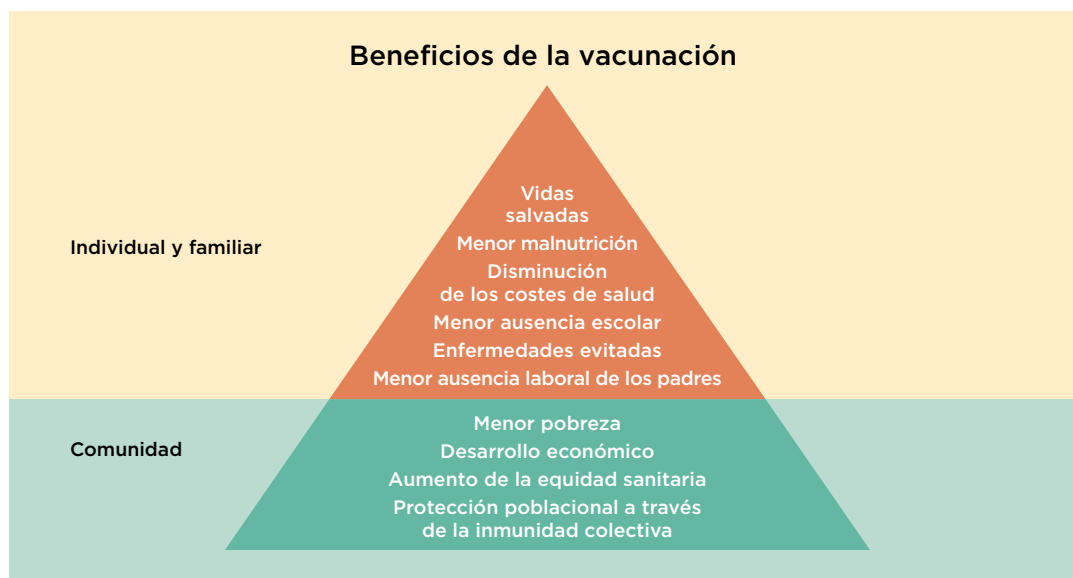
Información a la población (educación sanitaria, medios de comunicación, farmacia comunitaria, escuelas)

Los profesionales de la salud son los más frecuentemente citados como fuente de información sobre las vacunas, incluso por los individuos que deciden no vacunarse o no vacunar a sus hijos. Se ha demostrado el efecto positivo que tienen los profesionales de la salud en el proceso de decisión en relación con la vacunación.

Los profesionales tenemos, por lo tanto, el deber de proporcionar la mejor y más completa información posible sobre las vacunas, explicando siempre los beneficios esperados y las posibles relaciones adversas, su frecuencia y su gravedad (tabla 2).

En las actividades preventivas no siempre es fácil apreciar el beneficio futuro y el daño es mucho menos tolerable. Eso se acentúa especialmente en el caso de las vacunas, porque hoy en día la población prácticamente no ha vivido las enfermedades que las vacunas intentan prevenir. Existen muchos determinantes que influyen en la decisión final de los individuos respecto a la vacunación. El problema radica en que muchos de estos motivos se basan en creencias sin fundamento científico, frecuentemente originadas en afirmaciones infundadas de organizaciones contrarias a las vacunas, que tienen la capacidad de deteriorar la relación paciente-médico promoviendo la desconfianza.

Figura 3. Información a la población



Es importante reforzar la percepción pública de que lo socialmente normal es la aceptación de la vacunación. La educación sanitaria de la población, especialmente de la población infantil, puede mejorar todavía más el grado de aceptación de las vacunas, mediante un mejor conocimiento de la utilidad y el beneficio de la vacunación y del calendario vacunal.

Esta tarea informativa es responsabilidad tanto de las instituciones sanitarias como de los profesionales de la salud (médicos, enfermeros, farmacéuticos) y se puede llevar a cabo desde muchos ámbitos: centros sanitarios, medios de comunicación pública, colegios, guarderías, centros cívicos y otros, y usando todo tipo de soportes (vídeos, carteles, hojas informativas, charlas, entrevistas...).

Es imprescindible garantizar que los profesionales sanitarios estén siempre bien informados sobre la vacunación. Numerosos estudios demuestran la importancia de los profesionales de la salud como representantes de la aceptación de la vacunación.

La experiencia demuestra que hay unos puntos clave en el momento de diseñar e implementar un plan de comunicación.

Figura 4. Esquema del plan de comunicación en vacunas

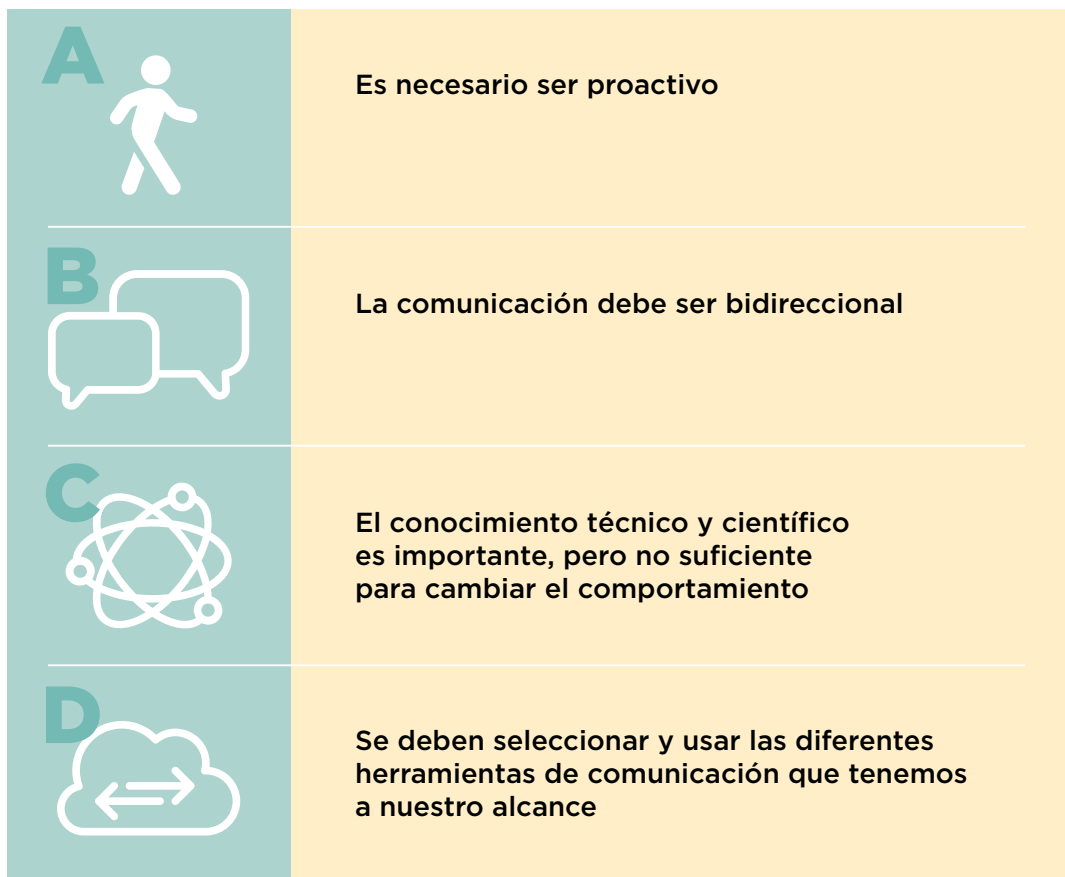


Tabla 2. Guía breve para llevar a cabo una información adecuada en la recomendación y aplicación de vacunas

Pregunta	Información para responder
¿Qué enfermedad estamos previniendo con esta vacuna?	Explicar brevemente la enfermedad y sus consecuencias, así como su estado actual (<i>ya no hay casos, hay algún caso, hay casos en otras partes del mundo, etc.</i>). Explicar la efectividad esperada de la vacuna (<i>la vacuna protege al xx %...</i>).
¿Qué vacuna estamos recomendando?	Información básica sobre el tipo de vacuna que se usará (y sobre la ausencia de sustancias perjudiciales en las vacunas).
¿Cómo se administra esta vacuna?	Vía y lugar de administración habituales. Explicar la pauta de vacunación prevista (<i>dosis, intervalos, recordatorios...</i>).
¿La vacuna tiene contraindicaciones?	Comprobar y revisar las contraindicaciones en cada caso concreto.
¿Esta vacuna tiene efectos adversos?	Explicar cuáles son los efectos adversos más frecuentes y los que no son frecuentes (<i>si es posible, utilizar ejemplos numéricos fáciles de entender</i>). Explicar también la relevancia o gravedad de los efectos adversos potenciales.
¿Qué debería hacer si aparece alguno de estos efectos adversos?	Orientación sobre las medidas a tomar ante estos efectos adversos (<i>antitérmicos, consultar de nuevo, etc.</i>).
Pero me han dicho o he leído en internet que...	Escuchar la pregunta o duda y responder con claridad y haciendo siempre referencia a las mejores evidencias científicas (datos) disponibles.
¿Alguna duda o pregunta más?	Comprobar que la información se ha transmitido de forma comprensible y que efectivamente se ha entendido.

6.

Aspectos prácticos (información al paciente, anamnesis y encuesta prevacunal, registro vacunal)

vacunas, desde su correcta conservación hasta las técnicas de administración más adecuadas y, por otra, un conocimiento del usuario que se tiene que vacunar. Todos los profesionales implicados en ese proceso deben tener formación suficiente e información para garantizar la práctica vacunal adecuada.

En el acto vacunal se debe distinguir entre las actividades prevacunales, las de administración y las posvacunales (figura 5).

La vacunación comprende un conjunto de procesos, actividades y técnicas que se realizan para asegurar la eficacia y la seguridad de las vacunas antes, durante y después de su administración. Eso requiere, por una parte, un conocimiento de las

Figura 5. Actividades previstas durante el acto vacunal

PREVACUNALES	ADMINISTRACIÓN	POSVACUNALES
Revisar el estado inmunitario y antecedentes de vacunación	Verificar que la vacuna sea la correcta y que esté en condiciones óptimas	Rechazar material de vacunación según la normativa vigente
Realizar la anamnesis prevacunal	Realizar la higiene de manos antes y después de la administración	Observar durante 15-30 minutos la posible aparición de reacciones adversas
Informar de las vacunas a administrar, y la pauta y el calendario previstos	Utilizar la técnica adecuada según la edad, el lugar y la vía de administración	Registrar la vacunación en el carnet de usuario y en la historia clínica
Preparar el material necesario para administrar la vacuna y para tratar una posible reacción adversa	Inmovilizar correctamente la extremidad y administrar la vacuna	Explicar las medidas para disminuir, si es necesario, las molestias posteriores de la vacunación

Previamente a la administración de una vacuna, es necesario conocer el estado inmunitario de las personas que se tiene que vacunar y comprobar que está en condiciones de recibir las vacunas recomendadas. Se debe realizar una valoración previa de las contraindicaciones generales y específicas, de las precauciones, de las interacciones, e identificar las situaciones especiales que puedan modificar la pauta de vacunaciones. En los adultos, hay que buscar información adicional sobre los factores laborales y estilo de vida que puedan influir y hacer necesarios cambios en la vacunación. Esta valoración se realizará a través del cuestionario prevacunal (tabla 3).

Figura 6. Evolución de las vacunas disponibles (1980-2017)

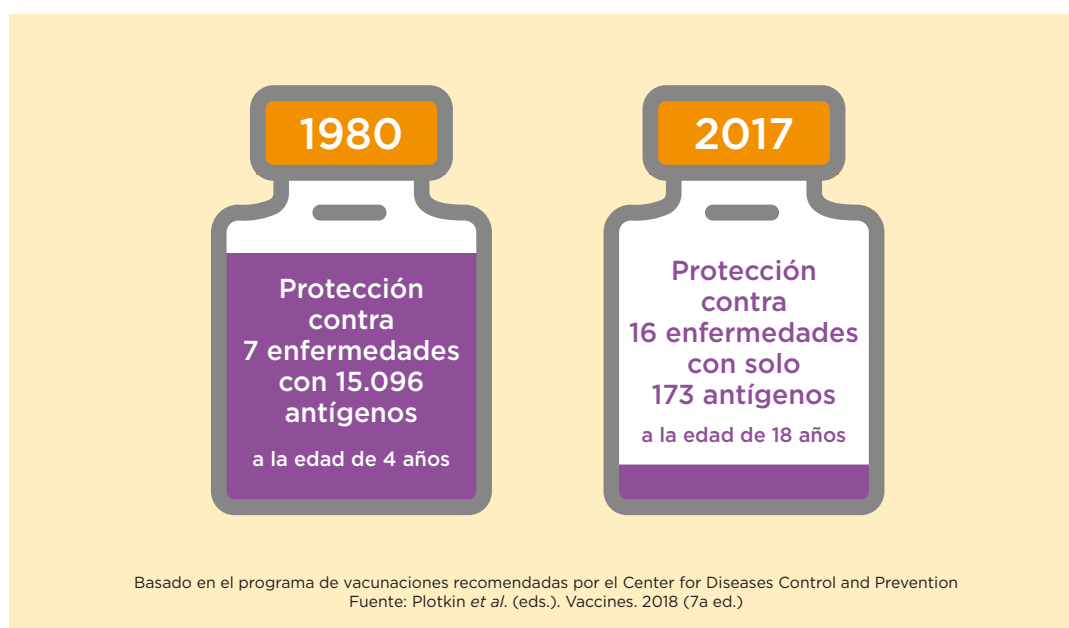


Tabla 3. Cuestionario prevacunal

Preguntas	
1	¿Está enfermo o ha estado enfermo en los últimos días?
2	¿Tiene alergias a algún medicamento, alimento, vacuna u otros?
3	¿Ha recibido alguna vacuna en el último mes?
4	¿Ha tenido alguna reacción importante a alguna vacuna?
5	¿Sufre alguna enfermedad crónica? (<i>pulmonar, cardíaca, renal, metabólica (por ejemplo, diabetes)</i>) ¿Tiene algún trastorno hemorrágico?
6	¿Ha tenido convulsiones o algún problema cerebral o neurológico?
7	¿Ha sufrido o sufre alguna enfermedad que disminuya su inmunidad? (<i>por ejemplo: leucemia, cáncer, VIH/SIDA</i>)
8	¿Ha recibido, está recibiendo o tiene que recibir tratamiento que reduzca su inmunidad? (<i>por ejemplo, medicamentos esteroides orales, como cortisona y prednisona, quimioterapia, radioterapia o agentes biológicos</i>)
9	¿Ha recibido transfusión de sangre, productos sanguíneos o inmunoglobulinas durante el último año?
10	¿Convive con personas con cáncer, o las cuida, que hayan recibido algún trasplante, o alguna otra enfermedad o situación que pueda afectar a su inmunidad? (<i>enfermedades inmunosupresoras o que reciban tratamiento inmunosupresor</i>)
11	¿Convive con personas de edad avanzada o recién nacidos, o las cuida?
12	En las mujeres, ¿está embarazada?
13	¿Planifica quedarse embarazada en los próximos meses?
14	¿Planifica algún viaje para los próximos meses?
15	¿Tiene un empleo o estilo de vida para el que, quizás, necesitaría la vacunación? (<i>comentarlo con el médico/enfermera</i>)

Adaptado de *Immunisation Action Coalition. Screening Checklist for Contraindications to Vaccines for Children and Teens*. <http://www.immunize.org/catg.d/p4060.pdf>

Adaptado de *The Australian Immunisation Handbook 10th Edition*. <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook-10-home>

Antes de su administración, hay que dar información suficiente sobre los beneficios y riesgos de la vacunación y, en particular, de las vacunas que se deben administrar y de las enfermedades que se quieren prevenir; también del calendario de vacunas que se va a seguir, y de las posibles reacciones adversas y su actuación, en el caso de que se produzcan. Una vez se ha establecido que no hay condición médica que contraindique la vacunación, se tiene que obtener el consentimiento informado. En el caso de menores de edad o personas incapacitadas, se tendrá en cuenta a los padres o tutores. El consentimiento puede ser verbal o escrito. El profesional deberá dejar constancia en la historia clínica del usuario si este rechaza la vacunación.

Se debe comprobar que las vacunas han estado conservadas en condiciones adecuadas y verificar que se elige la vacuna correcta: la composición y el nombre comercial, y revisar su fecha de caducidad. También hay que conocer las especificaciones que se detallan en la ficha técnica correspondiente.

El personal que administra las vacunas debe seguir los protocolos disponibles de seguridad y conocer las precauciones de protección para reducir al mínimo la exposición a la sangre o fluidos corporales. Como profesional sanitario, debe estar correctamente vacunado y tener comprobado su estado inmunitario, si es necesario.

Hay que registrar la vacunación en la historia clínica del usuario y en su carnet vacunal. Los registros deben incluir todos los datos de la vacuna (nombre comercial, antígenos, lote, caducidad) y de la vacunación (fecha, centro, datos personales y lugar de punción). Para facilitar su cumplimiento y evitar errores en su administración, el registro tendría que ser unificado y con acceso para todos los sectores implicados en la vacunación. El carnet vacunal es un documento individual que se debe entregar al usuario, debidamente rellenado, donde deben constar las dosis de las vacunas administradas y los avisos de las siguientes vacunas a administrar. Este documento se tiene que ir actualizando cada vez que se le administre una vacuna.

7.

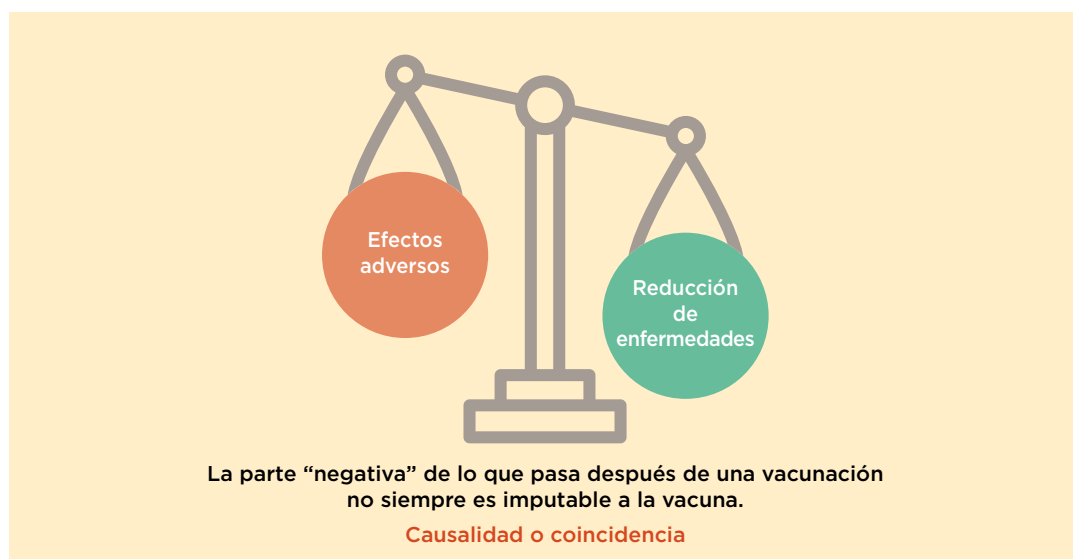
Seguridad de las vacunas

Las vacunas, como cualquier otro fármaco, no están exentas de producir reacciones adversas. A diferencia de otros fármacos, administrarlas a personas sanas, especialmente niños, obliga

a un control de seguridad mucho mayor. El beneficio obtenido debe ser muy superior al riesgo de presentar una reacción adversa asociada a su administración.

La seguridad de las vacunas es el aspecto más crítico exigido por las autoridades sanitarias para otorgar la autorización para su comercialización. Actualmente las vacunas están reguladas como medicamentos biológicos de registro centralizado a escala europea por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Como todo medicamento, antes de salir al mercado debe ser autorizado por las agencias reguladoras y debe haber cumplido los estándares de eficacia y de seguridad. En la actualidad, las reacciones adversas producidas por las vacunas generalmente son leves, bien toleradas y autolimitadas, aunque excepcionalmente pueden ser graves.

Figura 7. Beneficios y riesgos de las vacunas



Las elevadas coberturas vacunales conseguidas en la mayoría de países han hecho disminuir de forma importante la incidencia de infecciones inmunoprevenibles. La no percepción del riesgo de enfermarse ha comportado una sobrevaloración de los riesgos asociados a la vacunación.

El seguimiento continuo de la seguridad de las vacunas es esencial para la detección de efectos adversos (EA) y para disponer de la necesaria evidencia científica.

Se considera EA cualquier incidente médico asociado a la administración de una sustancia medicamentosa de manera temporal sin necesidad de la existencia de una relación causal entre ambas. La causalidad, según la OMS, se define cuando en la relación entre causa y efecto no hay ningún otro factor. Para imputar causalidad a una vacuna por una sospecha de reacción adversa, se debe tener en cuenta la relación temporal, la consistencia, la especificidad, la fuerza de la asociación y la plausibilidad biológica. Además, para confirmar y cuantificar su riesgo suelen ser necesarios estudios epidemiológicos que permitan detectar un riesgo superior en vacunados en comparación con los no vacunados.

La OMS ha clasificado los acontecimientos adversos aparecidos después de la vacunación en 5 categorías según la causa:

1	Reacción relacionada con la vacuna: causada o precipitada por las características intrínsecas de las vacunas.
2	Reacción relacionada con la calidad de vacuna: causada o precipitada por la existencia de uno o más defectos de calidad del producto vacunal, incluyendo el dispositivo de administración, según lo que prevea el fabricante.
3	Reacción relacionada con un error de inmunización: causada por la manipulación, la prescripción o la administración inadecuada de la vacuna. Se considera una reacción prevenible.
4	Reacción relacionada con la ansiedad del individuo por la inmunización: surge de la ansiedad por el hecho de vacunarse.
5	Acontecimiento coincidente: reacción adversa vacunal causada por situaciones o aspectos ajenos a la vacuna, al acto vacunal y a la ansiedad en relación con la vacunación.

Las reacciones relacionadas con la vacuna son generalmente difíciles de prevenir, pero el conocimiento de estas puede contribuir a disminuir el riesgo. Las reacciones por errores del programa se pueden reducir mediante una adecuada capacitación del personal responsable de la vacunación, la utilización de la encuesta prevacunación, etc.

La OMS define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los EA de los medicamentos o cualquiera otro problema que se relacione con ellos. Todos los profesionales sanitarios tienen que notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro de Farmacovigilancia de Catalunya (CFVCAT). Este centro está integrado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano (SEFV-H) y se encarga de la evaluación de las notificaciones recibidas y de su incorporación a la base de datos de farmacovigilancia FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas). La información acumulada en esta base de datos es evaluada y compartida con otras bases de datos de farmacovigilancia de la EMA (EudraVigilance) y del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (VigiBase). En Catalunya, los profesionales sanitarios pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a

vacunas directamente al CFV CAT mediante el formulario de Tarjeta Amarilla (<https://www.targetagroga.cat>), al Programa de Vacunaciones de Catalunya mediante la notificación a la Estación clínica de atención primaria (E-CAP) o bien rellenando la hoja de declaración y enviándolo al Programa de vacunaciones de Catalunya (Anexo. Hoja declaración de RAV).

Los reguladores gubernamentales, la industria farmacéutica, los funcionarios de salud pública, los profesionales de la salud y los pacientes son responsables de una correcta farmacovigilancia.



Reticencia a la vacunación. Indecisión ante la vacunación

Las dudas o reticencias que algunas familias manifiestan en relación con las vacunas del calendario vacunal y su consecuente rechazo son un fenómeno reciente. Esta reticencia o indecisión también afecta a la vacunación del adulto.

Aunque es cierto que desde el descubrimiento de las vacunas hasta la actualidad siempre ha habido grupos minoritarios contrarios a las vacunas, su voz en la sociedad había sido hasta ahora prácticamente inexistente. En las últimas dos décadas, a la luz de las redes sociales y otros cambios en la transmisión y valoración de la información, es cuando estos grupos han empezado a tener más visibilidad.

El porcentaje de la población que manifiesta reticencia o indecisión ante la vacunación está aparentemente en crecimiento. Según los resultados de una encuesta realizada por el CoMB en 2017, el 79 % de los médicos manifiestan que en su práctica clínica habitual atienden a pacientes reticentes a las vacunaciones, aunque el porcentaje de pacientes radicalmente contrarios a la vacunación es inferior al 3 % en la mayoría de casos.

El rechazo completo de todas las vacunas es, en nuestra sociedad, afortunadamente un hecho bastante infrecuente.

Por el contrario, el rechazo a algunas vacunas, la demora en ponerlas, la interrupción de la vacunación y la aceptación de un número muy limitado de vacunas son situaciones más frecuentes y algunos datos estiman que podría afectar hasta al 15 % de la población.

La preocupación por la seguridad de las vacunas es el principal factor identificado entre las familias antivacunas y las reticentes a la vacunación. La circulación de noticias negativas en las redes sociales juega un papel clave en el miedo de las familias en relación con la vacunación.

El éxito de las estrategias de vacunación depende en parte de una adecuada percepción de la población de los beneficios y riesgos de las vacunas. La inadecuada percepción de los riesgos genera una opinión negativa y un incremento de familias reticentes a la vacunación. El resultado es la caída en las coberturas vacunales y la reaparición de enfermedades hasta ahora controladas. Los brotes de sarampión y las muertes por esta enfermedad en varios países europeos son una muestra reciente de ello.

Muchos estudios han identificado que, a pesar de las reticencias, la gran mayoría de las familias continúan considerando a sus profesionales sanitarios (pediatras, médicos de familia y enfermeras) la fuente más fiable de información.

Por lo tanto, los médicos juegan un papel clave en la lucha contra la desinformación, las noticias falsas y el mantenimiento de la confianza de la población en las vacunas. Todos los profesionales tienen la obligación ética de promover la vacunación y el cumplimiento del calendario vacunal. La formación e información adecuada de los profesionales sanitarios es, por lo tanto, fundamental para poder abordar con garantías las dudas e incertidumbres de los ciudadanos hacia la vacunación.

Recientemente, Italia y Francia han legislado a favor de la obligatoriedad de la vacunación ante la caída de las coberturas vacunales en sus países. En el momento actual no parece necesario poner en marcha esta medida en Catalunya, teniendo en cuenta las elevadas coberturas vacunales logradas.

Hay que estar atentos a la evolución de la reticencia a la vacunación en la población y adecuar las estrategias de comunicación en función de los problemas detectados. Probablemente, ante el fenómeno de la reticencia a la vacunación, el mejor antídoto es una sanidad pública universal con profesionales muy informados, capaces de generar la confianza y seguridad necesarias para mantener la confianza de la población en la vacunación.

9.

Promoción de la vacunación. El papel de los profesionales sanitarios

El papel de los profesionales sanitarios y su conducta respecto a la promoción de la vacunación se debe desarrollar basándose en los fundamentos éticos de la profesión y las buenas prácticas sanitarias. Los profesionales sanitarios tienen que:

- **Comprender el valor de la vacunación y fomentar la inmunización como un derecho y una responsabilidad individual y comunitaria** de tal manera que comporte una demanda de vacunación por parte de la comunidad. Actuar como voces proactivas confiables en pro del valor de las vacunas.
- **Estar y mantenerse capacitados utilizando siempre la mejor información científica disponible:** es necesario que cualquier profesional sanitario, sea cual sea su especialidad, informe a sus pacientes sobre las vacunas basándose siempre en la evidencia científica.
- **Mostrar profesionalidad y ejemplaridad ante la población:** vacunarse de las enfermedades para las que constituyen un grupo de riesgo, tanto por autoprotección personal como en interés de los pacientes.
- **Informar y responder a las inquietudes de la población en relación con la vacunación** para conservar así la confianza pública. Averiguar los determinantes de un comportamiento negativo hacia la vacunación e intentar modificar esta actitud o, por otra parte, reforzar un comportamiento positivo.
- **Establecer una comunicación eficaz,** adecuando el mensaje a favor de las vacunas y de sus beneficios según el contexto y la población a la que va dirigido.
- **Promover la participación activa de los agentes comunitarios de salud** en la organización y ejecución de las campañas de vacunación.

10.

Vacunación y medio laboral

Es muy importante que la vacunación en el adulto se concrete en el terreno de la salud laboral, sin olvidar que a algunos trabajadores, por sus actividades, pueden necesitar un calendario vacunal específico.

La vacunación de los trabajadores tiene que formar parte de los planes de prevención de riesgos de las empresas y se tiene que hacer siguiendo la evaluación de riesgos del puesto de trabajo.

Se debe considerar la vacunación de los trabajadores en las siguientes circunstancias:

- exposición a riesgos biológicos
- trabajadores con especial sensibilidad a riesgos biológicos
- viajes a zonas endémicas
- trabajos en espacios (laboratorios) donde se manipulen agentes transmisibles

Algunos colectivos profesionales en los que están indicadas vacunaciones por riesgo laboral son los siguientes:

- sanitarios
- trabajadores de laboratorios
- trabajadores de residencias que atienden a personas discapacitadas
- manipuladores de alimentos
- veterinarios y cuidadores de animales
- trabajadores de servicios públicos (bomberos, policías...)
- agricultores y ganaderos
- basureros, jardineros y trabajadores con aguas residuales (alcantarillado)
- minería y construcción de grandes viales
- personal docente
- trabajadores de barcos
- viajeros profesionales y cooperantes

La seguridad laboral es un deber de la empresa y entre las medidas preventivas a aplicar está la vacunación laboral. Por esta razón, la implicación de la dirección en la protección de los trabajadores es del todo necesaria.

Cualquier programa vacunal en el ámbito laboral debería incluir los siguientes elementos:

- conocer el estado de inmunización de todo el personal
- informar a los trabajadores de los riesgos de exposición a agentes biológicos y de las vacunas recomendadas
- administrar las vacunas recomendadas sin coste económico para el trabajador
- establecer restricciones laborales para trabajadores no inmunizados
- disponer de un sistema de registro vacunal de los trabajadores
- integrar las acciones en el conjunto de la salud pública general

Aspectos médico-legales de la vacunación

El artículo 43 de la Constitución española recoge el derecho a la protección de la salud y añade que corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas, y de las prestaciones y servicios necesarios. Así, la

convivencia social en armonía demanda la protección de la salud comunitaria, para evitar que determinadas enfermedades transmisibles de las personas pongan en riesgo la salud del grupo y, a la inversa, que la enfermedad del conjunto de la comunidad ponga en riesgo la salud individual.

Desde el punto de vista médico, se ha logrado técnicamente la posibilidad de adoptar mecanismos de protección para evitar algunos contagios de la enfermedad o, por lo menos, minimizar este riesgo, a través de la vacunación. Desde el punto de vista médico-legal, la vacuna aplicada a la población es una herramienta lícita y admisible para cortar la cadena de transmisión de ciertas enfermedades y conseguir la inmunidad del grupo, que a su vez protege al individuo.

Teniendo en cuenta esta finalidad, la vacunación es la medida preventiva actual más idónea para lograr, de manera eficaz y eficiente, la protección de la salud individual y comunitaria. Esto implica una serie de derechos y deberes para todos los que participan en la vida en sociedad. A su vez, la administración sanitaria debe controlar la calidad de las vacunas y ponerlas al alcance de los profesionales, para que las puedan aplicar de forma segura. Los profesionales sanitarios tienen que aplicar las vacunas en los casos en que estén indicadas, informando previamente al ciudadano de la necesidad de este acto, tanto para prevenir el sufrimiento de enfermedades propias, como para evitar su propagación a terceros.

La vacunación, entendida como medicamento y como proceso preventivo, implica los derechos y deberes que se exponen a continuación, cuyo incumplimiento puede dar lugar a responsabilidades, tanto del profesional que las administra, como del ciudadano que las recibe, como de la administración.

11.1. Derechos y deberes en la vacunación

Hay que recordar que los derechos y deberes en el proceso de vacunación de los distintos intervinientes (usuarios, médicos, enfermeros, administraciones sanitarias) no son diferentes a los existentes en cualquier otro proceso asistencial, ya sea preventivo o curativo. Solo es necesario particularizarlos en el contexto de la vacunación.

11.1.1 Derechos y deberes del profesional sanitario

En el ámbito concreto de la vacunación, tiene los siguientes **DERECHOS**:

Derecho de recibir información de la Administración sanitaria sobre las vacunas y el calendario vacunal, y sobre los efectos perjudiciales conocidos de las vacunas, si es el caso.

Derecho de disponer del material necesario para poder realizar el acto vacunal en las máximas condiciones de seguridad y eficacia.

En cuanto a los **DEBERES**, se deben mencionar los siguientes:

Aconsejar la vacunación en los casos en los que esté indicada, sin perjuicio que, en algún caso, por las circunstancias concretas o contraindicaciones específicas del paciente, haya alguna causa justificada para no vacunar. Estas causas se tendrán que anotar en la historia clínica.

Informar a las personas de forma comprensible de los aspectos referentes a la vacunación, a la utilidad y el beneficio esperables, a los riesgos conocidos, las posibles reacciones adversas, las contraindicaciones, etc.

Rellenar la encuesta prevacunacional para detectar las indicaciones o contraindicaciones específicas, preparar la vacuna y administrarla con la diligencia debida.

Dejar constancia de la vacunación en la historia clínica, que es el documento médico-legal esencial para la valoración de la asistencia. Igualmente se tiene que entregar a la persona vacunada un certificado o carné vacunal.

Comunicar al registro vacunal del centro (sea el centro de atención primaria, el servicio de urgencias o cualquier otro) los datos de la vacunación, como por ejemplo el tipo de vacuna, la fecha, el nombre comercial y el lote.

Aplicarse las vacunas que por la actividad concreta desarrollada estén recomendadas, como por ejemplo la vacuna contra la hepatitis B o la de la gripe.

11.1.2 Derechos y deberes del ciudadano

En relación con los **DERECHOS**:

Derecho a disponer de información adecuada sobre la necesidad o conveniencia de vacunarse. Esta información la puede recibir tanto de los profesionales como de las instituciones sanitarias y tiene que ser individualizada.

Derecho a recibir información adecuada sobre las reacciones adversas y contraindicaciones de la vacuna, así como las medidas necesarias para evitar o minimizar estos efectos.

Derecho a dar su consentimiento informado a la vacuna que se le tenga que practicar, entendido —como se recoge en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica— como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, porque tiene lugar una actuación que afecta a su salud. Aun así, pueden existir reticencias en ser vacunado. En este caso hay que explorar las razones y, si persiste esta decisión, el médico tendrá que hacerlo constar en la historia clínica.

Derecho a disponer del carné vacunal, donde consta el tipo de vacunas administradas, y la fecha de la vacunación. El ciudadano tiene derecho a exigir que el personal sanitario rellene este carné vacunal.

Derecho a ser indemnizado por parte de la Administración sanitaria cuando se ha producido un daño físico que sea consecuencia directa de la vacuna.

En cuanto a los **DEBERES**, el ciudadano:

Tiene el deber de informar al profesional sanitario de sus antecedentes alérgicos, enfermedades concomitantes, tratamientos simultáneos, para evitar posibles reacciones adversas de la vacuna, fácilmente evitables.

Los padres o tutores de menores de edad tienen que adoptar las medidas necesarias para que los niños a su cargo puedan beneficiarse del calendario vacunal.

En caso de viajes internacionales, se tiene que tener en cuenta que algunos países exigen, como requisito para conceder el visado, la vacunación contra determinadas enfermedades.

11.2 Derechos y deberes de la Administración sanitaria

Las administraciones sanitarias tienen unos **DERECHOS** específicos, que son los siguientes:

Derecho a valorar la idoneidad sanitaria de las vacunas, tanto para autorizar su circulación y uso, como para controlar su calidad.

Derecho a adoptar medidas de vacunación obligatoria, cuando haya peligro para la salud de la población debido a la situación concreta de una persona o grupo de personas, o por las condiciones sanitarias en las que se desarrolla una actividad. Igualmente tiene derecho de adoptar medidas preventivas necesarias para controlar la transmisión de enfermedades transmisibles.

Derecho y deber de sancionar las acciones y omisiones que produzcan o puedan producir daños efectivos a la salud de los ciudadanos.

Los **DEBERES** de las Administraciones sanitarias, tanto hacia los profesionales sanitarios como hacia los ciudadanos son, a su vez, derechos de unos y otros.

Deber de garantizar la conservación en condiciones estables de la vacuna, para mantener su estado en óptimas condiciones sanitarias, como cualquiera otro medicamento.

Deber de facilitar a los profesionales sanitarios la información necesaria sobre las vacunas y el calendario vacunal, y sobre los efectos perjudiciales conocidos de las vacunas, si se da el caso.

Deber de informar a la población de los beneficios y la utilidad de las vacunas, dando publicidad al calendario vacunal.

Deber de informar a los ciudadanos que hayan sufrido daños que sean consecuencia directa de una vacuna del proceso de reclamación para obtener una indemnización.

Deber de financiar la vacunación según las recomendaciones vigentes con cargo en los presupuestos, para que no suponga un gasto para los ciudadanos.

En relación con las vacunas, tanto para adultos como para niños, las Administraciones tendrán que coordinar las acciones para hacer posible el cumplimiento del calendario vacunal.

11.3 Derechos y deberes del ciudadano en cuanto a la vacunación en el colegio

La legislación determina que las actividades del programa de salud escolar son de cumplimiento obligatorio en todos los centros docentes públicos y privados. Todo niño tiene derecho, por lo tanto, a que se le apliquen las vacunaciones escolares y, a que se revise su estado vacunal. Los padres o tutores tendrán que estar informados previamente de la necesidad de vacunar a los escolares y, en caso de disconformidad, lo tendrán que manifestar por escrito. El equipo de salud escolar tiene que comprobar el correcto seguimiento del calendario vacunal y velar por el mantenimiento de la máxima cobertura.

Los problemas más frecuentes a que se enfrentan los sanitarios en este ámbito son:

- **Padres que rehúsan la vacunación.**

En este caso hay que averiguar con cuidado cuál es el motivo de ese rechazo. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de dar una información completa a los padres sobre los beneficios y los riesgos de las vacunaciones para que puedan tomar una decisión informada. Normalmente el hecho de dar una información adecuada al problema es suficiente para aclarar las dudas. En caso de no aceptación, se recomienda hacer firmar a los padres o tutores un documento de no aceptación de la vacunación, reconociendo su responsabilidad por las posibles consecuencias médicas, éticas y legales, individuales y sociales de su decisión.

- **Niños con el calendario incompleto.**

En el supuesto de encontrar alumnos no vacunados correctamente, se tiene que dar información a las familias y se debe llevar a cabo el seguimiento y control para que completen la vacunación.

12.

Bibliografía

- Agència de Salut Pública de Catalunya. Generalitat de Catalunya. *Manual de vacunacions de Catalunya*. Agència de Salut Pública de Catalunya (ed), Barcelona, 2018.
- *Australian Immunisation Handbook 10th edition, the preferred citation provided is: Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI)*. The Australian immunisation handbook 10th ed (2017 update). Canberra: Departamento de Salud del Gobierno australiano, 2017. Disponible en: <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>
- “Center for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases”. A: *The Pink Book: Course Textbook*. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S. 13a ed. Washigton DC. Public Health Foundation; 2015 Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- *Manual de Vacunas en línea de la Asociación Española de Pediatría*. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>
- Center for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization. *Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. MMWR 2011; 60: 1-64. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm>
- Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, Edwards KM. *Vaccines*. 7a ed. Filadelfia, PA: Elsevier; 2018.
- Vaqué Rafart J. *Inmunidad colectiva o de grupo*. Vacunas, 2001 vol: 2 (1) pàg. 22-29.
- World Health Organization. *Global manual on surveillance of adverse events following immunization*. Organización Mundial de la Salud 2014 (Revisado en marzo de 2016)
- European Medicines Agency. *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)*. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-8191-consolidado.pdf>
- Karafillakis E, Larson HJ, on behalf of the ADVANCE consortium. *The benefit of the doubt or doubts over benefits? A systematic literature review of perceived risks of vaccines in European populations*. Vaccine 2017; 35:4840-50 doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.07.061
- Smith TC. “Vaccine Rejection and Hesitancy” En: *Review and Call to Action*. Open Forum Infect Dis 2017;4:1-7. doi: 10.1093/ofid/ofx146
- Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. *Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals*. BMC Pediatr 2012; 12:154. doi: 10.1186/1471-2431-12-154.


- Healy CM, Pickering LK. *How to communicate with vaccine hesitant parents*. Pediatrics 2011;127: S127-133 doi: 10.1542/peds.2010-1722S
- Paterson P, Meurice F, Stanberry LR, Glismann S, Rosenthal SL, Larson HJ. *Vaccine hesitancy and healthcare providers*. Vaccine 2016;34:6700-06. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.10.042
- Dubé E, Gagnon D, MacDonald NE, the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. *Strategies intended to address vaccine hesitancy: Review of published reviews*. Vaccine 2015; 33: 4191-4203 doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.041
- Goldstein S, MacDonald NE, Guirguis S, the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. *Health communication and vaccine hesitancy*. Vaccine 2015; 33: 4212-14 doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.042
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, 15 de noviembre de 2002, núm. 274, p. 40126-40132.

Anexos

The background features several overlapping, semi-transparent geometric shapes in various shades of teal and light teal. These shapes include large circles and angular, polygonal forms that create a layered, abstract composition. The overall aesthetic is clean and modern.

Hoja de declaración de reacciones adversas vacunales

Hoja de declaración de reacciones adversas a vacunas



Generalitat de Catalunya
Agència de Salut Pública de Catalunya

S0086

Declaració de reaccions adverses a vacunes

Dades del/de la pacient

Nom i cognoms

CIP Altre codi identificador Tipus de document que conté el codi identificador ▼

Data de naixement Sexe ▼

Municipi Codi postal Telèfon

Dades de la declaració

Nom i cognoms de la persona declarant

Origen de la declaració Centre declarant ▼

Dades de la vacunació

Centre de vacunació

Data de la vacunació Data d'inici dels símptomes Data de finalització dels símptomes

Detall de les vacunes administrades

Vacuna	Laboratori	Lot	Via d'administració	Lloc d'admin.	Dosi
▼				▼	▼
▼				▼	▼
▼				▼	▼
▼				▼	▼
▼				▼	▼
▼				▼	▼
▼				▼	▼

A011-V01-14

c. Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Tel. 935 513 900
Fax 935 517 505
<http://www.gencat.cat/salut>

1/2

http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Sospita-de-reaccions-adverses-a-vacunes/

Reaccions adverses (podeu consultar la definició de cada tipus de reacció posant-hi el cursor al damunt)

Locals

- | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Abscés | <input type="checkbox"/> Inflamació localitzada | <input type="checkbox"/> Inflamació massiva |
| <input type="checkbox"/> Cel·lulitis | <input type="checkbox"/> Inflamació generalitzada | <input type="checkbox"/> Nòdul |
-

Sistèmiques

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Artràlgies | <input type="checkbox"/> Invaginació intestinal | <input type="checkbox"/> Plor persistent |
| <input type="checkbox"/> Febre | <input type="checkbox"/> Orquitis | <input type="checkbox"/> Episodis hipotònics hipoactius |
| <input type="checkbox"/> Hemorràgies | <input type="checkbox"/> Parotiditis | <input type="checkbox"/> Reaccions vagals |
-

Neurològiques

- | | |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Convulsions | <input type="checkbox"/> Meningitis asèptica / Encefalitis |
| <input type="checkbox"/> Encefalomièlitis | <input type="checkbox"/> Síndrome de Guillain-Barré |
-

Al·lèrgiques

- | | | |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Pell i mucoses | <input type="checkbox"/> Angioedema | <input type="checkbox"/> Pruïja |
| | <input type="checkbox"/> Enrogiment generalitzat | <input type="checkbox"/> Urticària generalitzada |
-

- Respiratori** Dispnea, sibilació, estridor, broncoespasma, etc.
-

- Cardiovascular** Disminució de la TA sistòlica, xoc, etc.
-

- Digestiu** Nàusees, vòmits, dolor abdominal, incontinència, etc.
-

Fallida vacunal

- Fallida vacunal
-

Dades del tancament del cas de reaccions adverses

Conducte utilitzat

- | | |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Tractament per l'equip d'atenció primària | <input type="checkbox"/> Derivació a urgències hospitalàries |
| <input type="checkbox"/> Derivació a l'especialista de CAP II | <input type="checkbox"/> Ingress hospitalari |
-

Resolució del cas

Data de tancament

Tipus de resolució



Observacions

A011-V01-14

Otras fuentes de información

- http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/que-en-saps-sobre-les-vacunes/
- <http://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/v/vacunacions/sabieu-que.../>
- #vacunarésprotegir - Campanya del CoMB <https://www.youtube.com/watch?v=BokzRley2X8>

Webgrafía:

- http://www.who.int/vaccine_safety/en/
- <http://centerforvaccinology.ca/vaccine-safety/>
- <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/index.html>
- http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/communication/en/

Infografía:

- CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/infographics/journey-of-child-vaccine.html>
- WHO. http://www.who.int/immunization/programmes_systems/vaccine_hesitancy/en/

ECDC. Vaccine Hesitancy

- <https://ecdc.europa.eu/en/immunisation-vaccines/vaccine-hesitancy>

The vaccine confidence project. London School of Hygiene & Tropical Medicine

- <http://www.vaccineconfidence.org>

Q36

Cuadernos de la Buena Praxis
octubre de 2018

 Col·legi de Metges
de Barcelona

Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona
www.comb.cat