



# VACUNAS:

## NOTIFICAR LOS PRESUNTOS EFECTOS ADVERSOS MEJORA LA COBERTURA

LOS DENOMINADOS "ESAVI" DEBEN SER INFORMADOS Y EVALUADOS, CON EL FIN DE PROTEGER LA CONFIANZA DE LA POBLACIÓN. EL TEMA FUE ANALIZADO EN EL ATENEO ORGANIZADO POR NUESTRO CONSEJO, EN EL MARCO DE LA ACTIVIDAD DE LA RED DE FARMACOLOGÍA. (ALEJANDRA BERESOVSKY).

**E**l martes 28 de abril se realizó un nuevo ateneo organizado por el Consejo de Médicos en el marco de la Red de Farmacovigilancia, esta vez con el tema "Importancia e impacto de la vigilancia de eventos adversos posvacunales (ESAVI)".

Participaron Karina Gatica, Lic. en Química Farmacéutica, integrante de la Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; la Dra. Sandra Belfiore, médica, jefa del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, y la Dra. Alejandra Carballo, referente en la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del Departamento de Inmunizaciones, dependiente de la Dirección de Jurisdicción de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

La Lic. Gatica comenzó recordando la definición de vacuna de la Organización Mundial de la Salud (OMS): "Preparaciones destinadas a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos". Señaló que, en nuestro país, las vacunas para uso humano son reguladas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), bajo la categoría de Medicamentos Biológicos. Son productos obtenidos a partir de organismos vivos o sus tejidos, utilizados con fines de prevención, que deben cumplir con fases de seguridad, inmunogenicidad y eficacia antes de ser incorporadas al Calendario Nacional.

"Ningún producto biológico tiene riesgo cero, pero la seguridad se basa en que los beneficios superen ampliamente los riesgos", aclaró.

La farmacovigilancia –explicó, en tanto– es la ciencia y el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos o vacunas.

Un ESAVI –continuó– es un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización y se define como cualquier situación de salud desfavorable o involuntaria (un signo, síntoma, una enfermedad o un hallazgo anormal de laboratorio) que ocurre después de la vacunación.

“Es fundamental entender que un ESAVI no necesariamente tiene una relación causal con la vacuna o el proceso de inmunización en el momento del reporte; la palabra ‘supuestamente’ indica que la relación debe ser investigada para confirmarse o descartarse”, aseveró.

Prosiguió con un ejemplo de tres casos para evaluar:

Caso A: un paciente de 18 años que a los 5 minutos de la aplicación de una vacuna X presenta palidez, sudoración fría y pérdida breve del conocimiento (síncope vasovagal).

Caso B: un profesional de la salud que reporta febrícula (37,8°) y dolor en el sitio de la inyección a las 12 horas de recibir la vacuna antigripal.

Caso C: un niño de 5 años que es internado por una apendicitis aguda 24 horas después de recibir vacuna refuerzo escolar.

Tras esta descripción, preguntó cuál de estas situaciones se reportan y la respuesta fue: todas.

“La farmacovigilancia no busca culpables, busca datos. La investigación técnica (algoritmo de causalidad) es la que determinará si fue una reacción al producto, un error programático, ansiedad o una simple coincidencia. Si hay sospecha, hay reporte”, manifestó.

Gatica informó que, a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se trabaja en distintas instancias: un comité Red ESAVI, un área jurisdiccional de inmunizaciones, un área jurisdiccional de vigilancia de ESAVI, un área jurisdiccional de farmacovigilancia y un espacio con profesionales que manejen bases de datos y acompañen los procesos (en este caso, el Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNC o CIME).

Los miembros del comité de vigilancia deben tener conocimiento de los conceptos de notificación, investi-

gación y análisis de los ESAVI, de acuerdo con las recomendaciones nacionales y de la OPS; conocimiento de los conceptos de farmacovigilancia de ANMAT; manejo de base de datos, y relación con los servicios de salud de la jurisdicción.

Quienes integran el comité de especialistas deben contar con experiencia reconocida en el área de su especialidad; conocimiento de los criterios diagnósticos del Grupos Colaborativo de Brighton; conocimiento de la metodología de análisis de causalidad de OPS y no tener conflictos de interés relevantes con la industria y las autoridades sanitarias jurisdiccionales y nacionales.

“Más allá de que todos nos conocemos en la provincia, hoy tenemos que conformar a nivel jurisdiccional este Comité de la RED de ESAVI”, apuntó y señaló que, debido a ello, actualmente está en instancia de tutoría.

El objetivo de la OPS –dijo– es que se avance en una red federal de farmacovigilancia. “Estamos en ese proceso de formación y capacitación los equipos técnicos”, precisó.

### INTERVENCIÓN SANITARIA

La Dra. Belfiore destacó que la vacunación es una de las intervenciones sanitarias con mayor impacto en la salud pública mundial y que, gracias a ella, algunas enfermedades ya no se perciben como amenaza, pero remarcó que la confianza de la comunidad y del personal de salud en la seguridad de las vacunas es esencial para el éxito de las estrategias de inmunización.

“Como todo fármaco, las vacunas pueden presentar efectos adversos poco frecuentes; por ello, es fundamental conocerlos, mantener una vigilancia continua y aplicar prácticas de vacunación seguras”, subrayó.

A continuación, indicó que la agenda de inmunización 2030 exige enfocarse en el monitoreo de seguridad de las vacunas y de la vacunación, con el fin de garantizar vacunas e insumos de calidad y efectividad elevada, que se articulen en un sistema de prestación de servicios con base en la atención primaria.

Una población que confía en los profesionales de salud y en el Ministerio de Salud tiene más probabilidad de seguir las recomendaciones en materia de vacunación, al



tiempo que, cuando la confianza se debilita o se pierde, el uso de vacunas puede disminuir. No sólo los ESAVI que tienen relación causal con la vacuna, sino también aquellos que se perciben relacionados pueden quebrantar la confianza. “Generar y mantener la confianza del público debe ser una prioridad para el Sistema de Vigilancia de ESAVI”, sintetizó. Y añadió: “Como todo fármaco, las vacunas pueden presentar efectos adversos. Algunos muy frecuentes y leves, como puede ser la febrícula, el dolor en el sitio de la inyección; otros, menos frecuentes y a veces más graves. Por eso es que mantener la vigilancia continua es fundamental para seguir teniendo esa seguridad y confianza en las vacunas”.

La agenda mundial de inmunizaciones para 2030 exige enfocarse en el monitoreo de la seguridad de las vacunas y de la vacunación, porque no solamente las reacciones adversas se deben al intercambio de la vacuna con el organismo, sino que también pueden ser reacciones adversas que surjan por errores en la aplicación de la vacuna.

El programa de vacunación en la región de las Américas tiene más de 50 años, periodo en el cual se han salvado 154 millones de vidas; sin embargo, abundan los rumores y falsas noticias asociadas con presuntos efectos adversos. Por caso, en 2006, en la primera campaña de vacunación para jóvenes y adultos contra la rubeola, existía la versión de que la vacuna tenía compuestos que generaban esterilidad en las mujeres.

Sobre la vacuna del sarampión el mito era que aumentaba los casos de autismo, por lo cual en Europa disminuyó

fuertemente la cobertura y eso se tradujo en nuevos brotes. “Es por ello que todo rumor debe ser investigado”, insistió Belfiore.

## FASES

Un repaso por el proceso de elaboración de las vacunas demuestra un encadenamiento de fases que cumplen, cada una de ellas, estrictos requisitos y controles.

En primer lugar, los ensayos clínicos tienen una etapa pre-clínica, la cual consta de una instancia de ciencia básica (en laboratorio), en la que se identifica y caracteriza el antígeno más inmunogénico y se decide la formulación de la vacuna.

En la fase de ensayos pre-clínicos, hay un primer momento de prueba en modelos animales, en el que se analiza la seguridad y la respuesta del sistema inmunitario antes de probar en humanos.

En la fase clínica, se prueba primero la eficiencia y la seguridad en, aproximadamente, 100 adultos sanos, con quienes se establecen dosis y vías de administración. Luego, se hacen ensayos con entre 200 y 500 adultos sanos, entre quienes se evalúa la eficiencia y la seguridad de la vacuna. Posteriormente, esos ensayos se hacen entre miles de voluntarios de distintos lugares, quienes son organizados en dos grupos (uno recibe la vacuna y el otro, el placebo).

Tras estas instancias, se inicia la fase de comercialización y postmarketing, en la que se continúa evaluando la

## DE INTERÉS MÉDICO

respuesta de las poblaciones en uno o varios países y se monitoriza el funcionamiento de la vacuna, con análisis de la eficacia real y la vigilancia de los efectos secundarios.

Pese a todas estas medidas, todavía hay inseguridad por parte de quienes reciben falsas noticias sobre efectos adversos. Como consecuencia, vacunas por ejemplo contra la tos convulsa, de la que se dispone hace más de 30 años, hoy registran una caída en la cobertura. Como consecuencia, en Argentina, desde mediados de 2025, hay un brote de la enfermedad.

A su vez, en la región de las Américas se perdió el estatus de “eliminación del sarampión”, debido a brotes activos en algunos países. En Argentina, que es un país libre de transmisión endémica de la enfermedad, se adelantó la dosis para reducir la ventana de susceptibilidad en la primera infancia, periodo crítico para la transmisión.

La cobertura de vacunación es un indicador de salud que se expresa en porcentaje y muestra la proporción de personas que recibieron la dosis de vacuna que le corresponde con relación al total de personas que deben ser inmunizadas. Permiten saber si una población está protegida contra enfermedades inmunoprevenibles.

Un concepto asociado a la eficacia de las vacunas es el de la inmunidad de rebaño, que se produce al aumentar la cobertura y disminuir el número de personas susceptibles, reduciéndose la probabilidad de infección y transmisión de una enfermedad en la comunidad. Así, se logra proteger a las poquitas personas que no han podido acceder a la vacuna (por ejemplo, las que tienen inmunodepresión, son menores de un año o están embarazadas, en el caso de algunas vacunas).

La cobertura óptima es del 95% o más, pero en 2025 ninguna vacuna llegó a esa proporción. Las vacunas escolares son las que más están preocupando.

### COMBATIR EL SILENCIO

A su turno, la Dra. Caraballo explicó que es preciso combatir el silencio epidemiológico; es decir, la no-notificación o la subnotificación de los ESAVI. Es clave fortalecer la vigilancia para generar una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la salud de los individuos y en el programa de inmunizaciones.

Según la plataforma SISA, entre 2024 y 2025 aumentó la frecuencia de notificaciones de ESAVIS por departamento en 13 departamentos de los 26 que tiene la provincia.

Un ESAVI es todo cuadro clínico desfavorable, hallazgo anormal de laboratorio, signo/síntoma o enfermedad. Tiene la característica de ser no intencionado, aparecer luego de la administración de una vacuna y pueden no tener, necesariamente, una relación causal con la vacunación o con el producto biológico.

Es preciso notificar todo: eventos leves y graves, rumores, clusters, errores programáticos (o sea errores del vacunador) y eventos relacionados con vacunas nuevas y subutilizadas.

El ciclo de vigilancia propuesto por la OPS consta de cuatro etapas: detección, notificación, investigación y análisis de causalidad.

El notificador puede ser una institución –como una farmacia, una institución periférica, pública o privada privada–, o personal de salud.

La ficha de notificación debe ingresar a la plataforma SISA, donde se cargan los datos que se ha podido recabar en ese momento. No hay que esperar a tener todas las respuestas sino simplemente el caso de la persona a la que le sucedió el evento adverso en la etapa posvacunal.

El notificador debe aportar todo lo que más pueda: datos relacionados con la vacunación, cuadro clínico, laboratorio, imágenes, etc.

Los ESAVI se clasifican –según la OPS/OMS– según criterios de causalidad, según criterios de severidad o según criterios de severidad.

Los primeros cumplen con las siguientes condiciones: es causa de muerte del vacunado, pone en peligro inminente la vida del vacunado, obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia, es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa, genera la sospecha de que causó una anomalía congénita o muerte fetal o que causó un aborto.

Un ESAVI no grave es cualquiera que no pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada) que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar a la persona afectada y que no ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.