

	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código FV-03-CNFV.HER03
	MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR	Versión No. 02
	NOTA INFORMATIVA	Página 1 de 3

## NEUMOCOCO 13 VALENTE, LECCIONES APRENDIDAS Y RECOMENDACIONES A TOMAR EN CUENTA EN LA DETECCIÓN, NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN

### *Evaluación y clasificación de caso de ESAVI relacionada a vacuna neumococo 13 valente por el Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones (CAPI) Información para profesionales sanitarios*

Fecha de publicación: 9 de marzo de 2018

Durante el mes de enero se recibe, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), la notificación de un Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación e Inmunización (ESAVI), por vacuna neumococo 13 valente, ocurrido en paciente de 1 año 1 mes de edad, relacionado al apareamiento de absceso en sitio de inyección, 5 días después de la vacunación, razón por la cual fue ingresado en centro médico, para tratamiento de absceso y celulitis. Durante su estancia hospitalaria no presenta mejoría, razón por la cual es referido a otro centro hospitalario de mayor complejidad especializado en niños, en donde se recibe en la emergencia con evidente deterioro de su estado general y es ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos, con diagnóstico de shock séptico, el cual resolvió favorablemente 21 días después de manejo intrahospitalario.

El caso fue discutido, evaluado y clasificado por el Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones (CAPI), durante el mes de febrero, con la contribución técnica del Programa de Vacunas e Inmunizaciones (PVI), el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y los actores de salud involucrados en el continuo de la atención brindada al paciente desde la vacunación hasta el manejo médico del cuadro clínico presentado, concluyendo que se trata de un “**evento coincidente**” (no relacionado con la vacuna), sin embargo durante la discusión y revisión del caso hubieron lecciones aprendidas y recomendaciones hechas por el CAPI y el PVI, razón por la cual el CNFV retoma las misma y destaca algunos puntos importantes y conceptos médicos que se hace necesario aclarar y reforzar sobre la detección y diferenciación entre un nódulo, un absceso y una celulitis, la notificación oportuna ante la sospecha de ESAVI y la limpieza continúa de los frigoríficos para la preservación del biológico garantizando una vacunación segura y el diagnóstico adecuado de los ESAVI.

En primera instancia es de aclarar que la seguridad de una vacuna se estudia durante todo su desarrollo y que el avance tecnológico en los procesos de fabricación alcanzados en las últimas décadas, la calidad de los ensayos clínicos en los que se estudian las vacunas y el

	<b>CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-03-CNFV.HER03</b>
	<b>MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>NOTA INFORMATIVA</b>	Página 2 de 3

mejor conocimiento de la acción inmunobiológica de las mismas, ha permitido la síntesis de vacunas más eficaces y más seguras. Además, es de considerar que la vigilancia de la seguridad de las vacunas, nunca finaliza y siempre continúa siendo objeto de observancia en su poscomercialización, lo que permite verificar la tasa real de reacciones adversas y garantizar su beneficio y seguridad.

Las reacciones locales comunes de las vacunas, se caracterizan por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la punción, son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas tras la vacunación, y pueden variar de intensidad de forma individual; ceden espontáneamente en 1 o 2 días. Estos eventos adversos (o cualquier otro) experimentados tras la administración de una vacuna elaborada con microorganismos vivos o con componentes inactivados, puede estar asociado temporalmente a la administración de una vacuna, pero no necesariamente es consecuencia de dicha administración.<sup>1</sup>

En la práctica médica es frecuente encontrar que exista una confusión entre un nódulo post vacunal, un absceso post vacunal y una celulitis, razón por la cual se tiende a nombrar indistintamente en las historias clínicas y se tienden a manejar según la apreciación diagnóstica dada por el primer galeno que lo atendió, situación que requiere ser superada, puesto que pueden tratarse de reacciones de índole diversa a mecanismos patogénicos diversos. A este respecto se hacen las siguientes aclaraciones:

Los nódulos en el punto de inyección vacunal como evento adverso después de la inmunización, se definen como un tumor o abultamiento de tejido blando discreto o bien delimitado tiene consistencia sólida en el punto de aplicación de la inyección y puede existir una tumefacción o hinchazón adicional, menos delimitada y más blanda en torno al nódulo, particularmente en la fase inicial de su desarrollo, así como dolor con la palpación y prurito, pero es importante enfatizar que no existe formación de absceso, ni calor, ni rubor o eritema; estos son denominados alternativamente como nódulo subcutáneo, quiste antigénico o granuloma, estos últimos pueden representar una subcategoría de nódulos en el lugar de la inyección. (Fuente: The Brighton Collaboration)<sup>2</sup>

Por otra parte, el Absceso en el lugar de la inyección, se define como una acumulación de fluido localizada en partes blandas diagnosticada mediante examen clínico, por drenaje espontáneo o quirúrgico o por una técnica de diagnóstico por imagen. (Fuente: The Brighton Collaboration). La mayoría de estos abscesos post vacunales son estériles razón por la cual no se recomienda puncionarlos, ya que son atribuidos a un efecto adverso del

1 <http://vacunasaep.org/profesionales/reacciones-adversas-de-las-vacunas>

2 [http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000493cnt-2013-10\\_nodule\\_2004\\_with\\_2007\\_addendum\\_spanish.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000493cnt-2013-10_nodule_2004_with_2007_addendum_spanish.pdf)

	<b>CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-03-CNFV.HER03</b>
	<b>MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>NOTA INFORMATIVA</b>	Página 3 de 3

aluminio que contienen las vacunas como adyuvantes y sus reacciones son relativamente frecuentes, prácticamente siempre locales, en el punto de su inoculación y habitualmente de naturaleza benigna y de breve duración. Las reacciones locales provocadas por estas vacunas incluyen eritema, abscesos estériles, nódulos, inflamación granulomatosa, úlceras, linfadenitis supuradas e hipersensibilidad de contacto.<sup>3</sup>

En el caso de la celulitis, es de naturaleza distinta a lo anterior (nódulo y absceso postvacunal), siendo esta una infección bacteriana aguda de la piel y el tejido subcutáneo, causada casi siempre por estreptococos  $\beta$ -hemolíticos del grupo A (p. ej., *Streptococcus pyogenes*) o *Staphylococcus aureus*. Los signos y síntomas son dolor, eritema que se extiende rápidamente, y edema; puede haber fiebre y adenomegalias. El diagnóstico es clínico; en ocasiones son útiles los cultivos, aunque la espera de los resultados no debe demorar el comienzo del tratamiento empírico. El tratamiento se realiza con antibióticos. El pronóstico es excelente con el tratamiento indicado a tiempo.<sup>4</sup>

En este sentido, basado en la experiencia del caso en mención, el cual fue diagnosticado como absceso post vacunal y puncionado sin lograr obtener material para cultivo, y que después de la revisión por el CAPI fue definido como un nódulo y no como absceso, desvinculando el shock séptico como efecto directo o indirecto de la vacuna o medidas de vacunación segura, se hace conviene distinguir estas entidades, usando criterios clínicos, y de laboratorio si es preciso, que aportarán las bases para su definición y su abordaje oportuno y adecuado.

Al revisar los antecedentes de limpieza del frigorífico durante el 2017, se constató que en el primer semestre del año, no se efectuó la limpieza regularmente, sin embargo este hecho no se vincula al caso por estar alejado de la fecha de lo sucedido, verificándose que la limpieza se realizó bajo norma durante el segundo semestre, por lo que es importante recordar que la limpieza del frigorífico debe hacerse cada mes, actividad que también debe ser supervisada.

Adicionalmente se hace un recordatorio que todos los ESAVI serios y no serios deben ser notificados al CNFV a la brevedad posible, por medio de la hoja electrónica en línea la cual la puede encontrar en la siguiente dirección: <http://cnfv.salud.sv/hoja-ram-esavi-electronica-en-linea/>.

3 <http://www.vacunas.org/vacunas-aluminio-y-granulomas/>

4 <http://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-cut%3%A1neos/infecciones-bacterianas-de-la-piel/celulitis>