



**Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

TESIS

**REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS DE LAS VACUNAS PREVENTIVAS EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 0 A 5 AÑOS DE EDAD, DE LOS SERVICIOS DE
SALUD DEL MINSA DEL AÑO 2012 EN EL DISTRITO DE LIMA**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTOR: ZUÑIGA HUAMAN, Judith Evelyn

ASESOR: Mg. CD MEJÍA LAZARO, Víctor Alejandro

**LIMA – PERÚ
2014**

DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía, por ayudarme en los momentos más difíciles de mi vida y poder seguir adelante, por ser mi sabiduría y permitirme culminar una meta más.

A mi padre Marcelino y a mi madre Nicolasa, por ser el apoyo incondicional, por la dedicación, sacrificio y todo el amor que me han brindado en el transcurso de mi desarrollo profesional. Me siento orgullosa de ser su hija.

A mis hermanos Pamela y Ronald, por el apoyo, consejos, siempre han estado conmigo cuando necesitaba con quien conversar. Gracias por la confianza que han depositado en mi persona.

A mis amigas: Marlene, Roxana, Kiara, María, porque cada una de ustedes ha dejado una huella en mi vida y han sido una gran bendición en mi vida demostrándome lo importante y valiosa que es su amistad.

AGRADECIMIENTOS

A MI UNIVERSIDAD “ALAS PERUANAS”, por darme la oportunidad y formarme como una gran profesional responsable.

A mi asesor Victor Alejandro Mejía Lazaro, por el apoyo, paciencia y conocimientos que me han ayudado a concluir satisfactoriamente el desarrollo de mi investigación. Por el cual me siento muy agradecida.

A mis docentes, gracias por el tiempo, por el apoyo, así como su sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional. Han dejado una huella en mi vida y han permitido que ame mi profesión.

A la doctora Giovanna Giménez trabajadora en el departamento de farmacovigilancia y farmacoepidemiología en DIGEMID, por facilitarme la presente información para el desarrollo de esta investigación, por ser mi guía para realizar un excelente trabajo.

A mi revisora Dra. Silvia Valdez, por su orientación en la realización de dicho trabajo.

Y a todos los que han estado en cada etapa de mi vida acompañándome y apoyándome en momentos alegres y difíciles, convirtiéndose importantes en mi vida.

RESUMEN

El presente trabajo se realizó en los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima. La investigación es de tipo descriptiva, deductivo, transversal y cuantitativa.

El objetivo fue identificar las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad de los servicios de salud del MINSA atendidos en el año 2012 en el distrito de Lima. La metodología fue el análisis documentario que fue brindado por la entidad DIGEMID (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas).

De todos los pacientes pediátricos que recibieron vacunas de los servicios de salud del MINSA en el año 2012, solo 6 niños presentaron reacciones adversas medicamentosas a las vacunas preventivas.

Se obtuvo los siguientes resultados, las reacciones adversas más frecuentes provocadas por vacunas preventivas son: dolor en zona de inyección(9%), reacción en zona de inyección(18%), llanto anormal(9%), eritema en zona de inyección(9%), convulsiones(9%) equivalente al (54%) por vacuna Pentavalente; dolor en zona de inyección(9%), fiebre(9%) equivalente al (18%) por vacuna SPR; erupción cutánea (9%) por vacuna DPT; fiebre(9%) por vacuna Antineumococica; convulsiones(9%) por vacuna Antipolio; las vacunas preventivas BCG,HVB, contra Influenza, Rotavirus, Antiamarílica no se reportaron reacciones adversas ocasionadas por estas vacunas en los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad de los servicios de salud del MINSA atendidos en el año 2012 en el distrito de Lima.

ABSTRACT

This work was done in MOH health services in 2012 in the Lima district. The research is descriptive, deductive, and quantitative and cross type.

The objective was to identify adverse reactions reported preventive vaccines in pediatric patients 0-5 years of MINSA health services attended in 2012 in the district of Lima. The methodology was the documentary analysis was provided by the entity DIGEMID (Direction drug supplies and drugs).

Of all pediatric patients who received vaccine from the health services of the MOH in 2012, only 11 children had drug preventive vaccine adverse reactions.

The following results were obtained, the most common adverse reactions to vaccines are preventive: injection site pain (9%), injection site reaction (18%), abnormal (9%) crying, injection site erythema (9%), seizures (9%) equal to (54%) for pentavalent vaccine, injection site pain (9%), fever (9%) equal to (18%) for MMR vaccine, rash (9%) by DPT vaccine, fever (9%) for pneumococcal vaccine, seizures (9%) for polio vaccine, preventive vaccines BCG, HVB against influenza, rotavirus, yellow fever no adverse reactions from these vaccines in pediatric patients reported 0 a 5 year old health care MOH attended in 2012 in the district of Lima.

ÍNDICE

CARÁTULA.....	i
DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iii
RESUMEN.....	iv
ABSTRACT.....	v
ÍNDICE	vi
ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	ix
INTRODUCCIÓN.....	x
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.1 Descripción de la Realidad Problemática:.....	11
1.2 Formulación del Problema.....	12
1.3 Objetivos de la Investigación.....	13
1.3.1 Objetivo General.....	13
1.3.1 Objetivos Específicos.....	13
1.4 Hipótesis de la Investigación:	13
1.4.1 Hipótesis General.....	13
1.4.2 Hipótesis Secundarias.	14
1.5 Justificación e Importancia de la Investigación.....	15
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	16
2.1 Antecedentes de la Investigación.	16
2.2 Bases Teóricas:	19
2.2.1 Farmacovigilancia.....	19

2.2.2	Reacciones adversas de las vacunas preventivas.....	21
2.2.3	Vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad...	28
2.2.4	Composición de las vacunas.....	29
2.2.5	Tipos de Vacunas según su composición.....	29
2.2.6	Vacunas preventivas en el Perú.....	31
2.3	Definición de Términos Básicos:	40
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....		42
3.1	Tipo de Investigación.....	42
3.1.1	Método:	42
3.1.2	Técnica:	42
3.1.3	Diseño:	43
3.2	Población y Muestreo de la Investigación.....	43
3.2.1	Población.....	43
3.2.2	Muestra.....	43
3.3	Variables e Indicadores.....	44
3.4	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:	44
3.4.1	Técnicas.....	44
3.4.2	Instrumentos.....	45
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS		46
4.1	Resultados	46
CONCLUSIONES.....		59
RECOMENDACIONES.....		60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		61
ANEXOS.....		63

ÍNDICE DE TABLAS

✓ Tabla N°1: Distribución de reportes de reacciones adversas de las vacunas preventivas.....	46
✓ Tabla N°2 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva BCG, HVB (Hepatitis B), Influenza, rotavirus, antiamarílica.....	48
✓ Tabla N°3 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva Antipolio...	49
✓ Tabla N°4 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva pentavalente.....	51
✓ Tabla N°5 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva contra neumococo.....	53
✓ Tabla N°6 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva SPR (rubeola, paperas, sarampión) o triple viral.....	55
✓ Tabla N°7 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva DPT (difteria, tétanos y tos ferina).....	57
✓ Tabla N°8 Distribución de reportes de reacciones adversas según genero por sexo.....	58

ÍNDICE DE GRÁFICOS

- ✓ Gráfico N°1: Distribución de reportes de reacciones adversas de las vacunas preventivas.....47
- ✓ Gráfico N°3 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva Antipolio.....50
- ✓ Gráfico N°4 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva pentavalente.....52
- ✓ Gráfico N°5 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva contra neumococo.....54
- ✓ Gráfico N°6 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva SPR (rubeola, paperas, sarampión) o triple viral.....56
- ✓ Gráfico N°8 Distribución de reportes de reacciones adversas según genero por sexo.....58

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como finalidad poner en conocimiento cuales son las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas; Pero como sabemos las vacunas preventivas van a proteger desde un bebe recién nacido contra varias enfermedades serias, que ponen en peligro su vida. Los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad deben recibir las dosis completas conforme al calendario de vacunación son 10 clases de vacunas preventivas; sin embargo a pesar de los esfuerzos involucrados en el desarrollo preventivo del niño; como todo medicamento administrado, las vacunas producen algunas reacciones adversas, estas en su mayoría son leves o moderadas y rara vez producen reacciones severas, por lo tanto todo servicio de salud cuenta con un sistema de farmacovigilancia el cual tiene como objetivo detectar, notificar, investigar, monitorizar y informar de manera oportuna las reacciones adversas atribuidas a la vacunación e inmunización dentro de las 24 horas conocido el evento adverso de esa manera ayudaríamos a mantener la confianza de la población en las vacunas proporcionadas de manera gratuita por el MINSA.

Esta investigación tiene como objetivo demostrar cuáles son las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática

La farmacovigilancia es la ciencia relacionada con la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas, la cual es una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, por esta razón el servicio de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas.

En nuestro país, es necesaria la farmacovigilancia de las reacciones adversas asociados a la aplicación de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad según el calendario de vacunación establecida por el MINSA son 10 clases de vacunas preventivas las cuales al ser administradas pueden ocasionar reacciones adversas no intencionadas que pueden aparecer a dosis normalmente usadas en el paciente pediátrico lo cual hace en muchos casos que se interrumpa el calendario establecido de vacunación infantil, algunas veces de forma injustificada. Estas reacciones tienen una incidencia baja y pueden ser muy variadas, desde una simple reacción local a una reacción generaliza que puede amenazar la vida del paciente.

Por ello es conveniente conocer las posibles reacciones adversas que pueden producir las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, esto hará posible hacer un buen diagnóstico y tratamiento y así evitar que queden niños sin vacunar por reacciones, que en ocasiones, no están relacionadas con las vacunas. El hecho de que se estén empleando y se recomienda el empleo de vacunas combinadas, justifica más el estudio de los niños con sospecha de hipersensibilidad a las vacunas.

Es por eso el presente trabajo de investigación trata de dar a conocer cuáles son las reacciones adversas reportadas más frecuentes de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima para que quede como base de datos de información para alumnos investigadores sobre este tema.

1.2 Formulación del Problema:

1.2.1 Problema Principal

¿Cuáles son las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA en el año 2012?

1.2.2 Problemas Secundarios

1.2.2.1 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva BCG?

1.2.2.2 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva HVB (Hepatitis B)?

1.2.2.3 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva APO (Antipolio)?

1.2.2.4 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva Pentavalente (*Bordetella pertusis*, toxoides tetánico y diftérico, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenza* tipo b.)?

1.2.2.5 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva Neumococo?

1.2.2.6 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva contra Influenza?

1.2.2.7 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva Rotavirus?

1.2.2.8 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva SRP(rubeola, paperas, sarampión)triple viral.

1.2.2.9 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva Antiamarílica?

1.2.2.10 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva DPT (difteria, el tétanos y la tos ferina)?.

1.3 Objetivos de la Investigación

1.3.1 Objetivo General

Identificar las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de (0-5 años de edad) de los servicios de salud del MINSA en el año 2012.

1.3.2 Objetivos Específicos

- 1.3.2.1 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva BCG.
- 1.3.2.2 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva HVB.
- 1.3.2.3 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva APO.
- 1.3.2.4 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva Pentavalente.
- 1.3.2.5 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva Neumococo.
- 1.3.2.6 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva contra Influenza
- 1.3.2.7 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva Rotavirus.
- 1.3.2.8 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva SRP.
- 1.3.2.9 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva Antiamarílica.
- 1.3.2.10 Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva DPT.

1.4 Hipótesis de la investigación:

1.4.1 Hipótesis General

Las reacciones adversas de vacunas preventivas en pacientes pediátricos de (0-5 años de edad) de los servicios de salud del MINSA serían: fiebre, dolor en la zona de inyección, reacción en la zona de inyección, eritema, mareo, cefalea, vómitos, mareo, cefalea, fiebre, diarrea, llanto persistente, convulsiones.

1.4.2 Hipótesis Secundarias

- 1.4.2.1 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva BCG serían: dolor, tumefacción, enrojecimiento, fiebre, irritabilidad, osteítis.
- 1.4.2.2 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva HVB serían: dolor, enrojecimiento, edema, mareo, fiebre, irritabilidad, cansancio.
- 1.4.2.3 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva APO serían: enrojecimiento y dolor en el sitio de la inyección.
- 1.4.2.4 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva Pentavalente serían: dolor, induración, enrojecimiento y calor en el sitio de aplicación, fiebre, llanto persistente, somnolencia, convulsiones, escalofríos.
- 1.4.2.5 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva Neumococo serían: irritabilidad, Somnolencia, pérdida del apetito (no querer comer), dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre.
- 1.4.2.6 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva contra Influenza serían: enrojecimiento, hinchazón y dolor del brazo donde se aplicó la inyección, fiebre, dolores musculares.
- 1.4.2.7 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva Rotavirus serían: irritabilidad, diarrea, Vómitos, fiebre.
- 1.4.2.8 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva SRP serían: dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección o fiebre baja, erupción cutánea o hinchazón de la mejilla o las glándulas del cuello.
- 1.4.2.9 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva Antiamarílica serían: fiebre, dolor, malestar, enrojecimiento o hinchazón.
- 1.4.2.10 Las reacciones adversas de la vacuna preventiva DPT serían: dolor e hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre e irritabilidad, llanto persistente, convulsiones.

1.5 Justificación e Importancia de la Investigación

El desarrollo del presente trabajo de investigación se justifica en los siguientes aspectos:

Ético: Se pretende identificar las diferentes reacciones adversas medicamentosas, con el fin de conseguir el uso racional de las vacunas preventivas en los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA en el distrito de Lima.

Farmacovigilancia: Verificar el uso racional de las vacunas preventivas y notificar en las hojas amarillas las diferentes reacciones medicamentosas presentadas.

El impacto que tendrá esta investigación será promover el cumplimiento del sistema de farmacovigilancia y lograr que los establecimientos de salud del MINSA cuenten con un sistema de farmacovigilancia activo de sus reportes de vacunas preventivas favorables y los que producen reacciones adversas en la salud del paciente para comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.

Por consiguiente con los resultados de la presente investigación se pretende proporcionar información, motivación, tanto al Químico Farmacéutico como al personal de salud para desarrollar la farmacovigilancia, con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente.

Los establecimientos de salud del MINSA beneficiados serán los hospitales y los centros de salud a nivel de Lima.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación

- En el artículo de investigación “**Reacciones adversas producidas por vacunas infantiles**” publicado por la Dirección General de Epidemiología-MINSA. Situación de Salud 2007, realizada por M. Carmen Moreno Escobosa se concluye que; el hecho de tener una reacción adversa a una vacuna pediátrica hace en muchos casos que se interrumpa el calendario establecido de vacunación infantil, algunas veces de forma injustificada. Estas reacciones tienen una incidencia baja y pueden ser muy variadas, desde una simple reacción local a una reacción generaliza que puede amenazar la vida.
Por ello es conveniente conocer las posibles reacciones adversas que pueden producir las vacunas y sus componentes y también los métodos diagnósticos de los que disponemos. Ello hará posible hacer un buen diagnostico y tratamiento y así evitar que queden niños sin vacunar por reacciones, que en ocasiones, no están relacionadas con las vacunas. El hecho de que se estén empleando y se recomiende el empleo de vacunas combinadas, justifica más el estudio de los niños con sospecha de hipersensibilidad a las vacunas. (1)

- La investigación “**Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**” publicado por la Dirección de Salud V Lima ciudad; realizada por el Dr. Víctor Raúl Cuba Oré y Dr. Luis Fuentes Tafur en La Victoria – Diciembre – 2011, determino la Oficina de vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) que se implementó en el país en el año 2002, como consecuencia de la muerte de 7 niños luego de la vacunación con la vacuna DPT en el año 2001. La investigación de los casos concluyo que las muertes no estaban relacionadas etimológicamente con administración de la vacuna o la vacunación, a partir de ese momento se acordó que era necesario investigar estos eventos de manera sistemática.
Durante el 2010 en la jurisdicción de la DISA V Lima Ciudad, se notificaron 10 casos, siendo descartados 4 de ellos y 6 permanecen como casos probables.

Los casos notificados corresponden a la Red Lima, Red Rímac-LO-SMP y la Red Túpac Amaru con 2, 1 y 1 casos respectivamente. (2)

- En el artículo de investigación **“Estrategia y resultados de la Farmacovigilancia de vacunas preventivas desde el Instituto Finlay, 2009”** realizado por Iván Estrada Cuevas; en Ciudad de la Habana-Cuba; donde se concretó la biografía de los productos en la etapa de pos comercialización y se examinó el balance riesgo/beneficio. Esto fue posible gracias a convenios con instituciones que permitieron el acceso a bases de datos digitales y auditables, donde se encontró la notificación espontánea de eventos adversos y el cumplimiento de las buenas prácticas, reglamentos y regulaciones de la autoridad reguladora. La minería de datos para la búsqueda de la agrupación de eventos raros e inesperados para un mismo lote o de accidentes, la confección de los informes periódicos de seguridad y la práctica sistemática para completar la información de seguridad solicitada en subpoblaciones y grupos especiales permitió actualizar el perfil de seguridad de las vacunas. Se confirmó que la vacuna antileptospirósica trivalente, la antitifoídica Vi y el toxoide tetánico, presentaron una frecuencia de eventos adversos menor de 0,1 reporte por cada 100.000 dosis administradas, mientras las demás vacunas tuvieron valores entre 1 y 10 por cada 10.000 vacunados. Entre el 80% y 95% de las notificaciones fueron relacionadas causalmente con la vacuna, y solo el 0,89% fueron de severidad grave, casi todas en niños menores de un año. Las manifestaciones generales fueron las que predominaron.
Los resultados presentados muestran la importancia que tiene la farmacovigilancia desde la industria para obtener una valiosa información de la seguridad en la aplicación de las vacunas. (3)
- En el siguiente artículo de investigación **“Farmacovigilancia de las vacunas: cómo identificar nuevos riesgos”**; publicada por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Ministerio de Sanidad y Consumo, realizado por Mariano Madurga Sanz-2008; se determinó que las vacunas se califican por la Ley 25/1990 del Medicamento como medicamentos biológicos

empleados para provocar inmunidad activa y sujetos al régimen de especialidades farmacéuticas las cuales son sometidas antes de su comercialización a estudios que definen su acción farmacológica en animales y en el hombre mediante la realización de ensayos clínicos. Por lo cual con las vacunas se experimenta de forma similar. Toda la experiencia en cuanto a su seguridad, que se va adquiriendo a escala mundial, se va incorporando a la información de su ficha técnica. Así, la utilización de la vacuna frente al meningococo C en la campaña 2000-2001 en el Reino Unido permitió acumular información de su seguridad, que se utilizó en las siguientes campañas, extensivas a otros estados miembro de la Unión Europea por lo tanto se concluye que todos los acontecimientos que suceden después de las vacunaciones son denominados “acontecimientos adversos después de la vacunación”(AADV) los cuales pueden ser muy variados y el pronóstico oscila desde una simple molestia hasta graves secuelas o la muerte. Por lo tanto se concluyo que las reacciones más frecuentes son leves o moderadas y son muy raras las secuelas permanentes y entre las causas posibles de dichos acontecimientos se incluyen los componentes tanto activos como inactivos de las vacunas. La parte “activa” se refiere a organismos vivos o atenuados presentes, por ejemplo, en las vacunas sarampión- parotiditis-rubéola, BCG y polio oral. También puede existir una asociación causal de acontecimientos adversos con vacunas en cuya composición se encuentran excipientes “inactivos” de tipo antimicrobiano, antiséptico y residuos de fabricación como material ovino o bovino. Además, los AADV podrían ser causados, en teoría, por la presencia de adyuvantes como el hidróxido de aluminio, que se encuentra en las vacunas DTP o de la hepatitis. (4)

2.2 BASES TEÓRICAS:

2.2.1 ¿Qué es la Farmacovigilancia?

- Es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar eventos adversos, efectos farmacológicos o terapéuticos beneficiosos, no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.(5)
- La farmacovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cuantificación del riesgo de efectos indeseados producidos por el medicamento. Así como la identificación de los factores o características que incrementan el riesgo. (6)

2.2.1.1 Objetivos de la Farmacovigilancia

La justificación fundamental de hacer farmacovigilancia radica en la obligación evidente de velar por la seguridad de los pacientes, ya que existen eventos adversos que no pueden detectarse ni en los estudios toxicológicos en animales, ni en los ensayos clínicos de Fases II y III. Estos ensayos clínicos se realizan con un número limitado de pacientes, bajo criterios estrictos de selección, y por consiguiente es difícil detectar aquellos eventos adversos que sean poco frecuentes (con una incidencia menor o igual a 1 en 1000).

Por ello, es necesario:

- La veracidad de los datos recolectados que permitirán la valoración adecuada de los riesgos asociados con el empleo de los fármacos
- La confidencialidad relacionada con la identidad de los individuos que han sufrido o quienes han reportado las reacciones adversas de los medicamentos
- Uso de criterios uniformes para evaluar los reportes, señales y alertas.
- Identificar los efectos indeseados anteriormente no descritos o desconocidos
- Cuantificar el riesgo

- Proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia.
- Informar a los prescriptores, a otros profesionales sanitarios, a las autoridades sanitarias y al público

Por tanto, la farmacovigilancia se justifica por su utilidad dado que depende de los reportes elaborados por individuos que tienen diferente formación profesional. (5,6)

2.2.1.2 Requisitos para dar cumplimiento a las buenas prácticas de Farmacovigilancia

- Veracidad de los datos recopilados
- Documentar las sospechas de RAM nuevas de manera completa y precisa
- La información contenida en las sospechas de RAM deberá ser verificable confirmando su autenticidad y consistencia en los documentos originales, siempre que sea necesario
- Confidencialidad
- La información deberá ser procesada de forma tal que se mantenga la confiabilidad de los datos, utilizando palabras semejantes a las empleadas por el informador
- Respetar el período establecido para el reporte de efectos adversos graves
- Los evaluadores de las sospechas de RAM deberá ser personal calificado, es decir, tener una profesión de la salud, haber recibido entrenamiento y tener experiencia.
- Deberá considerarse con la reserva del caso, toda información que aún no haya sido validada.
- Antes de comunicar una RAM a la comunidad científica, deberá ser notificada al Programa Nacional de farmacovigilancia.
- Establecer procedimientos y sistemas que aseguren la calidad de la información generada sobre RAM, así como su manejo y procesamiento

- No se permitirá el uso de la información contenida en los reportes de sospechas de RAM para hacer juicios relacionados con el acto médico.

2.2.1.3 Metodología empleada en Farmacovigilancia

Notificación Espontánea: Reporte voluntario y en ocasiones obligatorio, ha demostrado su utilidad para detectar reacciones adversas nuevas, raras y graves.

- Farmacovigilancia Activa: permite obtener información sobre RAMS en poblaciones especiales y /o producidas por ciertos medicamentos.
- En farmacovigilancia, un reporte individual de un caso puede definirse como: el reporte de un paciente que ha presentado un evento médico adverso (o una alteración en las pruebas de laboratorio) que se sospecha que es causada por un fármaco, se emplea un instrumento para hacer el reporte de la sospecha de RAM, también se reporta la inefectividad terapéutica.(6)

2.2.2 Reacciones adversas de las vacunas preventivas

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es cualquier reacción nociva no intencionada generada a dosis normalmente usada en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

Las vacunas, a diferencia de otros medicamentos, se administran a personas sanas con una finalidad preventiva y por ello es necesario que su perfil de seguridad sea máximo. Éste es un requisito esencial para que una población sana acepte una vacunación preventiva, pero como todo medicamento, incluidas las vacunas, puede causar reacciones adversas leves, moderadas o graves. Se puede afirmar, por lo tanto, que la seguridad absoluta (ausencia de cualquier reacción adversa) no existe cuando se administra una vacuna.

Algunas de las reacciones adversas más frecuentes ocasionadas por las vacunas preventivas son dolor en zona de inyección, enrojecimiento, inflamación, erupción, fiebre, llanto mayor por más de 3 horas, mareo, cefalea, diarrea, convulsiones, reacción alérgica grave, reacción neurológica, anafilaxia, son que más adelante serán tratadas individualmente.(7)

2.2.2.1 Actitud y profilaxis frente a reacciones adversas de las vacunas

Los profesionales de la salud implicados en el acto de la vacunación deben conocer las reacciones adversas más frecuentes para poder identificarlas de forma precoz y poder adoptar las medidas oportunas lo más rápidamente posible.

Para ello, desde la atención primaria de salud del niño se deben realizar tres funciones primordiales:

- Función educativa: información sobre la seguridad de las vacunas a los padres o tutores del niño.
- Función preventiva: formación adecuada de los profesionales sanitarios sobre las reacciones frecuentes, evitando los errores en el almacenamiento, manipulación y administración de las vacunas.
- Función de vigilancia: registro de vacunación adecuado y notificación espontánea de reacciones adversas a través de la "Tarjeta Amarilla", que consiste en un formulario elaborado para recoger las notificaciones de sospecha de reacciones adversas.

2.2.2.2 Instrumento para reporte de sospechas de RAMS

Se utiliza la hoja amarilla que debe contener los siguientes datos:

- Fármacos concomitantes: todos los medicamentos recibidos por el paciente (incluyendo automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y término.
- Datos sobre el informador: nombre y dirección del mismo, esta información deberá ser considerada confidencial y solamente se utilizara para confirmar, complementar los datos o dar seguimiento al caso.
- Es deseable y aconsejable obtener los siguientes datos: Factores de Riesgo: alteraciones en la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales.
- Documentar la forma cómo se diagnosticó el evento, incluyendo los métodos utilizados en el mismo.

- La evolución clínica del paciente (hospitalización o muerte). El desenlace puede no conocerse cuando se hace el reporte, en cuyo caso se llevará a cabo el seguimiento del paciente.

2.2.2.3 Evaluación de la relación de la causalidad de reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos según su gravedad

- **No serio:** Manifestaciones clínicas poco significativas de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
- **Serio:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.
- **Grave:** Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.(8,9)

2.2.2.4 Reacciones adversas agrupados por órganos y sistemas según clasificación de la OMS

Es la distribución de los signos y síntomas de las RAM agrupados por órganos y sistemas; entre ellas se encuentran:

- Trastornos de la piel y apéndices
- Trastornos del sistema musculoesquelético
- Trastornos del colágeno
- Trastornos del sistema nervioso central y periférico
- Trastornos del sistema nervioso vegetativo
- Trastornos de la visión
- Trastornos auditivos y vestibulares
- Trastornos de otros sentidos especiales
- Trastornos psiquiátricos

- Trastornos del sistema gastrointestinal
- Trastornos del sistema hepático y biliar
- Trastornos del metabolismo y nutrición
- Trastornos endocrinos
- Trastornos cardiovasculares generales
- Trastornos mio-endo-pericardicos y valvulares
- Trastornos de la frecuencia y ritmos cardiacos
- Trastornos vasculares
- Trastornos del sistema respiratorio
- Trastornos de los eritrocitos
- Trastornos de los leucocitos
- Trastornos de las plaquetas, hemorragias y coagulación
- Trastornos del sistema urinario
- Trastornos de la reproducción varones
- Trastornos de la reproducción mujeres
- Trastornos fetales
- Trastornos neonatales y en la primera infancia
- Neoplasmas
- Trastornos generales de todo el organismo
- Trastornos en el punto de aplicación
- Trastornos del mecanismo de resistencia
- Vocablos secundarios: eventos
- Vocablos específicos a venenos

2.2.2.5 Notificación de reacciones adversas

Todos los eventos adversos deben ser reportados, serios o no serios, descritos o no en el inserto o información del producto. Ejemplos de Reacciones Adversas que deben reportarse: alergia a un componente o al producto, uso de un producto durante el embarazo o la lactancia, anormalidades en los resultados de laboratorio (elevación de parámetros clínicos de laboratorio), anafilaxias, discrasias sanguíneas, alteraciones endócrinas, hemorragias, ictericia, reacciones cutáneas graves, etc.

Registros: Todas las actividades de recepción, seguimiento, evaluación y transmisión de una notificación de sospecha de reacción adversa deben quedar registradas adecuadamente para que, en cualquier momento pueda hacerse una verificación de datos y criterios relativos a dichos procesos. En dichos registros deberá mantenerse igualmente la confidencialidad de los datos identificativos del paciente y del notificador.

¿Qué deben reportar los profesionales de salud?

Deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, especialmente las graves y desconocidas. Según ya establecido las RAMS: no serio, serio, grave.

Decreto Supremo N°023-2005-SA. ROF del Ministerio de Salud

Según este decreto, a continuación se presentan los artículos relacionados con el tema:

- f) Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de farmacovigilancia en coordinación con las entidades del sector salud.
- g) Promover, desarrollar y difundir estudios farmacoepidemiológicos.
- o) Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en ensayos clínicos.
- p) Participar en la elaboración de normas y procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el país, en coordinación con entidades del sector salud.
- S) Brindar asistencia técnica a las Direcciones Regionales de salud a nivel nacional en asuntos de su competencia.

Ley general de salud Nº 26842

Los profesionales de salud están obligados a comunicar las reacciones adversas graves a la Autoridad de Salud, los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar de las reacciones adversas de las que tengan conocimiento.

2.2.2.6 Instrucciones para Notificaciones de reacciones adversas

El Programa de Notificación Espontánea es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

La notificación espontánea es el método más universal utilizado en farmacovigilancia. Mediante este sistema los profesionales sanitarios y los ciudadanos comunican las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos al Sistema de farmacovigilancia. Tiene por objetivo identificar señales de alerta, es decir, posibles problemas relacionados con los medicamentos.

Información mínima que debe contener la Tarjeta Amarilla:

- Un paciente identificable (nombre o iniciales y/o sexo y/o edad).
- Al menos un fármaco sospechoso.
- Al menos una reacción adversa.
- Un notificador identificable (nombre, profesión, teléfono, dirección) y fecha de la notificación.

Tanto los datos del notificador como del paciente son confidenciales.

Otra información importante que se debe incluir:

- Fármacos: fecha de comienzo y final del tratamiento, posología, vía de administración, motivo de la prescripción. Es importante notificar todos los medicamentos que tome el paciente, incluidos los de automedicación, a ser posible con marcas comerciales.
- Reacciones: fecha de comienzo y fecha de final de la RAM y desenlace.

- Observaciones: cualquier dato que se considere de interés y que contribuya a mejorar el conocimiento del caso (exploraciones complementarias, antecedentes, etc.).

2.2.2.7 Objetivos de la notificación espontánea

- Detección de reacciones adversas no conocidas o poco documentadas
- Identificación de poblaciones especialmente susceptibles a las reacciones adversas.
- Desarrollo de métodos para valorar la incidencia y la significación de las reacciones adversas con el fin de obtener señales de avisos precoces
- Generar hipótesis para la posterior realización de estudios epidemiológicos más concretos.
- Facilitar a los profesionales sanitarios y a la población en general información relativa a la seguridad de los medicamentos.

2.2.2.7 Ventajas de la notificación espontánea

- Sistema sencillo y barato.
- No interfiere con los hábitos de prescripción.
- Comienza desde el momento en que se comercializa un medicamento y es permanente.
- Genera “señales de alerta” a partir de las cuales pueden realizarse estudios más profundos.
- Detecta reacciones adversas de baja frecuencia que no han sido observadas en ensayos clínicos.
- Permite obtener datos de todos los ámbitos en los que se emplean los medicamentos, ya que abarca a todos los pacientes, médicos y medicamentos.
- Depende de forma importante de la voluntad de notificar de médico.
- Tienden a notificarse reacciones adversas ya conocidas o previamente descritas.
- Los notificadores no tienen un hábito terapéutico ya que su propia participación indica una preocupación especial por los medicamentos.

- No detecta reacciones adversas que aparecen a largo plazo (carcinogénesis, mutagénesis). (10)

2.2.3 Vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad

Las enfermedades infecciosas son provocadas por microorganismos, que son pequeños seres vivos que no vemos a simple vista, no porque sean invisibles, sino porque son demasiado pequeños para verlos sin un aparato especial.

Gracias a las vacunas, muchas enfermedades contagiosas que antes eran comunes, no se han vuelto a presentar.

Su administración puede dar lugar a determinados efectos colaterales. Estos efectos, que han sido estudiados en la fase de pre comercialización, vienen recogidos en las fichas técnicas de las diferentes vacunas.

Es muy importante que el personal implicado en la vacunación conozca cuáles son las reacciones adversas que pueden presentarse tras la administración de la vacuna. A través de este conocimiento pueden detectarse y diferenciarse las reacciones adversas inesperadas. Éstas deben ser comunicadas al registro de reacciones adversas de los Programas de farmacovigilancia de cada comunidad autónoma, donde se evalúa la causalidad del evento y su relación con la vacuna aplicada. Al administrar una vacuna ya sea por medio de una inyección o vía oral, se provoca que nuestro cuerpo fabrique o prepare defensas (anticuerpos) contra los microorganismos (los causantes de enfermedades), de tal forma que cuando alguien está en contacto con otra persona infectada estas defensas (anticuerpos) nos protegerán destruyendo los microorganismos y así se evita o disminuye la posibilidad de contagio y el desarrollo de la enfermedad. Esa protección queda en nuestro cuerpo de forma permanente y se activan en caso de haber nuevo contacto con esos microorganismos. (11)

2.2.4 Composición de las vacunas

Las vacunas están hechas de varios componentes, entre ellos tenemos:

El microorganismo que causa la enfermedad (que puede ser un virus o una bacteria) pero muerto o debilitado, o algún derivado del microorganismo (por ejemplo una toxina) o partículas del microorganismo (una parte de él, que se llama proteína); esta sustancia va a provocar que nuestro cuerpo responda con la producción de defensas. A este tipo de sustancias se les llama antígeno. Además contienen otras sustancias que van a ayudar a que la vacuna sea más potente (para que responda mejor nuestro cuerpo en la producción de defensas y nos proteja) a esto se le llama adyuvante y puede tener diferentes nombres la sustancia adyuvante dependiendo de la vacuna. Pueden contener sustancias que sirvan para evitar la descomposición y contaminación de la vacuna durante su fabricación, estas sustancias se llaman conservadores, con esto se logra que no contenga microorganismos extraños como hongos o bacterias. También puede contener una sustancia que ayuda a mantener la estabilidad de la vacuna, es decir que las características con las que se hizo la vacuna no cambien y se mantengan para lograr la protección; a esta sustancia se le llama estabilizante y también tiene diferentes nombres de acuerdo a la vacuna.

La fabricación de una vacuna debe cumplir con parámetros de calidad y seguridad, se regula por las Leyes, lleva tiempo y tiene un costo. (12)

2.2.5 Tipos de Vacunas según su composición

Hay cinco tipos de vacunas:

2.2.5.1 Inactivadas: Son microorganismos dañinos que han sido tratados con productos químicos o calor y han perdido su peligro. Este tipo de vacunas activa el sistema inmune pero es incapaz de reproducirse en el huésped. La inmunidad generada de esta forma es de menor intensidad y suele durar menos tiempo, por lo que este tipo de vacuna suele requerir más dosis. Dado que la respuesta inmune lograda es menor, se utilizan en estas vacunas unas sustancias denominadas adyuvantes. Estas sustancias están compuestas por aluminio y sirven a la vacuna a aumentar la respuesta inmunitaria del organismo. Los compuestos de aluminio deben inyectarse

por vía intramuscular profunda ya que pueden producir irritación, inflamación y lesión de tejidos. Ejemplos de este tipo son: la gripe, cólera, peste bubónica y la hepatitis A.

2.2.5.2 Vivas atenuadas: Son microorganismos que han sido cultivados expresamente bajo condiciones en las cuales pierden o atenúan sus propiedades patógenas. Suelen provocar una respuesta inmunológica más duradera, y son las más usuales en los adultos. Esto se debe a que el microorganismo no se encuentra inactivado y conserva su estructura. Por eso, en muchas ocasiones puede provocar la enfermedad en personas inmunodeprimidas. Por ejemplo: la fiebre amarilla, sarampión o rubéola (también llamada sarampión alemán) y paperas.

2.2.5.3 Toxoides: Son componentes tóxicos inactivados procedentes de microorganismos, en casos donde esos componentes son los que de verdad provocan la enfermedad, en lugar del propio microorganismo. Estos componentes se podrían inactivar con formaldehído, por ejemplo. En este grupo se pueden encontrar el tétanos y la difteria.

2.2.5.4 Acelulares: consisten en una mezcla de componentes subcelulares purificados del patógeno contra el que se quiere inmunizar, que normalmente consta de proteínas antigénicas altamente inmunogénicas y que pueden contener toxoides. Una vacuna de este tipo se utiliza en la actualidad contra la tos ferina.

2.2.5.5 Recombinantes de subunidad: se utiliza la tecnología del ADN recombinante para introducir el gen codificante para un antígeno altamente inmunogénico en el genoma de un microorganismo productor (como *E. coli* o *S. cerevisiae*) con el objetivo de super producir y purificar la proteína antigénica, que será la base de una vacuna. Estas técnicas de producción de vacunas son muy útiles cuando el patógeno contra el que se quiere

inmunizar es difícil de cultivar *in vitro*. Un ejemplo característico es la vacuna sub unitaria contra la hepatitis B, que está compuesta solamente por la superficie del virus (superficie formada por proteínas).

2.2.6 Vacunas preventivas en el Perú

2.2.6.1 BCG: Es la vacuna que se aplica para protegerse de la tuberculosis, se fabrica con una bacteria o bacilos llamados *Mycobacterium bovis*, los cuales se encuentran vivos pero atenuados, es decir que están debilitados y pierden su capacidad de causar la infección en personas sanas.

Si es segura. La molestia más frecuente en el lugar donde se aplicó la vacuna es la aparición de un nódulo dos a cuatro semanas después de la aplicación de la vacuna; luego se forma una úlcera que se resuelve sin ningún tipo de tratamiento y que solo debe mantenerse limpia; después sale una costra en la sexta a doceava semana después de la vacunación, que al final deja una cicatriz. Pueden inflamarse los ganglios de la axila, se sienten como bolitas. La recuperación es espontánea.

Las personas que tienen alteración de la inmunidad (inmunodeficiencias) pueden presentar la formación de úlceras o abscesos en sitios lejanos al sitio de la aplicación de la vacuna, o extenderse al hueso; por lo que en estas personas está contraindicada la vacuna.

2.2.6.2 HVB (Hepatitis B): La vacuna contiene una de las proteínas que cubren al virus de la hepatitis B y que es llamado antígeno de superficie de la hepatitis B, la vacuna actualmente se fabrica usando ADN recombinante (son proteínas producidas mediante levaduras modificadas), sin ninguna sangre humana o productos de sangre o cualquier otra sustancia de origen humano por lo que no puede contagiar el virus de la hepatitis B o el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

La vacuna se aplica mediante inyección, en el muslo izquierdo en los menores de 18 meses de edad.

La vacuna contra la hepatitis B se aplica en los menores de 5 años de edad, el esquema consiste de 3 dosis, la primera dosis se aplica de preferencia el día de su nacimiento (en caso extremo dentro de los primeros 7 días de vida); la segunda dosis a los 2 meses y la tercera a los 6 meses de edad, es una vacuna segura.

Reacciones adversas: lo que se puede presentar posterior a su aplicación es dolor en el lugar de inyección, se pone roja o dura la piel en el sitio de aplicación. Se quita sin necesidad de tratamiento.

Otros eventos que se pueden llegar a presentar, se resuelven espontáneamente y su frecuencia es muy baja, son: fiebre de 38.5°C, fatiga, náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ocasionalmente dolor de cabeza, escalofríos, dolor de músculos, dolor de articulaciones, manchas y comezón en la piel.

2.2.6.3 Antipolio: La vacuna Sabin contra la Poliomiélitis está compuesta de virus vivos atenuados (debilitados), contiene los antígenos de los virus tipo 1, 2 y 3 de la poliomiélitis, por ello es trivalente; también contiene un estabilizador. La vía de aplicación es oral. Se dan dos gotitas de la vacuna. La vacuna Sabin sólo se administra en la Primera y Segunda Semanas Nacionales de Salud, a niños de seis meses a cuatro años, que ya hayan recibido dos dosis de vacuna de polio virus inactivada (VIP o Salk), incluida en la vacuna Pentavalente acelular. Esta vacuna ayuda a que otros niños se protejan contra la poliomiélitis sin estar vacunados, a través del contacto con las heces de los niños vacunados, da protección a la comunidad. La mayoría de las personas que reciben la vacuna antipoliomielítica inactivada no tienen problemas posteriores.

Reacciones adversas: Puede haber dolor leve y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Los problemas graves a raíz de esta vacuna son poco frecuentes y se deben principalmente a reacciones alérgicas a partes de ella.

2.2.6.4 Pentavalente (Bordetella pertusis, toxoides tetánico y diftérico, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b.): Previene contra la difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas producidas por *Haemophilus influenzae* del tipo b.

Se aplica mediante una inyección en el muslo derecho en los menores de 18 meses de edad. En el brazo izquierdo a partir de los 18 meses de edad. Deben administrarse cuatro dosis a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas pueden ser locales y sistémicas.

Los locales se presentan en el 5 a 10 % de los vacunados, ocurren en el transcurso de las 24 a 48 horas posteriores a la vacunación y pueden ser: (dolor, induración, enrojecimiento y calor en el sitio de aplicación).

Los sistémicos se presentan dentro de las 48 horas después de la vacunación, se han notificado (fiebre en el 40% de los vacunados, en el 5 % llanto persistente e incontrolable por más de tres horas, somnolencia, irritabilidad y malestar general. En menos del 3% cefalea, convulsiones, calosfrío, mialgias y artralgias).

2.2.6.5 Antineumococica: En los niños se aplica la vacuna de 7, 10, ó 13 serotipos (llamada también vacuna conjugada) y el esquema de vacunación consta de tres dosis, a los 2, 4 y 12 meses de edad. Si por alguna razón la primera dosis o las siguientes dosis a la primera, no se aplican a la edad determinada, entonces se debe acudir de inmediato a la Unidad de Salud para completar el esquema. La vacuna se aplica en el muslo derecho mediante una inyección.

Se recomienda la vacuna neumococica conjugada (llamada PCV13 o Prevnar 13) para proteger a los lactantes y niños pequeños, y a algunos niños más grandes y adultos con determinadas afecciones de salud contra la enfermedad neumococica.

La enfermedad neumocócica se produce por una infección con las bacterias *Streptococcus pneumoniae*. Estas bacterias pueden diseminarse de persona a persona a través del contacto cercano. La enfermedad neumocócica puede provocar problemas de salud severos, lo que incluye neumonía, infecciones de la sangre y meningitis. La meningitis es una infección del recubrimiento del cerebro. La meningitis neumocócica es bastante poco frecuente (menos de 1 caso cada 100,000 personas cada año), pero produce otros problemas de salud, que incluyen sordera y daño cerebral. En niños, es mortal en aproximadamente 1 de 10 casos.

Los niños menores de dos años tienen un riesgo más alto de presentar enfermedades graves que los niños más grandes.

Reacciones adversas: son: Irritabilidad, somnolencia, pérdida del apetito (no querer comer), dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre.

Aproximadamente, la mitad de los niños sienten somnolencia después de la inyección, tienen una pérdida de apetito temporal o presentan enrojecimiento o sensibilidad en la zona donde se administró la inyección.

Aproximadamente, 1 de cada 3 niños presentó hinchazón en la zona donde se administró la inyección.

Aproximadamente, 1 de cada 3 niños tuvo fiebre moderada y, aproximadamente, 1 de cada 20 niños tuvo fiebre más alta.

Hasta 8 de cada 10 niños, aproximadamente, se volvieron quisquillosos o irritables

2.2.6.6 Vacuna preventiva contra la Influenza: Una vacuna contra la influenza puede reducir la probabilidad de que usted se enferme de gripe y que se la transmita a otras personas. La gripe es una enfermedad respiratoria que se propaga fácilmente y es causada por un virus de la influenza. Miles de personas mueren en los Estados Unidos cada año a causa de la gripe o de sus complicaciones. La mayoría de los que mueren son personas de edad avanzada, niños pequeños o personas con sistemas inmunitarios

comprometidos. Se aplican mediante una inyección, en los niños de 6 a 18 meses de edad en el muslo derecho. En mayores de 18 meses de edad en el brazo derecho.

¿Qué factores de riesgo debe cumplir una persona para que sea vacunado y por qué?

Los factores de riesgo son enfermedades o condiciones que puede tener la persona y que la hacen más vulnerable o susceptible a presentar complicaciones graves si se contagian del virus de la influenza A H1N1, los factores son:

Las mujeres embarazadas, los enfermos del corazón, quienes padecen diabetes mellitus, asma, enfermedades del pulmón, los que tienen obesidad mórbida, los que tienen inmunodeficiencias –defensas muy bajas en el cuerpo- (como la infección por VIH), enfermedades neuromusculares graves que impidan un buen manejo de secreciones (parálisis cerebral).

Reacciones adversas: sensibilidad, dolor, enrojecimiento, induración, inflamación en el sitio de inyección, y rigidez en el brazo. También fiebre, escalofrío, malestar general, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor de articulaciones.

Hasta el momento las vacunas han sido seguras y no se han presentado casos de Síndrome de Guillain- Barré (SGB) causados por la vacuna en nuestro país y en el mundo. Hasta el momento se han aplicado más de 100 millones de vacunas en el mundo, sin reporte de eventos adversos graves.

Beneficios

La mayoría de las personas están protegidas contra la gripe aproximadamente dos semanas después de recibir la vacuna.

¿Quiénes no deben recibir la vacuna antigripal?

La vacuna antigripal no está aprobada para personas menores de 6 meses de edad. Algunas personas no deben vacunarse sin consultar primero con un médico. En general, usted no debe hacerse aplicar la vacuna contra la gripe si:

- Tiene fiebre o alguna enfermedad que es algo más que "un simple resfriado".
- Tuvo una reacción moderada o grave después de recibir una vacuna antigripal previa.
- Presentó el síndrome de Guillain-Barré al cabo de 6 semanas después de recibir una vacuna antigripal.

2.2.6.7 Rotavirus: Este es un virus que causa diarrea (a veces severa) mayormente en bebés y niños pequeños. Suele estar acompañada de vómitos y fiebre y puede traducirse en deshidratación.

La vacuna contra el rotavirus es una vacuna oral (se traga); no se inyecta.

La vacuna contra el rotavirus no prevendrá la diarrea o los vómitos provocados por otros gérmenes, pero es muy eficaz en la prevención de la diarrea y los vómitos que provoca el rotavirus. La mayoría de los bebés que reciben la vacuna no presentan diarrea por rotavirus y, casi todos ellos, quedan protegidos de las diarreas por rotavirus severas.

La vacuna contra el rotavirus se viene utilizando en los Estados Unidos desde 2006. Para 2010, disminuyó en un 85% el número de bebés y niños pequeños que requirieron atención de emergencia u hospitalización debido a la enfermedad por rotavirus.

Reacciones Adversas:

Leves: Los bebés podrían tornarse más irritables o presentar diarrea o vómitos leves y temporales después de haber recibido una dosis de la vacuna contra el rotavirus.

Graves: Algunos estudios han demostrado un aumento menor en los casos de intususcepción en la semana de haberse recibido la primera dosis de la vacuna contra el rotavirus. La intususcepción es un tipo de obstrucción intestinal que debe tratarse en el hospital. En ciertos casos podría

requerirse cirugía. El riesgo que se calcula es de 1 (un) caso de intususcepción en cada 100,000 lactantes.

2.2.6.8 SPR (rubeola, paperas, sarampión) triple viral: El sarampión, las paperas y la rubéola son enfermedades que son causadas cada una por un virus.

La vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola se llama triple viral o vírica (SRP, por sus siglas). La vacuna contiene virus vivos pero muy débiles de las tres enfermedades. Después de recibir la vacuna, los virus causan una infección inofensiva. Por lo general no hay síntomas o los síntomas son leves.

Después de recibir la vacuna, el cuerpo aprende a atacar los virus del sarampión, las paperas o la rubéola si la persona está expuesta a ellas. En consecuencia, es muy poco probable que la persona se vaya a enfermar de cualquiera de las tres enfermedades.

La vacuna se administra mediante una inyección en el brazo izquierdo.

Reacciones Adversas: La mayoría de las personas que reciben la triple viral no tienen problemas a raíz de ésta. Otras pueden tener problemas leves, como dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección o fiebre baja. Los problemas más graves a raíz de la triple viral son infrecuentes.

Si se presenta una erupción cutánea o hinchazón de la mejilla o las glándulas del cuello sin otros síntomas, no se necesita tratamiento. Los síntomas deben desaparecer al cabo de unos días.

Las reacciones graves pueden abarcar:

- Reacción alérgica (poco frecuente).
- Convulsión, daño cerebral o sordera prolongados (es tan raro esto que es poco probable que la vacuna sea la causa).

2.2.6.9 Antiamarílica: La fiebre amarilla es una enfermedad causada por un virus que se trasmite a través de la picadura del mosquito *Aedes aegypti* en regiones tropicales. Es obligatorio aplicar la vacuna antiamarílica al año de vida para quienes habiten en áreas de alto riesgo. también se le debe aplicar la vacuna de la fiebre amarilla a los viajeros que ingresan o salen de zonas endémicas o epidémicas.

La vacunación que deben aplicarse aquellas personas que viajen a áreas de riesgo debe realizarse con dos semanas de anticipación a fin de asegurar la protección contra esta enfermedad.

La vacuna Se da en una sola dosis. Se recomienda una dosis de refuerzo cada 10 años para las personas que siguen estando en riesgo de tener la enfermedad.

La vacuna contra la fiebre amarilla se puede dar al mismo tiempo que la mayoría de las otras vacunas.

¿Quiénes deben vacunarse contra la fiebre amarilla?

Las personas de 9 meses de edad hasta los 59 años, que viven en o viajan a zonas en que se sabe que hay riesgo de fiebre amarilla o que viajan a países que requieren esta vacunación para poder entrar a ellos.

Los que trabajan en laboratorios en los que puedan estar expuestos al virus de la fiebre amarilla o al virus de la vacuna contra la fiebre amarilla.

Reacciones Adversas:

Leves: La vacuna contra la fiebre amarilla se ha asociado a fiebre y a dolor, malestar, enrojecimiento o hinchazón en el lugar donde se aplicó la vacuna. Estos problemas ocurren en hasta 1 persona de cada 4. Por lo general empiezan poco después de la aplicación de la vacuna y pueden durar hasta una semana.

Graves:

Reacción alérgica grave a un componente de la vacuna (aproximadamente 1 persona de cada 55,000).

Reacción grave del sistema nervioso (aproximadamente 1 persona de cada 125,000).

Enfermedad grave que amenaza la vida con fallo de órganos (aproximadamente 1 persona de cada 250,000). Más de la mitad de las personas que padecen este efecto secundario mueren.

2.2.6.10 DPT (difteria, el tétanos y la tos ferina): Es una vacuna "tres en uno" que protege contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (tos convulsiva). Estas enfermedades son serias y pueden ser mortales.

La difteria, el tétanos y la tos ferina son causadas cada una por una bacteria.

La vacuna DTP se hace a partir de bacterias muertas (inactivadas) que causan las tres enfermedades. La vacuna no va a hacer que un niño se enferme de las tres enfermedades contra las cuales protege. Después de recibir la vacuna, el cuerpo aprende a atacar a cualquiera de las tres bacterias si el niño está expuesto a ellas. Como resultado, es poco probable que el niño se enferme de alguna de las tres enfermedades.

Reacciones Adversas:

Leves: dolor e hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre e irritabilidad.

Graves: reacción alérgica a partes de la vacuna.

2.3 Definición de Términos Básicos:

2.3.1 Hoja Amarilla: es el formulario de recogida de sospechas editada en color amarillo y distribuida por el centro nacional de farmacovigilancia. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace) y al profesional notificador (profesión, nombre, correo electrónico).

2.3.2 Notificación Espontánea: La comunicación de una sospecha de RAM a una unidad de farmacovigilancia. Esta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección, profesión), un paciente (nombre iniciales, código o historia clínica, sexo, edad o fecha de nacimiento) uno o varios medicamentos sospechosos, fecha de inicio de RAM y una o varias reacciones adversas.

2.3.3 Notificador: Todo profesional de salud (médico, odontólogo, farmacéutico, obstetra, enfermera y otros que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia.

2.3.4 Reacción Adversa a Medicamento (RAM): Según la OMS “Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa.

2.3.5 Erupción cutánea: Es una hinchazón o enrojecimiento de la piel que implica un cambio en su color o textura. Puede ser la parte exterior de un hematoma, una roncha, un lunar, una peca, una verruga o un bulto en la piel.

- 2.3.6 DIGEMID:** La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.
- 2.3.7 Ministerio de Salud:** El Ministerio de Salud tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales.
- 2.3.8 Aedes Aegypti:** mosquito es una especie de mosquito culícido que puede ser portador del virus del dengue y el de la fiebre amarilla, así como de otras enfermedades puede alimentarse en cualquier momento, suele picar con más frecuencia al amanecer y al atardecer. Los sitios donde mejor puede reproducirse son aquellos donde existe agua estancada y limpia: recipientes descubiertos y abandonados, tiestos de macetas.
- 2.3.9 Fiebre Amarilla:** Es una infección viral transmitida por zancudos, La fiebre amarilla es causada por un virus que se transmite por la picadura de zancudos. Uno puede contraer esta enfermedad si lo pica un zancudo infectado con el virus.
- 2.3.10 Guillain-Barré:** El síndrome de Guillain-Barré es un trastorno auto inmunitario (el propio sistema inmunitario del cuerpo se ataca a sí mismo) y se desconoce qué lo desencadena exactamente. El síndrome puede presentarse a cualquier edad, pero es más común en personas de ambos sexos entre los 30 y 50 años.

CAPÍTULO III:

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo de Investigación

- **Descriptivo:** porque identifica, describe y analiza las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima.

3.1.1 Método:

- Deductivo porque de todos los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad que fueron vacunados en los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima, se trabajó con una muestra que son los reportes de reacciones adversas ocasionadas por aplicación de vacunas preventivas.
- Transversal: Dado que se trabajo con los reportes de reacciones adversas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos solo del año 2012.
- Cuantitativa: En esta investigación la información obtenida se presentará en cuadros estadísticos, gráficos representativos.

3.1.2 Técnica:

Revisión bibliográfica y el análisis documentario de los reportes de reacciones adversas de los Servicios de salud del MINSA brindado por la entidad DIGEMID (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas).

3.1.3 Diseño:

No experimental porque solo se trabajo con base a los reportes proporcionados por la DIGEMID.

3.2 Población y Muestreo de la Investigación

3.2.1 Población: Pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad que recibieron vacunas de los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima.

- No se puede precisar el número total de pacientes pediátricos vacunados por los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima, porque la entidad DIGEMID (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas) no cuenta con el número indicado de estadística.

3.2.2 Muestra: Pacientes de 0 a 5 años que presentaron reacciones adversas durante su etapa de vacunación.

3.3 Variables e Indicadores

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Reacciones Adversas de las vacunas preventivas	Cantidad de reportes de reacciones adversas	<ul style="list-style-type: none">- dolor en zona de inyección- reacción den la zona de inyección- inflamación-induración- irritabilidad- eritema- llanto incesante por más de 3 horas continuas- fiebre muy alta(más de 39°)- convulsiones- vómitos- náuseas- cefalea- diarrea

3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

3.4.1 Técnicas:

Revisión, lectura, análisis y selección de las reacciones adversas de los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima, seleccionando solo a pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad que presentaron reacciones adversas medicamentosas durante la aplicación de sus vacunas preventivas.

El análisis se basó en el documentario brindado por la DIGEMID.

3.4.2 Instrumentos:

- ✓ Reportes de hojas amarillas donde se informa las sospechas de reacciones adversas medicamentosas.
- ✓ Hoja de registro de los datos seleccionados.

CAPÍTULO IV
PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

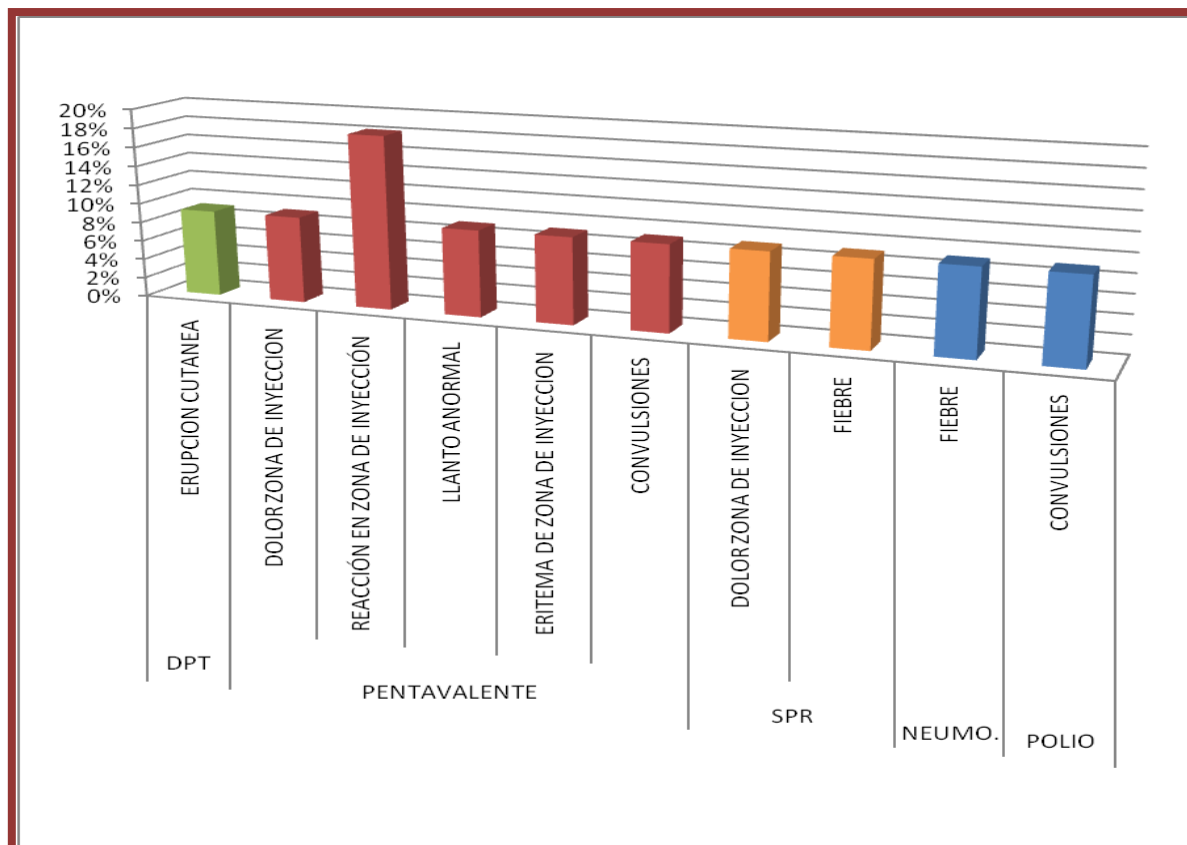
Tabla N°1: Distribución de reportes de reacciones adversas de las vacunas preventivas

Vacunas	RAMS	Clasificación por órgano y sistema	Total	Porcentaje
DPT	Erupción cutánea	Trastorno de piel y apéndices	1	9%
PENTAVALENTE	Dolor zona de inyección	Trastorno en el punto de aplicación	1	9%
	Reacción en zona de inyección	Trastorno en el punto de aplicación	2	18%
	Llanto anormal	Trastorno general de todo el organismo	1	9%
	Eritema de zona de inyección	Trastorno en el punto de aplicación	1	9%
	Convulsiones	Trastorno del sistema nervioso central y periférico	1	9%
SPR	Dolor zona de inyección	Trastorno en el punto de aplicación	1	9%
	Fiebre	Trastorno general de todo el organismo	1	9%
NEUMOCOCICA	Fiebre	Trastorno general de todo el organismo	1	9%
POLIO	Convulsiones	Trastorno del sistema nervioso central y periférico	1	9%
TOTAL			11	100%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

Gráfico N°1: Distribución de reportes de reacciones adversas de las vacunas preventivas



Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

En este gráfico N°1 se puede observar que las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad vacunados con DPT (difteria, el tétanos y la tos ferina) se reportó las reacciones adversas: erupción cutánea; los vacunados con la vacuna Pentavalente se reportó las reacciones adversas: dolor en zona de inyección, reacción en zona de inyección, llanto anormal, eritema en zona de inyección, convulsiones; los vacunados con la vacuna SPR (rubeola, paperas, sarampión) se reportó las reacciones adversas: dolor en zona de inyección, fiebre; la vacuna antineumococica se reportó la reacción adversa: fiebre; los

vacunados con la vacuna Antipolio se reportó como reacción adversa: convulsiones; que equivale al 100% según la tabla establecida.

Tabla N°2 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva BCG, HVB (Hepatitis B), Influenza, Rotavirus, Antiamarílica

RAMS	TOTAL	PORCENTAJE
dolor en zona de inyección	0	0%
enrojecimiento	0	0%
inflamación	0	0%
induración	0	0%
irritabilidad	0	0%
erupción	0	0%
llanto incesante por más de 3 horas continuas	0	0%
fiebre muy alta(más de 39°)	0	0%
convulsiones	0	0%
vómitos, náuseas	0	0%
cefalea	0	0%
diarrea	0	0%
TOTAL	0	0%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

En la tabla N°2 se observa que los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad vacunados con las vacunas preventivas BCG, HVB (Hepatitis B), influenza, rotavirus, antiamarílica, no se reportaron ninguna reacción adversa

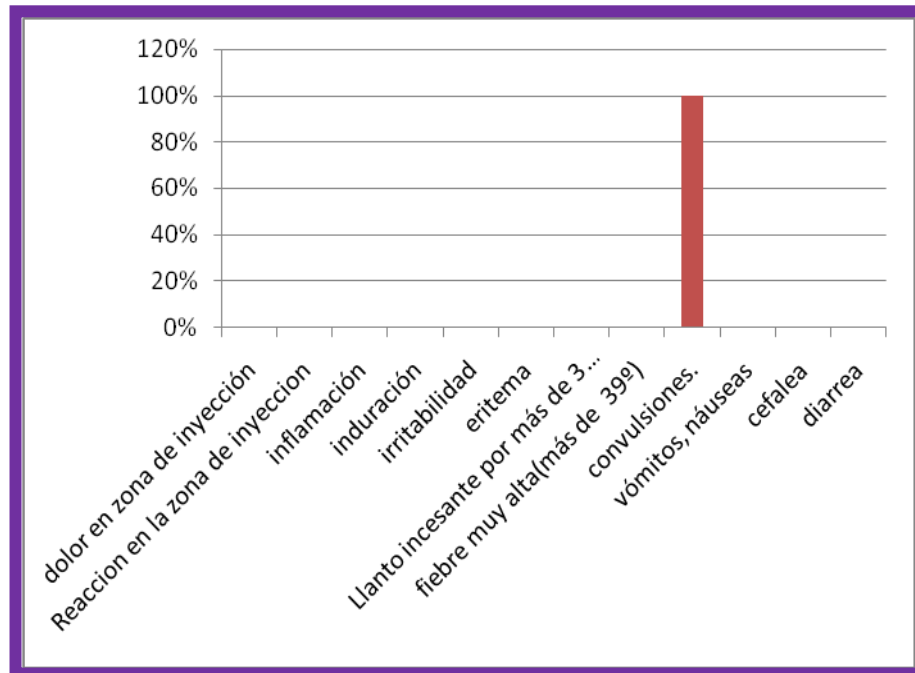
Tabla N°3 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva Antipolio

RAMS	TOTAL	PORCENTAJE
dolor en zona de inyección	0	0%
enrojecimiento	0	0%
inflamación	0	0%
induración	0	0%
irritabilidad	0	0%
erupción	0	0%
llanto incesante por más de 3 horas continuas	0	0%
fiebre muy alta(más de 39°)	0	0%
convulsiones	1	100%
vómitos, náuseas	0	0%
cefalea	0	0%
diarrea	0	0%
TOTAL	1	100%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

Gráfico N°3 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva Antipolio



Fuente:

Elaboración propia.

En el gráfico N°3 se observa que los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad reportó solo un 1 niño reacciones adversas convulsiones, que equivale al 100% según la tabla establecida.

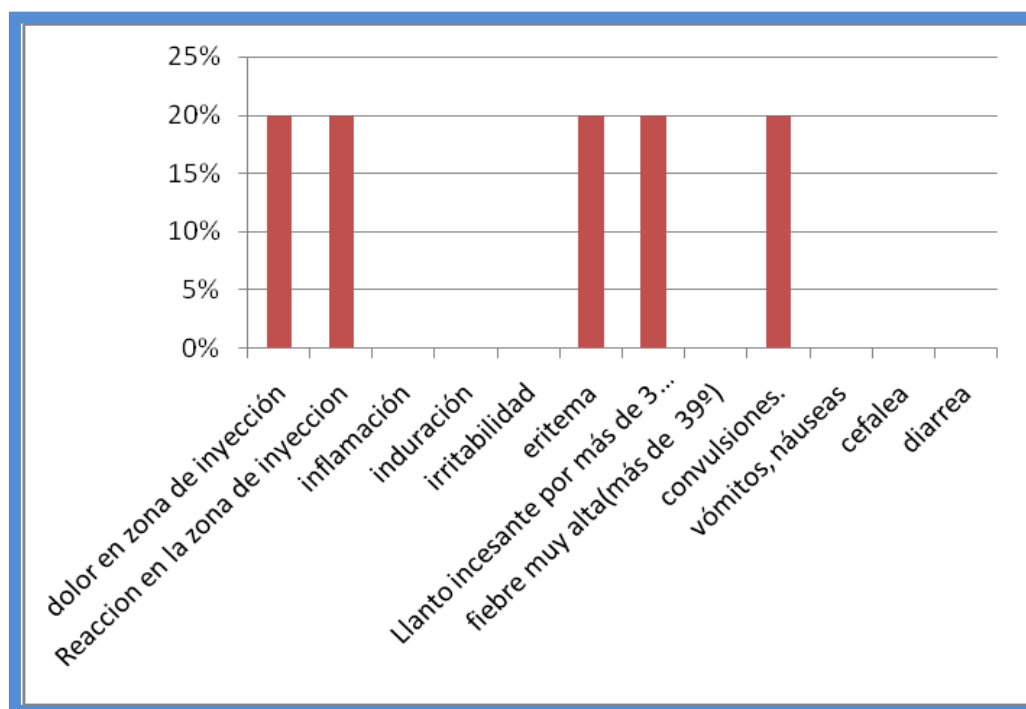
Tabla N°4 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva Pentavalente

RAMS	TOTAL	PORCENTAJE
dolor en zona de inyección	1	20%
reacción en la zona de inyección	1	20%
inflamación	0	0%
induración	0	0%
irritabilidad	0	0%
eritema	1	20%
llanto incesante por más de 3 horas continuas	1	20%
fiebre muy alta(más de 39°)	0	0%
convulsiones	1	20%
vómitos, náuseas	0	0%
cefalea	0	0%
diarrea	0	0%
TOTAL	5	100%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

Gráfico N°4 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva Pentavalente



Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

En el gráfico N°4 se observa que los pacientes pediátricos de 0 a 5 años reportaron como reacciones adversas comunes dolor en zona de inyección con un 20%, reacción en zona de inyección con un 20%, eritema con un 20%, llanto incesante por más de tres horas con un 20%, convulsiones con un 20%; que todas las reacciones adversas presentadas equivale al 100% según la tabla establecida.

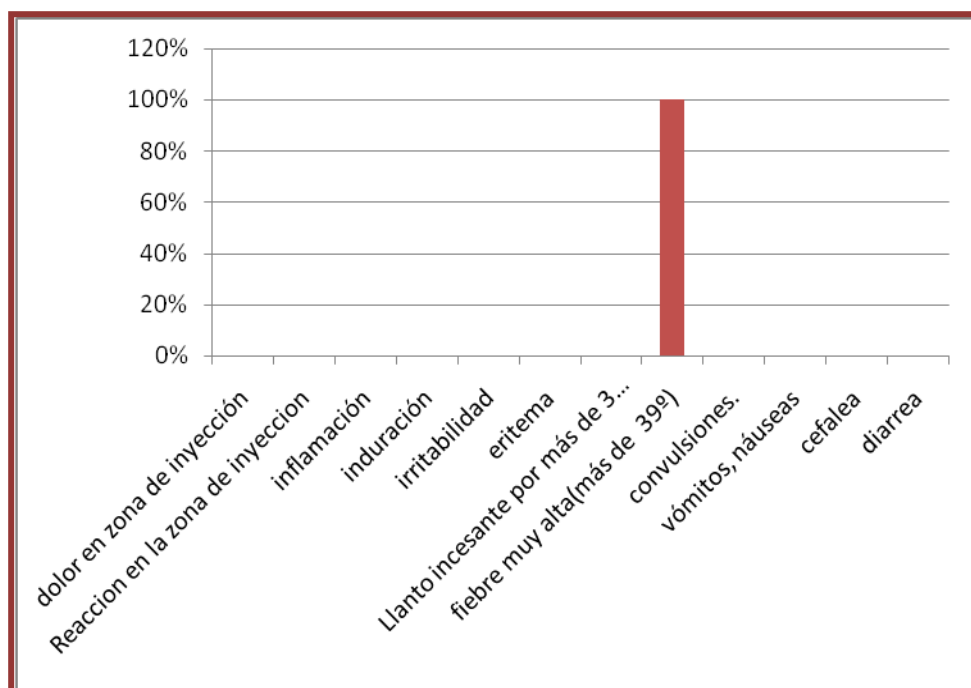
Tabla N°5 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva contra Neumococo

RAMS	TOTAL	PORCENTAJE
dolor en zona de inyección	0	0%
reacción en la zona de inyección	0	0%
inflamación	0	0%
induración	0	0%
irritabilidad	0	0%
eritema	0	0%
llanto incesante por más de 3 horas continuas	0	0%
fiebre muy alta(más de 39°)	1	100%
convulsiones	0	0%
vómitos, náuseas	0	0%
cefalea	0	0%
diarrea	0	0%
Total	1	100%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

Gráfico N°5 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva contra Neumococo



Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

En el gráfico N°5 se puede observar que los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad reportó solo 1 niño reacciones adversas fiebre muy alta (más de 39°) lo cual representa el 100% según la tabla establecida.

Tabla N°6 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva SPR (rubeola, paperas, sarampión) o triple viral

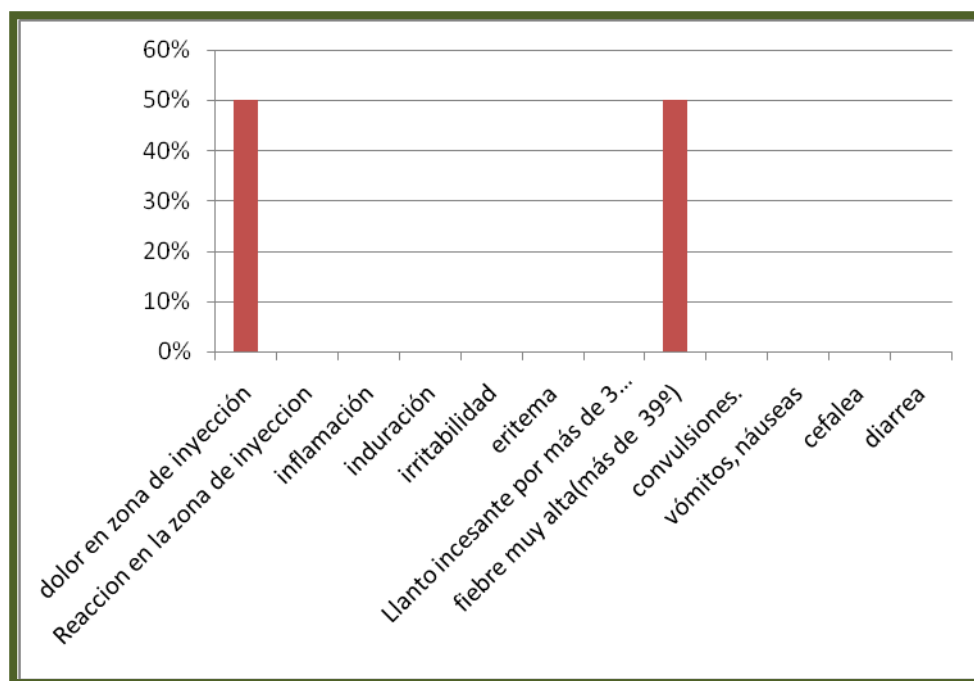
Vacuna SPR

RAMS	TOTAL	PORCENTAJE
dolor en zona de inyección	1	50%
reacción en la zona de inyección	0	0%
inflamación	0	0%
induración	0	0%
irritabilidad	0	0%
eritema	0	0%
llanto incesante por más de 3 horas continuas	0	0%
fiebre muy alta(más de 39°)	1	50%
convulsiones	0	0%
vómitos, náuseas	0	0%
cefalea	0	0%
diarrea	0	0%
TOTAL	2	100%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

Gráfico N°6 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva SPR (rubeola, paperas, sarampión) o triple viral



Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

En el gráfico N°6 se observa que los pacientes pediátricos de 0 a 5 años presentan como reacciones adversas dolor en zona de inyección equivalente a 50%, fiebre muy alta (más de 39°) equivalente a 50%; todas las reacciones adversas presentadas representa al 100% según la tabla establecida.

Tabla N°7 Reacciones adversas reportadas de vacuna preventiva DPT (difteria, tétanos y tos ferina)

RAMS	TOTAL	PORCENTAJE
dolor en zona de inyección	0	0%
enrojecimiento	0	0%
inflamación	0	0%
induración	0	0%
irritabilidad	0	0%
erupción	1	100%
llanto incesante por más de 3 horas continuas	0	0%
fiebre muy alta(más de 39°)	0	0%
convulsiones	0	0%
vómitos, náuseas	0	0%
cefalea	0	0%
diarrea	0	0%
TOTAL	1	100%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

En la tabla N°7 se observa que de los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad solo reportó un 1 niño reacciones adversas erupción, que equivale al 100% según la tabla establecida.

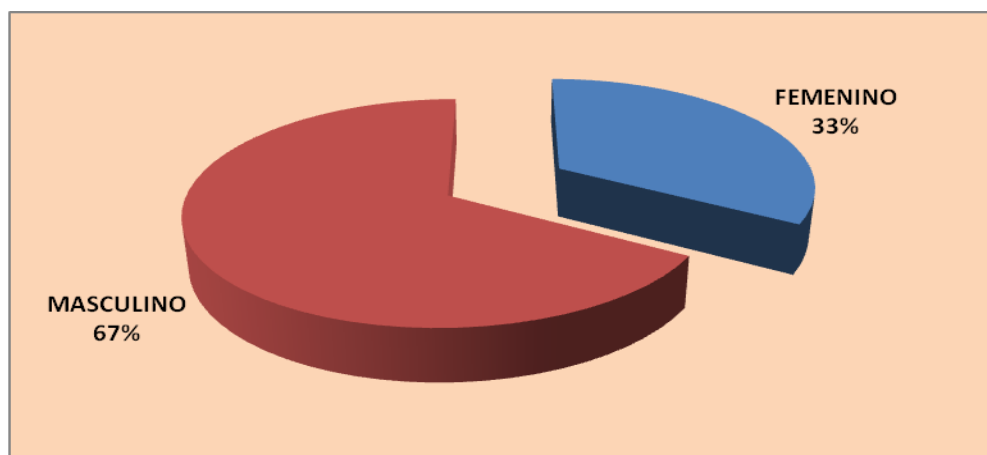
Tabla N°8 Distribución de reportes de reacciones adversas según genero por sexo

SEXO	CANTIDAD	PORCENTAJE
FEMENINO	2	33%
MASCULINO	4	67%
TOTAL	6	100%

Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

Gráfico N°8 Distribución de reportes de reacciones adversas según genero por sexo



Fuente: DIGEMID

Elaboración propia.

En el gráfico N°8 se observa que los pacientes pediátricos de 0 a 5 años presentan mayor presencia de reacciones adversas los niños de género masculino con un 67% y un 33% en pacientes pediátricos de género femenino.

CONCLUSIONES

1. Las principales reacciones adversas reportadas por los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad , de los servicios de salud del MINSA del año 2012 en el distrito de Lima en orden de mayor a menor son: dolor en zona de inyección(9%), reacción en zona de inyección(18%), llanto anormal(9%), eritema en zona de inyección(9%), convulsiones(9%) equivalente al (54%) por vacuna pentavalente; dolor en zona de inyección(9%), fiebre(9%) equivalente al (18%) por vacuna SPR; erupción cutánea (9%) por vacuna DPT; fiebre(9%) por vacuna Antineumococica; convulsiones(9%) por vacuna Antipolio.
2. La vacuna preventiva BCG no generó ninguna reacción adversa en los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad.
3. La vacuna preventiva HVB no generó ninguna reacción adversa en los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad.
4. La vacuna preventiva APO generó solo una reacción adversa reportada, convulsiones.
5. La vacuna preventiva Pentavalente generó las reacciones adversas: dolor en zona de inyección, reacción en zona de inyección, llanto anormal, eritema en zona de inyección, convulsiones.
6. La vacuna preventiva contra neumococo generó una reacción adversa reportada fiebre.
7. La vacuna preventiva contra Influenza no generó ninguna reacción adversa.
8. La vacuna preventiva contra Rotavirus no generó ninguna reacción adversa.
9. La vacuna preventiva SPR generó las reacciones adversas: dolor en zona de inyección, fiebre.
10. La vacuna preventiva contra Antiamarílica no generó ninguna reacción adversa.
11. La vacuna preventiva DPT generó una reacción adversa: erupción cutánea.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda llevar un registro de todas las notificaciones de las reacciones adversas medicamentosas, para poder llevar a cabo un programa de farmacovigilancia óptimo.
- Se debe fomentar el uso de las hojas amarillas, para así tener un adecuado seguimiento de cada paciente que ingresa al departamento de vacunación de los servicios de salud del MINSA en el distrito de Lima
- Se recomienda capacitar al personal de salud para que notifique toda reacción adversa a medicamentos que se presente, para que así el Programa Nacional de farmacovigilancia del Ministerio de Salud, pueda alimentar la base de datos sobre efectos adversos y en el futuro tomar las medidas para mejorar la calidad de vida del paciente.
- Llevar a sus controles médicos a los pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad para prevenir la aparición de reacciones adversas que puedan ser ocasionadas por la aplicación de vacunas preventivas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GONZALES ALBARRAN, LETICIA. Reacciones adversas a vacunas preventivas en pediatría. Noviembre 2009. México
2. Dirección General de Epidemiología-MINSA. Documento Técnico: Metodología Para el Análisis de Situación de Salud Regional. Lima, 2008
3. Instituto Finlay, Cartera de productos. Disponible en: <http://www.finlay.sld.cu/> [Accedido por última vez: 22 marzo 2010].
4. Cuevas I. La farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. *VacciMonitor* 2007, 16(1): 23-8.
5. GÓMEZ – OLIVÁN L, Téllez L. A. Om., Importancia de establecer programas de Farmacovigilancia en hospitales. Ediciones Escuela Ciencias Farmacéuticas. 2008
6. LAPORTE JR. Sistema de Farmacovigilancia. Barcelona, Edide, 1989 Pp. 26-30
7. PARDO CABELLO, ALFREDO JOSE. Reacciones adversas de vacunas preventivas en pediatría. Año 2008. Granada
8. ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITALES, El Farmacéutico y la Farmacovigilancia en el Hospital. Madrid. Ciba-GEYGI 2009. pp 34-55.
9. Quintana I, Sotolongo F, Llop A, Cuevas I, Martínez N, Velásquez JC, et al. Programa Nacional de Prevención y Control de Síndromes Neurológicos

Infecciosos. Ciudad de La Habana: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Epidemiología; 1999.

10. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Calendario de vacunación infantil aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, año 2004. Bol Epidemiol Semanal. 2003; 11(27):301-302.
11. KADOYAMA, KAOMI. Vacunas preventivas en pacientes pediátricos .2010. Italia
12. KADOYAMA, KAOMI. Tipos de Vacunas según su composición.2010. Italia
13. Dirección General de Epidemiología-MINSA. Análisis de Situación de Salud del Perú 2010.
14. Dirección General de Epidemiología-MINSA. Herramientas Epidemiológicas para el Análisis de Situación de Salud 2012
15. Dirección General de Epidemiología-MINSA. Bases para el Análisis de la situación de salud Perú 2002. Lima, 2002.
16. Dirección General de Epidemiología-MINSA. Situación de salud del Perú: Indicadores Básicos 2008.

ANEXOS

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS DE LAS VACUNAS PREVENTIVAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 0 A 5 AÑOS DE EDAD, DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL MINSA DEL AÑO 2012 EN EL DISTRITO DE LIMA.

Investigador: ZUÑIGA HUAMAN, JUDITH EVELYN

PROBLEMA	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO	POBLACIÓN
<p>Problema Principal</p> <p>¿Cuáles son las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA en el año 2012?</p>	Identificar las reacciones adversas reportadas de las vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA en el año 2012	Las reacciones adversas de vacunas preventivas en pacientes pediátricos de 0 a 5 años de edad, de los servicios de salud del MINSA son fiebre, dolor en la zona de inyección, enrojecimiento, erupción, mareo, cefalea, vómitos, mareo, cefalea, fiebre, llanto persistente, convulsiones.	<p>Variable</p> <p>Reacciones Adversas de vacunas preventivas</p> <p>Indicadores:</p> <p>Dolor en zona de inyección, reacción en la zona de inyección, inflamación, eritema, fiebre, llanto mayor por más de 3 horas, erupción, mareo, cefalea, diarrea, convulsiones, reacción alérgica grave, reacción neurológica, anafilaxia.</p>	<p>Tipo de la investigación</p> <p>Descriptivo/ Transversal/cu antitativo.</p> <p>Método de la investigación</p> <p>Deductivo</p> <p>Técnica:</p> <p>Revisión bibliográfica y análisis de los reportes de reacciones adversas de los Servicios de salud del MINSA.</p>	<p>Pacientes pediátricos que recibieron vacunas de los servicios de salud del MINSA</p>
<p>Problemas Secundarios</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva BCG?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva HVB (Hepatitis B)?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva APO (Antipolio)?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva Pentavalente (<i>Bordetella pertusis</i>, toxoides tetánico y diftérico, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y polisacárido capsular purificado de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b.)?</p>	<p>-Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva BCG.</p> <p>-Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva HVB.</p> <p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva APO.</p> <p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva Pentavalente.</p>	<p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva BCG son: dolor, tumefacción, enrojecimiento, fiebre, irritabilidad, osteítis.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva HVB son: dolor, enrojecimiento, edema, mareo, fiebre, irritabilidad, cansancio.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva APO son: Enrojecimiento y dolor en el sitio de la inyección.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva Pentavalente son: dolor, induración, enrojecimiento y calor en el sitio de aplicación, fiebre, llanto persistente, somnolencia, convulsiones, escalofríos.</p>			<p>Muestra:</p> <p>Pacientes de 0 a 5 años que presentaron reacciones adversas</p>

<p>--¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva Neumococo?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva contra Influenza?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva rotavirus?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva SRP (rubeola, paperas, sarampión) triple viral?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva Antiamarílica?</p> <p>-¿Cuáles son las reacciones adversas de la vacuna preventiva DPT (difteria, el tétanos y la tos ferina)?</p>	<p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva Neumococo.</p> <p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva contra Influenza.</p> <p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva rotavirus.</p> <p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva SRP.</p> <p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva Antiamarílica.</p> <p>- Identificar las reacciones adversas de la vacuna preventiva DPT.</p>	<p>-Las reacciones adversas de la vacuna preventiva Neumococo son: Irritabilidad, somnolencia, pérdida del apetito (no querer comer), dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva contra Influenza son: Enrojecimiento, hinchazón y dolor del brazo donde se aplicó la inyección, fiebre, dolores musculares.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva rotavirus son: Irritabilidad, diarrea, vómitos, fiebre.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva SRP son: dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección o fiebre baja, erupción cutánea o hinchazón de la mejilla o las glándulas del cuello.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva Antiamarílica son: fiebre, dolor, malestar, enrojecimiento o hinchazón.</p> <p>- Las reacciones adversas de la vacuna preventiva DPT son: dolor e hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre e irritabilidad, llanto persistente, convulsiones.</p>			
---	--	---	--	--	--

