

CLUSTER DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES LOCALES CON LA VACUNA INFANRIX® EN NIÑOS DE 4 AÑOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

C Esteban Calvo, A Gil López-Oliva, C Ibáñez Ruiz

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Servicio de Control Farmacéutico y PS. D.G. Farmacia y PS. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid

OBJETIVO. En marzo de 2004 el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid detectó un incremento del número de notificaciones de reacciones locales en niños de 4 años vacunados con Infanrix® (toxoides diftérico, toxoide tetánico y antígenos de bordetella pertussis). Se pretende identificar las causas de este incremento.

MÉTODOS. Análisis de las notificaciones de reacciones locales tras vacunación con Infanrix® recibidas en el Centro de Farmacovigilancia antes del 1/9/04. Encuesta a los profesionales que habían notificado entre 1/1/04 y 15/6/04.

RESULTADOS. Se han recibido 81 notificaciones en niños de 4 años y 23 en niños de 18 meses. Proceden de 9 áreas sanitarias y de 20 Centros de Salud diferentes, no predomina ninguno de los 13 lotes. En el período de 1/1/04 a 15/6/04 se han vacunado 1.162 niños de 4 años de edad con Infanrix®, la frecuencia de notificación de reacciones locales con Infanrix® es de 5,01%; la reacción local fue >5 cm en 28(45%) notificaciones y de 2 a 5 cm en 15(24%). A la encuesta respondieron 9 de los 12 Centros, con datos de 39 niños. La fecha de nacimiento estaba entre el 29/6/99 y el 5/7/00. La vacunación de los 18 meses se realizó entre los 17 meses y 5 días y los 19 meses y 23 días y la de los cuatro años entre los 3 años y 10 meses y 4 años y 8,5 meses. Dos (5%) niños habían presentado reacción local con la dosis previa de 18 meses.

CONCLUSIONES. La dispersión de áreas sanitarias y lotes, junto con la edad real de administración de la 4ª y 5ª dosis de vacunas con pertussis acelular descartan un problema de lote, un error programático o una hiperinmunización. El incremento del número de notificaciones en la Comunidad de Madrid de reacciones adversas locales en la dosis de recuerdo administrada a los 4 años con vacuna de difteria, tétanos y pertussis acelular coincide con la administración de esta vacuna a niños de 4 años que por primera vez han seguido todo el calendario de vacunación con pertussis acelular. El incremento de notificación de reacciones locales (RL) en niños inmunizados durante todo el calendario de vacunación con toxoide diftérico, toxoide tetánico y pertussis acelular (DTPa) refleja los resultados de estudios epidemiológicos previos, donde se ha observado que: 1) las RL se incrementan con dosis sucesivas de DTP y 2) que las RL después de la cuarta y quinta dosis son más frecuentes cuando se utiliza el componente pertussis acelular en todo el calendario de vacunación que cuando se ha utilizado en las dosis primarias pertussis celular completa.