

**Anexo 4. Eventos Adversos tras la Vacunación: definiciones clínicas, interpretación y manejo**  
(extracto traducido y adaptado de «*New Brunswick (Canada) The Office of the Chief Medical Officer of Health, Communicable Disease Control Unit. Adverse events following immunization: interpretation and clinical definitions guide. 2011.*»)

1. Definición de Evento Adverso tras la Vacunación:

Un Evento Adverso tras la Vacunación (EAV) se puede definir como un efecto negativo que se asocia temporalmente con la vacunación, con independencia de que haya sido causado o no por la administración de la vacuna. Los EAV son generalmente leves, los graves son extremadamente infrecuentes, y cuando una vacuna está indicada es porque los beneficios en la prevención de la enfermedad son muy superiores a los riesgos de la vacunación.

Los profesionales que administran las vacunas deben considerar la presencia de enfermedades concomitantes y otras posibles causas de los Eventos Adversos para su correcta interpretación.

2. Propósito:

Este documento tiene pretende ayudar a los profesionales sanitarios que administran vacunas en la interpretación de los EAV y sus implicaciones.

La comprensión de los mecanismos básicos por que ocurren los EAV ayudará en la gestión oportuna y precisa de los mismos. El aplazamiento de una vacunación posterior a causa de la interpretación incorrecta o la cautela excesiva de un Evento Adverso puede dejar a una persona en mayor riesgo por la enfermedad natural que por continuar la vacunación.

3. Reacciones locales en el sitio de inyección:

3.1. Reacciones leves:

El dolor, el enrojecimiento o la hinchazón en el sitio de inyección son reacciones comunes a las vacunas. La inyección de material extraño en los tejidos y la irritación de los mismos por el procedimiento de inyección puede producir una respuesta inflamatoria. Estas reacciones tienden a ocurrir dentro de las 48 horas tras la vacunación.

Manejo: controlar el dolor y la hinchazón aplicando frío en el sitio de inyección, y si es necesario, se puede administrar paracetamol. Debe evitarse la presión sobre el lugar de inyección.

Implicaciones: las reacciones locales leves no son una contraindicación para dosis posteriores de vacunas. El riesgo de recurrencia con la misma vacuna es moderado y disminuye con intervalos más largos entre dosis.

3.2. Reacciones moderadas-graves:

3.2.1. Reacción de Arthus

La reacción de Arthus es una reacción local extensa caracterizada por dolor, hinchazón, induración y edema. Por lo general comienza dentro de las 48 horas tras la vacunación y se desarrolla gradualmente durante un período de horas. La reacción es debida a la circulación de los complejos antígeno-anticuerpo formados cuando hay una gran cantidad de anticuerpos

circulantes antes de la inyección del antígeno. Esto resulta en inflamación masiva en el sitio de la inyección que pueden implicar a toda la extremidad.

Las reacciones de Arthus pueden verse cuando se revacuna con demasiada frecuencia con vacunas que contienen tétanos, aunque se han observado después de repetidas dosis de vacuna antineumocócica de polisacáridos con intervalos cortos.

Manejo: aplicar frío y elevar la extremidad afectada y pautar tratamiento farmacológico con paracetamol. La mayoría de las reacciones de Arthus se resuelven dentro de una semana.

Implicaciones: si se ha producido una reacción de Arthus con una vacuna con componente tetánico, no se contraindica la vacunación, pero los recuerdos posteriores deben espaciarse lo más posible.

### 3.2.2.Absceso

Un absceso es una lesión llena de líquido en el sitio de la inyección, que fluctúa a la palpación o drena, puede cursar con o sin fiebre y, en general, se da dentro de los 7 días siguientes a la vacunación. Los abscesos estériles normalmente no van acompañados de fiebre. Un absceso en el sitio de inyección es una reacción local rara. La contaminación durante la conservación o la administración de la vacuna puede dar lugar a infecciones y formaciones de abscesos.

Manejo: aplicar frío y pautar tratamiento farmacológico con paracetamol. Puede ser necesario el tratamiento antibiótico y el drenaje quirúrgico del absceso infectado.

Implicaciones: no justifica el aplazamiento de vacunas posteriores, salvo que exista fiebre ( $\geq 37,7^{\circ}\text{C}$ ) en el momento de administrar las siguientes dosis, en cuyo caso se pospondrá. Debe usarse un sitio alternativo para las siguientes dosis y garantizar una técnica estéril.

### 3.2.3.Nódulo

Un nódulo es una masa de tejido pequeña y firme en el sitio de inyección, con bordes que pueden ser difuminados o bien definidos, en ausencia de signos sugestivos de absceso, eritema o calor. Los nódulos se asocian principalmente con las vacunas adsorbidas en aluminio, particularmente si la dosis se administra por vía subcutánea en lugar de intramuscular. Los nódulos estériles pueden tardar hasta 1 año o más en resolverse, pero rara vez son permanentes.

Implicaciones: no justifica el aplazamiento de vacunas posteriores. Debe usarse un sitio alternativo para las siguientes dosis y utilizar una aguja de longitud adecuada para administración intramuscular.

### 3.2.4.Celulitis

La celulitis es una enfermedad infecciosa inflamatoria aguda de la piel, que puede afectar al tejido celular subcutáneo, la grasa, la fascia o el músculo, en el sitio de inyección. Se distingue de las reacciones locales leves por presentar un eritema más intenso, sensibilidad al tacto superficial, induración al menos moderada y calor local importante. La celulitis es causada generalmente por una infección por estreptococos, estafilococos, o microorganismos

similares. Puede resultar de la contaminación durante la conservación o la administración de la vacuna, por la introducción de bacterias de la superficie en las capas más profundas de la piel. En general se da dentro de los 7 días siguientes a la vacunación. La celulitis se trata comúnmente con antimicrobianos ya que es generalmente una infección bacteriana.

Manejo: por lo general suele precisar tratamiento antibiótico, ya que se trata de una infección bacteriana.

Implicaciones: no justifica el aplazamiento de vacunas posteriores, salvo que exista fiebre ( $\geq 37,7^{\circ}\text{C}$ ) en el momento de administrar las siguientes dosis, en cuyo caso se pospondrá. Debe usarse un sitio alternativo para las siguientes dosis y garantizar una técnica estéril.

#### 4. Reacciones sistémicas:

##### 4.1. Fiebre:

La fiebre es una reacción sistémica que generalmente se produce dentro de las 72 horas de la inmunización con vacunas inactivadas (por una reacción inflamatoria sistémica) o hasta 5-14 días tras la vacunación con vacunas vivas (como resultado de una infección de bajo grado producida por la vacuna).

Una fiebre de comienzo abrupto en pocas horas tras la vacunación o que persiste más de 24 horas, no se debe atribuir exclusivamente a la vacuna. Es necesario evaluar otras causas no relacionadas con la inmunización, para que el tratamiento de enfermedades potencialmente graves no se retrase.

Manejo: pautar tratamiento farmacológico con paracetamol. En la mujer embarazada, especialmente en el primer trimestre de la gestación, debe tenerse en cuenta que la fiebre es un teratógeno, por lo que debe controlarse.

Implicaciones: el antecedente de fiebre no constituye una contraindicación para dosis posteriores. El riesgo de recurrencia con la misma vacuna es moderado.

##### 4.2. Adenopatía:

Una adenopatía regional es un aumento anormal del tamaño de los ganglios linfáticos que reciben el drenaje de la zona de inyección.

Las adenopatías se han observado como reacciones a vacunas con adyuvantes (por ejemplo, con la vacuna antigripal pandémica adyuvada de 2009) ya que estimulan citoquinas que mejoran la actividad de las células presentadoras de antígenos y la absorción por los ganglios linfáticos regionales. Las vacunas vivas producen una infección de bajo grado que puede incluir adenopatía.

Manejo: realizar diagnóstico diferencial con infecciones del sitio de inyección.

Implicaciones: no constituye una contraindicación para dosis posteriores, que deben administrarse en otra extremidad.

##### 4.3. Trastornos gastrointestinales:

Las náuseas y los vómitos han sido asociados especialmente con la vacuna oral frente a la fiebre tifoidea, la vacuna antirrábica de células diploides humanas y la vacuna contra la encefalitis japonesa.

Manejo: hacer tratamiento sintomático para prevenir la deshidratación.

Implicaciones: no constituyen una contraindicación para dosis posteriores.

## 5. Reacciones alérgicas:

### 5.1. Reacciones no anafilácticas:

Una reacción alérgica es una hipersensibilidad adquirida a un antígeno que normalmente no produce tal reacción. Las reacciones alérgicas raras veces se ven después de la primera dosis en una serie de vacunas, pero se pueden observar con la segunda dosis o posteriores. Van desde formas leves a la forma más grave, la anafilaxia.

Las reacciones alérgicas incluyen:

I. Manifestaciones cutáneas: urticaria (lesiones eritematosas y pruriginosas, circunscritas, de bordes elevados y centro pálido) que puede ser localizada o generalizada.

II. Broncoespasmo: sibilancia en la inspiración o esfuerzo espiratorio.

III. Edema local o generalizado: hinchazón que puede localizarse en el sitio de inyección, o puede extenderse a tejidos subcutáneos o mucosas que recubren la garganta, las vías respiratorias y el intestino. La hinchazón puede no estar bien circunscrita y generalmente no es pruriginosa.

Manejo: debe hacerse diagnóstico diferencial con otras causas de estos síntomas especialmente cuando sucedan transcurridas más de 48 horas desde la vacunación y cuando no se acompañen de reacción en el sitio de inyección.

Implicaciones: dosis posteriores de la vacuna deben administrarse bajo supervisión médica y vigilar al paciente hasta 2 horas tras la administración; debe recomendarse consultar con un alergólogo para confirmar la reacción alérgica e identificar el compuesto causante de dicha reacción.

### 5.2. Anafilaxia

La anafilaxia es una reacción adversa rara pero potencialmente mortal. Se caracteriza por la aparición súbita, la rápida progresión de los signos y síntomas y la participación de múltiples sistemas u órganos (respiratorio, cardiovascular y cutáneo principalmente, pero también gastrointestinal, por ejemplo). Entre los signos y síntomas más característicos se encuentran urticaria, eritema, angioedema, sibilancias, estridor, taquipnea, cianosis, hipotensión, shock o pérdida de conciencia.

Manejo: aunque no se tenga una certeza diagnóstica, toda sospecha de reacción anafiláctica debe tratarse como tal lo más rápidamente posible para evitar la progresión.

Implicaciones: una reacción anafiláctica verdadera constituye una contraindicación tanto para dosis posteriores de la vacuna como para cualquiera de sus componentes; debe recomendarse consultar con un alergólogo para identificar el compuesto causante de la reacción.

## 6. Alteraciones neurológicas

### 6.1. Síncope

El síncope, reacción vasovagal o desmayo, es una pérdida de conciencia temporal causada por disminución del riego sanguíneo al cerebro. Puede ser desencadenada por diversos estímulos y se ha observado relacionado con la inmunización, quizás provocado por el dolor o la reacción emocional al procedimiento. Ocurre súbitamente, antes, durante o después de la inmunización. La recuperación se produce en 1 o 2 minutos.

Manejo: evitar las lesiones derivadas de potenciales caídas (administrar la vacuna al sujeto en sedestación o incluso en decúbito). Puede ser aconsejable vigilar hasta 15 minutos tras la administración.

Implicaciones: el síncope no es una contraindicación para la administración de dosis posteriores u otras vacunas.

### 6.2. Convulsiones

Las convulsiones se definen como paroxismos de contracciones tónicas generalizadas del músculo esquelético y sacudidas clónicas también generalizadas, por lo general asociados con la disminución del nivel de conciencia. Las convulsiones pueden durar varios minutos o más.

Manejo: deben distinguirse de los síncope vasovagales o desmayos, en los que pueden ocurrir contracciones musculares aisladas. Las convulsiones afebriles y las febriles cuando son múltiples o prolongadas, deben ser evaluadas por un neurólogo.

Implicaciones: las convulsiones febriles no complicadas no son una contraindicación para dosis posteriores de vacunas.