Descargado el: 8-11-2026 ISSN 1727-897X

EDITORIAL

Progresos en la inmunización versus eventos adversos

Belkys Maria Galindo Santana[1]

[1] Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri, La Habana, La Habana, Cuba, CP: 11400

Cómo citar este artículo:
Galindo-Santana B. Progresos en la inmunización versus eventos adversos. **Medisur** [revista en Internet]. 2015 [citado 2026 Nov 8]; 13(5):[aprox. 2 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/2965

Aprobado: 2015-07-20 12:56:43

Correspondencia: Belkys Maria Galindo Santana. Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri bgalindo@ipk.sld.cu

Por todos es conocido que los beneficios de la inmunización han contribuido extraordinariamente a la disminución de las enfermedades transmisibles o prevenibles por vacunas, calificada como uno de los grandes logros de la salud pública en el mundo.[1] Es considerada como la acción de salud con el mejor balance costo-beneficio, ya que contribuye al aumento de la esperanza de vida y del tiempo dedicado a las actividades productivas y, consecuentemente, a la reducción de la pobreza.[2]

Las vacunas se crean para prevenir enfermedades y se aplican, por lo general, a las personas sanas, fundamentalmente en la población infantil, por tanto, su fabricación, control y reglamentación, exigen conocimientos y procedimientos especiales. Su distribución y comercialización se realiza a través de los programas de vacunación, con estructuras sanitarias bien organizadas, que incluyen la vigilancia posterior a la vacunación, lo que permite la entrega de información sobre los eventos no pesquisados en los ensayos clínicos.[3]

Garantizar que las vacunas sean seguras, eficaces y de calidad, es decisivo para su desarrollo y distribución. El aseguramiento comienza con las primeras fases de la vacuna, casi siempre en el laboratorio, donde sus componentes se someten a ensayos para determinar aspectos como la pureza y la potencia. A continuación se inicia el ensayo clínico de la inocuidad y la eficacia en los seres humanos y, después de su autorización, los lotes de vacunas se someten a ensayos poscomercialización para verificar la uniformidad del proceso de producción, en virtud de lo cual se realizan actividades de vigilancia, para detectar todo incidente adverso que pudiera relacionarse con la vacuna[2] y prevenir las inquietudes y preocupaciones de la población.[4,5]

La seguridad de una vacuna se estudia a lo largo de su desarrollo, por ello, la información más completa acerca esto se obtendrá luego de su aplicación a un gran número de personas.

A los síntomas clínicos que aparecen después de la administración de algunas vacunas, se les conoce como eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), terminología utilizada también en la región de las Américas.[6,7]

A pesar de esto, hasta los ensayos más extensos, que incluyen hasta más de 70 000 participantes, no han sido capaces de detectar eventos infrecuentes; por tanto, las consideraciones de seguridad de las vacunas deben evaluarse con rigor científico, pero las decisiones políticas deben tomar en consideración los beneficios y riesgos que están documentados.[8,9]

Las vacunas ahora son más seguras que hace 40 años, aunque no están exentas de presentar riesgos para el ser humano, siendo la gran mayoría de los eventos que suelen presentarse, leves y transitorios, generalmente con una relación temporal, pero en muchos de los casos no son causados por la vacuna, sino que se corresponden con una coincidencia o un error en su administración.

A pesar de los importantes avances obtenidos en el control de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización, la aplicación de vacunas no está libre de polémicas, ya que al disminuir la frecuencia de las enfermedades, adquieren mayor importancia los eventos adversos que pueden aparecer después de su aplicación, lo que trae como consecuencia las dudas sobre ellas entre la población.

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (CCMSV), de la Organización Mundial de la Salud, revisa, recopila y publica con regularidad, informaciones referentes a la seguridad de las vacunas, con el fin de ofrecer valoraciones científicas rápidas y fiables.[8,9] La evaluación de la seguridad de las vacunas, posterior a la aprobación o etapa de poscomercialización (fase IV de los ensayos clínicos), es fundamental, porque las reacciones infrecuentes o raras no son detectables en las etapas previas a la aprobación de las vacunas.[8,10]

Los programas de inmunización son los responsables de responder a cualquier preocupación pública relacionada con las vacunas, al tener la tarea de brindar a los trabajadores de la salud la información más actualizada sobre las prácticas seguras de vacunación. Por tanto, la vacunación segura es un componente prioritario; para garantizar su calidad es importante el aseguramiento de factores como el transporte y almacenamiento con las temperaturas adecuadas, la aplicación de prácticas de inyección seguras, la vigilancia de los posibles eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, y además, el fortalecimiento de los vínculos con los medios de comunicación para brindar mensajes claros y eficaces a la población.[11]

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Whitembury A, Ticona M. Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI). Rev Peruana Epidemiol [revista en Internet]. 2009 [cited 19 Sep 2014] ; 13 (3): [aprox. 25p]. Available from: http://sisbib.unmsm.edu.pe/BvRevistas/epidemiologia/v13_n3/pdf/a02v13n3.pdf.

2. Organización Mundial de la Salud. Vacunas e inmunización: Situación Mundial. 3ra. ed. Ginebra: OMS; 2010. p. 84-86.

3. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Modulo VI. Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) [Internet]. Washington DC: OPS; 2007. [cited 19 Sep 2014] Available from: http://www.enfermeriaaps.com/portal/download/VACUNAS/OPS- Vigilancia ESAVI.pdf.

4. Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud. Vacunación Segura. Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización [Internet]. Washington DC: OPS; 2002. [cited 19 Sep 2014] Available from: http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/vacunacion_segura_S.pdf.

5. Inostroza J. Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos a Vacunas. Medwave. 2008 ; 8 (4): e425.

6. Andrus JK, de Quadros CA, editors. Avances recientes en inmunización [Internet]. 2da. ed. Washington: OPS; 2007. [cited 19 Sep 2014] Available from: http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/9275316198.pdf.

7. Pickering LK, Baker CJ, Freed L, Gall SA, Groog SE, Poland GA, et al. Infectious Diseases Society of America. Immunization programs for infants, children, adolescents, and adults: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2009 ; 49 (6): 817-40.

8. Ruiz Palacios GM, Pérez Schael I, Velázquez FR, Abate H, Breuer T, Clemens SC, Cheuvart B. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl Med. 2006 ; 354 (1): 11-22.

9. Iskander JK, Gidudu J, Arboleda N, Huang W. Selección de los principales problemas de seguridad de las vacunas. Ann Nestlé. 2008 ; 66: 93-102.

10. Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, Van Damme P, Santosham M, Rodriguez Z. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. N. Engl Med. 2006 ; 354 (1): 23-33.

11. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización de la vacuna contra la gripe A(H1N1) y prevención de crisis [Internet]. Washington: OPS; 2009. [cited 19 Sep 2014] Available from: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/H1N1_GuiaVigil_ESAVI_oct2009_s.pdf.