RESUMEN ABSTRACT Investigación

TITULO

ESTUDIO DEL REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS A VACUNAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN VACUNAL DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

INTRODUCCIÓN

El sistema de información vacunal (SIV) es una herramienta de gran calidad con múltiples utilidades. Activo desde el año 2000 el SIV permite entre otras funciones, realizar el registro de vacunas administradas, realizar las peticiones de vacunas, revisar la población vacunada, informar a las personas no vacunadas, etc. Uno de los modulos más utilizados es el registro nominal de vacunas (RVN) que permite además de registra los actos vacunales, notificar errores programáticos, errores de registro y rechazos a la vacunación, incluso eventos adversos tanto locales como sistémicos.

La notificación de sospechas de eventos adversos a vacunas desde SIV se declara directamente por tarjeta amarilla desde el mismo SIV, quedando asociado el registro en la historia vacunal del usuario.

OBJETIVOS

Describir la progesión del número de eventos adversos declarados desde 2019 a 2025

MÉTODO

Se realiza un estudio observacional descriptivo retrospectivo de todos los eventos adversos (EA) declaradas en RVN como sospecha de la administración de vacuna Meningococo B (menB), Triple Vírica (TV) y Varicela administradas en 2019, 2021, 2023 y 2025. Se realiza el estudio en años alternos para evitar el sesgo del 2020 por la pandemia declarada.

La elección de las vacunas estudiadas ha sido; menB introducida en el calendario autonómico en 2023 a los 2 meses de edad y vacunas que se administran de manera aislada o de manera concomitante como la TV (administrada junto a menC desde 2019) y vacuna frente a varicela con administración aislada a los 15 meses y concomitante a los 2-4 años, según calendario. Para la tabulación y el análisis de datos se utilizó Microsoft Excel 365.

RESULTADOS

Los datos muestran una disminución en el número de registros de EA a la vacunación frente a menB desde 2019 (60 EA) hasta 2025 (9 EA), siendo los eventos notificadas durante todos los periodos estudiados; locales un 48,8% y generales un 41,5%, con la diferenciación por sexos de; 59 EA en hombres y 64 en mujeres. Siendo las dosis administradas mayores en 2025 (116.937) que en 2019 (107.055)

Respecto a los EA notificadas de las vacunas de TV y varicela el número de reacciones notificadas se mantiene homogéneas en los años estudiados; triple vírica (2019,8; 2021,11; 2023,10; 2025,7) y varicela (2019,16; 2021,13; 2023,10; 2025,16)

DISCUSIÓN/ CONCLUSIONES

La notificación de EA en el periodo de estudio ha disminuido en la vacunación frente a menB, de reciente introducción en el calendario sistemático, y se ha mantenido para TV y varicela, en el período de 2019 a 2025. La importancia de la notificación contribuye a identificar efectos raros y mejorar la farmacovigilancia, además de descubrir asociaciones o patrones en determinados grupos de personas.

Sería pertinente explorar los motivos que pueden influir en el descenso de las notificaciones principalmente en los procesos de trabajo y la formación:

- En 2020 se declaró la pandemia *SARS-CoV-2*, provocando un cambio en los procedimientos de trabajo. Es posible que la notificación de EA se afecte después de esta etapa, aunque no se observa una disminución generalizada.
- También sería una posible causa, los procesos selectivos del personal sanitario como consolidaciones, concursos y oposiciones y como han afectado a los procesos de trabajo.

Aunque no se ha evaluado el nivel formativo del personal de enfermería y pediatría en el sistema de información vacunal, es probable que una formación y reciclaje en el manejo del SIV favorecería el uso de las herramientas disponibles y facilitaría el trabajo..

BIBLIOGRAFÍA

1. Europa.eu. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/bexsero-epar-product-information_es.pdf

2. Aemps.es. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65709/FT_65709.html.pdf

3. Aemps.es. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61671/FT_61671.html.pdf

4. de Medicamentos y Productos Sanitarios AE. .:: CIMA ::. FICHA TECNICA M-M-RVAXPRO POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA [Internet]. Aemps.es. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06337011/FT_06337011.html

5. Aemps.es. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62314/FT_62314.html.pdf

6. Evaluación de riesgos [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2025 [citado el 10 de abril de 2026]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/evaluacion-de-riesgos/