

Eventos adversos de la vacuna contra la Influenza Humana A H1N1 en Tumbes

Adverse events vaccine human influenza A H1N1 in Tumbes

Néstor Purizaga Izquierdo

Resumen

Problema: ¿Cuáles son los eventos adversos que produce la Vacuna contra la Influenza Humana AH1N1 en la población inmunizada en Tumbes el 2010? **Objetivos:** determinar la frecuencia, el tipo y la intensidad de los eventos adversos. **Material y Métodos:** Población, personas inmunizadas con la vacuna contra la Influenza Humana A H1N1 en Tumbes, Perú; muestra: 47 personas inmunizadas entre junio y diciembre del 2010 a los que se les aplicó una encuesta posterior a la vacunación. **Resultados:** la edad de los vacunados en su mayoría fluctuó entre 20-39 años y proceden de las tres provincias de Tumbes. La mayoría de los entrevistados presentaron principalmente dolor leve en la zona de aplicación (49%), cefalea (20%) y malestar general (11%); los síntomas se presentaron entre seis y 24 horas de inoculación (41%). **Conclusión:** Los síntomas principales de los eventos adversos producidos por la vacuna contra la influenza Humana A H1N1 en la población inmunizada de Tumbes durante el 2010, fueron: dolor leve en la zona de aplicación, cefalea y malestar general que representaron el 80% de los síntomas; El momento que se presentaron los eventos adversos, fue entre 6 y 24 horas

Palabras clave: Eventos adversos, vacuna, influenza humana, A H1N1.

Abstrac

Problem: Which are the adverse events that the Vaccine produces against Human Influenza Immunization H1N1 in the population immunized in Tumbes during 2010? **Objectives:** To determine the frequency, type and intensity of adverse events. **Material and Methods:** Population was persons immunized with the vaccine against human influenza A H1N1 in Tumbes, Peru; sample: 47 persons immunized between June and December 2010 to which was applied a post-vaccination survey. **Results:** The age of the vaccinated mostly fluctuated between 20-39 years old and come from the three provinces of Tumbes. Most of the interviewees had mostly mild pain in the area of application (49%), headache (20%) and general discomfort (11%); symptoms occurred between six and 24 hours (41%) after inoculation. **Conclusion:** The principal symptoms of adverse events caused by vaccine Human influenza A H1N1 in immunized population of Tumbes in 2010, were: slight pain at the application site, headache and general discomfort which represented 80% of symptoms; the moment that adverse events occurred, was between 6 and 24 hours

Key words: Adverse events, vaccine human, Influenza, A H1N1.

Introducción

Durante el 2009 se presentó la epidemia de Influenza Humana A H1N1 que se expandió en todo el mundo y fue declarada el alerta por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2010). Los Estados destinaron recursos importantes para la cobertura de la población, con la finalidad de lograr un diagnóstico y terapéutica eficaz. Desde el mes de Noviembre se distribuyó la Vacuna y en nuestro país y empezaron los ensayos a inicios de 2010; en Tumbes se inició la vacunación en Junio, con grandes expectativas y algunas dudas sobre la eficacia y efectos adversos que podrían resultar de la inmunización.

Las personas vacunadas contra la Influenza Humana A H1N1, podían presentar reacciones adversas posteriores a la aplicación de la misma. Las que estaban por vacunarse, es posible que tuvieran temor a inmunizarse. Existieron algunos reportes sobre casos que habían presentado agravamiento del Síndrome de Guillain-Barré en personas que se vacunaron (González-Duarte y Ponce de León 2010).

Fue necesario que las instituciones responsables de la Inmunización tuvieran información real y producida en la localidad sobre los efectos

adversos, que podría haber producido la vacuna y difundir en la población para evitar falsos temores y lograr una campaña exitosa con la cobertura deseada.

En la práctica el problema se planteó a través de la siguiente interrogante: ¿Cuáles son los eventos adversos que produce la Vacuna contra la Influenza Humana AH1N1 en la población inmunizada en Tumbes el 2010?

Los objetivos fueron: calcular la frecuencia de eventos adversos presentados en las personas vacunadas, determinar el tipo e intensidad de los eventos adversos, precisar el tiempo en que se presentaron los eventos adversos en las personas vacunadas contra la Influenza Humana A H1N1 en Tumbes, Perú, durante el año 2010.

La justificación del estudio radica en que la población requería información precisa de los probables eventos adversos para eliminar temores y fortalecer la seguridad de la vacuna. El estudio fue factible de realizarse porque los inmunizados estuvieron registrados con los datos de filiación y fueron fáciles de localizar.

Material y Métodos

La población estuvo constituida por las personas inmunizadas con la vacuna contra la Influenza Humana A H1N1 durante el año 2010 en Tumbes y la muestra por los vacunados seleccionados entre junio-diciembre 2010, debido a que la vacunación en Tumbes se inició en el segundo semestre del referido año; las personas tenían entre 20 y 60 años.

Para la determinación del tamaño muestral, se utilizó la fórmula de proporciones para una población infinita (Morales 2012), considerando que de la proporción media de personas vacunadas que podían presentar evento adverso fue de 45% (Salinas et al. 2010), entonces $p = 0,45$; por tanto la probabilidad fue para $q = 0,55$.

Se asumió que la distribución de eventos fue de manera normal, usando $Z_{\alpha/2} = 1,96$; la probabilidad de error fue $e = 0,18$. Para el presente estudio el nivel de significación se asumió como 5% ($\alpha = 0,05$); el tamaño de muestra fue $n = 47$ personas.

Para recolección de la información se utilizó como instrumento un cuestionario, desarrollado y validado en un muestreo piloto de diez vacunados. El instrumento constó de datos de filiación de las personas: edad, sexo, ocupación, nivel de instrucción; la segunda parte estuvo referida a los eventos adversos: tipo de síntomas, momento en que se presentaron y la intensidad de los mismos.

Se informó a las personas participantes del estudio sobre el objetivo del estudio y se solicitó la autorización de su inclusión en la investigación, solicitándoles su concordancia a través de la firma del consentimiento informado. A continuación se realizó la encuesta, que se efectuó en el lapso de una semana posterior a la inmunización. El estudio fue aprobado por el Comité de Investigación de la Universidad Nacional de Tumbes.

Para el análisis estadístico, la información se codificó en una base de datos; se determinaron frecuencias y se organizaron en tablas y gráficos, relacionados fundamentalmente al tipo de efectos adversos y el momento de presentación. Para el procesamiento de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS v19.

Resultados

El mayor porcentaje de personas vacunadas estuvo en el rango de 20-39 años (Tabla 1), y en su mayoría fue una población económicamente activa. Llama la atención que los mayores de sesenta, así como los niños menores que son personas en riesgo durante las primeras etapas de vacunación no fueron inmunizados, tal vez por falta de información y difusión, ya que dependen de un adulto que los lleve al centro de inmunización.

Tabla 1. Edad (años) de personas vacunadas contra la Influenza A H1N1; Tumbes 2010

Edades (rango)	Porcentaje
20-29	23,04
30-39	36,17
40-49	21,27
50-59	19,52
Total	100,00

Las personas vacunadas por lugar de procedencia, está acorde con la densidad poblacional en cada una de las tres provincias de Tumbes, pues la muestra se distribuyó en alícuotas. La provincia más poblada es Tumbes, que tuvo 59,57% de los encuestados y es donde está la mayor parte de los centros asistenciales, luego Zarumilla que es provincia fronteriza con Ecuador representó 25,43%,

y Contralmirante Villar, que cuenta mayormente con población migrante, estuvo conformada por turistas representó 15,00%.

Casi la totalidad de las personas estudiadas presentaron síntomas posteriores a la aplicación de la vacuna, solamente una persona negó la presencia de síntomas. El 97,87% respondió positivamente a la presentación de síntomas; solo una persona negó la presencia de síntoma alguno. Más de la mitad (57,44%) de los vacunados tuvieron un síntoma, el resto de personas presentaron más de una molestia (42,56%).

El síntoma que con más frecuencia se presentó fue dolor leve en la zona de aplicación de la vacuna que es sintomatología localizada (48,6%), además cefalea de poca intensidad (20%) y malestar general (11,4%) que presentaron el 80%. En menor proporción se registraron molestias como catarro nasal, alza térmica, tos y parestesias (adormecimientos), que fueron de intensidad leve, para los que no fueron necesarios medicamentos en ninguno de los casos (Figura 1)

El tiempo en que se presentaron los síntomas fue en mayor proporción entre las seis y veinticuatro horas (71%), sin secuelas posteriores (Figura 2).

Discusión

Los síntomas presentados en la región Tumbes durante el 2010, son similares a los reportados en Cuba por Belkys et al. (2011) quién

encontró eventos adversos como fiebre, cefalea, dolor, inflamación y enrojecimiento del sitio de la inyección, decaimiento, artralgia,

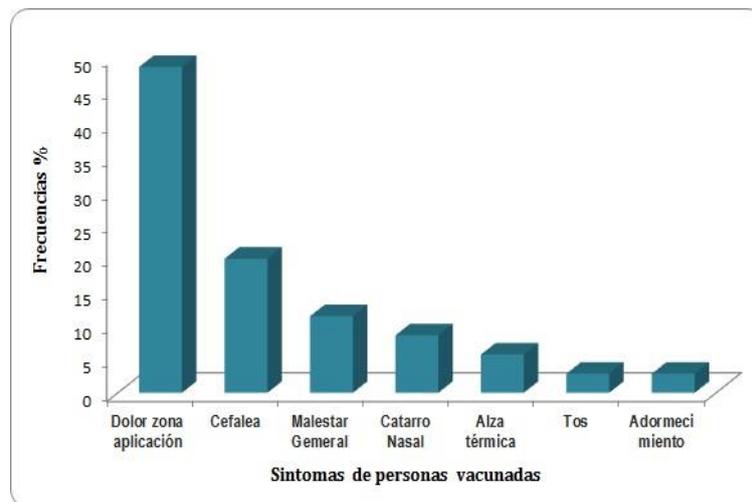


Figura 1. Síntomas principales en las personas vacunadas contra la Influenza A H1N1. Tumbes 2010

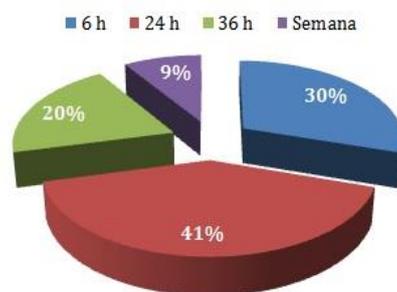


Figura 2. Presentación de Síntomas en el tiempo en las personas vacunadas contra la Influenza Humana A H1N1

manifestaciones alérgicas, vómitos y náuseas. Asimismo, en el reporte del Municipio del segundo frente oriental se notificaron 20 efectos no deseados, de los cuales seis fueron considerados como muy frecuentes (30%), ocho poco frecuentes (30%) y tres frecuentes (15%). Los síntomas predominantes fueron, cefalea, fiebre, trastornos gastrointestinales y dolor en el sitio de la inyección (Baute 2011)

Salinas et al. (2010) reportan que en la Universidad de la Frontera, Temuco (Chile), se vacunaron entre abril a mayo del 2010 a 635 estudiantes entre 20 y 28 años. El 50% presentó una reacción adversa, de los cuales el 35% tuvo dos tipos de reacciones y el 12% más de tres. Las más frecuentes fueron,

malestar general y síntomas inflamatorios locales en 49% y 40,8% respectivamente; mialgias (26,5%) y fiebre (20,1%). Ninguno fue hospitalizado. La mayoría de los síntomas se evidenciaron entre las seis y doce horas de aplicada la vacuna y persistieron entre uno a dos días; se encontró que los síntomas más frecuentes fueron, malestar general y síntomas inflamatorios locales, respectivamente.

Gonzales-Duarte y Ponce de León (2010) en México, reportaron que el Síndrome de Guillain-Barré es el evento adverso más reportado en asociación a la vacuna de la influenza; sin embargo, también han aparecido otras manifestaciones hematológicas relacionadas; entre ellas se encuentra la aparición de parestesias, mielitis, neuritis óptica, parálisis facial periférica (Parálisis de Bell), esclerosis múltiple y Síndrome óculo-respiratorio. La mayoría de los eventos adversos son leves y se resuelven en 24-48 horas. El más frecuente fue el dolor en la zona de punción, efectos locales como enrojecimiento, calor, inflamación, sudoración, dolor. Efectos sistémicos son mialgias, cefalea, fiebre, escalofríos, prurito, artralgias, irritabilidad, pérdida de apetito. Todos estos síntomas generalmente son leves y de corta duración (1-2 días) y más frecuentes en niños.

Un estudio canadiense (Griot, 2009), señala que los eventos adversos graves son el riesgo de anafilaxia; respecto al riesgo de Síndrome de Guillain-Barré, sugiere que el riesgo post-vacunación (2 a 7 semanas), comparado con 20 a 43 semanas es de 1,45 en relación con el grupo no relacionado con la vacuna, es decir 1 por millón de vacunados.

En el estudio desarrollado, la mayoría de los síntomas dependen de la técnica y el sitio de aplicación de la vacuna (dolor en la zona de aplicación), seguidos de reacciones generales como cefalea, malestar general y alza

térmica que son inespecíficos y de manera frecuente se presentan en otro tipo de vacunas. Los síntomas se presentaron dentro de las veinticuatro horas post-inmunización y están relacionados con el período de absorción de la vacuna y la consecuente estimulación del sistema inmunológico de las personas, sobre todo relacionando con la edad ya que fueron adultos sanos. No se encontró Síndrome de Guillain-Barré porque informes más actuales confirmaron que los pacientes en quienes se reportó, ya tenían esta patología como pre-existente y es muy escasa la frecuencia en Perú.

Conclusiones

1. Los síntomas principales de los eventos adversos producidos por la vacuna contra la influenza Humana A H1N1 en la población inmunizada de Tumbes durante el 2010, fueron: dolor leve en la zona de aplicación, cefalea y malestar general que representaron el 80% de los síntomas.
2. El momento que se presentaron los eventos adversos, producidos por la vacuna contra la influenza Humana A H1N1 en la población inmunizada de Tumbes durante el 2010, fue entre 6 y 24 horas.

Referencias Bibliográficas

- Baute, N., E. Castañeda, Y. Torres, Y. Bell. 2011. Reacciones adversas de la vacuna Pandemrix contra la Influenza A (H1N1) en el municipio de II frente oriental *MEDISAN*, 15(3): 378-383 (accedido agosto 28 de 2011) http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192011000300017&script=sci_arttext
- Belkys, M., O. Peláez, M. Galindo, M. León, D. Concepción, R. Estruch, R. Martínez, M. Santín. 2011. Vigilancia activa de eventos adversos a la vacuna Pandemrix para prevenir la influenza A H1N1 en Cuba. *Rev. Cubana Med. Trop*; 63(3), (accedido febrero 3 de 2012) <http://scielo.Sld.cu/scielo.php?pid=5037507602011000300006&Ing=es>.
- Gonzales A, y S. Ponce de León. 2010. Asociación del Síndrome de Guillain-Barré y la vacuna de Influenza A (H1N1). *Rev. Fac. Med. UNAM*. 2010; 53(2): 83-86.
- Griot, S. 2010. Vacuna contra la gripe pandémica AH1N1. *Arch. Med. Interna*. 2010; 23(1): 8-9.
- Morales, P. 2012. Tamaño necesario de la muestra ¿Cuántos sujetos necesitamos? Estadística aplicada a las Ciencias Sociales. Universidad Pontificia Comillas. Facultad Humanidades. Madrid, (accedido Agosto 28 de 2011) <http://www.upcomillas.es/personal/peter/investigacion/Tama%F1oMuestra.pdf>
- Rodríguez-Alvarez M. y S. Ponce de León. 2010. Las vacunas contra influenza, un desafío cíclico. *Rev. Digital Universitaria*. 11(04):1-9.
- Salinas, Y., D. Rivas, P. Urbina, S. Ríos y R. Gayoso. 2010. Reacciones adversas de la vacunación contra la influenza humana en adultos jóvenes de la Araucanía en Abril-Mayo 2010. *Revista ANACEM*; 4(2) (accedido 3 de febrero de 2012) <http://revista.anacem.cl/web/?p=155>.