Publicado en *Familia y Salud* (https://www.familiaysalud.es)

Las vacunas son muy útiles, pero ¿son seguras?

Estamos ante un tema de gran importancia ya que las vacunas son una herramienta de salud pública excelente. Dado que se administraran a una gran parte de la población, en su mayoría a los niños, las exigencias sobre su seguridad han de ser muy estrictas.

Las vacunas ¿tienen posibles efectos no deseados?

Todas las vacunas (igual que todos los medicamentos) pueden tener algún efecto adverso. Siempre existe la posibilidad de que se produzcan. Por ejemplo, problemas de alergia, fiebre, vómitos o diarrea. Se trata de que estos efectos sean leves y, sobre todo, que los beneficios de la vacuna sean mayores que el daño que esta pueda causar.

La mayor parte de estos efectos se deben a las sustancias que acompañan a la vacuna (conservantes, potenciadores de la inmunidad) y no a la vacuna en sí.

A veces, la decisión de introducir una vacuna en un calendario vacunal que va a ser aplicado a millones de niños no es nada fácil. Es el caso de la vacuna que se usaba antes para la tosferina (vacuna de células muertas enteras). Sus efectos adversos eran frecuentes. Se sabía que en un caso de cada 300.000 dosis puestas producía una afectación cerebral severa (encefalitis), con secuelas de por vida. Pero aun así se decidió mantener la vacunación, porque la mortalidad por tosferina era de un 1%; es decir, podían morir uno de cada 100 niños de menos de 6 meses si se contagiaban. La vacuna frente a tosferina que se usa ahora (acelular, solo de proteínas celulares) tiene menos efectos tanto leves como graves (una encefalitis por cada millón de casos y ésta es benigna y sin secuelas).

¿Qué tipo de efectos no deseados producen?

Los efectos adversos de las vacunas son de diversos tipos.

a) Reacciones en el lugar donde se pincha

- Suelen ocurrir el mismo día de la inyección o pocos días más tarde. Es bastante frecuente cierta hinchazón de pequeña extensión en el lugar del pinchazo que provoque dolor al mover la extremidad.

- A veces la inflamación es más extensa, con calor en la zona; en este caso, se debe aplicar frio y si no basta se puede dar *paracetamol o ibuprofeno*.

- En casos muy raros puede infectarse y producirse un absceso (flemón) en el lugar de la inyección.

b) Reacciones generalizadas

- La más frecuente es la fiebre. Puede aparecer el mismo día de la vacuna y puede ser alta. Con la mayoría de las vacunas aparece el primer día y hasta 4-5 días después. En el caso de las vacunas con virus vivos atenuados (triple vírica y varicela), la fiebre puede aparecer más tarde (4º-5º día), e incluso hasta 15-20 días después. La fiebre es un indicador de que el cuerpo está reaccionando contra lo que hemos inoculado y, por tanto, creando inmunidad.

- Otras reacciones más raras son erupciones en la piel, síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarreas), crisis de llanto, decaimiento y reacciones alérgicas (urticaria) a algún componente de la vacuna.

- De forma excepcional pueden darse reacciones más graves, por ejemplo las de de tipo neurológico (síndrome de Guillain-Barré o narcolepsia, descrita recientemente en relación con la vacuna de la gripe A en países nórdicos) o algunos casos de miocarditis (como los que sucedieron principalmente en población joven con las vacunas de RNA mensajero utilizadas frente a la COVID)

¿Existen controles para vigilar los efectos no deseables de las vacunas?

Desde que una vacuna es ideada en el laboratorio hasta que se introduce en un programa de vacunación, hay varios pasos que van obteniendo datos sobre la eficacia de esa vacuna y su seguridad. Es un proceso que puede durar hasta 10 años. En el desarrollo y aplicación de una vacuna, al igual que con los medicamentos, se exigen una serie de fases para su desarrollo y aplicación para lograr la máxima seguridad.

En un primer paso, se llevan a cabo estudios en el laboratorio, posteriormente en animales de experimentación y luego en algún pequeño grupo de personas voluntarias. Si no se detectan problemas se pasa a realizar el ensayo con grupos más numerosos de personas similares a las que recibirán la vacuna (entre 200 y 500) y, por último, se aplica a un mayor número de población de diferentes países. Una vez que este proceso ha demostrado la seguridad y eficacia de la vacuna se autoriza su uso en calendarios vacunales y/o venta libre en farmacias. Además, una vez incluida en el calendario, hay sistemas de vigilancia que detectarán los efectos adversos poco frecuentes que aparecen cuando se haya vacunado a mucha población.

Ha habido bastantes alertas (más o menos rigurosas) que han supuesto la paralización de la aplicación de algunas vacunas concretas. En la mayoría de casos no se ha confirmado la alerta y la vacuna se ha seguido recomendando. Ha sido muy debatida la relación entre el autismo y la vacuna triple vírica, pero finalmente estudios rigurosos han descartado que exista tal asociación. Hubo sospecha de relación entre la vacuna de la Hepatitis B y las enfermedades inflamatorias intestinales que llevó a la interrupción parcial de esta vacuna en Francia; tras unos meses se resolvió con petición de disculpas por parte de las autoridades sanitarias y con una clara recomendación sobre su uso. En otros casos, sí se ha llevado a cabo la retirada de vacunas; la primera vacuna que se desarrolló contra el rotavirus pareció asociarse a un aumento de los casos de invaginación intestinal por lo que se retiró la autorización para su uso.

¿Podemos confiar en la seguridad de las vacunas?

No se puede descartar que a largo plazo alguna vacuna de lugar a un problema no previsto, pero hasta ahora lo que las vacunas evitan (4 millones de niños muertos en el mundo al año, por ejemplo) es mucho mayor que los

problemas que generan. Aún a pesar de ello, los sistemas de control previos a la comercialización de la vacuna, y los de vigilancia posterior, han de seguir siendo muy rigurosos para poder seguir disponiendo de esta excelente herramienta para fomentar la salud de la población.

Para obtener información sobre vacunas en general y en particular, es muy recomendable la siguiente página web: http://vacunasaep.org/familias

---

Fecha de publicación: 9-02-2014

Última fecha de actualización: 06-02-2023

Autor/es:

- César García Vera. Pediatra. Centro de Salud "José Ramón Muñoz Fernández". Zaragoza

---