



Consejería de Sanidad y Bienestar Social
CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA

Sistema de Notificación de Sucesos Adversos a las Vacunas
Programa de Tarjeta Amarilla de Farmacovigilancia

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE SUCESOS ADVERSOS **SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN.**

Sección de Farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad y Bienestar Social
CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA



1.- ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA VIGILANCIA ESPECÍFICA EN LAS VACUNAS?

Las vacunas, calificadas por la Ley 25/1990 del Medicamento como medicamentos biológicos empleados para provocar inmunidad activa y sujetos al régimen de especialidades farmacéuticas, son sometidas antes de su comercialización a estudios que definen su acción farmacológica en animales y en el hombre. Sin embargo, existe una serie de efectos inesperados, infrecuentes y desconocidos que no pueden evaluarse totalmente hasta que se utilizan de forma general en la práctica clínica, que se conocen como sucesos adversos siguientes a la vacunación (SASV).

Mediante este sistema de información se pretende conocer la cuantía y características de estos sucesos adversos, presumibles en algunas ocasiones y desconocidos en otras, para por una parte intentar, en la medida de lo posible, evitarlos; y por otra, disponer de información que permita salir al paso de alarmas injustificadas, pudiéndose así asumir y situar el riesgo que suponen para el paciente en interés del beneficio que implica la administración de la vacuna. De ahí la importancia de que este grupo de medicamentos deban participar en los programas de farmacovigilancia encaminados a la prevención y detección de reacciones adversas, así como a la disminución de su frecuencia.

2.- ¿QUÉ SON LOS SUCESOS ADVERSOS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN?

El evento inesperado o adverso asociado al uso de medicamentos, se conoce como reacción adversa.

En el caso de las vacunas, todos los acontecimientos que suceden después de las vacunaciones son denominados “sucesos adversos siguientes a la vacunación” sin que se implique una relación de causalidad, sino solo de temporalidad.

Entre sus causas probables se incluyen tanto la parte activa de la vacuna como la inactiva. La parte activa será el microorganismo o su fracción antigénica, mientras que la parte inactiva será los excipientes presentes en su composición (conservantes, antimicrobianos, estabilizantes) u otros residuos del proceso de fabricación.

Se entenderán como sucesos adversos siguientes a la vacunación los siguientes:

1.- Sucesos adversos siguientes a la vacunación (SASV): son acontecimientos inconvenientes temporalmente asociados con una inmunización, que pueden haber sido causados por la vacuna (por cualquiera de sus componentes, incluyendo los excipientes y adyuvantes) o por el propio proceso de inmunización.



Son muy variados y el pronóstico oscila desde una simple molestia hasta graves secuelas o la muerte.

Las reacciones más frecuentes son leves o moderadas y son muy raras las secuelas permanentes. (ANEXO II).

Los SASV pueden clasificarse en:

1.a.- Sucesos adversos inducidos por la vacunación: Incidente médico causado por la reacción de un individuo particular o una vacuna en concreto. Estos sucesos se deben a las características intrínsecas de la vacuna y a respuestas individuales de la persona (ej. linfadenitis u osteítis por BCG).

1.b.- Sucesos adversos precipitados por la vacuna: Incidente médico que se presenta tras la administración de la vacuna precipitado por una predisposición previa. (ej. convulsión febril simple tras la inmunización con DTP en un niño predispuesto).

1.c.- Sucesos adversos relacionados con errores programáticos: Incidente médico causado por algún error en el almacenamiento, manipulación o administración de la vacuna (ej. absceso debido a esterilización no adecuada).

1.d.- Sucesos adversos coincidentes: Incidente médico que podría haber ocurrido tanto si se administra la vacuna como si no.

1.e.- Sucesos siguientes a la vacunación por causa desconocida: Incidente médico posterior a la administración de la vacuna, cuyas causas no se pueden clasificar en ninguno de los grupos antes citados.

3.- ¿CUÁNDO PUEDEN APARECER LOS SASV?

Los sucesos adversos siguientes a la vacunación pueden presentarse en un período de tiempo variable.

Los de tiempo corto de latencia se caracterizan por ocurrir en un intervalo de minutos, horas, días o semanas después de la administración.

Los efectos adversos de tiempo largo de latencia pueden ocurrir meses o incluso años después de la administración de la vacuna.



4.- ¿ PORQUÉ ES NECESARIO ESPECIFICAR EL LOTE DE LA VACUNA?

Las vacunas, al igual que el resto de medicamentos biológicos, como anticuerpos monoclonales, inmunoglobulinas, albúmina, otros hemoderivados o proteínas de origen biotecnológico, pueden sufrir cambios en los procesos de fabricación, fraccionamiento, extracción, etc. Por lo tanto, son procesos más lábiles y se pueden provocar cambios únicamente en determinados lotes de fabricación.

Por este motivo es muy importante tener conocimiento no sólo de la marca comercial de la vacuna utilizada, sino también del lote exacto administrado.

Esta información permite realizar una completa trazabilidad del lote administrado y presuntamente relacionado con efectos adversos. Al igual que con el resto de productos biológicos, se deben anotar los lotes administrados de cada presentación y formato comercial para su identificación exacta en caso de notificación de sospecha de reacción adversa que requiera una investigación adicional de forma retrospectiva, ya que ésta puede estar asociada a una particularidad de un lote específico (cantidad de excipiente, inactivación parcial, contaminación en material de origen, etc.).

Los números de lote de las vacunas, al igual que los de otras especialidades farmacéuticas, se asignan para cada lote de fabricación de una presentación concreta: así, por ejemplo, es diferente la numeración de los lotes de ENGERIX-B ® del vial de 0,5 ml con 10 mcg que la de la jeringa precargada de 0,5 ml con 10 mcg. Y, por supuesto, diferentes ambas a la de las otras dos presentaciones de 20 mcg. Por esto no es unívoco conocer el número del lote administrado de ENGERIX- B si no sabemos qué presentación se ha utilizado.

5.- ¿QUÉ SASV HAN DE NOTIFICARSE?

- Se notificarán todos los sucesos adversos siguientes la administración de cualquier vacuna, incluyendo pero no limitando, los definidos en el **ANEXO**.
- Todas las RAMs de las nuevas vacunas (menos de 5 años de comercialización)
- Cualquier RAM considerada grave (si amenazan la vida, provocan hospitalización o la prolongan, causan incapacidad, defecto congénito o muerte)
- La falta de eficacia se debe considerar como una RAM grave.



6.- ¿CUÁL ES EL PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICAR LOS SASV?

El profesional sanitario, al advertir un posible suceso adverso posterior a la vacunación, comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia la sospecha observada, mediante el sistema de notificación espontánea de reacciones adversas a los medicamentos en la Ciudad Autónoma de Ceuta

El método por el que realice la notificación será la **tarjeta amarilla** (Programa de Tarjeta Amarilla de Ceuta), mediante los procedimientos descritos anteriormente (puediéndose, excepcionalmente y en función de la gravedad, contactar de forma directa con:

Sección de Farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad y Bienestar Social
Ciudad Autónoma de Ceuta
856 200 680/684
mvazquez@ceuta.es
Fax: 856 200 723

Nota importante: En esta situación de excepcionalidad, si se utilizase el fax, no se puede garantizar la confidencialidad de los datos comunicados, al no viajar por los medios adecuados para ello.

Será necesaria una **investigación adicional** cuando el suceso posterior a la vacunación se incluya en algún grupo de los listados a continuación:

- cluster**: aparición de dos o más casos de una misma reacción adversa que siguen a una inmunización asociados en el tiempo, en un mismo ámbito geográfico, con la misma vacuna o con el mismo lote.
- casos que requieren **hospitalización** en el plazo de un mes desde la administración de la vacuna.
- muertes** ocurridas en el plazo de un mes desde la administración de la vacuna.

En cualquiera de estos casos se contactará con el Sección de Vigilancia Epidemiológica o con la Sección Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad Autónoma de Ceuta para proceder a realizar la denominada Encuesta Farmacoepidemiológica donde se recogerán el resto de los datos, no incluidos en la tarjeta amarilla, necesarios para un adecuado conocimiento de la reacción adversa.

Sección de Vigilancia Epidemiológica
Consejería de Sanidad y Bienestar Social
Ciudad Autónoma de Ceuta
856 200 239
Fax 856 200 723
arivas@ceuta.es



Consejería de Sanidad y Bienestar Social
CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA

Sistema de Notificación de Sucesos Adversos a las Vacunas
Programa de Tarjeta Amarilla de Farmacovigilancia

De todo ello se dará cuenta , por parte de esta Consejería, al Centro Coordinador del SEFV de la AEMPS, de forma que la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano será la responsable de la toma de decisiones o en su caso de coordinarlas con el resto de Comunidades Autónomas, si es que fueran oportunas o necesarias, en relación con la vacuna sospechosa de la reacción ocasionada, o con alguno de los lotes.

PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA PARA LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA.

1.- ¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

La utilización de los medicamentos requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. De forma ideal, solamente deberían utilizarse medicamentos que aporten beneficio sin riesgo, pero en la práctica eso es inviable. El uso de la mayoría de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe conocerse y reducirse al mínimo.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos ya comercializados.

Para ello, mediante el estudio del uso y efectos de los medicamentos en los pacientes, se generan unas señales sobre unas posibles reacciones adversas a un medicamento. Una vez investigada se trataría de establecer la causalidad de dicho reacción y cuantificarla, de forma que tras evaluar toda la información disponible, se tomarían todas las medidas necesarias para informar del riesgo y de dichas medidas a los profesionales sanitarios y a los pacientes, al objeto de prevenirlos.

Las medidas adoptadas pueden oscilar entre la modificación de la ficha técnica y prospecto del medicamento, el establecimiento de una vigilancia especial, la restricción de las indicaciones y uso e incluso la retirada del mercado.

La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, estatales y autonómicas, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios.

Todos juntos formamos el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)



2.- ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA FARMACOVIGILANCIA?

Los medicamentos, una vez en el mercado, no siempre se comportan de la misma manera que la reflejada en los ensayos clínicos previos a su comercialización.

En la práctica clínica habitual, estos medicamentos se utilizan sobre grupos de personas muy diferentes y mucho más numerosos que las cohortes utilizadas en dichos ensayos puede provocar una variación de la relación beneficio/riesgo inicial.

Así por ejemplo, pueden aparecer nuevas reacciones adversas, anteriormente no detectadas, así como nuevas interacciones tras el uso concomitante con otros medicamentos no ensayados previamente. De igual forma se pueden detectar problemas de mal uso o abuso de dicho medicamento.

Para identificar todo ello, es necesario un sistema de vigilancia de los medicamentos post-comercialización, desarrollado por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

3.- ¿QUÉ ES UNA REACCIÓN ADVERSA?

Una reacción adversa a un medicamento es cualquier efecto que sea nocivo y no intencionado, y que tenga lugar a dosis usuales en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o bien para la restauración, corrección o modificación de una función fisiológica.

4.- ¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS ?

El Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos a través de las Tarjetas Amarillas, es una pieza fundamental dentro de Sistema Español de Farmacovigilancia.

La Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad Autónoma de Ceuta, como Órgano competente en farmacovigilancia, es la encargada de implantar, desarrollar y potenciar el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos en la Ciudad de Ceuta.

El Programa es un método de farmacovigilancia, conocido por notificación espontánea, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, realizadas por los profesionales sanitarios, incluyendo aquellas derivadas de la dependencia a fármacos, del abuso y/o mal uso de los medicamentos una vez comercializados.

El objetivo del Programa es, identificar de forma precoz los posibles riesgos asociados al uso de medicamentos y notificarlos de forma eficaz, para poder evaluarlos y registrarlos en la base de datos FEDRA, con el fin de determinar las posibles asociaciones causales entre dichos riesgos y la utilización de los medicamentos.



Las notificaciones efectuadas por los profesionales sanitarios al Sistema Español de Farmacovigilancia, sirven para generar una señal o hipótesis de trabajo, que tras la evaluación y análisis posterior, puede motivar una respuesta por parte de la Administración Sanitaria respecto a la utilización de los medicamentos notificados, en lo que se refiere a las condiciones de utilización, de prescripción y de dispensación.

4.-¿ES NECESARIA LA PARTICIPACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS?

Para el buen funcionamiento del Programa es imprescindible que todos los profesionales sanitarios comuniquen al Sistema Español de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa a los medicamentos de las que tenga conocimiento durante la práctica habitual de su profesión. Así se ha establecido en la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como en su Reglamento, el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

“En ningún momento el Sistema Español de Farmacovigilancia entra a valorar la calidad de la prescripción, la dispensación o la aplicación del medicamento, así como tampoco valora el precio del medicamento en cuestión.”

La información del profesional sanitario y la del paciente contenida en la notificación es totalmente confidencial.

5.- ¿QUIÉN DEBE NOTIFICAR?

Todo los profesionales sanitarios, médicos, odontólogos y estomatólogos, farmacéuticos o diplomados en enfermería, de nuestra Ciudad.

No se acepta la comunicación directa de sospechas de reacciones adversas por parte de los pacientes, ya que como ante cualquier diagnóstico, se precisa la interpretación de los datos clínicos por parte de un profesional sanitario.

Los pacientes que crean estar afectados por una reacción adversa pueden ponerse en contacto su médico, su farmacéutico, u otro profesional sanitario, para que éste considere la necesidad de su notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

6.- ¿QUÉ SE NOTIFICA?

1.- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas.

2.- Del resto de fármacos, interesa especialmente:

- las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento. [Se pueden consultar a través de la web oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: http://www.agemed.es](http://www.agemed.es)



- las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.
- las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
- las provocadas por las vacunas (EN ESTE CASO EXISTE UN PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO DISPONIBLE EN ESTE MISMO DOCUMENTO)

¡¡EN CASO DE DUDA SIEMPRE NOTIFICAR!!

7.- ¿COMO SE NOTIFICA?

Mediante la utilización de la tarjeta amarilla.

8.- ¿QUÉ ES LA TARJETA AMARILLA?

Es un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, puesto a disposición de los profesionales sanitarios, por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

9.- ¿COMO SE OBTIENE LA TARJETA AMARILLA?

- En la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad Autónoma de Ceuta (Farmacia y Productos Sanitarios)
- En los respectivos Colegios Profesionales (de Médicos, de farmacéuticos, de Enfermería y de Odontología)
- En el Servicio de Farmacia del Hospital del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
- En el Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- En el Servicio de Farmacia del Hospital Militar
- En la web oficial de la Ciudad de Ceuta ([http:// www.ceuta.es/sanidad](http://www.ceuta.es/sanidad))

10.- ¿CUÁL ES EL PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICAR?

1.- Con la tarjeta amarilla en papel:

Una vez rellena con todos los datos que se solicitan (no olvidar ninguno), enviar por correo ordinario directamente, ya que está impresa con franqueo en destino.

Si algún profesional sanitario así lo considerase puede entregar esta tarjeta en el Servicio de Farmacia que le corresponda (atención primaria, especializada o militar) el cual lo entregará a esta Sección de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social donde será validada y se remitirá al Centro Coordinador del SEFV.



**Consejería de Sanidad y Bienestar Social
CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA**

**Sistema de Notificación de Sucesos Adversos a las Vacunas
Programa de Tarjeta Amarilla de Farmacovigilancia**

2.- Con la tarjeta amarilla de la web.

Una vez cumplimentada correctamente (no olvidar ningún dato), se imprimirá y se remitirá al responsable de farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Ceuta (de forma directa o vía correo ordinario, evitando el fax) el cual la hará llegar, tras su validación, al Centro Coordinador del SEFV, mediante correo certificado con acuse de recibo, del cual se informará al profesional que realizó la notificación.

3.- Notificación “on line” con la tarjeta amarilla a través de la web de la Ciudad de Ceuta.-

Una vez cumplimentada correctamente (no olvidar ningún dato), se enviará directamente, a través de la red, al responsable de farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Ceuta el cual la hará llegar, tras su validación, al Centro Coordinador del SEFV mediante correo certificado con acuse de recibo, del cual se informará al profesional que realizó la notificación.

11.- ¿CÓMO CONTACTAR CON EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA?

UNIDAD DE CEUTA.-

Responsable: D. Mauricio Vázquez Cantero

Dirección: Sección Farmacia y Productos Sanitarios.
Consejería de Sanidad y Bienestar Social.
Carretera de San Amaro, 12
Ciudad Autónoma de Ceuta

Teléfono: 856 200 684

Fax: 856 200 723

E-mail: mvazquez@ceuta.es

Web: <http://www.ceuta.es/sanidad>

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA:

Consultar en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf>



ANEXO : REACCIONES ADVERSAS DESCRITAS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN

- **ABSCESO BACTERIANO** (zona de inyección): CPREF (0050); CORG1 (1820); CORG2 (1830)
Existencia de purulencia, inflamación, fiebre, prueba de Gram positiva, cultivo positivo, o predominancia de neutrófilos en el contenido fundamenta un absceso bacteriano, pero la ausencia de alguno de estos signos no la descarta.
- **ABSCESO ESTÉRIL** (zona de inyección): C.PREF (0051); C.ORG1 (1820)
No se descubren muestras de infección bacteriana en la investigación.
- **ARTRALGIA**: C.PREF (0063); C.ORG1 (0200)
Dolor articular que afecta habitualmente a las pequeñas articulaciones. Puede ser persistente (duración superior a diez días) o transitorio (menos de diez días de duración).
- **BCG-ITIS DIFUNDIDA**: C.PREF (0923); C.ORG1 (1810); C.ORG2 (1830)
Infección difundida que ocurre entre 1 y 12 meses después de la vacunación BCG y se confirma por aislamiento de la cepa BCG del Mycobacterium bovis.
- **CONVULSIÓN AFEBRIL**: C.PREF (0093); C.ORG1 (0410)
Ataque convulsivo que dura entre varios minutos y más de 15 minutos y no está acompañado de signos o síntomas neurológicos focales.
- **CONVULSIÓN FEBRIL**: C.PREF (1357); C.ORG1 (0410)
Ataque convulsivo que dura entre varios minutos y más de 15 minutos y no está acompañado de signos o síntomas neurológicos focales. Es más frecuente con temperaturas elevadas (40° C)
- **ENCEFALITIS**: C.PREF (0105); C.ORG1 (0410)
La encefalitis se caracteriza por los síntomas de la encefalopatía (convulsiones, alteración severa del nivel de la conciencia y cambio marcado de la conducta), signos de inflamación cerebral y en muchos casos, pleocitosis del líquido cefalorraquídeo y /o aislamiento del virus. Cualquier encefalitis que ocurra de una a cuatro semanas tras la vacunación se debe notificar.
- **ENCEFALOPATÍA**: C.PREF (0105); C.ORG1 (0410)
Es un episodio agudo de enfermedad grave asociada temporalmente con la inmunización y caracterizada por cualquiera de las siguientes condiciones: convulsiones, alteraciones severas del nivel de conciencia de uno o más días de duración, y cambios del comportamiento de un día o más de duración. Se deben notificar los casos que ocurran hasta 72 horas después de la vacunación.
- **FIEBRE ALTA**: C.PREF (0725); C.ORG1 (1810)
Temperatura rectal que oscila entre 39° y 40,4°.



- HIPERTERMIA: C.PREF (0894); C.ORG1 (1810)
Temperatura rectal mayor de 40,5°.
- LINFADENITIS / LINFADENOPATÍA: C.PREF (0577); C.ORG1 (1220)
Ocurrencia de: 1) por lo menos un nódulo linfático, de 1,5 cm (del ancho de un dedo de adulto) o más grande; 2) sinus rezumante sobre un nódulo linfático. Es una reacción casi exclusivamente causada por la vacuna BCG, en el mismo lado de la inoculación (principalmente axilar).
- LLANTO PERSISTENTE: C.PREF (1162); C.ORG1 (1810)
Llanto continuo e inconsolable con duración de al menos 3 horas, acompañado de grito agudo.
- MENINGITIS: C.PREF (0955); C.ORG1 (0410)
Acceso agudo de un estado de enfermedad grave con fiebre, rigidez del cuello y signos meningeos positivos (Kernig, Brudzinski). Se pueden dar síntomas entre sutiles y similares a los de la encefalitis: El examen del líquido cefalorraquídeo es la forma más importante de diagnosticar: pleocitosis y/o detección de microorganismo (prueba de Gram o aislamiento).
- OSTEOMIELITIS: C.PREF (1184); C.ORG1 (0200)
Inflamación del hueso ya sea debido a la inmunización de BCG (dentro del plazo de 8 a 16 meses de la inmunización), o causada por otra infección bacteriana.
- POLIOMIELITIS: C.PREF (0824) ; C.ORG1 (1830)
Episodio agudo de parálisis flácida que ocurre de 4 a 30 días después de recibir la vacuna oral contra el polio virus (VOP), o 4 a 75 días de estar en contacto con una persona recientemente vacunada, con déficit neurológicos durante 60 días después del comienzo, o muerte. En tales casos lo ideal es documentar aislando el tipo de virus de la vacuna. En zona de abundancia del polio virus natural, la presentación de informes de la poliomiелitis parálitica asociada con la vacuna no es pertinente.
- REACCIÓN ALÉRGICA: C.PREF (0712); C.ORG1 (1810)
Reacción caracterizada por uno o más de los siguientes síntomas: 1) manifestaciones cutáneas (urticaria, eczema); 2) respiración dificultosa; 3) edema facial o generalizado.
- REACCIÓN ANAFILACTOIDE: C.PERF (0714); C.ORG1 (1810)
Reacción aguda exagerada, que ocurre hasta 2 horas después de la inmunización, caracterizada por uno o más de los siguientes síntomas: 1) respiración dificultosa o jadeo debido a un espasmo bronquial; 2) espasmo/edema laríngeo; 3) una o más manifestaciones cutáneas (urticaria, edema facial, o edema generalizado).
- REACCIÓN LOCAL SEVERA (zona de inyección): C.PREF (0058); C.ORG1 (1820)
Inflamación centrada en el punto de inyección con enrojecimiento y/o hinchazón y uno o más de los siguientes síntomas: 1) hinchazón que se extiende más allá de la articulación más próxima; 2)



dolor, enrojecimiento e hinchazón de más de tres días de duración; o 3) necesita hospitalización. Comúnmente pueden ocurrir reacciones locales de menor intensidad y generalmente tienen poca importancia. Para fines de observación, se debe dar prioridad a las reacciones locales severas definidas arriba.

- SEPSIS: C.PREF (0744); C.ORG1 (1830)
Cuadro agudo de un estado de enfermedad severo debido a una infección bacteriana y confirmada por un cultivo positivo de sangre.
- SHOCK ANAFILÁCTICO: C.PREF (0713); C.ORG1 (1810)
Ataque del sistema circulatorio (alteración del nivel de conciencia, presión arterial baja, debilidad o ausencia de pulso periférico, rostro enrojecido y mayor transpiración) con o sin espasmo bronquial y/o espasmo/ edema laríngeo que produce dificultad respiratoria inmediatamente después de la inmunización.
- SHOCK TÓXICO: C.PREF (); C.ORG1 ()
Acceso abrupto de fiebre, vómitos y diarrea acuosa que ocurre a las pocas horas de la inmunización, a menudo terminando con la muerte dentro de 24-48 horas.
- EPISODIO DE HIPOTENSIÓN- HIPORESPUESTA : C.PREF (0223); C.ORG1 (1810); C.ORG2(1010); C.ORG3 (0420)
Es un episodio transitorio, autolimitado que ocurre dentro de las 24 horas siguientes a la vacunación y se caracteriza por palidez súbita, menor grado de respuesta o carencia, menor tonalidad muscular o pérdida de ésta.
- SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ (SGB): CPERF (0125); C.ORG1 (0410)
Acceso agudo de una parálisis flácida simétrica, ascendente, rápidamente progresiva, sin fiebre al comienzo de la parálisis y con pérdida sensorial. Los casos se diagnostican mediante un examen del líquido cefalorraquídeo, que muestra una disociación entre el número de células y el contenido en proteína. Se debe notificar el S.B. que ocurra hasta 30 días después de la inmunización.
- OTROS ACONTECIMIENTOS SEVEROS QUE OCURREN DENTRO DEL PERÍODO DE 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INMUNIZACIÓN Y NO DESCRITOS ANTERIORMENTE.