

Seguridad y reticencia en vacunas: estrategias de abordaje

Norberto Giglio Medico Pediatra Msc.
Epidemiologia Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez
Buenos Aires Argentina



Objetivos

Valorar en contexto la importancia que tiene la seguridad de las vacunas en el mundo real para mantener altas coberturas de vacunación.

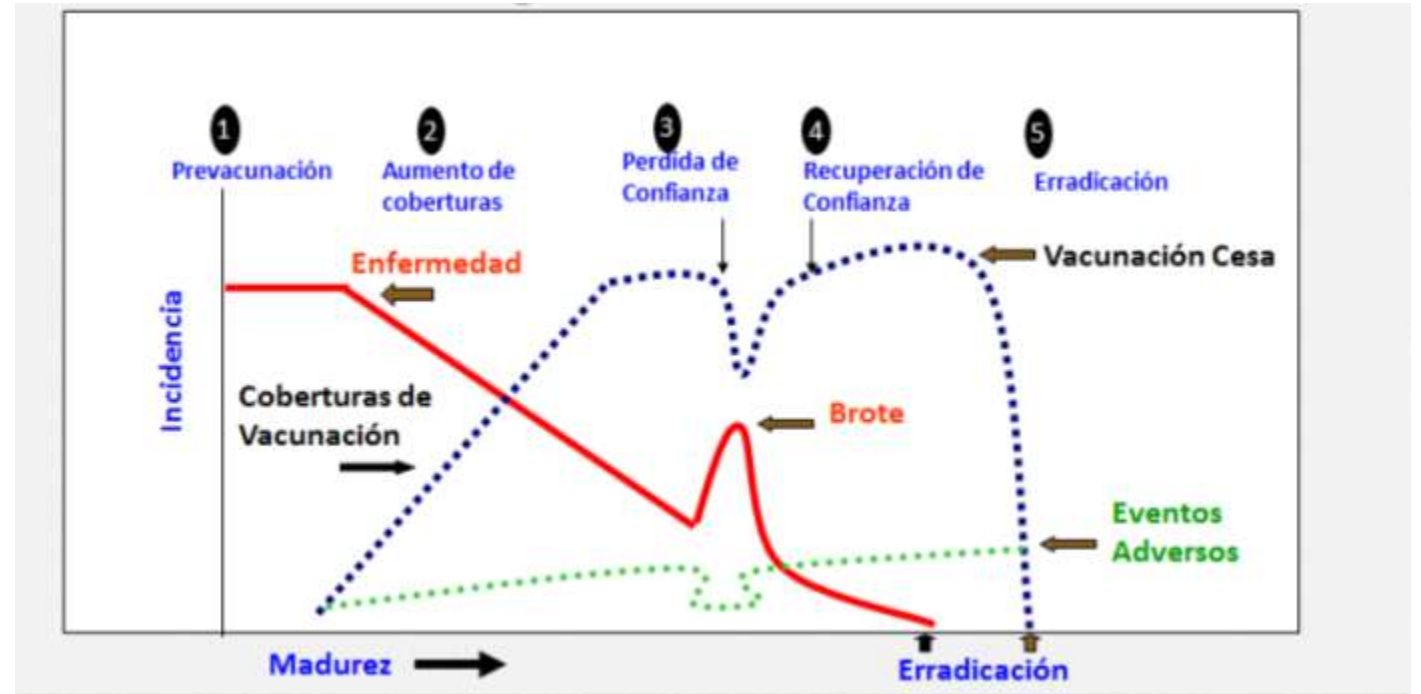
Identificar los actores fundamentales para lograr la vacunación segura.

Jerarquizar la notificación de eventos adversos relacionados con la vacunación como una acción esencial para el análisis de casos.

Valorar la necesidad de investigación multicéntrica de casos poco frecuentes y la importancia de definición de casos

Jerarquizar al personal de salud como un efector fundamental para mantener la confianza en las vacunas

Posibles evoluciones de los programas de Inmunización



C., R et. al., "Vaccine Safety: Future Challenges" Ped. Ann., July 1998; 27(7): 445-55

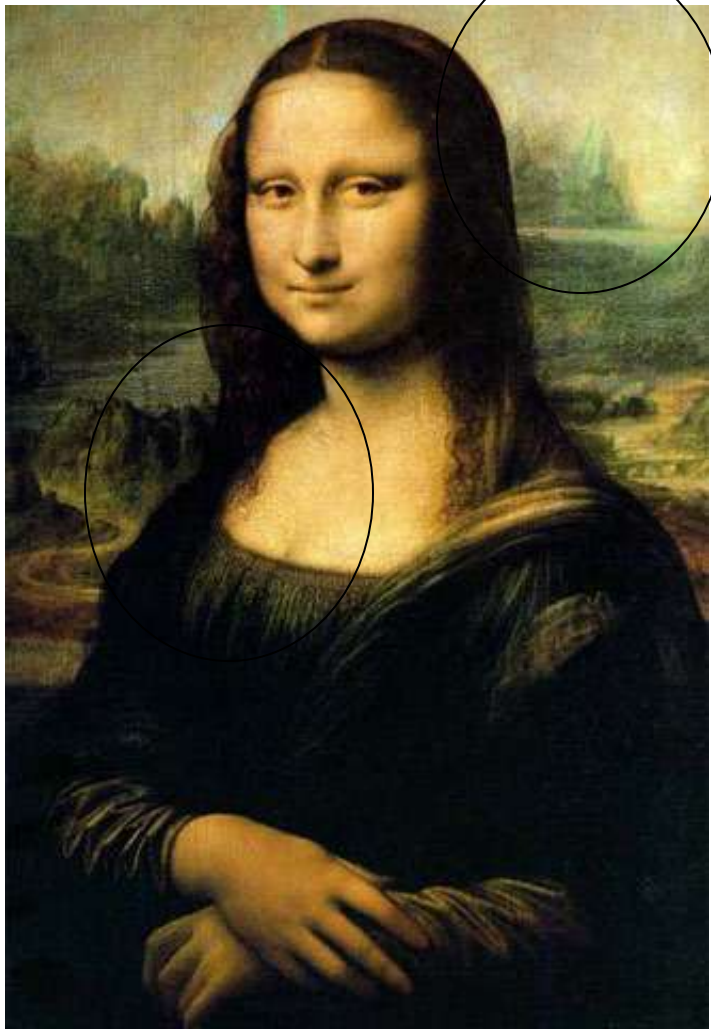


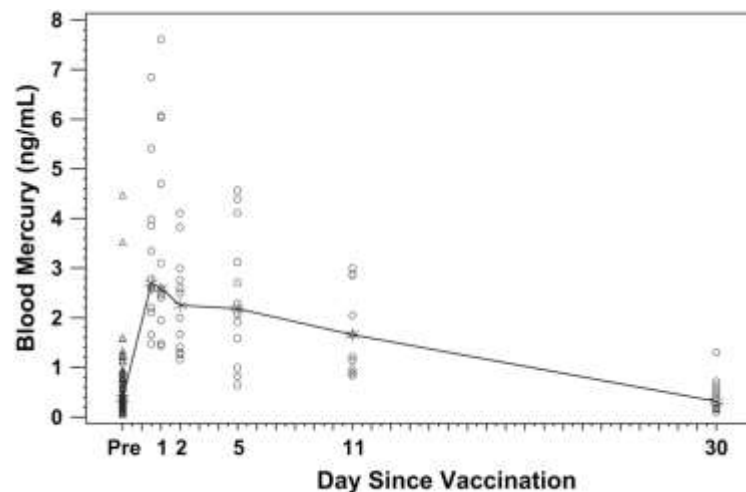
1960:

Una persona tenía acceso a unas 18 estaciones de radio, 4 canales de televisión, 4.500 títulos de revistas.

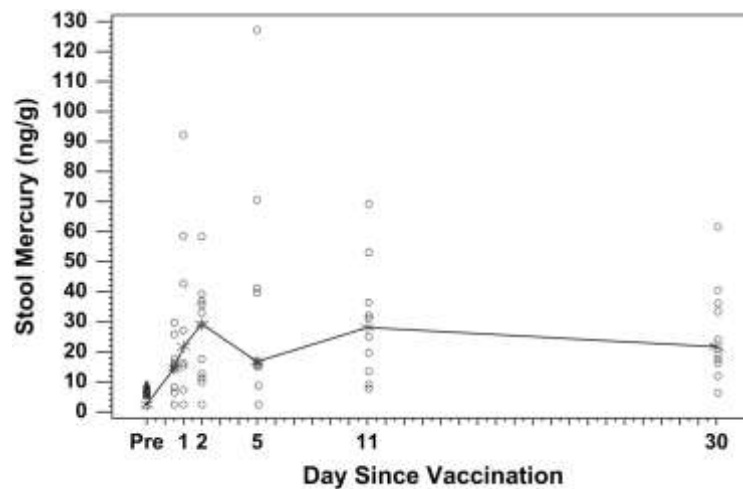
2000

20 millones de sitios web,
2.400 millones de radios,
18.000 títulos de revistas.

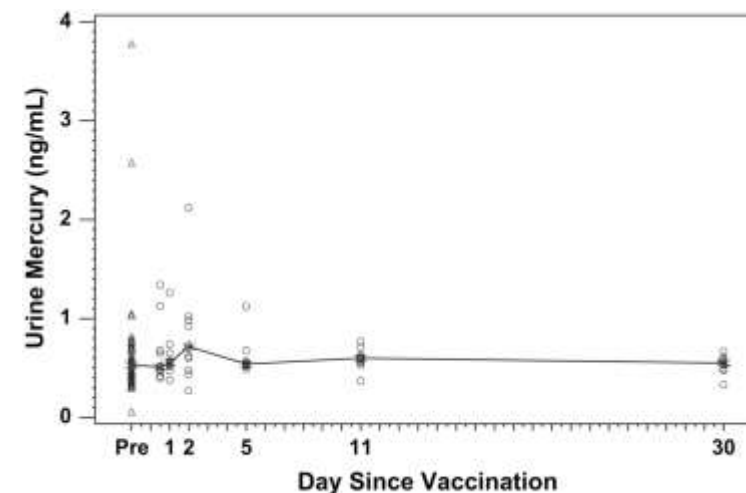




Note: The line connects the medians.



Note: The line connects the medians.

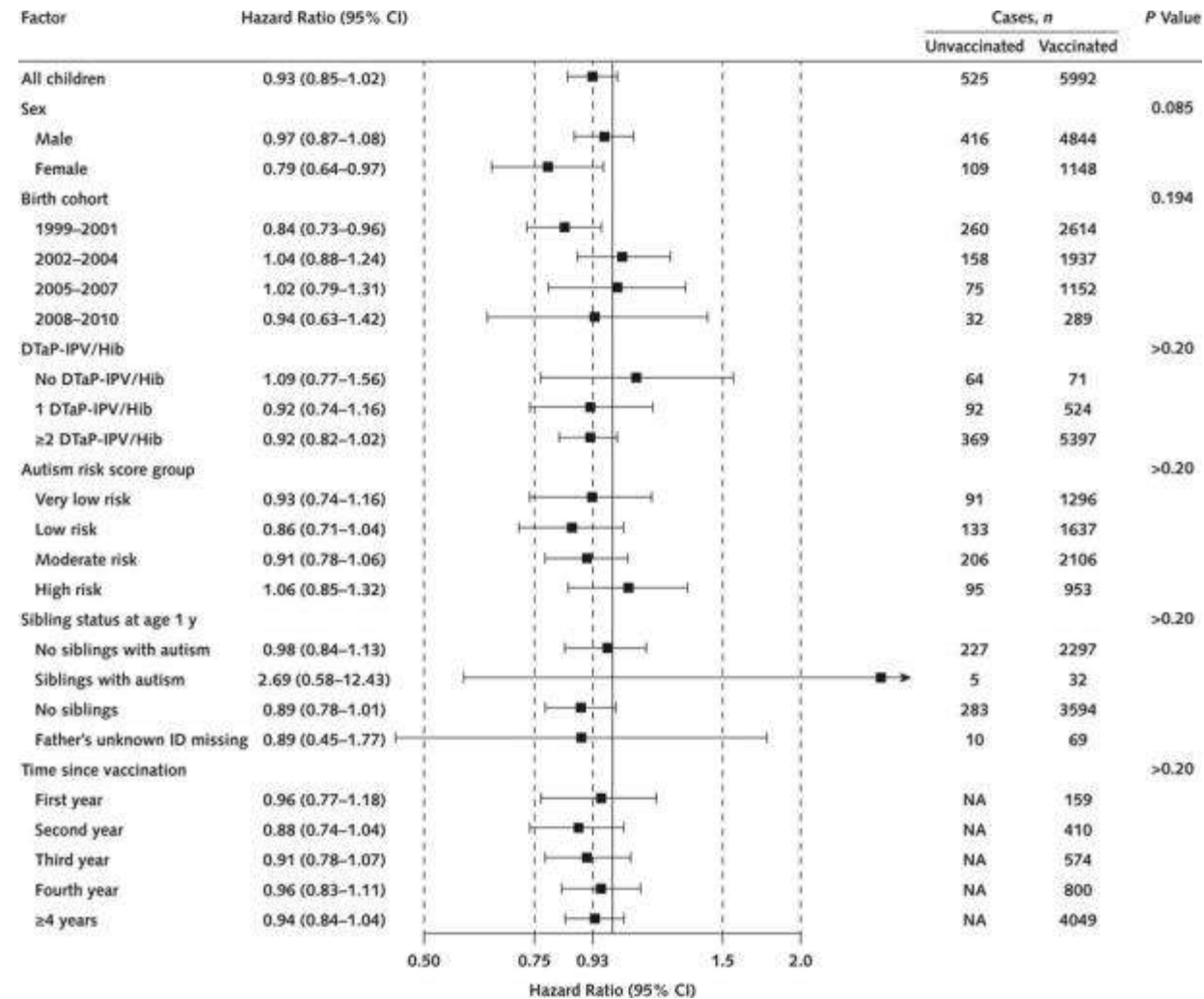


Note: The line connects the medians.

Mercury Levels in Premature and Low Birth Weight Newborns after Receipt of Thimerosal-Containing Vaccines

Michael E. Pichichero, MDa, Angela Gentile, MD_b, Norberto Giglio, MD_b, Margarita Martin Alonso, MD_c, Maria Veronica Fernandez Mentaberri, MD_c, Grazyna Zareba, PhDa, Thomas Clarkson, PhDa, Carlos Gotelli, PhD_d, Mariano Gotelli, PhD_d, Lihan Yan, MSe, and John Treanor, MDa J Pediatr. 2009 October ; 155(4): 495–499.

doi:10.1016/j.jpeds.2009.04.011

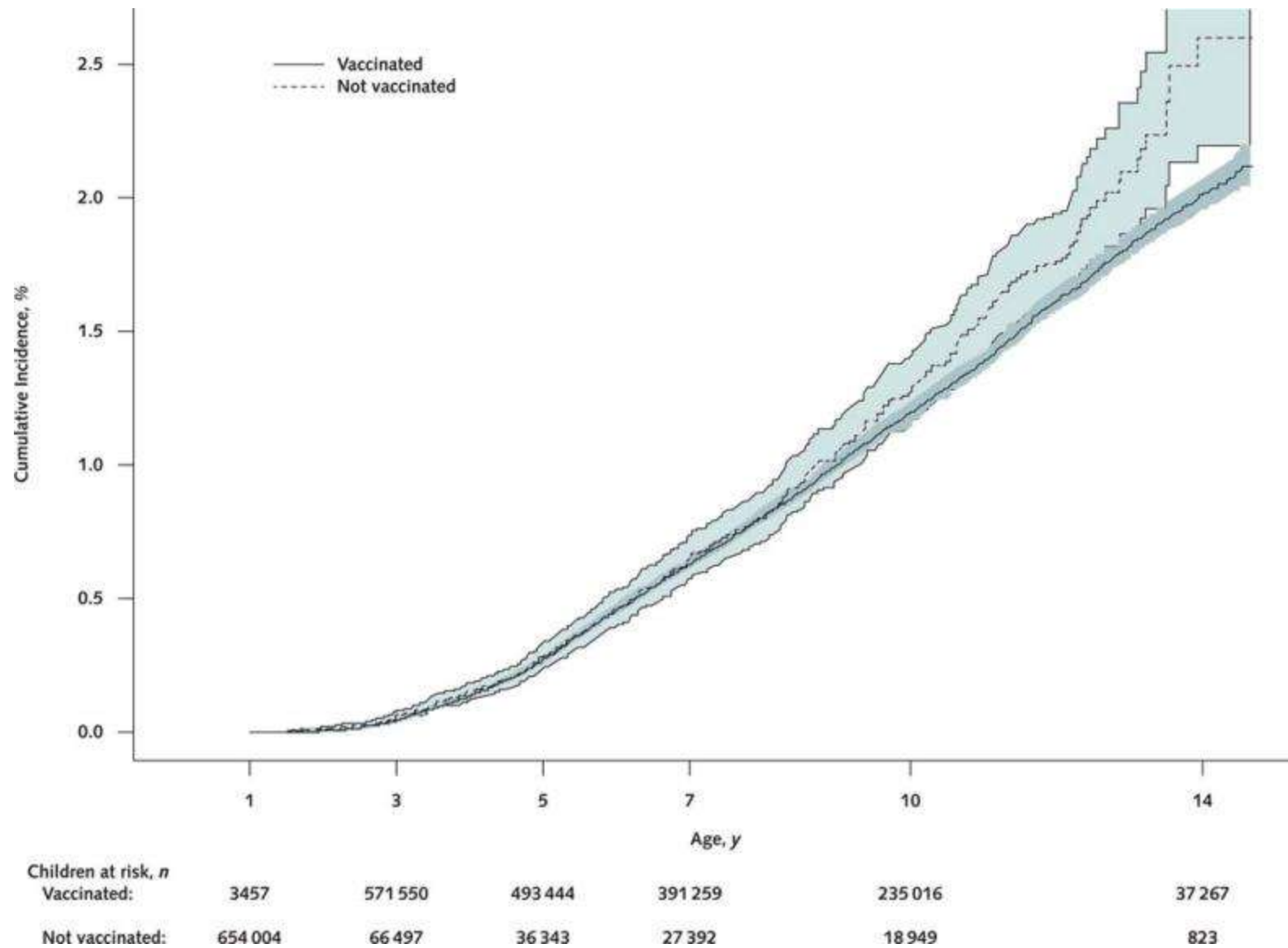


Annals.org on 5 March 2019.

Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark (A.H., J.V.H., M.F.)

[Annals.org](#) on 5 March 2019.

Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark (A.H., J.V.H., M.F.)



Comparing MMR-vaccinated children and MMR-unvaccinated children yielded a fully adjusted autism hazard ratio (aHR) of 0.93 (95% confidence interval [CI], 0.85 – 1.02).

Pandemia No Hay Ninguna: ¡Detengan La Vacuna!

La pandemia es un alarde y la vacuna es un fraude

[Inicio](#) [Campana Detengan La Vacuna](#) [Noticias](#) [Noticias Censuradas 2](#) [Videos](#) [ALERTA](#) [El Fraude](#) [Noticias Censuradas 1](#)
[H1N1 y Embarazo](#) [Noticias 2010](#) [Ingredientes Vacuna H1N1](#) [Efectos Adversos Vacuna H1N1](#) [Ghis Lancotot](#) [Peligro BIOFLU](#)
[Peligro AREPANRIX](#) [Peligro CELTURA](#) [Peligro ADIMFLU](#) [Peligro AFLURIA](#) [Peligro IDFLU](#) [Peligro Vacuna Minsal](#)

Nadie se hace responsable si su hijo muere por vacunas

Type text to search here...

Inicio > [Adyuvantes](#), [Alerta](#), [Autismo](#), [Chile](#), [Consentimiento Informado](#), [Documentos](#), [Efectos Secundarios](#), [Fabricación Vacuna](#), [Fraude](#), [Graves](#), [Investigación](#), [Mercurio](#), [No a la vacuna](#), [Nuevo Orden Mundial](#), [NWO](#), [PDF](#), [Problemas Neurológicos](#), [Tóxico](#), [Timerosal](#), [Vacuna](#) > [Estudios que Confirman Relación Entre Timerosal\(Mercurio\) y Autismo](#)

Estudios que Confirman Relación Entre Timerosal(Mercurio) y Autismo

4 abril 2010 [newenreche](#)

[Go to comments](#)

[Deja un comentario](#)

★★★★★ 12 Votos



RSS feed

Síguenos en Facebook



Me gusta esta página

Compartir

detenganlavacuna.wordpress.com

Sé el primero de tus amigos en indicar que te gusta.



Detengan La Vacuna Chile

hace 2 meses aproximadamente

<https://www.antronio.cl/.../vacunas-el-veneno-del-nwo-direct.../>



ANTRONIO...
VACU...
Hace m...

FILIPINAS SALUD

La desconfianza en las vacunas desata un grave brote de sarampión en Filipinas

EFE | Manila | 16 feb. 2019

EDUCACIÓN MEDIO AMBIENTE IGUALDAD SANIDAD CONSUMO ASUNTOS SOCIALES LAICISMO COMUNICACIÓN

La polio reaparece en Filipinas dos décadas después de ser erradicada

Dos niños enferman por un virus derivado de la vacuna, una forma de transmisión causada por las bajas coberturas de inmunización

Diario el País- Barcelona https://elpais.com/sociedad/2019/09/23/actualidad/1569241415_859276.html

Polio outbreak– The Philippines

Disease outbreak news
24 September 2019



World Health
Organization

On 19 September 2019, the Philippines declared an outbreak of polio. Two cases have been reported to date, both caused by vaccine-derived poliovirus type 2 (VDPV2). Environmental samples taken from sewage in Manila on 13 August and a waterway in Davao on 22 August have also tested positive for VDPV2.

<https://www.who.int/csr/don/24-september-2019-polio-outbreak-the-philippines/en/>

WORLD VIEW • 16 OCTOBER 2018

The biggest pandemic risk? Viral misinformation



A century after the world's worst flu epidemic, rapid spread of misinformation is undermining trust in vaccines crucial to public health, warns Heidi Larson.

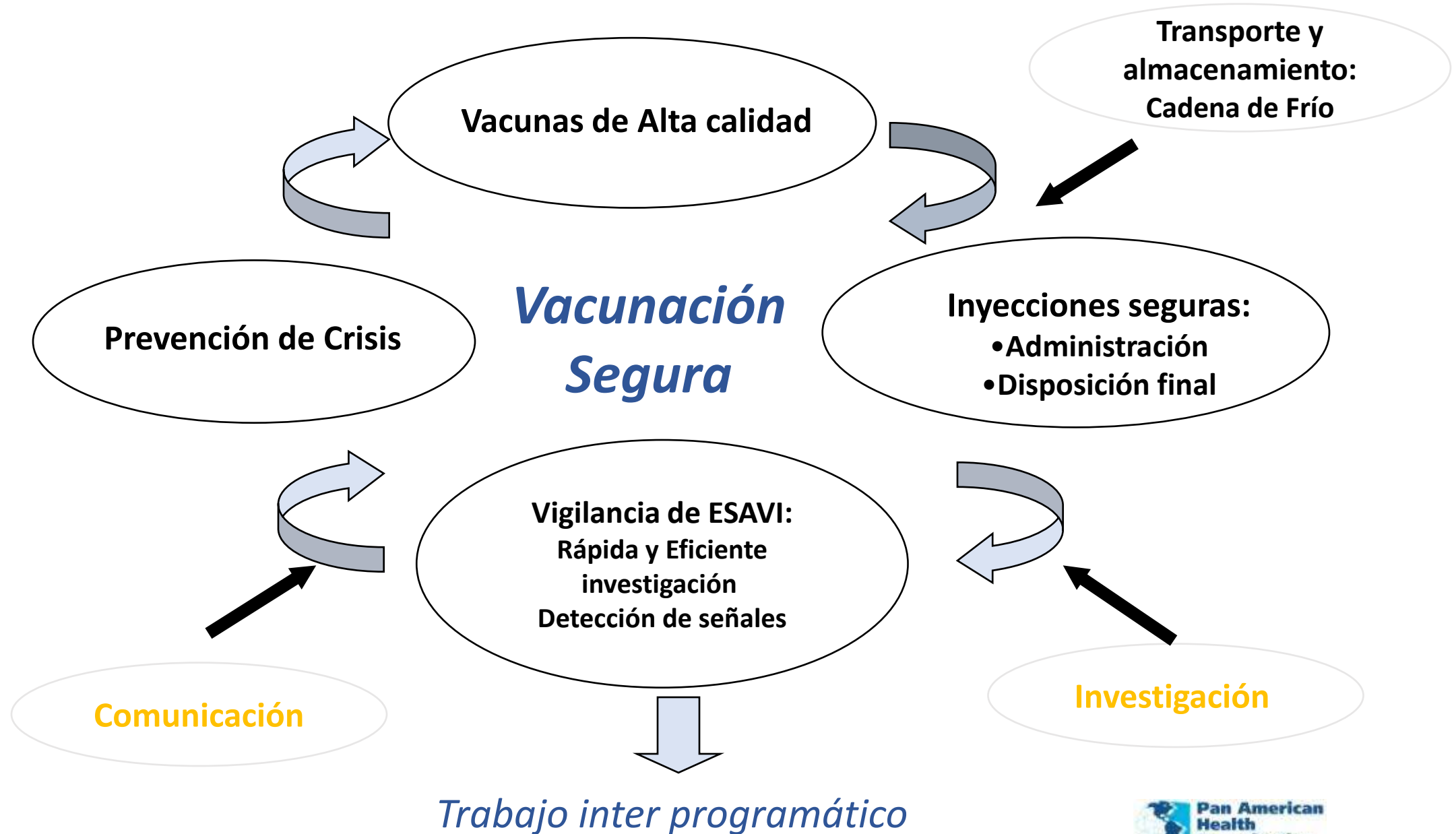
Heidi J. Larson 

*“El próximo brote de gripe importante no se deberá a la falta de tecnologías preventivas. En cambio, el **contagio emocional, habilitado digitalmente, podría erosionar la confianza en las vacunas** tanto como para volverlas discutibles. El diluvio de **información conflictiva, errónea y manipulada en las redes sociales** debe reconocerse como una amenaza global para la salud pública”*

Nature **562**, 309 (2018)

<https://www.nature.com/articles/d41586-018-07034-4>

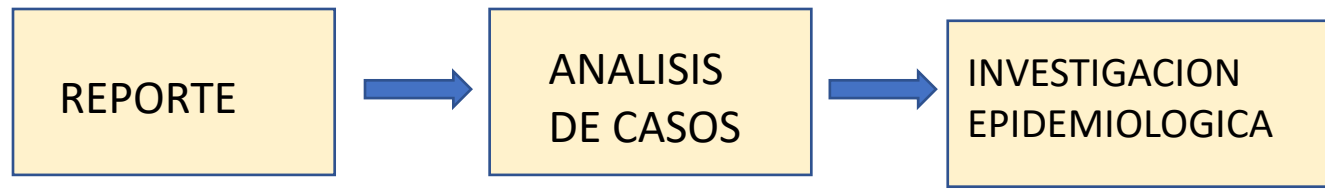
Áreas de trabajo para la seguridad de las vacunas en el “mundo real”



Seguridad en vacunas: qué hay detrás de un reporte caso

Vaccine safety: what lies behind a case report

Norberto Giglio, Vanesa Castellano, Angela Gentile



Artículo especial. Revista Hospita de Niños (Buenos Aires) 2018;60(268): 23-28

PROCESO: INGRESO EVENTO ADVERSO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN

Para realizar la notificación de ESAVI en la plataforma del SISIA, deberá acceder al sistema

Ingresando a URL: <https://sisa.msa.gov.ar/>

Se recomiendan los navegadores: Google Chrome o Mozilla Firefox



Deberá ser un profesional de la salud que detecta un ESAMI de cualquier subsector (privado, público, seguridad social)



Una vez en el sistema, deberá localizar el módulo de ESAVI y acceder, mediante un click sobre la imagen, que se indica en la siguiente figura:



Si usted es un médico o enfermero matriculado, podrá notificar un ESAVI, identificándose por medio en el del vínculo "Buscador de profesionales" y luego ingresar algún dato que acredite su identidad: Nro. De documento o Matrícula profesional utilizando el buscador.

¿Que ESAVIs deben notificarse?

- 1- Todos los casos de linfadenitis por BCG
- 2- Todos los abscesos en el sitio de inyección
- 3- Todas las muertes que se piensen puedan estar relacionadas a la inmunización.
- 4- Todos los casos que requieren hospitalización y que se piensen puedan estar relacionadas a la inmunización
- 5- Otros casos incidentes severos o inusuales que se piensen puedan estar relacionadas a la vacuna.
- 6- Toda situación durante la inmunización que pueda haber motivado o generado un efecto adverso (Ejemplo error durante la aplicación, tales como utilización de solventes no apropiados, agujas incorrectas, vías de aplicación equivocadas, la aplicación de sobredosis).
- 7- Todos los efectos que afecten a grupos de personas.
- 8- Los rumores.

Como actuar cuando se esta frente a un ESAVI

Investigación de los casos

Verificar y brindar atención o derivación inmediata del vacunado según su estado

Completar la ficha de notificación ESAVI

Para realizar la notificación de ESAVI en la plataforma del SISA, deberá acceder al sistema

Ingresando a URL: <https://sis.ms.gov.ar/> Se recomiendan los navegadores: Google Chrome o Mozilla Firefox



Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) provinciales



**Programa nacional de inmunizaciones
AUTORIDAD REGULATORIA (ANMAT)**

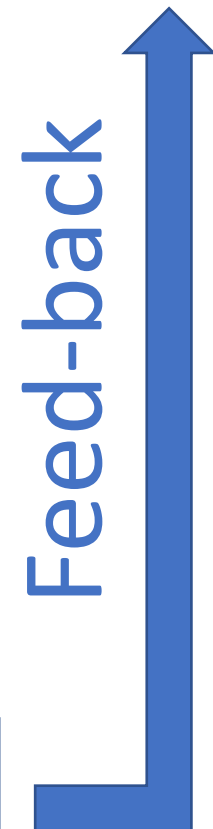
Comisión Nacional de ESAVI:
Representantes del Ministerio de Salud
ANMAT
OPS

Sociedades Científicas Compañías Farmacéuticas



Clasificación final del caso

ANÁLISIS DE CASOS





Temporalidad
Plausibilidad Biológica
Reproducción Experimental
Coherencia y Analogía
Gradiente Dosis Respuesta
Especificidad
Consistencia
Fuerza de la asociación

Meeting January 14 1965

**The Environment and Disease:
Association or Causation?**

by Sir Austin Bradford Hill CBE DSC FRCP(hon) FRS
(*Professor Emeritus of Medical Statistics,
University of London*)

President's Address

observed *association* to a verdict of *causation*?
Upon what basis should we proceed to do so?

I have no wish, nor the skill, to embark upon a philosophical discussion of the meaning of 'causation'. The 'cause' of illness may be immediate and direct, it may be remote and indirect underlying the observed association. But with

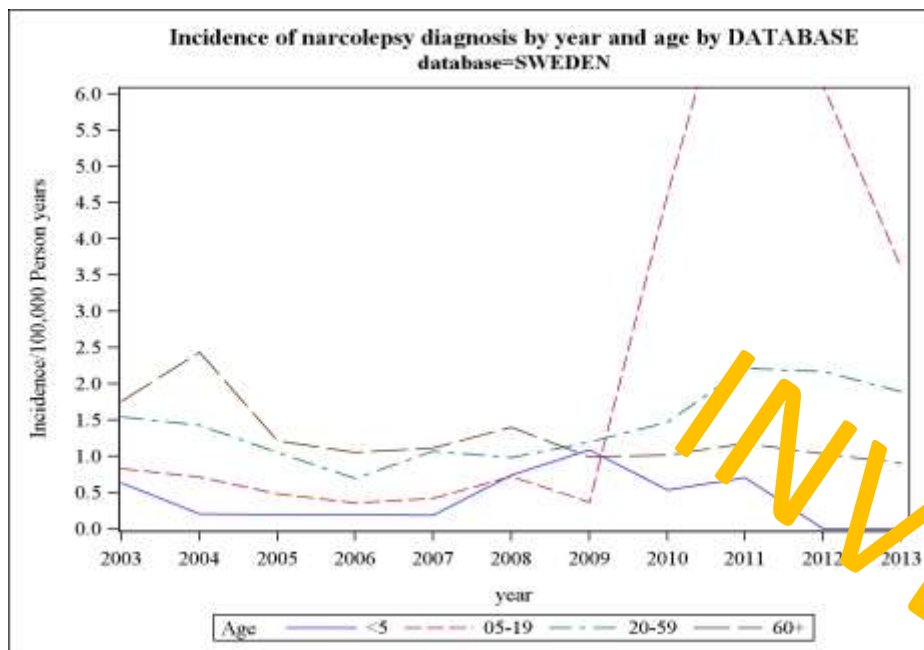
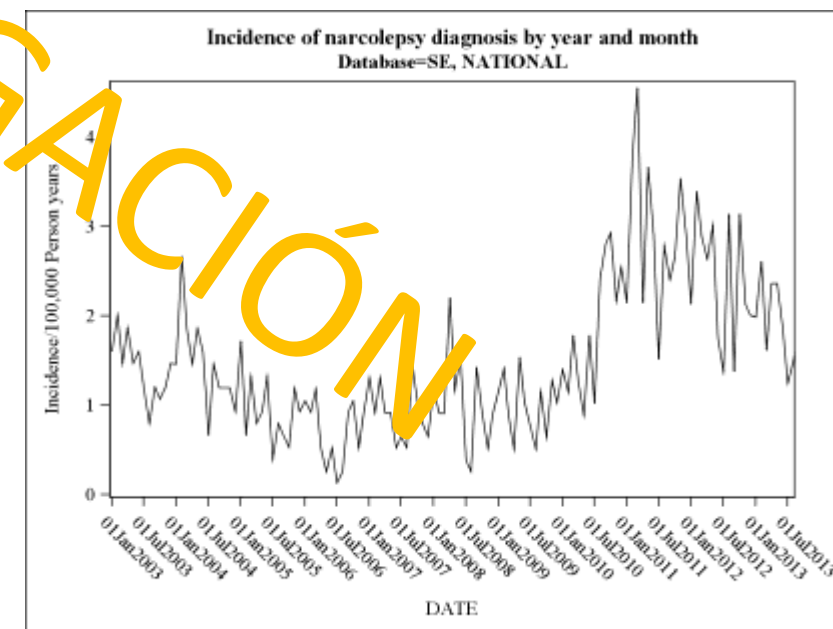
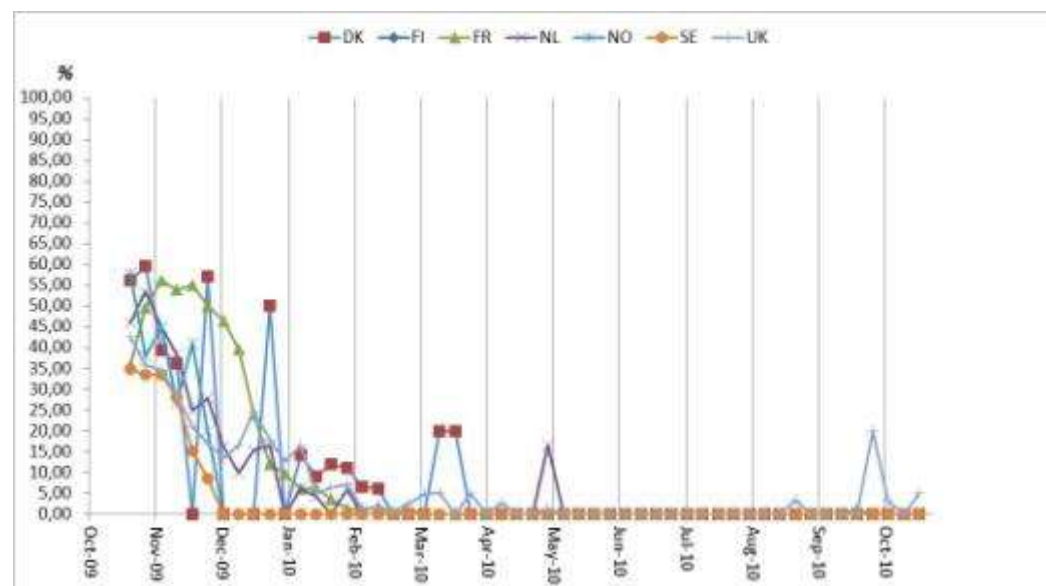
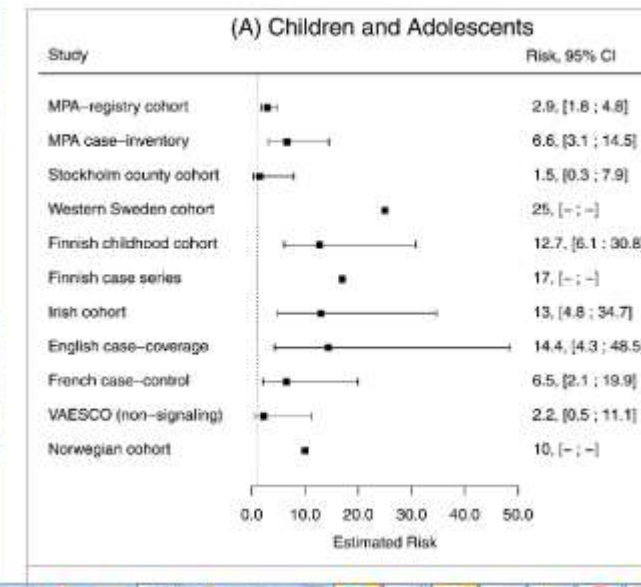


Figure 1.



Iniciativas Multicentricas

Taiwan, Ontario

Sleep centers/ vaccination
records /GP data



E-CRF

analysis



Transfer of results



Octopus

Netherlands, Switzerland,
Spain, Argentina



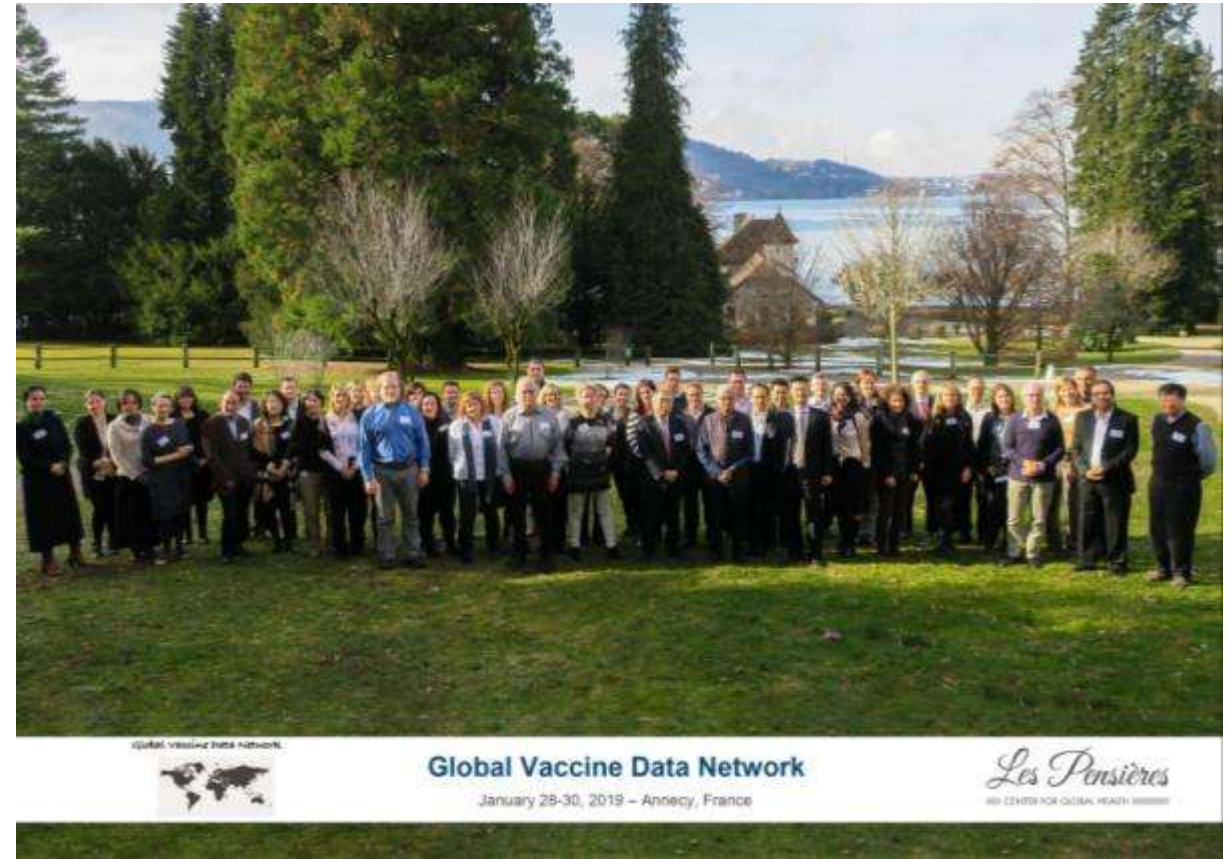
Transfer of data



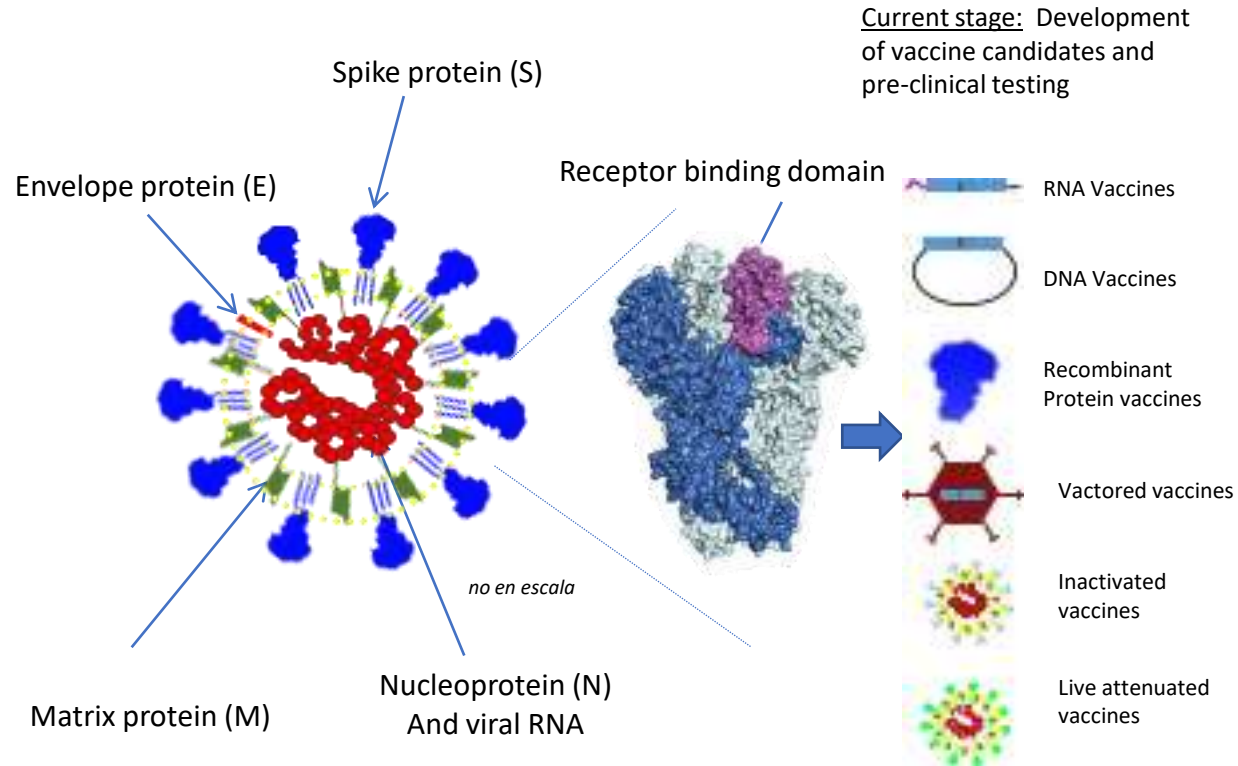
Iniciativas Multicentricas

Global Vaccine Data Network

Program



CEPI y Brighton Collaboration (Hipótesis de seguridad y definición de casos)



CEPI y Brighton Collaboration (Hipótesis de seguridad y definición de casos)

Evento corporal	Plataforma vacunal específica	Conocida o posible asociación ANALOGIA
Neurológico	Menigitis ascéptica Encefalomiелitis	Vacunas virales a virus vivos
Inmunológico	Artritis	Plataforma r-VSV

Evento corporal	Relacionado con la enfermedad	Racional de la inclusión ANALOGIA
Inmunológico	Amplificación	RSV; HIV; Formalin, Qumerica de dengue, modelos SARS/MERS
	Síndrome de Inflamación multisistémico	Teórica plausibilidad biológica de inmunopatología
Respiratorio	Síndrome de distrés Respiratorio	
Cardiologico	Miocardopatía, Arritmias, Arteriopatía coronaria Microangiopatías, Pericraditis	Plausibilidad biológica en base a la fisiopatología del agente
Hematologico	Trastornos de la coagulación	
Renal	Fallo Renal agudo	
Gastrointestinal	Daño Hepático	CEPI partners with Brighton Collaboration to support safety assessment of vaccine candidates
Neurológico	Guillan Barre, Anosmia, Disgueusia, Meningoencefalitis	
Dermatologico	sabañones, vasculitis eritema multiforme	

La brecha entre el conocimiento y la práctica

Aunque todos quieran datos sobre la vacunación¹
la información y la educación por sí solas
no cambian las creencias o el comportamiento²

Esto se conoce como la brecha entre el conocimiento y la práctica



En tres estudios se encontró que un mejor conocimiento no se traduce en una mejor acogida de las vacunas, ni siquiera en la intención de vacunarse³⁻⁵

La confianza en el personal de salud es clave



- “Para todas las vacunas, *la actitud del médico....*

tiene mucha influencia en la decisión de vacunar....”

Swennen B et al. Vaccine 2002;20 S5-S7. Ansari M et al.. JRSJ 2007;127:276-9.

Favin et al . International Health 2012; 4:229-238

- **Los padres que reciben información de sus médicos: *menos preocupaciones* que si proviene de amigos/libros/internet**

Wheeler M, Buttenheim A. Human Vaccines & Immunotherapeutics 2013; 9:1782–1789

- **Información del médico – razón principal por la que padres que pensaban retrasar o rehusar vacunas cambiaron de opinión**

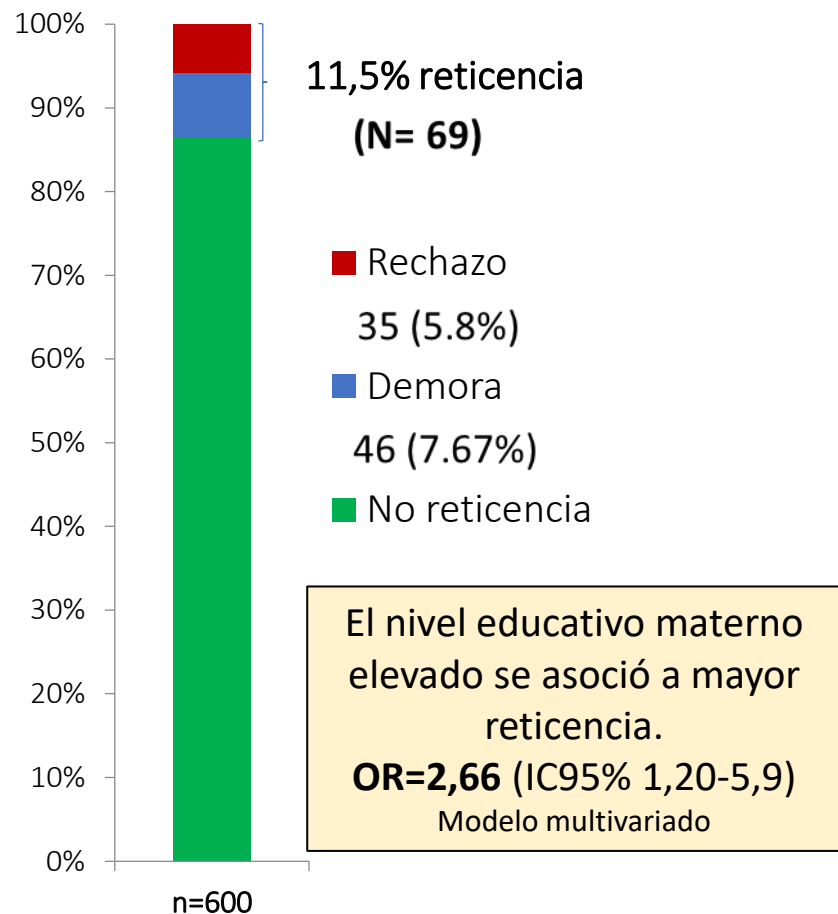
Gust, D.A., et al., Parents with doubts about vaccines: which vaccines and reasons why. Pediatrics, 2008. 122(4): p. 718-25

- **Importante: si el médico “no está al día”, sus pacientes tampoco**

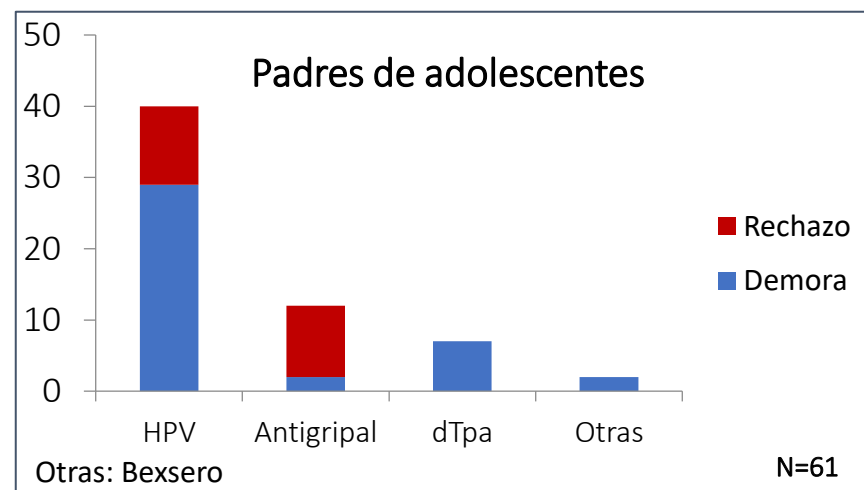
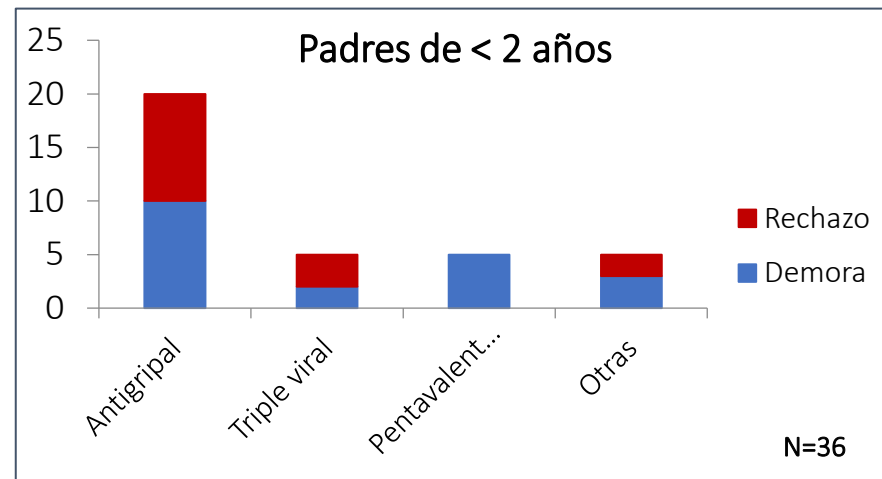
Zhang J., While AE, Norman IJ. Vaccine 2010, 28:7207-14

Reticencia a la Vacunación en padres de la Ciudad de Buenos Aires

Porcentaje de padres que alguna vez rechazaron o demoraron la vacunación en sus hijos

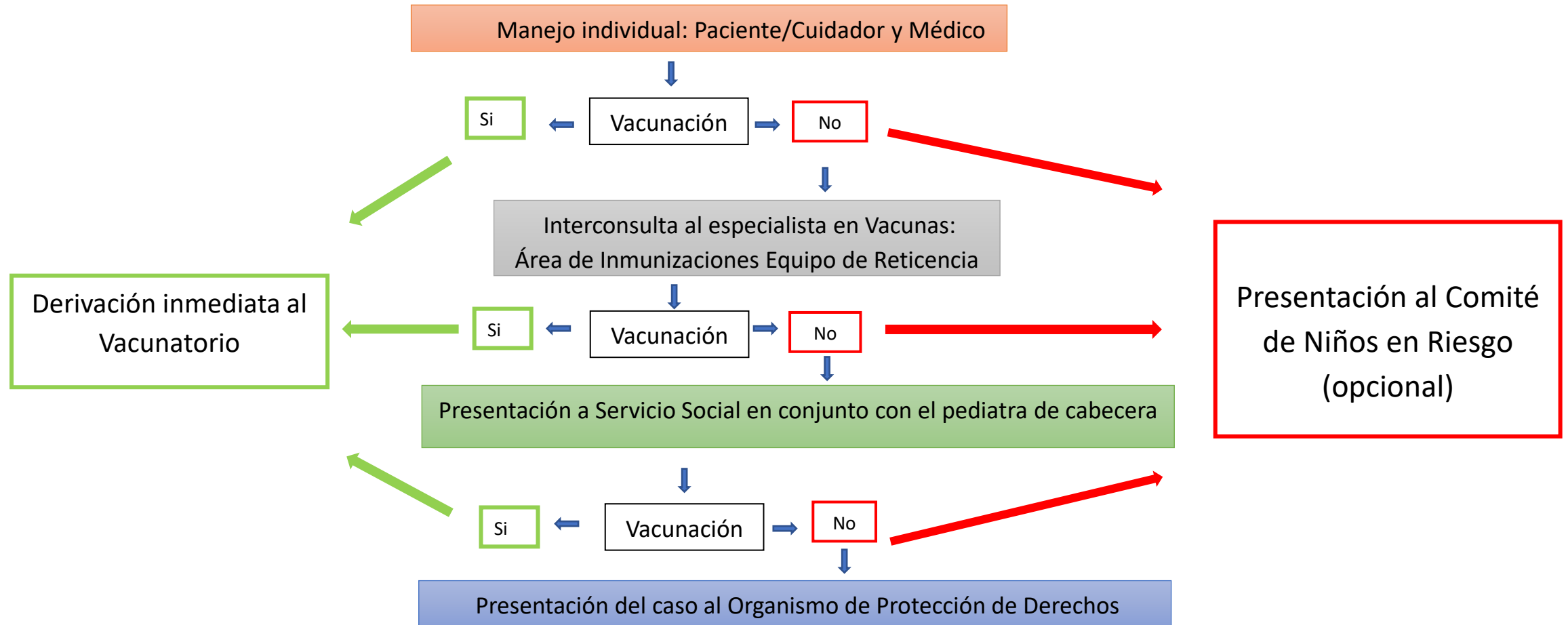


Vacunas rechazadas o demoradas por decisión propia





Lineamientos hospitalarios frente a cuidadores que se niegan a vacunar a sus hijos



EQUIPO DE INMUNIZACIONES	MIEMBROS DEL COMITÉ DE NIÑOS EN RIESGO	SERVICIO SOCIAL
Dra Angela Gentile		
Dra. Florencia Nolte	Dra. Paola Genni	Lic. Carina Maimone
Dra. Vanesa Castellano	Dra. Natalia González	Lic. Paola Albertano
Dr. Norberto Giglio	Dra Evangelina Cueto	
Dra. Anabella Pacchiotti	Dra. Luz Palmás Zaldua (abogada)	

Condiciones que
atentan contra
las coberturas de
vacunación

Acceso	La capacidad de los individuos acceder a las vacunas recomendadas
Asequibilidad	La capacidad de los individuos para afrontar gastos de vacunación, tanto en términos de costos financieros como no financieros (por ejemplo, tiempo)
Conciencia (awareness)	El grado en que las personas tienen conocimiento de la necesidad y disponibilidad de las vacunas recomendadas, así como sus riesgos y beneficios
Aceptación	El grado en que los individuos aceptan, cuestionan o rechazan la vacunación
Motivación (activation)	El grado en que los individuos se encuentran frente una actitud positiva a la vacunación.

Thomson A, Robinson K, Vallée-Tourangeau G. The 5As: A practical taxonomy for the determinants of vaccine uptake. *Vaccine*. 2016 Feb 17;34(8):1018-24. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.11.065. Epub 2015 Dec 7. Review



El desafío:
cambiar las creencias
y los comportamientos

Principios fundamentales (CEC)

Confiar



Escuchar



Conversar



Haga que su paciente se sienta escuchado con una escucha activa

Confiar



Escuchar



Conversar



La escucha activa impulsa la relación y comprensión,
fomenta la confianza y abre las personas a nuevas ideas



Un profesional sanitario de confianza¹:

- Posee el conocimiento científico necesario
- Es positivo sobre las vacunas y honesto sobre los beneficios y riesgos de las vacunas
- Ofrece respuestas satisfactorias a las preguntas
- Es un ejemplo (p. ej., confirma que él mismo y/o sus hijos se han vacunado)
- No es condescendiente ni se apresura
- Trata a las personas como individuos y escucha sus preocupaciones

Fomentar la confianza en cada conversación

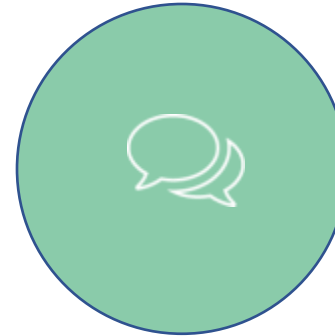
Confiar



Escuchar



Conversar



Los profesionales sanitarios constituyen generalmente
la fuente más fiable de información sobre vacunas



Una escucha activa implica^{1,2}:

- Estar atento, alerta y comprometido
- Evaluar lo que ya sabe (o entiende) el paciente y cómo se siente sobre el tema
- Ser empático: reconocer las emociones y reflejar lo que se dice
- Tomárselo con calma: hacer una pausa para dejar que el paciente pregunte y no interrumpir
- Observar el lenguaje corporal y las expresiones faciales

La comunicación no es solo transmitir mensajes

Confiar



Escuchar



Conversar



La comunicación es una conversación bilateral



Las conversaciones con sus pacientes deben:

- Ser participativas: considere las actitudes y creencias del paciente
- Ser simples: utilice un lenguaje llano y evite la jerga científica
- Contener mensajes eficaces que se entiendan: utilice metáforas y ejemplos que se adapten al contexto de la conversación
- Estar basadas en la verdad: fomente la confianza a través de la honestidad e igualdad

Conclusiones

La vacunación segura depende de múltiples actores que trabajan en forma coordinada e interdisciplinaria

El reporte de ESAVIS es uno de los disparadores mas importantes para valorar la seguridad clínica de la vacunación tanto para el paciente como para la salud publica

Es importante trabajar de manera multicéntrica sobre todo para la valoración de ESAVIS de baja frecuencia a través de investigaciones clínicas

La escucha activa, confiable y horizontal entre el personal de salud y las personas reticentes es una herramienta fundamental para aumentar la confianza de las personas en la vacunación



EPIDEMIOLOGÍA
HOSPITAL DE NIÑOS RICARDO GUTIÉRREZ