



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid



Curso 2020-2021

Trabajo de Fin de Grado

**REACCIONES ADVERSAS A LA
VACUNA DE LA GRIPE.
ESTUDIO DESCRIPTIVO.**

Itziar Janeth Aparicio Uribe

Tutor: Luis H. Martín Arias

RESUMEN

La gripe es una enfermedad que afecta al 5-10% de la población, siendo la vacuna de la gripe la mejor forma de prevención de complicaciones por la enfermedad.

La notificación de RAM se realiza mediante el sistema de notificación espontánea de reacciones adversas y es una tarea de obligatorio cumplimiento para el personal sanitario.

A pesar de lo anterior, la notificación de reacciones adversas a la vacuna de la gripe representa un porcentaje bajo por parte del personal de enfermería.

Este estudio tiene como finalidad definir y describir la participación de enfermería en la notificación de reacciones adversas a la vacuna de la gripe respecto a la participación de otros profesionales sanitarios, las características de las notificaciones efectuadas y su incidencia.

Estos objetivos se han llevado a cabo a través de un análisis de las notificaciones realizadas por el personal de enfermería sobre las reacciones adversas a la vacuna de la gripe desde el año 2017 en la base de datos FEDRA. Los resultados obtenidos sugieren una infranotificación por parte de enfermería, y muestran que las reacciones graves suponen un porcentaje muy pequeño del total, siendo la población adulta entre 50 y 74 años la que representa un mayor porcentaje en las notificaciones analizadas, predominando en ellas el sexo femenino. También se ha observado que las reacciones más notificadas fueron pirexia, cefalea, dolor muscular e inflamación en el lugar de administración de la vacuna, y que por notificación realizada predomina el registro de un único síntoma.

Palabras clave: Notificación espontánea, vacuna gripe, reacciones adversas, enfermería.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	1-5
2. OBJETIVOS	6
2.1 OBJETIVO GENERAL	
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
3. MÉTODO	7
4. RESULTADOS	8-14
5. DISCUSIÓN	15-18
6. CONCLUSIONES	19
7. BIBLIOGRAFÍA	20-22
8. ANEXOS	23-25

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de notificación de RAM a la vacuna de la gripe por enfermería y medicina.

Figura 2. Distribución del sexo de los pacientes respecto a las notificaciones.

Figura 3. Gravedad de los síntomas notificados.

Figura 4. Rangos de edad en los que se distribuyen las notificaciones.

Figura 5. Distribución RAM por SOC.

Figura 6. Distribución de las tarjetas amarillas en función de los síntomas notificados en cada una.

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

CCAA: Comunidades Autónomas.

FEDRA: Farmacovigilancia Española, Datos de reacciones adversas.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

SEFV-H: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano.

RD: Real Decreto.

SOC: Sistema de Clasificación por Órganos y sistemas (SOC por sus siglas en inglés "System Organ Class")

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Una reacción adversa medicamentosa (RAM) se define como cualquier respuesta perjudicial no intencionada que aparece a dosis terapéuticas, para la profilaxis o para el diagnóstico. Según la OMS este término incluye las intoxicaciones provocadas por la ingestión voluntaria o involuntaria de dosis excesivas de un medicamento, errores de medicación y mal uso al margen de la autorización comercial. ^(1,2)

Las RAM se distinguen en distintos tipos que se organizan según la denominada clasificación alfabética: ⁽¹⁾

- Tipo A de *Augmented*, son las más frecuentes, pero menos graves. Se relacionan con la dosis y son predecibles.
- Tipo B de *Bizarre*, son reacciones extrañas y dependen de una reactividad anormal del enfermo (idiosincrasia, hipersensibilidad), son menos frecuentes y en general no se pueden prevenir ni predecir ya que se desconoce su mecanismo de producción.
- Tipo C de *Chronic*, se dan tras el uso crónico de una medicación.
- Tipo D de *Delayed*, se dan como consecuencia de la exposición a un medicamento, pero mucho tiempo después de ello.
- Tipo E de *End*, se producen tras dejar el tratamiento farmacológico, también conocido como "efecto rebote".
- Tipo F de *Failure* son fallos terapéuticos que se clasifican como reacciones adversas medicamentosas debido a no ser el resultado esperado de la medicación.

Las reacciones adversas producidas por vacunas se definen como cualquier acontecimiento adverso que se produzca tras la aplicación de una vacuna y respecto al cual se haya demostrado una asociación o vínculo fuerte entre la aplicación de esta y la respuesta observada. Las reacciones adversas locales leves son aquellas reacciones comunes que se producen como consecuencia del proceso de aplicación de la vacuna y no son objeto de preocupación o

seguimiento; como, por ejemplo, dolor, enrojecimiento e inflamación de la zona de aplicación de la vacuna. Se entiende como acontecimiento adverso toda respuesta indeseada producida después de la administración del medicamento; los acontecimientos adversos de las vacunas responden a la siguiente clasificación: ⁽⁴⁾

- Inducidas por vacuna: Está estrechamente relacionada con las características particulares del individuo, generalmente por una reacción de hipersensibilidad del individuo a algún componente de la vacuna.
- Errores programáticos: Se producen a causa de errores en la conservación, transporte o administración de la vacuna. Algunos ejemplos de estos errores son la administración de la vacuna en un sitio incorrecto, reconstitución de la vacuna con un diluyente incorrecto, almacenaje que no sigue las recomendaciones de temperatura o tiempo desde reconstitución, etc...
- Coincidentes: Se encuentran así clasificados aquellos que podrían haber ocurrido, aunque la vacuna no se hubiera aplicado.
- De causas desconocidas: Todos aquellos cuya causa no corresponde a las mencionadas anteriormente.

La farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. ⁽⁷⁾ Uno de los sistemas de farmacovigilancia empleados consiste en la comunicación por parte del personal de las sospechas de reacciones adversas que observen en su práctica. La comunicación por parte del profesional sanitario de RAM es de obligado cumplimiento como dictamina el RD 577/2013, de 26 de Julio ⁽⁸⁾, priorizando aquellas reacciones ⁽⁸⁾ que sean graves, desconocidas o aquellas de medicamentos sujetos a seguimiento adicional (caracterizados por un triángulo negro invertido). ^(3,6)

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano o SEFV-H es el sistema que se utiliza en España para facilitar la recogida de datos sobre las RAM comunicadas tanto por profesionales como ciudadanos. El

SEFV-H está integrado por 17 centros de farmacovigilancia y AEMPS que se encargan de analizar la información y determinar nuevos posibles riesgos, alteraciones en la gravedad o la frecuencia de riesgos anteriormente comunicados. La AEMPS se encarga de decidir si es necesario cambiar las condiciones de autorización de un medicamento o reevaluar los riesgos y beneficios del medicamento en base a la información proporcionada por el SEFV-H. ⁽⁶⁾

Cada CCAA tiene su centro de farmacovigilancia que evalúa y registra las sospechas de efectos adversos en una base de datos común llamada FEDRA, cuyo principal objetivo consiste en analizar las notificaciones registradas, generar alertas en caso de que algún medicamento o principio activo esté generando reacciones adversas, establecer su gravedad y analizar los grupos afectados (edad, sexo, ...). ⁽⁷⁾

La notificación de sospechas de RAM se realiza mediante un formulario online a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es> tanto los profesionales como los ciudadanos. De todas formas, se aconseja a los ciudadanos que notifiquen estas sospechas a un profesional sanitario (médico, enfermera, farmacéutico). El profesional sanitario puede notificar esto también a través del correo postal al Centro de Farmacovigilancia que le corresponda usando el formulario llamado "tarjeta amarilla". ⁽⁶⁾

Enfermería es quien se encarga de la administración de medicación, seguimiento en general del paciente y todo ello nos hace el personal que más puede percatarse de posibles reacciones adversas. En 2018 las notificaciones por parte del personal de enfermería en España solo representaron un 4'8% del total de notificaciones que se recibieron ese año, siendo mayores estas notificaciones desde centros extrahospitalarios (62,75%) que intrahospitalarios (33,99%). Se observó que la mayoría de RAM comunicadas por enfermería fueron con relación a vacunas (58,3%), lo cual explica que la mayoría de las notificaciones sean extrahospitalarias ya que es el personal de enfermería de centros de salud quienes se encargan de la aplicación de estas ⁽³⁾. Durante el año 2019 las notificaciones de enfermería disminuyeron quedándose en un 4,4%

del total de notificaciones realizadas ese año siendo de nuevo las referidas a vacunas las de mayor número (69,05%).⁽⁹⁾

La gripe es una enfermedad infecciosa respiratoria estacional producida por el virus influenza cuya máxima incidencia se evidencia entre los meses otoñales e invierno. Se caracteriza por cuadros súbitos de fiebre (>38°C), dolor muscular, artralgia, cefalea, dolor de garganta, tos seca, malestar general y secreción nasal abundante. Esta clínica suele durar entre 5 y 7 días, pudiendo prolongarse la duración de la tos 2 semanas. El periodo de incubación es de entre 24 y 96 horas tras la infección; la transmisibilidad de la infección comienza desde el día previo al inicio de los síntomas hasta los 7 días posteriores a la aparición de dichos síntomas, pudiendo prolongarse más de 7 días en la población infantil. La enfermedad tiende a ser leve en la población normal. Sin embargo, existen grupos poblacionales de riesgo que pueden sufrir complicaciones graves e incluso provocarles la muerte como son los recién nacidos prematuros (<24 meses), ancianos, población con enfermedades crónicas o inmunosupresión y las embarazadas.^(10,11) Pese a la percepción errónea que tiene la población de esta enfermedad, conviene subrayar que la tasa de mortalidad de la gripe es 4-6/millón hasta los 49 años, de 75/millón entre los de 50 a 64 años y de 983/millón en mayores de 65 años.

La gripe afecta al 5-10% de la población española, de los cuales el 50% desarrolla síntomas que requieren asistencia, hospitalización y da lugar a entre 1.500 y 3.000 muertes al año. Esto supone un gran gasto de recursos.⁽¹²⁾ La forma más eficaz de luchar contra la gripe es la prevención, que se realiza mediante la vacunación. En España se aplica una vacuna tri o tetravalente, que contiene dos cepas el tipo A y una o dos del tipo B respectivamente. En adultos sanos la vacuna actúa de manera protectora, en el caso de las personas de riesgo la vacunación puede resultar menos eficaz para prevenir la enfermedad, pero reduce la gravedad que esta pudiera ocasionar y la aparición de complicaciones o muertes.⁽¹¹⁾

Tras prácticamente 60 años de inmunización frente a la vacuna de la gripe esta vacuna se considera bastante segura, sin embargo, gran parte del personal sanitario no se vacuna y una de las razones es el miedo a los efectos adversos de esta. ⁽¹⁾

JUSTIFICACIÓN

Es importante conocer los efectos adversos que provocan los fármacos, su incidencia e ir actualizando los datos, para que enfermería adquiera la capacidad de detectar nuevas reacciones adversas derivadas de la aplicación de los fármacos y en consecuencia mejorar la asistencia sanitaria.

El análisis de los datos obtenidos respecto a la notificación de enfermería en la sospecha de efectos adversos a la vacuna de la gripe busca medir el grado de participación de enfermería en este proceso de farmacovigilancia. Cada año se producen nuevas vacunas que responden a la gran variabilidad genética que desarrolla el virus influenza, pero el seguimiento de las reacciones adversas a esta vacuna nos proporciona información sobre el perfil de riesgo que se ha observado y transmitir un buen balance beneficio/riesgo al personal sanitario y no sanitario. Para ello, se debe tener especial vigilancia sobre reacciones adversas raras o graves y controlar la incidencia que tienen.

Enfermería cumple un papel fundamental a la hora de notificar los efectos adversos medicamentosos. En concreto, cada año enfermería es la encargada de la administración de la vacuna de la gripe y tiene la responsabilidad de realizar el seguimiento de sus pacientes tanto en ámbito intrahospitalario como extrahospitalario, siendo la notificación de RAM de obligado cumplimiento. Por ello enfermería debe conocer las reacciones adversas producidas por la vacuna de la gripe, siendo capaz de identificarlas y de reconocer nuevas reacciones, así como de la obligación de notificar estos casos.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Describir las características principales y evaluar las sospechas de efectos adversos de la vacuna de la gripe notificadas por enfermería desde noviembre de 2017 hasta la actualidad.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar la participación de enfermería en la notificación de los efectos adversos provocados por la vacuna de la gripe frente a la participación médica en la notificación de efectos adversos de la vacuna de la gripe durante el mismo periodo.

Describir los grupos de edad, sexo y características de los órganos y sistemas afectados por las reacciones adversas a la vacuna de la gripe notificadas por enfermería.

3. MÉTODO

Estudio de diseño observacional, descriptivo, transversal, realizado a través de la base de datos del SEFV-H, con los datos recogidos en FEDRA de las sospechas de reacciones adversas a la vacuna de la gripe notificadas por el personal de enfermería desde el 22 de noviembre de 2017 hasta el 5 de febrero de 2021.

También se recogió el número de notificaciones realizadas por el personal de medicina en el mismo periodo.

La obtención de los datos fue realizada con la colaboración del profesorado de la facultad de medicina de la universidad de Valladolid. No se realizaron consideraciones ético-legales ya que no fueron necesarias debido a la anonimidad de los datos obtenidos a través de la base de datos FEDRA.

El análisis e interpretación de los datos se realizó con EXCEL, elaborando una comparación de la notificación por parte del personal de enfermería y medicina, y clasificando las reacciones notificadas por enfermería según su gravedad, sexo, órganos y sistemas afectados y edad. Una vez clasificados estos datos se recogieron en un documento de Word para su análisis completo.

4. RESULTADOS

Se obtuvo, a través del profesor tutor del trabajo, el conjunto de datos referentes a la notificación de reacciones adversas de la vacuna de la gripe notificadas por el personal de enfermería en territorio español durante el periodo de 22-11-2017 hasta el 05-02-2021, siendo un total de 158; así como el número de notificaciones realizadas por el personal de medicina durante el mismo periodo, que fueron 245.

4.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS DATOS

Tras la obtención de los datos se comparó la participación de enfermería en la notificación de las reacciones adversas a la vacuna de la gripe frente a la notificación realizada por el personal de medicina en el mismo periodo. (Figura 1). El total de RAM a la vacuna de la gripe notificadas por ambos profesionales fue de 403, representando medicina un 60,79% de estas notificaciones, frente al 39,21% notificaciones realizadas por enfermería que se usaron como muestra final para la realización del análisis.

COMPARACIÓN NOTIFICACIÓN

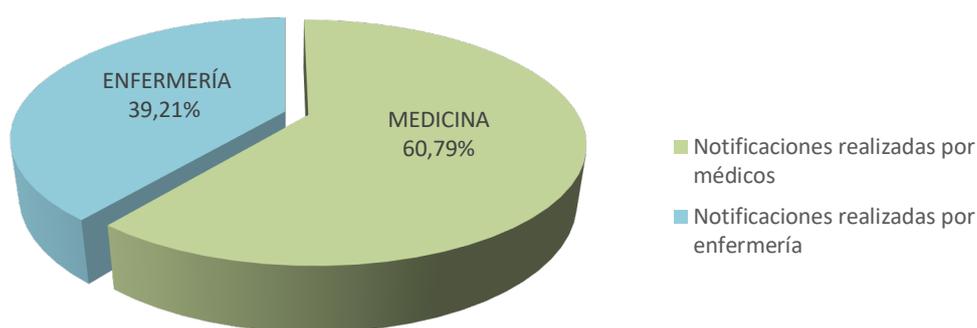


Figura 1. Porcentaje de notificación de RAM a la vacuna de la gripe por enfermería y medicina.

A partir de las notificaciones realizadas por enfermería se observó que el porcentaje de RAM a la vacuna de la gripe fue mayor en el sexo femenino con un total de 108 (68,35%), frente al masculino que representó un total de 50 (31,65%). (Figura 2)

SEXO DE LOS PACIENTES

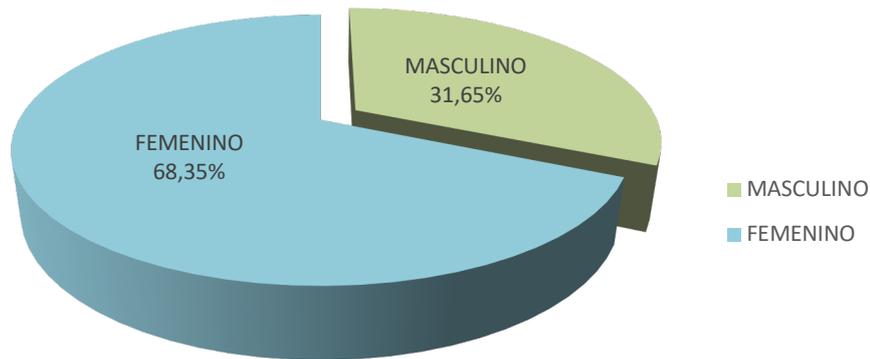


Figura 2. Distribución del sexo de los pacientes respecto a las notificaciones.

Respecto a la gravedad de las notificaciones se pudo observar un total de 21 notificaciones graves (13,29%), mientras que las reacciones consideradas no graves ascendieron a un total de 137 (86,71%). (Figura 3)

GRAVEDAD

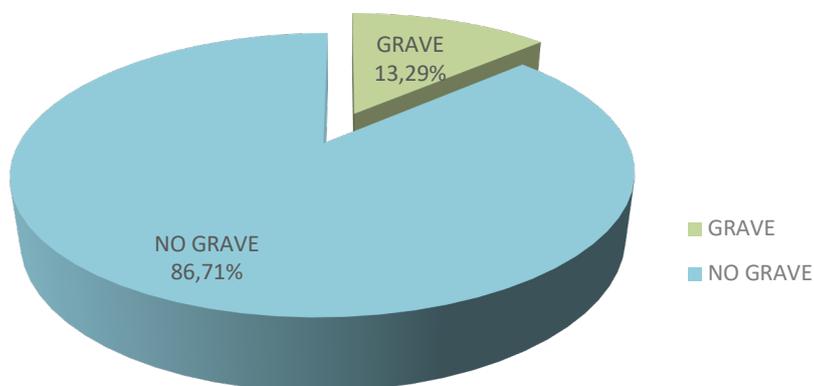


Figura 3. Gravedad de los síntomas notificados

Las 158 notificaciones se dividieron en 5 grupos de edad para observar su distribución entre estos distintos grupos. El rango de edades de las notificaciones iba de 1 año a 89 años. La agrupación de estas edades se realizó de la siguiente manera: niños (1-12 años) 10,76%, adultos menores de 50 años (21-49 años) 32,91%, adultos mayores de 50 y menores de 75 años (50-74 años) 44,3%, ancianos mayores de 75 años 11,4% y grupo de edad desconocida 0,63%.

Tras esta agrupación se pudo observar que el grupo de edad más afectado por las reacciones adversas de la vacuna de la gripe se encuentra entre los 50 y 75 años, mientras que el de ancianos mayores de 75 y niños son los grupos menos afectados. (Figura 4)

RANGOS DE EDAD

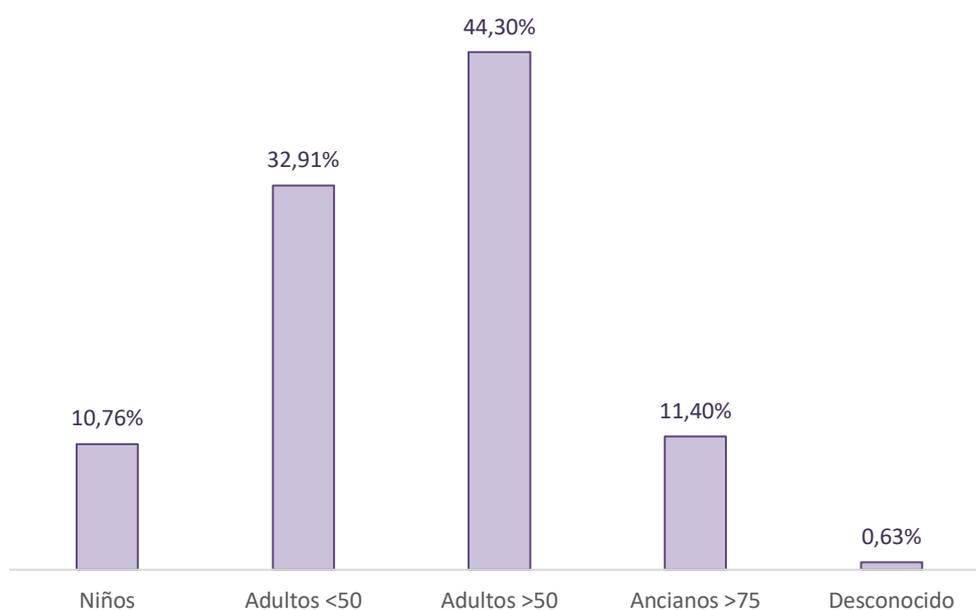


Figura 4. Rangos de edad en los que se distribuyen las notificaciones

4.2. CARACTERÍSTICAS DE LAS RAM

Tras el estudio de las notificaciones se obtuvieron 85 síntomas asociados a la vacuna de la gripe, pudiéndose encontrar varios agrupados en una misma tarjeta amarilla, reportando un total de 357 casos que siguiendo el Sistema de Clasificación por Órganos y sistemas (SOC) a los que afectaron se agruparon en 16 clases.^(Figura 5)

Los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (50,14%) fueron los más notificados frente a todas las demás afecciones.

Trastornos del sistema nervioso (12,74%), trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (9,97%), trastornos gastrointestinales (7,2%), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (5,82%), trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (3,6%), infecciones e infestaciones (3,05%), lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (1,94%), trastornos del metabolismo y de la nutrición (1, 11%).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático, trastornos del sistema inmunológico y trastornos vasculares (0,83% cada uno).

Procedimientos médicos y quirúrgicos, trastornos cardíacos y trastornos oculares (0,55% cada uno).

Tras la observación y análisis de los datos se determinó que los trastornos psiquiátricos (0,28%) fueron los menos notificados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS ÓRGANOS Y SISTEMAS AFECTADOS

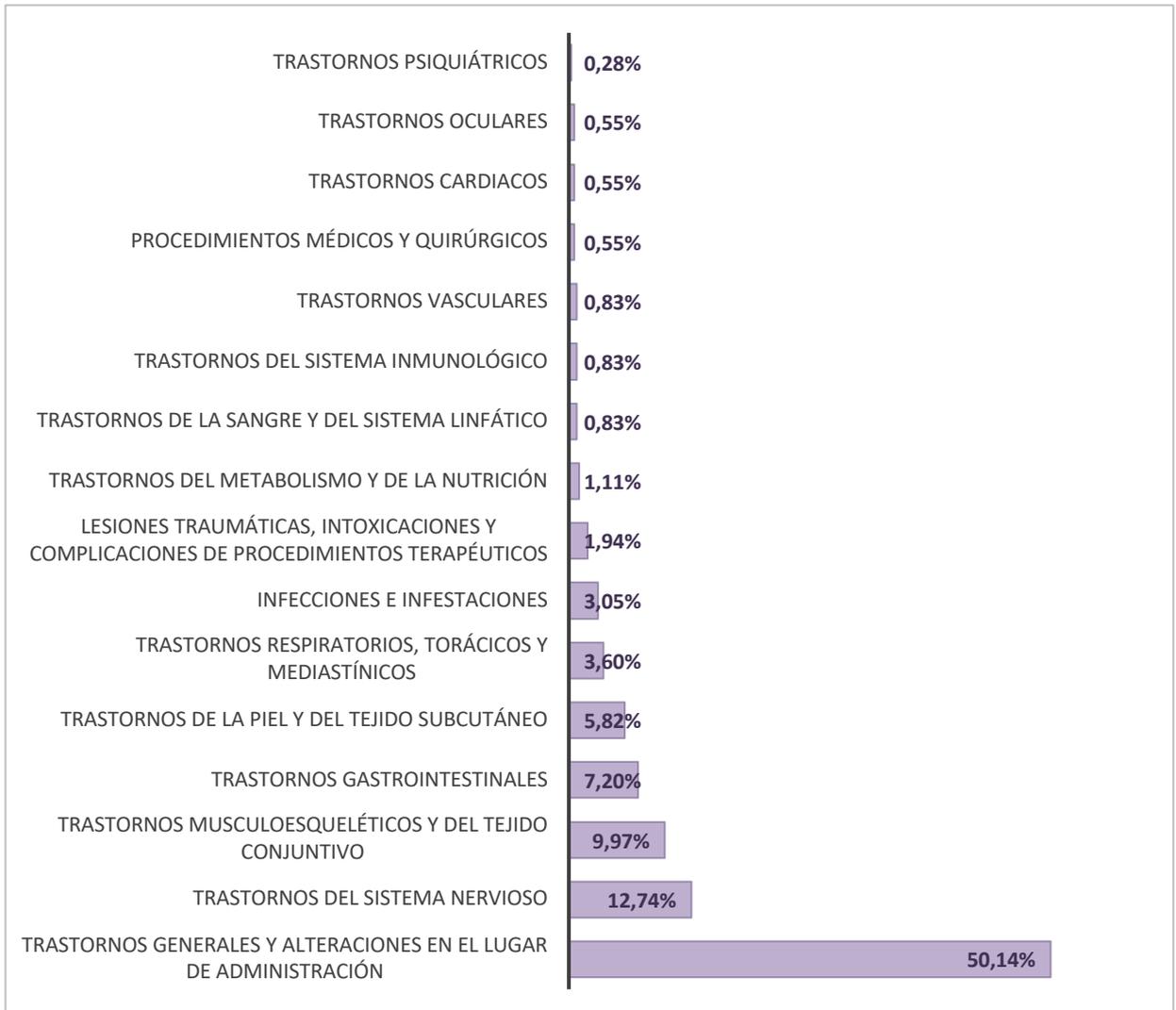


Figura 5. Distribución RAM por SOC

Además, se hizo un análisis de los síntomas notificados y su porcentaje respecto a los 375 casos.

Los síntomas menos notificados (n=1) representaron un 0,28% del total fueron: Absceso en zona de vacunación, irritabilidad, gastritis, hinchazón, dolor musculo-esquelético, encefalopatía, edema palpebral, aborto inducido, síndrome postvacunal, polineuropatía aguda, rinitis, edema en lengua, visión borrosa, estomatitis, edema en labio, molestias en el pecho, hipoxia, hiperglucemia, vómito explosivo, hipersensibilidad tipo III mediada por inmunocomplejo, herpes

oral, disnea, taquicardia, respuesta terapéutica disminuida, parestesia, catarro, asma, dermatitis en zona de vacunación, petequias, inmovilización miembro, lesión nerviosa en zona de vacunación, quiste en zona de vacunación, miositis, cambio de color en zona de vacunación, crisis hipertensiva, sensación de ardor, erupción en alas de mariposa, dolor orofaríngeo, congestión nasal, hiperhidrosis, nasofaringitis, palpitaciones, conjuntivitis y distensión abdominal.

Los síntomas menos notificados después de los anteriores fueron los siguientes, que representaron el 0,56% (n=2): Dolor abdominal, infección viral, temblor, edema en la cara, urticaria, crisis, hipotensión, pérdida de conciencia, complicación de vacunación, afonía, uso de medicación fuera de indicación, error de medicación, calor en zona de vacunación, edema periférico, dolor de cuello, reacción anafiláctica, dolor torácico y linfadenopatía.

Los síntomas de somnolencia, trastorno de regulación de la temperatura y erupción fueron notificados un total de tres veces (n=3), un 0,84% del total de síntomas notificados cada uno de ellos.

Fatiga e influenza (n=4) representaron cada uno el 1,12% de los 356 casos. Edema en zona de vacunación, náuseas y tos representaron el 1,4% (n=5) cada síntoma.

Vómitos y astenia se notificaron un total de siete veces cada uno (n=7), equivalente cada uno al 1,68%. Escalofríos y diarrea (n=8) representaron el 1,96% del total cada uno. Reacción local fue notificada ocho veces (n=8), 2,24% de todos los síntomas notificados. Induración en la zona de vacunación (n=12) representó el 3,36%.

Los síntomas que se notificaron un total de catorce veces (n=14), 3,92% cada uno fueron: Artralgia y prurito en zona de vacunación. Aquellos que representaron un 5,04% de los síntomas notificados (n=18) fueron mialgia e inflamación en zona de vacunación.

Se notificó diecinueve veces malestar (n=19), suponiendo el 5,32% del total. Dolor en zona de vacunación y eritema en zona de vacunación sumaron cada uno veinte casos notificados (n=20), 5,6%.

Los síntomas más notificados fueron: Cefalea (n=33) 9, 24% y pirexia (n=43) 12,04%.

Todos estos síntomas y su proporción se encuentran clasificados en la tabla del ANEXO I.

4.3. CARACTERÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES

Se realizó un estudio de las 158 notificaciones y la cantidad de síntomas que se notificaban por tarjeta amarilla. (Figura 6)

Se observó que en cada notificación se incluían desde un síntoma hasta ocho, siendo lo más común que en cada notificación se registrase un síntoma (n=61, 38,61%), tres síntomas (n=41, 25,95%) o dos (n=30, 18,99%) en ese orden.

Siendo más escasas las notificaciones de ocho y seis síntomas (n=1, 0,63% cada uno), por debajo de notificaciones de cinco síntomas (n=7, 4,43%) y cuatro síntomas (n=17, 10,76%).

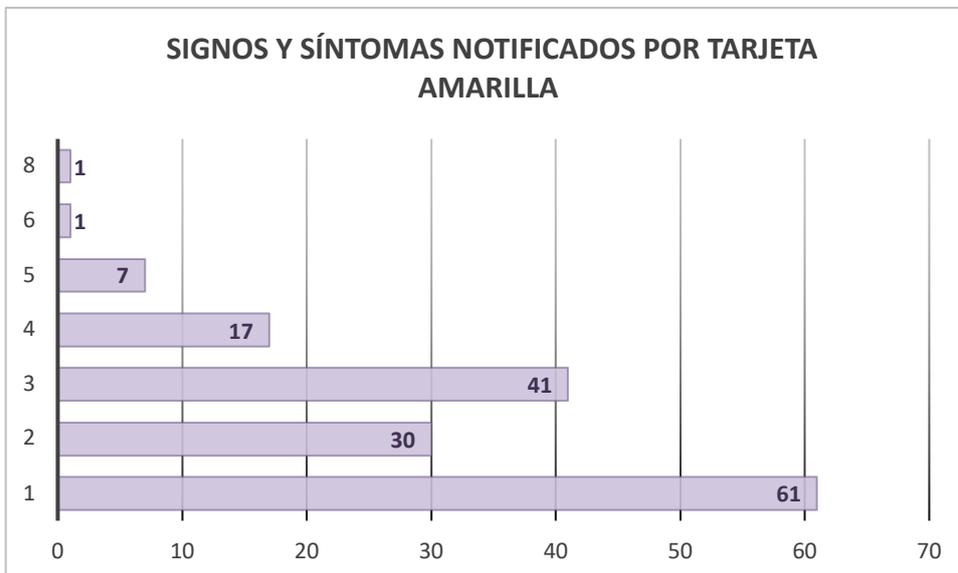


Figura 6. Distribución de las tarjetas amarillas en función de los síntomas notificados en cada una.

5. DISCUSIÓN

Tras el análisis de todos los datos obtenidos se observó que la notificación de enfermería (39,21%) representa un porcentaje bastante más bajo respecto al referente a los médicos (60,79%) en cuanto a la notificación espontánea de reacciones adversas a la vacuna de la gripe. Hecho que sorprende debido a que enfermería se encarga de la administración de la vacuna y tiende a realizar un seguimiento más activo del paciente.

Esta notificación tan baja por parte del personal de enfermería puede deberse a la falta de tiempo, la prioridad sobre la atención, incertidumbre acerca del medicamento y su asociación con el suceso, complejidad de acceso a los formularios de notificación o desconocimiento de estos y de los requisitos para la presentación de los informes. ⁽¹⁴⁾

Además, se ha observado que la mayoría de las notificaciones realizadas por enfermería se corresponden con afecciones no graves (86, 71%), lo que puede generar esta infranotificación debido a que se sean RAM leves y muy conocidas.

Posteriormente se estudió el porcentaje de notificaciones que se correspondían con el sexo femenino frente al masculino, que concluyó con una mayoría de notificaciones de RAM en el sexo femenino (68,35%). No se han realizado suficientes estudios epidemiológicos específicos del riesgo por sexo, sin embargo, existen factores de riesgo asociados al sexo. En primer lugar, las mujeres tienden más a la polifarmacia que los hombres así como a mayor prescripción de determinados medicamentos que pueden interferir en la metabolización de distintos fármacos, diferencias en características fisiológicas como son el metabolismo y la composición corporal entre otras que interfieren con la respuesta que la mujer pueda tener, por otro lado, las mujeres pasan por distintos estados fisiológicos que modifican sus hormonas y por lo tanto la respuesta al fármaco aumentando o disminuyendo la respuesta del cuerpo a este, como son el embarazo, la menopausia, la menstruación entre otros. Debido a todos estos factores las mujeres son más propensas a sufrir RAM. ⁽¹⁵⁾

Los grupos de edad que predominan en las notificaciones se corresponden con los adultos entre 21-49 años y 50-74 años, 32,91% y 44,3% respectivamente. Esto se explica analizando el calendario vacunal y las recomendaciones de vacunación existentes en España.

Actualmente la recomendación se establece en personas a partir de 65 años, personas que conviven en instituciones como residencias, personas con riesgo de complicaciones por la gripe, personas que se encuentren en contacto con los grupos anteriores y puedan transmitirles la enfermedad y personal de centros sociosanitarios. Por ello la vacunación se lleva a cabo entre personas adultas en mayor medida ya que los niños pequeños no presentan mayor riesgo y no entran en esta campaña, a menos que exista excepción por enfermedad base o alguna otra causa que justifique la necesidad de esta vacunación. Por todo ello, es lógico que la mayoría de RAM se notifiquen en adultos en edad de trabajar y en edad de ser vacunados, respondiendo a que una gran proporción de estos puede ser personal sociosanitario, personas en contacto con personas mayores o de riesgo y al mencionado grupo de edad mayor de 65 años que entra dentro de la vacunación; siendo este grupo el gran receptor de la vacuna y por lo tanto a mayor número mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos. ⁽¹⁶⁾

Se realizó un estudio de los síntomas más notificados (mialgia e inflamación de la zona de vacunación 5,04%, cefalea 9,24%, pirexia 12,04%), así como de los órganos y sistemas más afectados (trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración 50,14%). Esta respuesta se puede entender debido a la gran seguridad que presenta la vacuna, que lleva años siendo estudiada y que sigue un gran control antes de sacarse al mercado debido a la población a la que se destina. Lo que hace que los principales síntomas que produce sean leves como la cefalea, mialgia e inflamación en el lugar de administración o pirexia. Debido a que la vacuna busca una respuesta inmune, la pirexia es el primer y gran efecto adverso que nos encontramos, ya que el organismo responde aumentando la temperatura ante una infección; también es común tras aplicar la vacuna que el lugar de administración se inflame en respuesta al fármaco introducido. Estos síntomas son los que pueden notar los pacientes con facilidad, así como la cefalea o el dolor muscular. Como enfermería se encarga de la administración del fármaco y del cuidado de pacientes, en especial en el ámbito

intrahospitalario, estos síntomas son los primeros que se pueden apreciar unas horas tras la aplicación de la vacuna y que fácilmente los pacientes comunicarían al personal, lo cual explicaría que la notificación de enfermería se corresponda en primer lugar con sintomatología esta leve.

También se pudo observar al finalizar el análisis estadístico que se registrase en mayor medida un síntoma por notificación (38,61%). El hecho de que se notifique mayoritariamente un síntoma puede coincidir, como se ha explicado anteriormente, con el hecho de la seguridad que presenta la vacuna o que en muchos casos el paciente puede quejarse del síntoma que más haya notado, pudiendo no apreciar otros o sencillamente. En este caso el que más se ha notificado es pirexia, el cual tiende a apreciarse con facilidad por el paciente que expresa su malestar, sensación de calor o incomodidad y del que enfermería puede percatarse observándolo y realizando una valoración de sus constantes vitales.

La principal fortaleza que presenta este trabajo es que abarca un periodo de tiempo amplio (2017-2021) de manera que se pueden establecer tendencias y hacer un estudio más fiable de estas. El uso de la fuente de datos FEDRA permite que el trabajo sea un estudio descriptivo de investigación directa de casos reales, a través de una base de datos fiable.

Por otro lado, la agrupación de las notificaciones por profesionales sanitarios y la existencia de la categoría enfermería permite analizar la participación de enfermería en la farmacovigilancia de la vacuna de la gripe y compararla con la presentada por otros profesionales sanitarios.

Entre las debilidades que presentó el trabajo destacó la complejidad del análisis a partir de los documentos de Excel en los que se recogían las notificaciones, debido al gran número de síntomas. Además, aunque el estudio permite un análisis de varios años, la infranotificación por parte del personal de enfermería compromete el estudio de los casos de sospecha de reacciones adversas a la vacuna de la gripe, ya que la muestra es relativamente baja para el periodo de tiempo que comprende; lo cual reafirma la importancia de estudiar esta tendencia por parte de enfermería con el fin de fomentar su participación en la farmacovigilancia.

En cuanto al estudio de la participación enfermera, este se ve limitado ya que el trabajo se enfoca exclusivamente en las notificaciones referentes a las RAM de un fármaco concreto, omitiendo la participación que enfermería podría tener en relación con otros fármacos de una manera más global.

6. CONCLUSIONES

1. La notificación de RAM por el personal de enfermería continúa siendo inferior en comparación con la realizada por médicos.
2. La vacuna de la gripe se asocia a un número muy bajo de reacciones adversas graves.
3. Las notificaciones de adultos, sobre todo a partir de los 50 años son las que mayor porcentaje presentan, con un porcentaje ligeramente más elevado en el sexo femenino.
4. Las RAM más notificadas fueron pirexia, cefalea, dolor muscular e inflamación en el lugar de la vacunación.
5. En lo referente a la notificación, predominó el registro de un síntoma por cada notificación realizada.
6. Debido a la elevada población a la que se destina esta vacuna y la asociación de enfermería con el paciente y la administración de esta, se debería aumentar la información acerca de la farmacovigilancia y fomentar la participación de enfermería en este proceso.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Varona Manso C, Sáinz Gil M(dir). Reacciones adversas a medicamentos notificadas al centro de farmacovigilancia en ancianos en Castilla y León [Trabajo de fin de grado en Internet]. [Valladolid] Universidad de Valladolid, 2020[citado 20 febrero 2021]. Recuperado a partir de: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/42080>
2. Velasco Martin A, Velasco Sendra M. Reacciones adversas medicamentosas (RAM) [Internet]. Uvadoc.uva.es. 2018 [Citado 20 febrero 2021]. Recuperado a partir de: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/44526>
3. Loya Perez L, Velasco González V(dir). Notificación de sospechas de reacciones adversas medicamentosas por enfermería [Trabajo de fin de grado en internet]. [Valladolid]Universidad de Valladolid, 2019 [citado 20 febrero 2021]. Recuperado a partir de: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/36852>
4. Caisé Lara E. Manual de vacunación. La Habana: Editorial Universitaria; 2012. p47-52
5. The importance of pharmacovigilance. [Geneva]: World Health Organization; 2002. p7
6. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. AEMPS. 2020 [citado 20 febrero 2021]. Recuperado a partir de: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>
7. La aplicación FEDRA (farmacovigilancia española datos de las sospechas de reacciones adversas) recibe el premio de la asociación @ASLAN en la categoría mejora en la comunicación con el ciudadano [Internet]. Aemps.gob.es. 2018 [Citado febrero 2021]. Recuperado a partir de: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2018/>

docs/NI-AEMPS_5-2018-premio-FEDRA.pdf?x37864

8. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (Boletín Oficial del Estado núm. 179, de 27 de julio de 2013).
9. García Sánchez L, Martín Arias LH(dir). La notificación espontánea de reacciones adversas desde enfermería en España. Estudio descriptivo de la base de datos Fedra [Trabajo de fin de grado en internet]. [Valladolid] Universidad de Valladolid. 2020 [citado 20 febrero 2021]. Recuperado a partir de: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/42059>
10. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sanidad. Profesionales. Salud Pública. Prevención y promoción. Enfermedades. Gripe. [Internet] Madrid: MSSSI; 2021 [citado 25 enero 2021] Disponible en:
<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/enfermedades/profesionales/gripe.htm>
11. Organización Mundial de la Salud. Centro de Prensa. Notas descriptivas. Gripe (estacional). [Internet] OMS; 2017 [citado 25 enero 2021]. Disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/es/>
12. Cisterna R. La gripe. ¿Todos debemos vacunarnos? Rev Esp Quimioter [Internet]. 2009 [citado 25 enero 2021]; 22(Suppl.1): 29-31. Disponible en: https://seq.es/seq/0214-3429/22/suppl1/Adultos_RamonCisterna.pdf
13. Asociación Española de Pediatría [Internet]. Vacunasaep.org; 2020 [consulta 25 enero 2021]. Disponible en:
<http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-19>
14. Hazell L, Shakir S. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. Drug Safety [Revista de internet]. 2006 [citado 9 Mayo 2021];29(5):385-396. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.2165/00002018-200629050-00003.pdf>

15. Romero R. Reacciones adversas a medicamentos en mujeres. Manifestaciones estomatológicas y Farmacovigilancia. Tendencias en medicina [Revista en internet]. 2010 Nov [citado 10 Mayo 2021]; Disponible en: http://tendenciasenmedicina.com/Imagenes/imagenes37/art_26.pdf
16. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Profesionales - Salud pública - Prevención de la salud - Vacunaciones - Programa vacunación - Preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la gripe 2020-2021 [Internet]. Mscbs.gob.es. 2021 [citado 13 Mayo 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/gripe/faq/Preguntas_respuestas_gripe_profsanitarios_2020-2021.htm#Recomendaciones

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I

Tabla de síntomas notificados por enfermería como reacción adversa a la vacuna de la gripe en el periodo comprendido entre el 22 de noviembre de 2017 y el 5 de febrero de 2021, con el registro de veces que se ha notificado cada uno y el porcentaje que representa frente a los 357 casos totales.

REACCIONES ADVERSAS	RECuento	%
Linfadenopatía	2	0,56%
Inflamación en zona de vacunación	18	5,04%
Eritema en zona de vacunación	20	5,60%
Dolor en zona de vacunación	20	5,60%
Induración en zona de vacunación	12	3,36%
Reacción local	8	2,24%
Malestar	19	5,32%
Distensión abdominal	1	0,28%
Pirexia	43	12,04%
Dolor torácico	2	0,56%
Reacción anafiláctica	2	0,56%
Prurito en zona de vacunación	14	3,92%
Influenza	4	1,12%
Artralgia	14	3,92%
Conjuntivitis	1	0,28%
Palpitaciones	1	0,28%
Cefalea	33	9,24%
Diarrea	7	1,96%
Nasofaringitis	1	0,28%
Mialgia	18	5,04%
Dolor de cuello	2	0,56%
Hiperhidrosis	1	0,28%
Congestión nasal	1	0,28%
Dolor orofaríngeo	1	0,28%
Erupción en alas de mariposa	1	0,28%
Sensación de ardor	1	0,28%
Crisis hipertensiva	1	0,28%
Cambio de color en zona de vacunación	1	0,28%
Miositis	1	0,28%
Quiste en zona de vacunación	1	0,28%
Edema periférico	2	0,56%
Calor en zona de vacunación	2	0,56%
Erupción	3	0,84%
Error de medicación	2	0,56%

Uso de medicación fuera de indicación	2	0,56%
Trastorno de regulación de la temperatura	3	0,84%
Tos	5	1,40%
Afonía	2	0,56%
Fatiga	4	1,12%
Escalofríos	7	1,96%
Lesión nerviosa en zona de vacunación	1	0,28%
Náuseas	5	1,40%
Astenia	6	1,68%
Edema en zona de vacunación	5	1,40%
Inmovilización miembro	1	0,28%
Petequias	1	0,28%
Somnolencia	3	0,84%
Dermatitis en zona de vacunación	1	0,28%
Asma	1	0,28%
Catarro	1	0,28%
Parestesia	1	0,28%
Respuesta terapéutica disminuida	1	0,28%
Vómitos	6	1,68%
Taquicardia	1	0,28%
Disnea	1	0,28%
Complicación de vacunación	2	0,56%
Herpes oral	1	0,28%
Hipersensibilidad tipo III mediada por inmunocomplejo	1	0,28%
Vómito explosivo	1	0,28%
Pérdida de conciencia	2	0,56%
Hiperglucemia	1	0,28%
Hipoxia	1	0,28%
Hipotensión	2	0,56%
Crisis	2	0,56%
Urticaria	2	0,56%
Molestias en el pecho	1	0,28%
Edema en labio	1	0,28%
Edema en la cara	2	0,56%
Estomatitis	1	0,28%
Visión borrosa	1	0,28%
Edema en lengua	1	0,28%
Rinitis	1	0,28%
Polineuropatía aguda	1	0,28%
Temblor	2	0,56%
Síndrome postvacunacional	1	0,28%
Aborto inducido	1	0,28%
Edema palpebral	1	0,28%
Encefalopatía	1	0,28%
Dolor musculoesquelético	1	0,28%

Infección abdominal	2	0,56%
Dolor abdominal	2	0,56%
Hinchazón	1	0,28%
Gastritis	1	0,28%
Irritabilidad	1	0,28%
Absceso en zona de vacunación	1	0,28%
Total	357	100,00%

Tabla 1. RAM a la vacuna de la gripe notificadas desde 2017 hasta la actualidad.