

3. Reacciones adversas locales importantes notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid después de la vacunación con difteria, tétanos y pertussis acelular

Desde Agosto de 1999 dentro del calendario de vacunas infantiles de la Comunidad de Madrid a los 2,4,6 y 18 meses de edad se utiliza la vacuna combinada de tétanos, difteria y pertussis acelular (DTPa), junto al polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo B. Desde febrero de 2001 hemos detectado un importante incremento del número de notificaciones al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid de reacciones adversas (RAM) locales importantes con esta vacuna, fundamentalmente en la dosis administrada a los 18 meses (Tabla 1). Este incremento no se ha observado en la Comunidad de

Reacciones Adversas de otros países. De las 331 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con vacunas que contienen DTPa recibidas entre noviembre de 1997 a junio de 2001 en Australia, 103 describen reacciones en el lugar de inyección en niños de 18 meses de edad o mayores frente a sólo 37 en niños menores. De las 103 reacciones locales en niños mayores, en 48 se describe inflamación extensa del miembro o incluyen medidas del área de inflamación superiores a 10 cm en alguna de sus dimensiones¹.

La frecuencia estimada de inflamación local importante con las dosis sucesivas de

Tabla 1.- Distribución del número de notificaciones de RAM locales, por edad y número de dosis administradas de vacuna combinada DTPa más polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo B. Años 2000 y 2001.

Edad	Año 2000	Año 2001
	Nº dosis (nº R.A.M.)	Nº dosis (nº R.A.M.)
2 M	50.843	56.688
4 M	49.676	55.298
6 M	49.690 (1)	57.245
18 M	44.646	49.700 (16)
TOTAL	194.855 (1)	218.931(16)

Madrid en la notificación de reacciones adversas con otras vacunas.

No se explica por un conjunto de casos en un único centro o área geográfica, ya que están implicados más de 6 centros diferentes, áreas urbanas y no urbanas y distintas áreas sanitarias. Tampoco se explica por un problema de lote porque se han notificado reacciones con más de 5 lotes diferentes.

Este predominio de reacciones locales importantes en las sucesivas dosis de recuerdo con la vacuna DTPa ha sido también detectado en los Sistemas de Notificación Espontánea de Sospechas de

recuerdo de DTPa es cercana al 2%², este dato está peor documentado en el caso de la DTP completa, aunque en un estudio encontraron frecuencias también cercanas al 2%³. ■

Bibliografía

- 1.- Anon. Extensive limb swelling and DTPa booster doses. *Australian Adverse Drug Reactions Bulletin* 2001; 20(3):10.
- 2.- Rennels MB, Deloria MA, Pichichero ME et al. Extensive swelling after booster doses of acellular pertussis-tetanus-diphtheria vaccines. *Pediatrics* 2000; 105:e1-e5.
- 3.- Miller E, Rush M, Ashworth LAE et al. Antibody responses and reactions to the whole cell pertussis component of a combined diphtheria/tetanus/pertussis vaccine given at school entry. *Vaccine* 1995; 13:1183-86.