

Q36

COL·LEGIS
DE METGES
CONSELL DE
CATALUNYA

Quaderns de la Bona Praxi
octubre de 2018

VACUNES

Importància i impacte sanitari
de les immunitzacions



Quaderns de la Bona Praxi

Q36

Experts redactors d'aquest quadern:

Coordinadora

Magda Campins. Vocal de la Junta de Govern del CoMB i cap del Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (UAB).

Equip redactor

Josep Arimany-Manso. Director de l'Àrea de Praxis del CoMB i director de la Càtedra de Responsabilitat Professional Mèdica i Medicina Legal (UAB).

Jenifer Botanes. Membre Grup Vacunes i Profilaxi de Camfic, i metgessa especialista en Medicina Familiar i Comunitària de l'EAP Martí i Julià (Cornellà de Llobregat).

Sonia Martínez. Metgessa especialista en Medicina Familiar i Comunitària, adjunta a la direcció de la UGEAP El Prat i membre del grup Motor del Projecte de Salut Comunitària SAP Delta.

Carles Martin-Fumadó. Responsable de la Unitat de Medicina Legal del Servei de Responsabilitat Professional del CoMB.

Glòria Mirada. Servei Regional a Lleida de l'Agència de Salut Pública de Catalunya.

Àngel Plans. Cap del Servei de Prevenció i Salut Laboral de l'Institut Català d'Oncologia.

Purificación Robles. Coordinadora del Grup Vacunes i Profilaxi de Camfic, i metgessa especialista en Medicina Familiar i Comunitària de l'EAP Can Vidalet (Esplugues de Llobregat).

Carlos Rodrigo. Consell Assessor de Vacunes del Departament de Salut, cap del Servei de Pediatria de l'Hospital Universitari de Vall d'Hebron, professor titular de Pediatria de la Unitat Docent de l'Hospital Germans Trias i Pujol (UAB).

Antoni Trilla. Vocal de la Junta de Govern del CoMB, cap del Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia de l'Hospital Clínic, catedràtic de Medicina Preventiva i Salut Pública (UB), investigador de ISGlobal.

Luis Carlos Urbiztondo. Cap de Servei de Medicina Preventiva de l'Agència de Salut Pública de Catalunya del Departament de Salut (Generalitat de Catalunya).

Diego Van Esso. Responsable de Pediatria Territorial. Servei d'Atenció Primària Muntanya. Gerència Territorial de Barcelona. Institut Català de la Salut.

Coordinació tècnica:

Anna Mitjans. Responsable de Projectes Corporatius del CoMB.

Comitè editorial dels Quaderns de la Bona Praxi:

Jaume Padrós. President de la Junta de Govern del CoMB.

Gustavo Tolchinsky. Secretari de la Junta de Govern del CoMB.

Antoni Trilla. Vocal de la Junta de Govern del CoMB.

Magda Campins. Vocal de la Junta de Govern del CoMB.

Edita:

Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona.

Dipòsit Legal:

B 25392-2018

Disseny i maquetació:

Ortega i Palau, SL. www.ortegapalau.com

Quaderns de la Bona Praxi és una publicació periòdica del CoMB, editada des de 1991 i caracteritzada per ser:

- Una acció de formació mèdica continuada que promou el desenvolupament professional dels metges en benefici dels ciutadans.
 - Una guia de pràctica clínica que fomenta la bona praxi i la prevenció de riscos professionals.
 - Una eina de l'àmbit medicolegal que protegeix alhora el ciutadà i el professional de la medicina.
-

Índex

	Presentació	5
1.	Importància i impacte sanitari de les immunitzacions	7
2.	Calendari de les immunitzacions sistemàtiques a Catalunya	8
3.	Vacunes finançades i vacunes no finançades	9
4.	Immunitat individual i immunitat col·lectiva	10
5.	Informació a la població (educació sanitària, mitjans de comunicació, farmàcia comunitària, escoles)	11
6.	Aspectes pràctics (informació al pacient, anamnesi i enquesta prevacunal, registre vacunal)	13
7.	Seguretat de les vacunes	16
8.	Reticència a la vacunació. Indecisió davant la vacunació	18
9.	Promoció de la vacunació. El paper dels professionals sanitaris	19
10.	Vacunació i medi laboral	20
11.	Aspectes medicolegals de la vacunació	21
12.	Bibliografia	25
	Annexos	27
13.	Full de declaració de reaccions adverses vacunals	28
14.	Altres fonts d'informació	30

Presentació

El gener del 2002, el Col·legi de Metges de Barcelona va elaborar la primera edició dels *Quaderns de la Bona Praxi* en relació amb l'“Actu-

ació en l'aplicació de les vacunes”. Han passat més de 15 anys des d'aleshores i en aquest període s'han produït avenços importants no només en l'obtenció de noves vacunes, sinó també pel que fa als canvis epidemiològics i sociodemogràfics, fets pels quals ha estat necessària l'actualització d'aquest document.

El desenvolupament de la immunologia, la biologia molecular i la genètica ha permès avenços notables en les darreres dècades per a la prevenció de moltes malalties infeccioses i també d'algunes neoplàsies relacionades amb infeccions produïdes per determinats virus, com el de l'hepatitis B i el virus del papil·loma humà. Encara que la majoria de vacunes han tingut com a objectiu la reducció de la morbimortalitat infantil, la prevenció de malalties mitjançant la immunització no es limita a l'edat pediàtrica. L'envelliment de la població, l'exposició ocupacional a riscos biològics i la incidència més gran de determinades infeccions en alguns grups d'edat, justifiquen, entre d'altres, la necessitat de continuar la vacunació a l'edat adulta.

La vacunació ofereix protecció a la persona que es vacuna, però a més quan les cobertures vacunals són elevades s'aconsegueix un efecte protector per a tota la comunitat o població, el que denominem *immunitat de grup*, i només així podem aconseguir eliminar una malaltia.

El monitoratge de la seguretat de les vacunes és un aspecte clau des de l'inici del desenvolupament clínic i durant tot el procés de fabricació. D'altra banda, després de la comercialització, les vacunes se sotmeten a programes de vigilància continuada per seguir monitorant-ne la seguretat en condicions reals d'ús en la població. Pel fet que les vacunes s'administrin en general a persones sanes i en una gran proporció a infants, les garanties de seguretat que s'hi exigeixen són molt superiors a les de qualsevol altre medicament. Encara que les vacunes poden tenir efectes adversos, ja que no n'hi ha cap que sigui 100% segura ni 100% efectiva, el risc d'efectes adversos greus és molt petit.

Les evidències científiques que avalen la seguretat, l'eficàcia i l'efectivitat de les vacunes comercialitzades i recomanades per les autoritats sanitàries són múltiples. Es pot afirmar amb total rotunditat que les vacunes són el mètode més eficaç per a la prevenció i el control de les malalties infeccioses. A part de la potabilització de l'aigua, no ha existit cap altre mètode en tota la història de la medicina més eficaç que les vacunes per disminuir la morbimortalitat de les malalties, la millora de la salut de la població i l'augment de l'esperança de vida. Però aquesta disminució, erradicació i quasi eliminació d'algunes malalties ha generat en alguns sectors de la població la reticència a la vacunació, amb arguments com que ja no és necessari seguir vacunant de malalties que consideren que formen part del passat i que els efectes adversos de les vacunes superen els seus beneficis. Si els professionals sanitaris no sabem explicar bé els grans beneficis de les vacunes i deixem que s'incrementi el corrent antivacunes, augmentaran les bosses de susceptibles i es reintroduiran infeccions ja controlades o eliminades.

Els arguments en contra de les vacunes han acompanyat la història de la vacunologia des dels inicis, com ja va passar l'any 1850, quan es va instaurar com a obligatòria la vacuna de la verola a molts països. Això va generar reaccions oposades entre autoritats sanitàries i alguns sectors de la població en relació amb la violació dels drets individuals i la llibertat de decisió, polèmica que persisteix a l'actualitat. Un canvi substancial entre els moviments en contra de les vacunes actuals i els del passat és la seva capacitat de difusió de la informació, majoritàriament per internet, amb un efecte mediàtic no menyspreable. La dificultat per a la població, en molts casos, és saber avaluar la credibilitat de les fonts consultades o la rellevància d'aquesta informació. I aquí és on tots els professionals sanitaris, els mitjans de comunicació, les societats científiques, els col·legis professionals i les autoritats sanitàries hem de treballar conjuntament per oferir als ciutadans una informació veraç, contrastada i sempre basada en l'evidència científica.

En aquesta edició dels *Quaderns de la Bona Praxi* es dona informació sobre molts d'aquests aspectes, així com d'altres que considerem que poden ser d'utilitat en la pràctica diària de tots els professionals sanitaris.

1.

Importància i impacte sanitari de les immunitzacions

La prevenció de les malalties infeccioses a través de la vacunació ha estat un dels avenços més importants en salut pública. Les vacunes han contribuït a l'erradicació i l'eliminació d'algunes malalties d'elevada mortalitat

en el passat, com la verola (declarada erradicada per l'Organització Mundial de la Salut l'any 1980), la poliomièlitis (eliminada a Amèrica i Europa) i la diftèria. Sens dubte, els programes de vacunació són una de les intervencions sanitàries més eficients.

En analitzar l'evolució a Catalunya als darrers anys de la incidència de les principals malalties transmissibles susceptibles de prevenció mitjançant vacunació, queda patent l'impacte d'aquesta mesura (taula 1). Des de 1982 no s'ha declarat cap cas de poliomièlitis a Catalunya i s'eviten més de 34.000 casos anuals de malalties que fa tan sols trenta anys afectaven principalment els infants. En el cas de la tos ferina, la reducció ha estat del 70%, ja que en els darrers anys s'ha produït una reemergència d'aquesta infecció, amb 1.722 casos l'any 2016.

A Catalunya, s'administren cada any més de 3,2 milions de dosis de vacunes en aproximadament 1.500.000 persones. Les cobertures vacunals l'any 2016 van ser superiors al 93% en el primer any de vida, i encara que disminueixen lleugerament a partir dels 4 anys, es pot considerar que són molts elevades.

Per aconseguir aquest grau de cobertures és imprescindible la col·laboració de tots els professionals sanitaris (pediatres, infermers, metges de família, epidemiòlegs, preventivistes, farmacèutics, etc.) i dels ciutadans.

No obstant això, cal no menysprear l'increment de persones que rebutgen la vacunació per motius que no disposen de suport en evidències científiques. La negativa a ser vacunat pot suposar no només el risc individual de patir la malaltia i les seves complicacions, sinó també un risc per a la comunitat, ja que contribueix a mantenir la circulació del microorganisme causal. Cal recordar la mort d'un nen per diftèria l'any 2015, després de més de 30 anys sense cap cas d'aquesta malaltia al nostre país; el nen no estava vacunat per decisió dels pares. Aconseguir una adequada immunitat de grup contribueix a reduir de forma important l'aparició de brots epidèmics.

Taula 1. Impacte de la vacunació a Catalunya (1984-2016)

Malaltia	Nre. de casos (1984)	Nre. de casos (2016)	% de canvi
Diftèria	0	0	Eliminada
Tètanus	22	0	100
Tos ferina	5.745	1.722	70
Poliomièlitis	0	0	Eliminada
Xarampió	2.229	7	99,7
Rubèola	8.168	2	99,9
Parotiditis	20.576	966	95,3

Font: actualitzat de CAMPINS M *et al.* *Butlletí d'informació terapèutica* 2016;27 (8):60-65.

2.

Calendari de les immunitzacions sistemàtiques a Catalunya

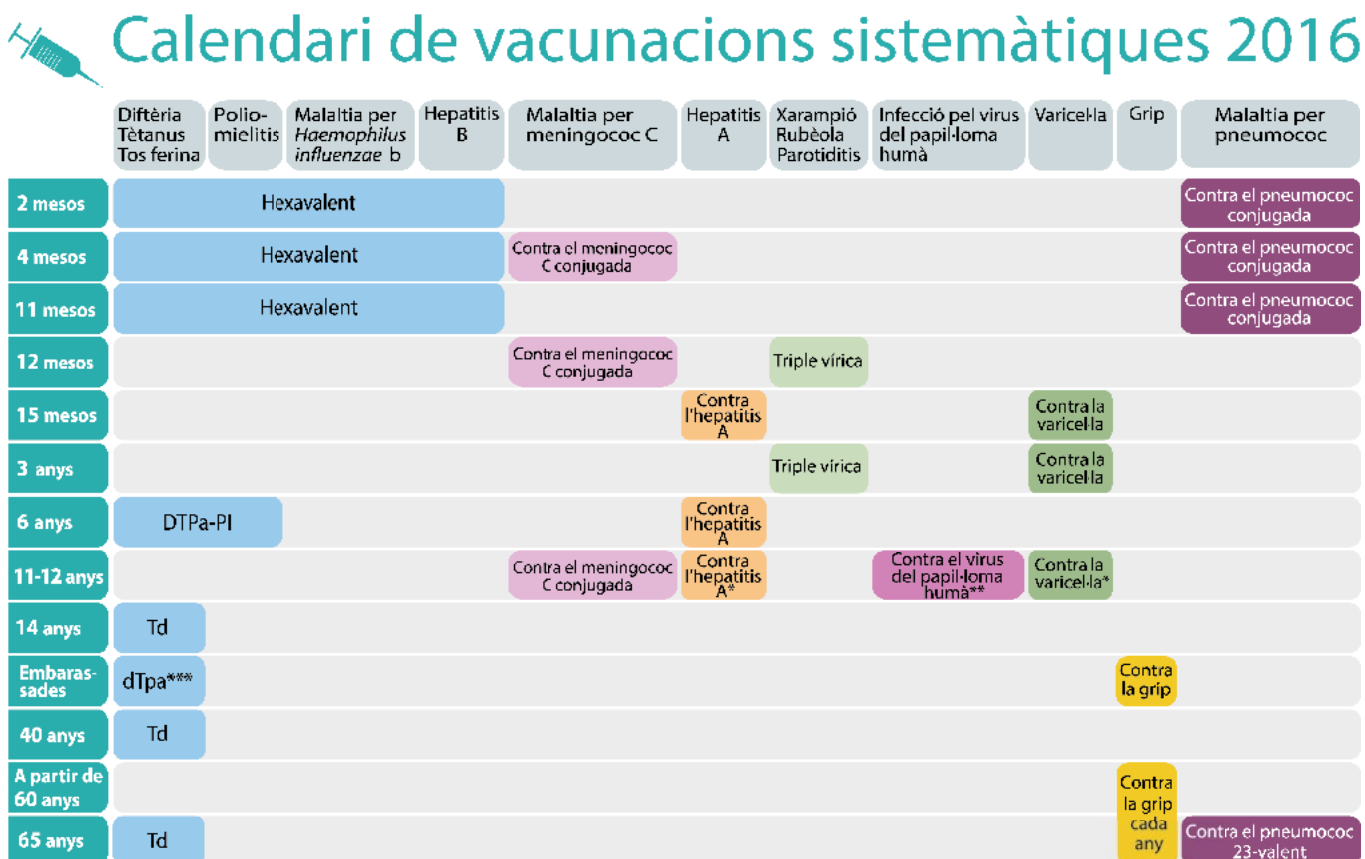
El calendari de vacunacions sistemàtiques és una eina imprescindible per al control de les malalties immuno prevenibles de gran importància per a la salut pública. Les vacunes sistemàtiques són aquelles que estan indicades per a tota la població i la

seva inclusió al calendari ha de tenir en compte la situació epidemiològica, l'efectivitat, seguretat i eficiència de les vacunes disponibles. El calendari inclou les vacunes que s'han d'administrar i el moment adient per fer-ho de forma cronològica. L'administració sanitària té en compte cinc criteris d'avaluació en tres fases successives per a la introducció d'una nova vacuna en el calendari:

- Fase 1: càrrega de la malaltia-efectivitat i seguretat de la vacuna.
- Fase 2: repercussions de la modificació en el programa de vacunació i aspectes ètics.
- Fase 3: avaluació econòmica.

A Catalunya, el calendari no es limita a l'etapa infantil, sinó que es perllonga durant tota la vida. La vacunació sistemàtica afavoreix tota la població equitativament, beneficiant les persones vacunades i no vacunades. Les vacunes incloses en el calendari, excepte l'antitetànica, protegeixen contra malalties que s'encomanen de persona a persona, de manera que quan s'aconsegueix un nombre crític de persones immunes, diferent per a

Figura 1. Calendari de vacunacions sistemàtiques a Catalunya (2016)



* Només per als infants susceptibles de patir la mel·lissa. Cal administrar-ne dues dosis. ** Només per a les noies. A partir del curs 2014-2015, cal administrar-ne dues dosis. *** Entre les setmanes 27 i 36 de gestació.

cada malaltia, se'n dificulta la transmissió degut al fenomen d'immunitat de grup, disminuint el risc de contraure la malaltia fins i tot en les persones que no poden ser vacunades per raons mèdiques.

L'any 1980, amb l'assumpció de les competències de salut, es va elaborar el primer calendari de vacunacions de Catalunya, i des d'aleshores s'ha modificat tretze vegades. El calendari actualment vigent va entrar en vigor el juliol de l'any 2016 (figura 1).

Les vacunes no sistemàtiques tenen caràcter individual i estan indicades només per a determinats col·lectius o segons les característiques personals del pacient (malalties de base, estil de vida, circumstàncies ambientals o laborals...).

El Departament de Salut estableix el calendari de vacunacions i les recomanacions de vacunació per a persones considerades com a grups de risc amb criteris de salut pública. A banda d'aquestes recomanacions, les vacunes comercialitzades poden estar autoritzades per altres indicacions que es recullen a la corresponent fitxa tècnica. Tant per a les vacunacions sistemàtiques com per les indicades per situacions o condicions de risc, les vacunes recomanades són finançades pel Departament de Salut i distribuïdes als centres vacunals per la seva aplicació.

3.

Vacunes finançades i vacunes no finançades

En les diverses comunitats autònomes espanyoles hi ha establerts uns calendaris de vacunacions sistemàtiques finançades pel sistema sanitari públic. El calendari de vacunacions del Departament de Salut de Catalu-

nya inclou la immunització enfront de les 14 malalties que s'han considerat en el si del Consell Assessor de Vacunacions les més apropiades i que compleixen els requisits esmentats d'idoneïtat. També es financen determinades vacunes per a grups especials de risc.

Queden fora de finançament vacunes de protecció individual per a viatgers i les que no compleixen els criteris establerts de relació benefici / cost i de cost d'oportunitat favorables. És a dir, no es financen quan es considera que la despesa que comportaria la inclusió de la vacuna en el calendari vacunal sistemàtic finançat no compensa el que el sistema sanitari públic hauria de deixar de fer.

Ja que les vacunes són mesures globals de salut pública, no resulta convenient promoure la immunització individual sense criteris de risc que ho justifiquin amb vacunes no finançades, ja que aquesta actuació suposa contradir les ben analitzades decisions de les autoritats sanitàries competents —en el Consell Assessor de Vacunacions de Catalunya estan representades les societats professionals i científiques amb coneixement i implicació en el tema de vacunes—, creen incertesa i confusió, distancien institucions sanitàries que han de procurar pels mateixos objectius, i afavoreixen la iniquitat deguda a la capacitat econòmica de les famílies. I això últim és especialment nociu quan, precisament, els que possiblement més es podrien beneficiar per raons epidemiològiques i socials de la prevenció de les malalties sense vacunes finançades serien aquells més desfavorits des del punt de vista econòmic.

Els professionals sanitaris informaran de la disponibilitat de vacunes no finançades quan considerin que poden ser beneficioses per al pacient en funció dels seus factors de risc, al qual oferiran una informació contrasta-

da i comprensible. La informació s'ha de donar de forma individualitzada, tenint en compte les circumstàncies particulars de cada persona, i ha d'incloure dades sobre la incidència de la malaltia a prevenir, de l'efectivitat esperada de la vacuna i dels seus potencials efectes indesitjables. Aquestes dades han de permetre als usuaris prendre la decisió individual en relació amb les vacunes no finançades.

4.

Immunitat individual i immunitat col·lectiva

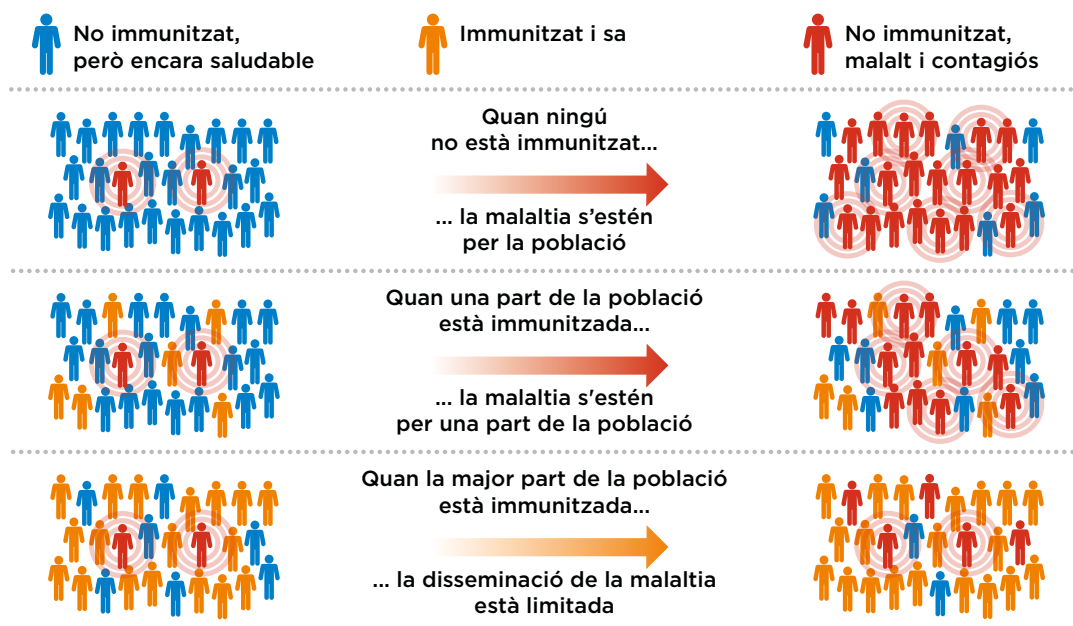
La vacunes indueixen una resposta immune que genera una menor susceptibilitat individual a la infecció, coneguda com a *immunitat individual*. Tot i això, moltes vacunes són més efectives que eficaces gràcies a

la immunitat col·lectiva, és a dir, l'efecte de les vacunes és més gran del previst segons els assajos clínics.

La immunitat de grup o col·lectiva (*herd community immunity*) es defineix com la resistència d'un grup o comunitat a una infecció a causa de l'existència d'una àmplia proporció d'individus immunes que disminueix de forma notable la probabilitat que un individu infectat contacti amb un individu susceptible (Fox, 1971). Aquest concepte serà aplicable sempre que es compleixin els postulats següents de Fox: 1) l'agent infeccios ha d'estar restringit a un únic hoste, 2) la transmissió ha d'ocórrer principalment per contacte directe de persona a persona, 3) la infecció/vacuna ha de produir una immunitat sòlida i de llarga durada, i 4) la població ha de ser uniforme i els seus individus han d'estar barrejats de manera aleatòria.

Així, la vacunació sistemàtica davant una determinada malaltia infecciosa té per objectiu augmentar *a priori* la proporció d'individus immunes (lindar o proporció crítica de vacunats (PC)) en la població per impedir la transmissió de la infecció i l'aparició d'epidèmies. És un element clau per a la definició dels objectius i estratègies dels programes de vacunació,

Figura 2. Immunitat col·lectiva



concretament, permet determinar-ne la intensitat a aplicar en un país per controlar i eliminar determinats processos transmissibles. Aquest concepte va adquirir especial importància arran de l'èxit del programa preventiu implantat per l'OMS per a l'erradicació de la verola. Altres exemples de rellevància de la immunitat col·lectiva han estat la diftèria, la poliomièlitis o *Haemophilus influenzae* tipus b.

5.

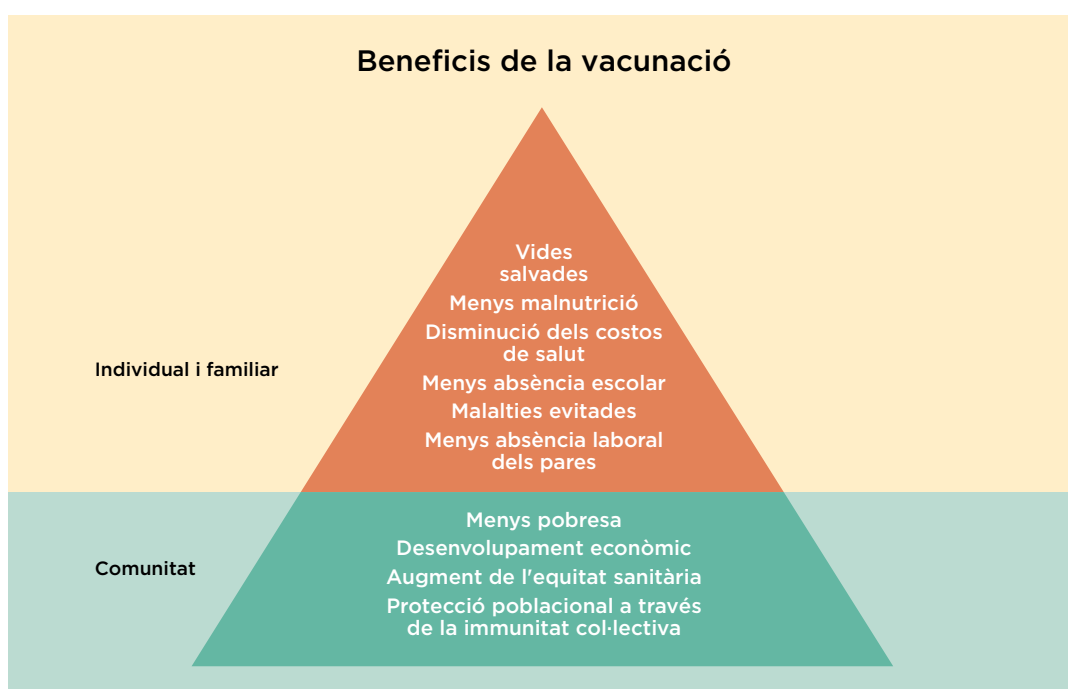
Informació a la població (educació sanitària, mitjans de comunicació, farmàcia comunitària, escoles)

Els professionals de la salut són els més freqüentment esmentats com a font d'informació sobre les vacunes, fins i tot pels individus que decideixen no vacunar-se o no vacunar els seus fills. S'ha demostrat l'efecte positiu que tenen els professionals de la salut en el procés de decisió en relació amb la vacunació.

Els professionals tenim, doncs, el deure de proporcionar la millor i més completa informació possible sobre les vacunes, explicant sempre els beneficis esperats i les possibles reaccions adverses, la seva freqüència i la seva gravetat (taula 2).

En les activitats preventives no sempre és fàcil apreciar el benefici futur i el dany és molt menys tolerable. Això s'accentua especialment en el cas de les vacunes, perquè avui dia la població pràcticament no ha viscut les malalties que les vacunes intenten prevenir. Hi ha molts determinants que influencien la decisió final dels individus respecte a la vacunació. El problema rau en el fet que molts d'aquests motius es basen en creences sense fonament científic, freqüentment originades en les afirmacions infundades d'organitzacions contràries a les vacunes, que tenen la capacitat de deteriorar la relació metge-pacient promovent la desconfiança.

Figura 3. informació a la població



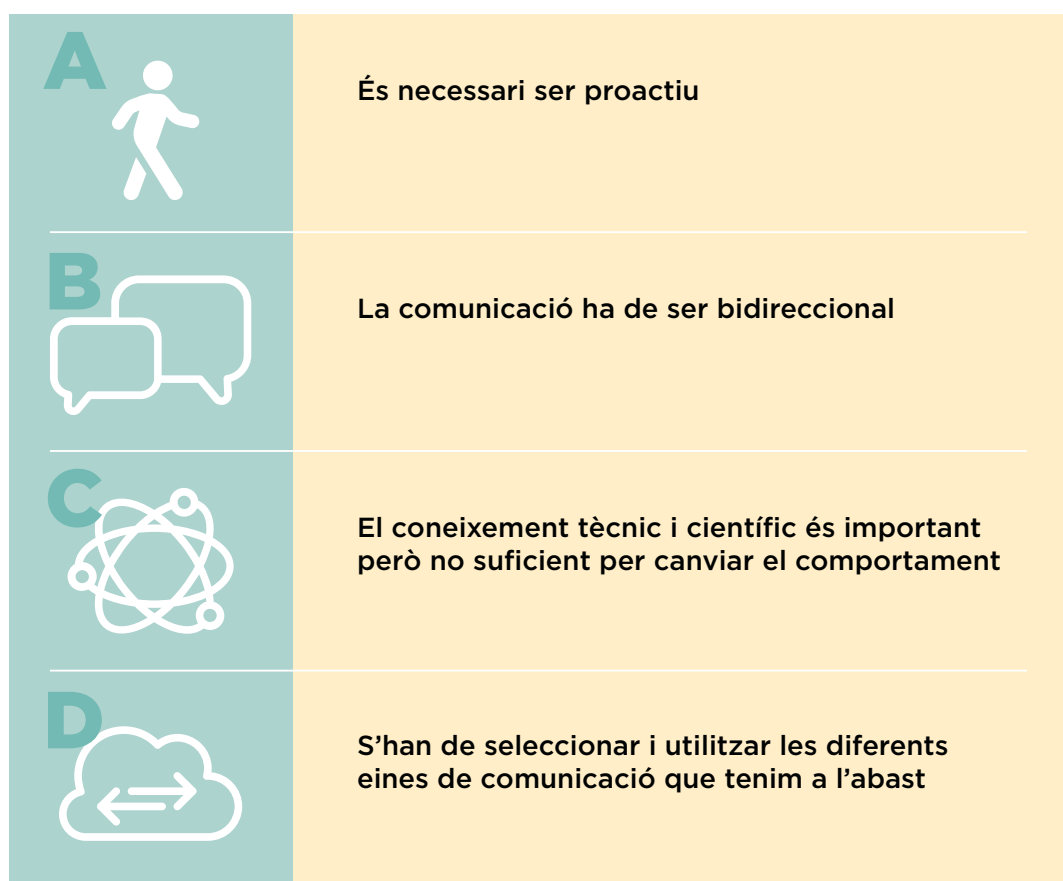
És important reforçar la percepció pública que allò socialment normal és l'acceptació de la vacunació. L'educació sanitària de la població, especialment de la població infantil, pot millorar encara més el grau d'acceptació de les vacunes, mitjançant un millor coneixement de la utilitat i el benefici de la vacunació i del calendari vacunal.

Aquesta tasca informativa és responsabilitat tant de les institucions sanitàries com dels professionals de la salut (metges, infermers, farmacèutics) i es pot dur a terme des de molts àmbits: centres sanitaris, mitjans de comunicació pública, escoles, llars d'infants, centres cívics i altres, i emprant tot tipus de suports (vídeo, cartells, fulls informatius, xerrades, entrevistes...).

És imprescindible garantir que els professionals sanitaris estiguin sempre ben informats sobre la vacunació. Nombrosos estudis demostren la importància dels professionals de la salut com a representants de l'acceptació de la vacunació.

L'experiència demostra que hi ha uns punts claus a l'hora de dissenyar i implementar un pla de comunicació:

Figura 4. Esquema del pla de comunicació en vacunes



Taula 2. Guia breu per dur a terme una informació adient en la recomanació i aplicació de vacunes

Pregunta	Informació per respondre
Quina malaltia estem prevenint amb aquesta vacuna?	Explicar breument la malaltia i les seves conseqüències, així com el seu estat actual (<i>no hi ha casos, hi ha algun cas, hi ha casos en altres indrets, etc.</i>). Explicar l'efectivitat esperada de la vacuna (<i>la vacuna protegeix al xx %...</i>).
Quina vacuna estem recomanant?	Informació bàsica sobre el tipus de vacuna que es farà servir (i sobre l'absència de substàncies perjudicials en les vacunes).
Com s'administra aquesta vacuna?	Via i lloc d'administració habituals. Explicar la pauta de vacunació prevista (<i>dosis, intervals, recordatoris...</i>).
La vacuna té contraindicacions?	Comprovar i revisar les contraindicacions en cada cas concret.
Aquesta vacuna té efectes adversos?	Explicar quins són els efectes adversos més freqüents i els que no són freqüents (<i>si és possible, fer servir exemples numèrics fàcils d'entendre</i>). Explicar també la rellevància o gravetat dels efectes adversos potencials.
Què hauria de fer si apareix algun d'aquests efectes adversos?	Orientació sobre les mesures a prendre davant d'aquests efectes adversos (<i>antitèrmics, consultar de nou, etc.</i>).
Però m'han dit o he llegit a internet que...	Escoltar la pregunta o dubte i respondre amb claredat i fent sempre referència a les millors evidències científiques (dades) disponibles.
Algun dubte o alguna pregunta més?	Comprovar que la informació s'ha transmès de forma comprensible i que efectivament s'ha entès.

6.

Aspectes pràctics (informació al pacient, anamnesi i enquesta prevacunal, registre vacunal)

de la seva correcta conservació fins a les tècniques d'administració més adequades i, per l'altra, un coneixement de l'usuari que s'ha de vacunar. Tots els professionals implicats en aquest procés han de tenir formació suficient i informació actualitzada per garantir l'adequada pràctica vacunal.

En l'acte vacunal cal distingir entre les activitats prevacunals, les d'administració i les postvacunals (Figura 5).

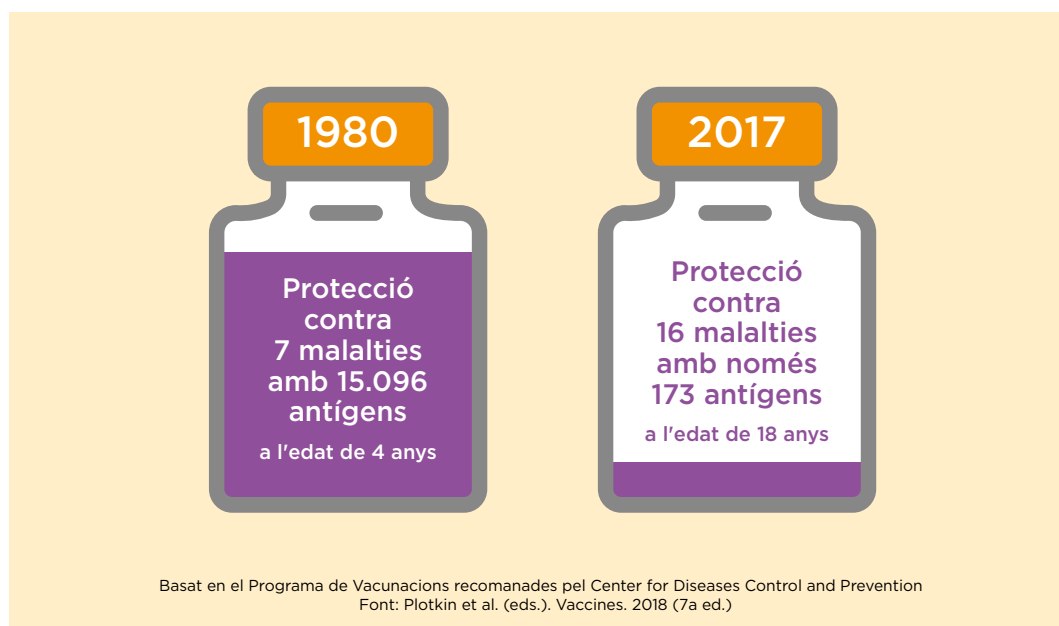
La vacunació comprèn un conjunt de processos, activitats i tècniques que es realitzen per assegurar l'eficàcia i la seguretat de les vacunes abans, durant i després de la seva administració. Això requereix, per una part, un coneixement de les vacunes, des

Figura 5. Activitats previstes durant l'acte vacunal

PREVACUNALS	ADMINISTRACIÓ	POSTVACUNALS
Revisar l'estat immunitari i antecedents de vacunació	Verificar que la vacuna sigui la correcta i que estigui en condicions òptimes	Rebutjar material de vacunació segons la normativa vigent
Realitzar l'anamnesi prevacunal	Realitzar higiene de mans abans i després de l'administració	Observar durant 15-30 minuts la possible aparició de reaccions adverses
Informar de les vacunes a administrar i la pauta i calendari previst	Utilitzar la tècnica adequada segons l'edat, lloc i via d'administració	Registrar la vacunació al carnet de l'usuari i a la història clínica
Preparar el material necessari per administrar la vacuna i per tractar una possible reacció adversa	Immobilitzar correctament l'extremitat i administrar la vacuna	Explicar les mesures per disminuir, si cal, les molèsties posteriors de la vacunació

Prèviament a l'administració d'una vacuna, és necessari conèixer l'estat immunitari de la persona que s'haurà de vacunar i comprovar que està en condicions de rebre les vacunes recomanades. Cal realitzar una valoració prèvia de les contraindicacions generals i específiques, de les precaucions, de les interaccions i identificar les situacions especials que puguin modificar la pauta de vacunacions. En els adults, cal buscar informació addicional sobre els factors d'ocupació i estil de vida que poden influir i fer necessaris canvis en la vacunació. Aquesta valoració es realitzarà a través del qüestionari prevacunal (Taula 3).

Figura 6. Evolució de les vacunes disponibles (1980-2017)



Taula 3. Qüestionari prevacunal

Preguntes	
1	Està malalt o ha estat malalt en els últims dies?
2	Té al·lèrgies a algun medicament, aliment, vacuna o altres?
3	Ha rebut alguna vacuna en l'últim mes?
4	Ha tingut alguna reacció important a alguna vacuna?
5	Pateix alguna malaltia crònica? <i>Pulmonar, cardíaca, renal, metabòlica (per exemple, diabetis)</i> Té algun trastorn hemorràgic?
6	Ha tingut convulsions o algun problema cerebral o neurològic?
7	Ha patit o pateix alguna malaltia que disminueixi la immunitat (<i>per exemple: leucèmia, càncer, VIH/SIDA</i>)?
8	Ha rebut, està rebent o ha de rebre tractament que redueixi la immunitat (<i>per exemple, medicaments esteroïdes orals, com cortisona i prednisona, quimioteràpia, radioteràpia o agents biològics</i>)?
9	Ha rebut transfusió de sang, productes sanguinis o immunoglobulines durant l'últim any?
10	Conviu o té cura de persones amb càncer, que han rebut un trasplantament, o alguna altra malaltia o situació que pugui afectar la seva immunitat (<i>malalties immunosupressores o que rebin tractament immunosupressor</i>)?
11	Conviu o té cura de persones d'edat avançada o nounats?
12	En les dones, està embarassada?
13	Planifica quedar-se embarassada en els propers mesos?
14	Planifica algun viatge pels propers mesos?
15	Té una ocupació o estil de vida per al qual potser necessitaria la vacunació (comentar-ho amb el metge/infermera)?

Adaptat d'*Immunization Action Coalition. Screening Checklist for Contraindications to Vaccines for Children and Teens*. <http://www.immunize.org/catg.d/p4060.pdf>

Adaptat de *The Australian Immunisation Handbook 10th Edition*.

<http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>

Abans de l'administració cal donar informació suficient sobre els beneficis i riscos de la vacunació i en particular de les vacunes que s'han d'administrar i de les malalties que es vol prevenir. També del calendari de vacunacions que se seguirà i de les possibles reaccions adverses i la seva actuació en el cas que es produeixin. Una vegada s'ha establert que no hi ha condició mèdica que contraindiqui la vacunació, s'ha d'obtenir el consentiment informat. En el cas de menors d'edat o persones incapacitades, es tindrà en compte els pares o tutors. El consentiment pot ser verbal o escrit. El professional haurà de deixar constància en la història clínica de l'usuari si rebutja la vacunació.

Cal comprovar que les vacunes han estat conservades en condicions adequades i verificar que s'elegeix la vacuna correcta: la composició i el nom comercial, i revisar-ne la data de caducitat. També cal conèixer les especificacions del producte que es detallen en la fitxa tècnica corresponent.

El personal que administra les vacunes ha de seguir els protocols disponibles de seguretat i conèixer les precaucions de protecció per reduir al mínim l'exposició a la sang o fluids corporals. Com a professional sanitari, ha d'estar correctament vacunat i tenir comprovat l'estat immunitari, si cal.

Cal registrar la vacunació en la història clínica de l'usuari i en el seu carnet vacunal. Els registres han d'incloure totes les dades de la vacuna (nom comercial, antígens, lot, caducitat) i de la vacunació (data, centre, dades personals i lloc de punció). Per facilitar el compliment i evitar errors en l'administració, el registre hauria de ser unificat i amb accés per tots els sectors implicats en la vacunació. El carnet vacunal és un document individual que s'ha de lliurar a cada usuari, degudament emplenat, on han de constar les dosis de vacunes administrades i els avisos de les properes vacunes que caldrà administrar. Aquest document s'ha d'anar actualitzant cada vegada que se li administri una vacuna.

7.

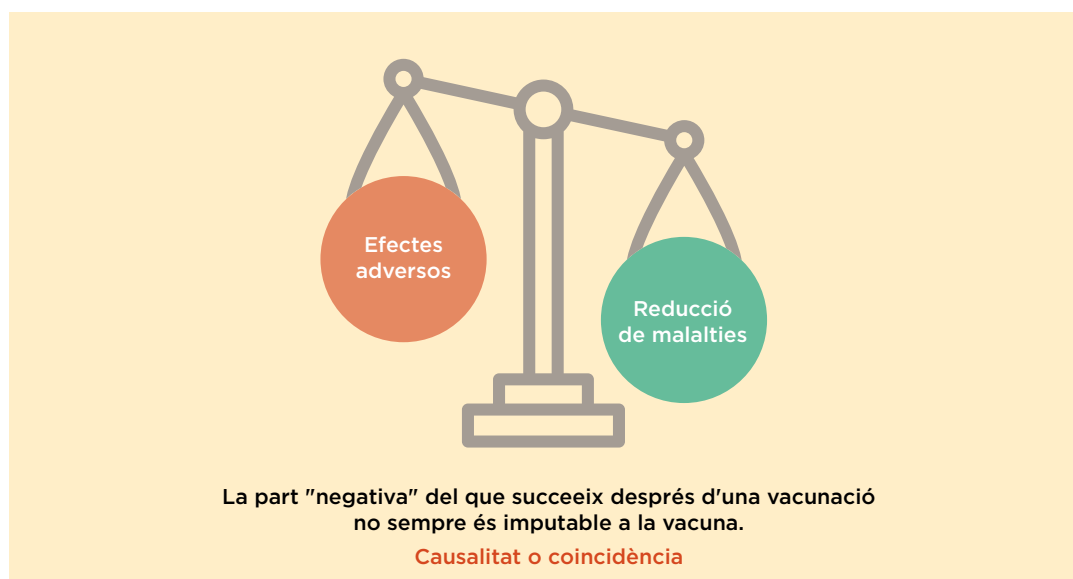
Seguretat de les vacunes

Les vacunes, com qualsevol altre fàrmac, no estan exemptes de produir reaccions adverses. A diferència d'altres fàrmacs, el fet d'administrar-les a persones sanes, especialment nens,

obliga a un control de seguretat molt més gran. El benefici obtingut ha d'ésser molt superior al risc de presentar una reacció adversa associada a la seva administració.

La seguretat de les vacunes és l'aspecte més crític exigint per les autoritats sanitàries per atorgar l'autorització per a la seva comercialització. Actualment les vacunes estan regulades com a medicaments biològics de registre centralitzat a escala europea per l'Agència Europea del Medicament (EMA). Com tot medicament, abans de sortir al mercat ha de ser autoritzat per les agències reguladores i ha d'haver complert els estàndards d'eficàcia i de seguretat. En l'actualitat, les reaccions adverses produïdes per les vacunes generalment són lleus, ben tolerades i autolimitades, tot i que excepcionalment poden ser greus.

Figura 7. Beneficis i riscos de les vacunes



Les elevades cobertures vacunals assolides a la majoria de països han fet disminuir de forma important la incidència d'infeccions immunoprevenibles. La no percepció de risc d'emmalaltir ha comportat una sobrevaloració dels riscos associats a la vacunació.

El seguiment continu de la seguretat de les vacunes és essencial per a la detecció d'efectes adversos (EA) i per disposar de la necessària evidència científica.

Es considera EA qualsevol incident mèdic associat a l'administració d'una substància medicamentosa de manera temporal sense necessitat de l'existència d'una relació causal entre ambdues. La causalitat, segons l'OMS, es defineix quan en la relació entre causa i efecte no hi ha cap altre factor. Per imputar causalitat a una vacuna per una sospita de reacció adversa, cal tenir en compte la relació temporal, la consistència, l'especificitat, la força de l'associació i la plausibilitat biològica. A més, per confirmar-ne i quantificar-ne el risc solen ser necessaris estudis epidemiològics que permetin detectar un risc superior en vacunats en comparació amb no vacunats.

L'OMS ha classificat els esdeveniments adversos apareguts després de la vacunació en 5 categories segons la causa:

1	Reacció relacionada amb la vacuna: causada o precipitada per les característiques intrínseques de les vacunes.
2	Reacció relacionada amb la qualitat de la vacuna: causada o precipitada per l'existència d'un o més defectes de qualitat del producte vacunal, incloent-hi el dispositiu d'administració, segons el que prevegi el fabricant.
3	Reacció relacionada amb un error d'immunització: causada per la manipulació, la prescripció o l'administració inadequada de la vacuna. Es considera una reacció prevenible.
4	Reacció relacionada amb l'ansietat de l'individu per la immunització: sorgeix de l'ansietat pel fet de vacunar-se.
5	Esdeveniment coincident: reacció adversa vacunal causada per situacions o aspectes aliens a la vacuna, a l'acte vacunal, i a l'ansietat en relació amb la vacunació.

Les reaccions relacionades amb la vacuna són generalment difícils de prevenir, però el coneixement d'aquestes pot contribuir a disminuir el risc. Les reaccions per errors del programa es poden reduir mitjançant una adequada capacitat del personal responsable de la vacunació, la utilització de l'enquesta prevacunal, etc.

L'OMS defineix la farmacovigilància com la ciència i les activitats relatives a la detecció, avaluació, comprensió i prevenció dels EA dels medicaments o qualsevol altre problema que s'hi relacioni. Tots els professionals sanitaris han de notificar les sospites de reaccions adverses a medicaments al Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFV CAT). Aquest centre està integrat en el Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'ús humà (SEFV-H) i s'encarrega de l'avaluació de les notificacions rebudes i de la seva incorporació a la base de dades de farmacovigilància FEDRA (Farmacovigilància Espanyola Dades de Reaccions Adverses). La informació acumulada en aquesta base de dades és avaluada i compartida amb altres bases de dades de farmacovigilància, de l'EMA (EudraVigilance) i del Programa Internacional de Farmacovigilància de l'OMS (VigiBase). A Catalunya, els professionals sanitaris poden notificar les sospites de reaccions adverses a vacunes directament al CFV CAT mitjançant el

formulari de Targeta Groga (<https://www.targetagroga.cat>), al Programa de Vacunacions de Catalunya mitjançant la notificació a l'Estació clínica d'atenció primària (E-CAP) o bé emplenant el full de declaració i enviant-lo al Programa de vacunacions de Catalunya (Annex. Full declaració de RAV).

Els reguladors governamentals, la indústria farmacèutica, els funcionaris de salut pública, els professionals de la salut i els pacients són responsables d'una correcta farmacovigilància.



Reticència a la vacunació. Indecisió davant la vacunació

Els dubtes o reticències que algunes famílies manifesten en relació amb les vacunes del calendari vacunal i el seu consegüent rebuig és un fenomen recent. Aquesta reticència o indecisió també afecta la vacunació de l'adult.

Tot i ser cert que, des del descobriment de les vacunes fins a l'actualitat, sempre hi ha hagut grups minoritaris contraris a les vacunes, la seva veu en la societat havia estat fins ara pràcticament inexistent. En les darreres dues dècades, a la llum de les xarxes socials i altres canvis en la transmissió i valoració de la informació, és quan aquests grups han començat a tenir més visibilitat.

El percentatge de la població que manifesta reticència o indecisió davant la vacunació està aparentment en creixement. Segons els resultats d'una enquesta realitzada pel CoMB l'any 2017, el 79% dels metges manifesten que en la seva pràctica clínica habitual atenen pacients reticents a les vacunacions, encara que el percentatge de pacients radicalment contraris a la vacunació és inferior al 3% en la majoria de casos.

El rebuig complet de totes les vacunes és, en la nostra societat, afortunadament un fet bastant infreqüent.

Contràriament, el rebuig a algunes vacunes, la demora a posar-les, la interrupció de la vacunació i l'acceptació d'un nombre molt limitat de vacunes són situacions més freqüents i algunes dades estimen que podria afectar fins al 15% de la població.

La preocupació per la seguretat de les vacunes és el principal factor identificat entre les famílies antivacunes i les reticents a la vacunació. La circulació de notícies negatives en les xarxes socials juga un paper clau en la por de les famílies en relació amb la vacunació.

L'èxit de les estratègies de vacunació depèn en part d'una adequada percepció de la població dels beneficis i riscos de les vacunes. La inadequada percepció dels riscos genera una opinió negativa i un increment de famílies reticents a la vacunació. El resultat és la caiguda en les cobertures vacunals i la reaparició de malalties fins ara controlades. Els brots de xarampió i les morts per aquesta malaltia en diversos països europeus en són una mostra recent.

Molts estudis han identificat que, malgrat les reticències, la gran majoria de les famílies continuen considerant els seus professionals sanitaris (pediatres, metges de família i infermeres) la font més fiable d'informació.

Per tant, els metges juguen un paper clau en la lluita contra la desinformació, les notícies falses i el manteniment de la confiança de la població en

les vacunes. Tots els professionals tenen l'obligació ètica de promoure la vacunació i el compliment del calendari vacunal. La formació i informació adequada dels professionals sanitaris és, per tant, fonamental per poder abordar amb garanties els dubtes i incerteses dels ciutadans envers la vacunació.

Recentment, Itàlia i França han legislat a favor de l'obligatorietat de la vacunació davant la caiguda de les cobertures vacunals en els seus països. En el moment actual no sembla necessari posar en marxa aquesta mesura a Catalunya, tenint en compte les elevades cobertures vacunals assolides.

Cal estar atents a l'evolució de la reticència a la vacunació en la població i adequar les estratègies de comunicació en funció dels problemes detectats. Probablement, davant del fenomen de la reticència a la vacunació, el millor antídote és una sanitat pública universal amb professionals ben informats, capaços de generar la confiança i seguretat necessàries per mantenir la confiança de la població en la vacunació.

9.

Promoció de la vacunació. El paper dels professionals sanitaris

El paper dels professionals sanitaris i la seva conducta respecte a la promoció de la vacunació s'ha de desenvolupar basant-se amb els fonaments ètics de la professió i les bones pràctiques sanitàries. Els professionals sanitaris han de:

- **Comprendre el valor de la vacunació i fomentar la immunització com un dret i una responsabilitat individual i comunitària** de tal manera que comporti una demanda de vacunació per part de la comunitat. Actuar com a veus proactives confiades en pro del valor de les vacunes.
- **Estar i mantenir-se capacitats fent servir sempre la millor informació científica disponible:** cal que qualsevol professional sanitari, sigui quina sigui la seva especialitat, informi als seus pacients sobre les vacunes basant-se sempre en l'evidència científica.
- **Mostrar professionalitat i exemplaritat davant la població:** vacunar-se enfront les malalties per a les quals constitueixen un grup de risc, tant per autoprotecció personal com en interès dels pacients.
- **Informar i respondre a les inquietuds de la població en relació amb la vacunació** per conservar així la confiança pública. Esbrinar els determinants d'un comportament negatiu envers la vacunació i intentar modificar aquesta actitud, o reforçar per altra banda un comportament positiu.
- **Establir una comunicació eficaç,** adequant el missatge a favor de les vacunes i dels seus beneficis segons el context i la població a la qual va dirigit.
- **Promoure la participació activa dels agents comunitaris de salut** en l'organització i execució de les campanyes de vacunació.

10.

Vacunació i medi laboral

És molt important que la vacunació en l'adult es concreti en el terreny de la salut laboral, sense oblidar que alguns treballadors, per les seves activitats, poden necessitar un calendari vacunal específic.

La vacunació dels treballadors ha de formar part dels plans de prevenció de riscos de les empreses i s'ha de fer seguint l'avaluació de riscos del lloc de treball.

Cal considerar la vacunació dels treballadors en les circumstàncies següents:

- exposició a riscos biològics
- treballadors amb especial sensibilitat a riscos biològics
- viatges a zones endèmiques
- treballs en espais (laboratoris) on es manipulin agents transmissibles

Alguns col·lectius professionals on estan indicades vacunacions per risc laboral són els següents:

- sanitaris
- treballadors de laboratoris
- treballadors de residències que atenen a persones discapacitades
- manipuladors d'aliments
- veterinaris i cuidadors d'animals
- treballadors de serveis públics (bombers, policies...)
- agricultors i ramaders
- escombriaires, jardiners i treballadors amb aigües residuals (clavegueram)
- mineria i construcció de grans vials
- personal docent
- treballadors de vaixells
- viatgers professionals i cooperants

La seguretat laboral és un deure de l'empresa i entre les mesures preventives a aplicar està la vacunació laboral. Per això, la implicació de la direcció en la protecció dels treballadors és del tot necessària.

Qualsevol programa vacunal en l'àmbit laboral hauria d'incloure els elements següents:

- conèixer l'estat d'immunització de tot el personal
- informar els treballadors dels riscos d'exposició a agents biològics i de les vacunes recomanades
- administrar les vacunes recomanades sense despesa econòmica per al treballador
- establir restriccions laborals per a treballadors no immunitzats
- disposar d'un sistema de registre vacunal dels treballadors
- integrar les accions en el conjunt de la salut pública general

11.

Aspectes medicolegals de la vacunació

L'article 43 de la Constitució Espanyola recull el dret a la protecció de la salut i afegeix que correspon als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i dels

serveis necessaris. Així, la convivència social en harmonia demana la protecció de la salut comunitària, per tal d'evitar que determinades malalties transmissibles de les persones posin en risc la salut del grup i, a la inversa, que la malaltia del conjunt de la comunitat posi en risc la salut individual.

Des del punt de vista mèdic, s'ha assolit tècnicament la possibilitat d'adoptar mecanismes de protecció per evitar alguns contagis de la malaltia o, si més no, minimitzar aquest risc, a través de la vacunació. Des del punt de vista medicolegal, la vacuna aplicada a la població és una eina lícita i admissible per barrar el pas a la transmissió de certes malalties i aconseguir la immunitat del grup, que alhora protegeix l'individu.

Tenint en compte aquesta finalitat, la vacunació és la mesura preventiva actual més idònia per assolir, de manera eficaç i eficient la protecció de la salut individual i comunitària. Això implica una sèrie de drets i deures per a tots els que participen en la vida en societat. Alhora, l'Administració sanitària ha de controlar la qualitat de les vacunes i posar-les a l'abast dels professionals, per tal que les puguin aplicar de forma segura. Els professionals sanitaris han d'aplicar les vacunes en els casos en què estiguin indicades, tot informant prèviament el ciutadà de la necessitat d'aquest acte, tant per prevenir el patiment de malalties pròpies, com per evitar la seva propagació a tercers.

La vacunació, entesa com a medicament, i com a procés preventiu, implica els drets i deures que s'exposen a continuació, l'incompliment dels quals pot donar lloc a responsabilitats, tant del professional que les administra, com del ciutadà que les rep, com de l'Administració.

11.1. Drets i deures envers la vacunació

Cal recordar que els drets i deures en el procés de vacunació dels diferents intervinents (usuaris, metges, infermers, administracions sanitàries) no són diferents als existents en qualsevol altre procés assistencial, ja sigui preventiu o curatiu. Només cal particularitzar-los en el context de la vacunació.

11.1.1 Drets i deures del professional sanitari

En l'àmbit concret de la vacunació, té els **DRETS** següents:

Dret de rebre informació de l'Administració sanitària sobre les vacunes i el calendari vacunal, i sobre els efectes perjudicials coneguts de les vacunes, si s'escau.

Dret de disposar del material necessari per poder fer l'acte vacunal en les màximes condicions de seguretat i eficàcia.

Pel que fa als **DEURES**, cal esmentar els següents:

Aconsellar la vacunació en els casos en què estigui indicada, sens perjudici que, en algun cas, per les circumstàncies concretes o contraindicacions específiques del pacient, hi hagi alguna causa justificada per no vacunar. Aquestes causes s'hauran d'anotar a la història clínica.

Informar les persones de forma entenedora i comprensible dels aspectes referents a la vacunació, a la utilitat i el benefici esperables, als riscos coneguts, les possibles reaccions adverses, les contraindicacions, etc.

Omplir l'enquesta prevacunacional per tal de detectar les indicacions o contraindicacions específiques, preparar la vacuna i administrar-la amb la diligència deguda.

Deixar constància de la vacunació a la història clínica, que és el document medicolegal essencial per a la valoració de l'assistència. Igualment s'ha de lliurar a la persona vacunada un certificat o carnet vacunal.

Comunicar al registre vacunal del centre (sigui el centre d'atenció primària, el servei d'urgències, o qualsevol altre) les dades de la vacunació, com ara el tipus de vacuna, data, el nom comercial i el lot.

Aplicar-se les vacunes que per l'activitat concreta desenvolupada estiguin recomanades, com ara la vacuna contra l'hepatitis B o la de la grip.

11.1.2 Drets i deures del ciutadà

En relació amb els **DRETS**:

Dret de disposar d'informació adequada sobre la necessitat o conveniència de vacunar-se. Aquesta informació la pot rebre tant dels professionals com de les institucions sanitàries i ha de ser individualitzada.

Dret de rebre informació adequada sobre les reaccions adverses i contraindicacions de la vacuna, així com les mesures necessàries per evitar o minimitzar aquests efectes.

Dret de donar el seu consentiment informat a la vacuna que se li hagi de practicar, entès aquest tal com es recull a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, com la conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient, manifestada en el ple ús de les seves facultats després de rebre la informació adequada, perquè tingui lloc una actuació que afecta la seva salut. Tot i això, poden existir reticències a ésser vacunat. En aquest cas cal explorar les raons i, si persisteix aquesta decisió, el metge haurà de fer-ho constar en la història clínica.

Dret de gaudir del carnet vacunal, on consta el tipus de vacunes administrades, i la data de la vacunació. El ciutadà té dret a exigir que el personal sanitari ompli aquest carnet vacunal.

Dret de ser indemnitzat per part de l'Administració sanitària quan s'ha produït un dany físic que sigui conseqüència directa de la vacuna practicada.

Pel que fa als **DEURES**, el ciutadà:

Té el deure d'informar el professional sanitari dels seus antecedents al·lèrgics, malalties concomitants, tractaments simultanis, per tal d'evitar possibles reaccions adverses de la vacuna, fàcilment evitables.

Els pares o tutors de menors d'edat han d'adoptar les mesures necessàries per tal que els infants al seu càrrec puguin beneficiar-se del calendari vacunal.

En cas de viatges internacionals, s'ha de tenir en compte que alguns països exigeixen, com a requisit per concedir el visat, la vacunació contra determinades malalties.

11.2 Drets i deures de l'Administració sanitària

Les administracions sanitàries tenen uns **DRETS** específics, que són els següents:

Dret de valorar la idoneïtat sanitària de les vacunes, tant per autoritzar la seva circulació i ús, com per controlar la seva qualitat.

Dret d'adoptar mesures de vacunació obligatòria, quan hi hagi perill per a la salut de la població a causa de la situació concreta d'una persona o grup de persones, o per les condicions sanitàries en què es desenvolupa una activitat. Igualment té dret d'adoptar mesures preventives necessàries per tal de controlar la transmissió de malalties transmissibles.

Dret i deure de sancionar les accions i omissions que produeixen o puguin produir danys efectius a la salut dels ciutadans.

Els **DEURES** de les Administracions sanitàries, tant envers els professionals sanitaris com envers els ciutadans són, alhora, drets d'uns i altres.

Deure de garantir la conservació en condicions estables de la vacuna, per mantenir el seu estat en òptimes condicions sanitàries, com qualsevol altre medicament.

Deure de facilitar als professionals sanitaris la informació necessària sobre les vacunes i el calendari vacunal, i sobre els efectes perjudicials coneguts de les vacunes, si s'escau.

Deure d'informar la població dels beneficis i la utilitat de les vacunes, donant publicitat al calendari vacunal.

Deure d'informar els ciutadans que hagin sofert danys que siguin conseqüència directa d'una vacuna del procés de reclamació per obtenir una indemnització.

Deure de finançar la vacunació segons les recomanacions vigents amb càrrec als pressupostos, per tal que no suposi una despesa per als ciutadans.

En relació amb les vacunes, tant per adults com per infants, les Administracions hauran de coordinar les accions per fer possible el compliment del calendari vacunal.

11.3 Drets i deures del ciutadà quant a la vacunació a l'escola

La legislació determina que les activitats del programa de salut escolar són de compliment obligatori en tots els centres docents públics i privats. Tot nen té dret, per tant, que se li apliquin les vacunacions escolars i, que se li revisi el seu estat vacunal. Els pares o tutors hauran d'estar informats prèviament de la necessitat de vacunar els escolars i, en cas de disconformitat, ho hauran de manifestar per escrit. L'equip de salut escolar ha de comprovar el correcte seguiment del calendari vacunal i vetllar pel manteniment de la màxima cobertura.

Els problemes més freqüents a què s'enfronten els sanitaris en aquest àmbit són:

- **Pares que refusen la vacunació.**

En aquest cas cal esbrinar amb cura quin és el motiu d'aquest rebuig. Els professionals sanitaris tenen l'obligació de donar una informació completa als pares sobre els beneficis i els riscos de les vacunacions per tal que puguin prendre una decisió informada. Normalment el fet de donar una informació adequada al problema és suficient per aclarir els dubtes. En cas de no acceptació, es recomana fer signar als pares o tutors un document de no acceptació de la vacunació, reconeixent la seva responsabilitat per les possibles conseqüències mèdiques, ètiques i legals, individuals i socials de la seva decisió.

- **Nens amb calendari incomplet.**

En el supòsit de trobar alumnes no vacunats correctament, s'ha de donar informació a les famílies i se'n durà a terme el seguiment i control perquè completin la vacunació.

12.

Bibliografia

- Agència de Salut Pública de Catalunya. Generalitat de Catalunya. *Manual de vacunacions de Catalunya*. Agència de Salut Pública de Catalunya (ed), Barcelona, 2018.
- *Australian Immunisation Handbook 10th edition, the preferred citation provided is: Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI)*. The Australian immunisation handbook 10th ed (2017 update). Canberra: Departament de Salut del Govern australià, 2017. Disponible a: <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>
- “Center for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases”. A: *The Pink Book: Course Textbook*. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S. 13a ed. Washigton DC. Public Health Foundation; 2015 Disponible a: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- *Manual de Vacunas en línea de la Asociación Española de Pediatría*. Disponible a: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>
- Center for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization. *Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. MMWR 2011; 60: 1-64. Disponible a: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm>
- Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, Edwards KM. *Vaccines*. 7a ed. Filadèlfia, PA: Elsevier; 2018.
- Vaqué Rafart J. *Inmunidad colectiva o de grupo*. Vacunas, 2001 vol: 2 (1) pàg. 22-29.
- World Health Organization. *Global manual on surveillance of adverse events following immunization*. Organització Mundial de la Salut 2014 (Revisat el març de 2016)
- European Medicines Agency. *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)*. Disponible a: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf
- Reial Decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-8191-consolidado.pdf>
- Karafillakis E, Larson HJ, on behalf of the ADVANCE consortium. *The benefit of the doubt or doubts over benefits? A systematic literatura review of perceived risks of vaccines in European populations*. Vaccine 2017; 35:4840-50 doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.07.061
- Smith TC. “Vaccine Rejection and Hesitancy” A: *Review and Call to Action*. Open Forum Infect Dis 2017;4:1-7. doi: 10.1093/ofid/ofx146
- Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. *Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals*. BMC Pediatr 2012; 12:154. doi: 10.1186/1471-2431-12-154.


- Healy CM, Pickering LK. *How to communicate with vaccine hesitant parents*. Pediatrics 2011;127: S127-133 doi: 10.1542/peds.2010-1722S
- Paterson P, Meurice F, Stanberry LR, Glismann S, Rosenthal SL, Larson HJ. *Vaccine hesitancy and healthcare providers*. Vaccine 2016;34:6700-06. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.10.042
- Dubé E, Gagnon D, MacDonald NE, the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. *Strategies intended to address vaccine hesitancy: Review of published reviews*. Vaccine 2015; 33: 4191-4203 doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.041
- Goldstein S, MacDonald NE, Guirguis S, the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. *Health communication and vaccine hesitancy*. Vaccine 2015; 33: 4212-14 doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.042
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. Boletín Oficial del Estado, 15 de noviembre de 2002, núm. 274, p. 40126-40132.

Annexos

13.

Full de declaració de reaccions adverses

Full de declaració de reaccions adverses a vacunes

 Generalitat de Catalunya
Agència de Salut Pública de Catalunya S0086

Declaració de reaccions adverses a vacunes

Dades del/de la pacient

Nom i cognoms _____

CIP Altre codi identificador _____ Tipus de document que conté el codi identificador _____

Data de naixement _____ Sexe _____

Municipi _____ Codi postal _____ Telèfon _____

Dades de la declaració

Nom i cognoms de la persona declarant _____

Origen de la declaració _____ Centre declarant _____

Dades de la vacunació

Centre de vacunació _____

Data de la vacunació _____ Data d'inici dels símptomes _____ Data de finalització dels símptomes _____

Detall de les vacunes administrades

Vacuna	Laboratori	Lot	Via d'administració	Lloc d'admin.	Dosi
▼			▼	▼	▼
▼			▼	▼	▼
▼			▼	▼	▼
▼			▼	▼	▼
▼			▼	▼	▼
▼			▼	▼	▼
▼			▼	▼	▼

A011-V01-14

c. Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Tel. 935 513 900
Fax 935 517 505
<http://www.gencat.cat/salut>

1/2

http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Sospita-de-reaccions-adverses-a-vacunes/

Reaccions adverses (podeu consultar la definició de cada tipus de reacció posant-hi el cursor al damunt)

Locals

- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> Abscés | <input type="checkbox"/> Inflamació localitzada | <input type="checkbox"/> Inflamació massiva |
| <input type="checkbox"/> Cel·lulitis | <input type="checkbox"/> Inflamació generalitzada | <input type="checkbox"/> Nòdul |

Sistèmiques

- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> Artràlgies | <input type="checkbox"/> Invaginació intestinal | <input type="checkbox"/> Plor persistent |
| <input type="checkbox"/> Febre | <input type="checkbox"/> Orquitis | <input type="checkbox"/> Episodis hipotònics hipoactius |
| <input type="checkbox"/> Hemorràgies | <input type="checkbox"/> Parotiditis | <input type="checkbox"/> Reaccions vagals |

Neurològiques

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Convulsions | <input type="checkbox"/> Meningitis asèptica / Encefalitis |
| <input type="checkbox"/> Encefalomièlitis | <input type="checkbox"/> Síndrome de Guillain-Barré |

Al·lèrgiques

- | | | |
|-------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Angioedema | <input type="checkbox"/> Prujia | |
| Pell i mucoses | <input type="checkbox"/> Enrogiment generalitzat | <input type="checkbox"/> Urticària generalitzada |
| Respiratori | <input type="checkbox"/> Dispnea, sibilació, estridor, broncoespasme, etc. | |
| Cardiovascular | <input type="checkbox"/> Disminució de la TA sistòlica, xoc, etc. | |
| Digestiu | <input type="checkbox"/> Nàusees, vòmits, dolor abdominal, incontinència, etc. | |

Fallida vacunal

- Fallida vacunal

Dades del tancament del cas de reaccions adverses

Conducte utilitzat

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Tractament per l'equip d'atenció primària | <input type="checkbox"/> Derivació a urgències hospitalàries |
| <input type="checkbox"/> Derivació a l'especialista de CAP II | <input type="checkbox"/> Ingress hospitalari |

Resolució del cas

Data de tancament Tipus de resolució

Observacions

A011-V01-14

Altres fonts d'informació

- http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/que-en-saps-sobre-les-vacunes/
- <http://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/v/vacunacions/vacunacions/sabieu-que.../>
- #vacunarésprotegir - Campanya del CoMB <https://www.youtube.com/watch?v=BokzRley2X8>

Webgrafia:

- http://www.who.int/vaccine_safety/en/
- <http://centerforvaccinology.ca/vaccine-safety/>
- <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/index.html>
- http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/communication/en/

Infografia:

- CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/infographics/journey-of-child-vaccine.html>
- WHO. http://www.who.int/immunization/programmes_systems/vaccine_hesitancy/en/

ECDC. Vaccine Hesitancy

- <https://ecdc.europa.eu/en/immunisation-vaccines/vaccine-hesitancy>

The vaccine confidence project. London School of Hygiene & Tropical Medicine

- <http://www.vaccineconfidence.org>

Q36

Quaderns de la Bona Praxi
octubre de 2018

 Col·legi de Metges
de Barcelona

Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona
www.comb.cat