

Entender el Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS)

➔ Para obtener más información sobre vacunas, enfermedades que pueden prevenirse con vacunas y seguridad de las vacunas, visite: <http://www.cdc.gov/vaccines/conversations>

Actualizado en febrero de 2013

- El Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) es un componente del sistema de monitoreo integral de seguridad de las vacunas de los Estados Unidos.
- Los informes de VAERS son monitoreados atentamente por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).
- Los informes de eventos adversos (posibles efectos secundarios) después de la vacunación no implican que el problema informado haya sido causado por la vacuna. Los informes son señales que alertan a los científicos de posibles relaciones de causa y efecto que deben ser investigadas.
- Cualquiera puede enviar un informe a VAERS, incluidos profesionales de atención médica, fabricantes de vacunas, receptores de vacunas y padres o familiares de personas que recibieron una vacuna.

de estudios y comunicación de hallazgos, se toman las medidas correspondientes para proteger la salud del público.

Por ejemplo, si mediante VAERS se identifica un evento adverso leve que se verifica como efecto secundario en un estudio concentrado, los CDC, la FDA y los responsables de políticas de vacunación revisan esa información. En esa situación, la vacuna se puede seguir recomendando si los beneficios de la prevención de la enfermedad con la vacunación superan los riesgos de ese nuevo efecto secundario recién descubierto.

La información sobre efectos secundarios recientemente descubiertos se agrega al prospecto de la vacuna que contiene su información de seguridad. Los efectos secundarios recientemente descubiertos también se agregan a la Declaración de información sobre la vacuna (Vaccine Information Statement, VIS) correspondiente a esa vacuna. Si se hallan efectos secundarios graves y los riesgos de los efectos secundarios de la vacuna superan los beneficios, se retira la recomendación de usar la vacuna.

Las Declaraciones de información sobre las vacunas (VIS) son hojas informativas que producen los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y que explican a los receptores de las vacunas, a sus padres o representantes legales los beneficios y los riesgos de una vacuna. Las leyes federales exigen que se entreguen las VIS siempre que se aplique una determinada vacunación (antes de cada dosis).

preguntas y respuestas

¿Qué es VAERS?

VAERS es un programa nacional de vigilancia de seguridad de las vacunas supervisado por los CDC y la FDA. VAERS recopila y analiza informes de eventos adversos que suceden después de una vacunación. Cada año, VAERS recibe alrededor de 30 000 informes. La mayoría de esos informes describen efectos secundarios conocidos y leves, como fiebre. Los científicos de los CDC y la FDA monitorean atentamente los informes de VAERS para identificar eventos adversos informados que deban ser estudiados en más profundidad. A veces, recién después de que una vacuna fue aprobada y su uso está difundido se pueden detectar efectos secundarios infrecuentes mediante sistemas de monitoreo como VAERS.

¿Cómo se usan los datos de VAERS?

Los científicos de VAERS buscan números inusualmente altos de informes de un evento adverso después de una vacuna determinada o un nuevo patrón de eventos adversos. Si los científicos observan alguna de esas dos situaciones, se realizan estudios concentrados en otros sistemas para determinar si el evento adverso es o no es un efecto secundario de la vacuna. La información de VAERS y de los estudios sobre seguridad de las vacunas se comparte con el público. Durante todo el proceso de monitoreo con VAERS, realización

Los eventos adversos informados al VAERS no son necesariamente efectos secundarios provocados por la vacunación. Un **evento adverso** es un problema de salud que aparece después de una vacunación y que puede o no estar causado por una vacuna. Esos eventos pueden requerir más investigación. Por definición, un **efecto secundario** es aquel para el que se ha demostrado una relación con una vacuna mediante estudios científicos.

Antes de que la FDA autorice (apruebe) el uso de una vacuna, esta se debe evaluar en voluntarios durante ensayos clínicos para asegurarse de que sea segura y efectiva. A veces aparecen efectos secundarios en los ensayos clínicos. La mayoría de las veces, los efectos secundarios que se observan en los ensayos clínicos son menores, como posible dolor en el lugar de la inyección, y la vacuna recibe la autorización porque los beneficios de la prevención de la enfermedad superan el riesgo de desarrollar el efecto secundario.

Como parte del sistema de monitoreo integral de seguridad de las vacunas de Estados Unidos, VAERS detecta eventos adversos infrecuentes de las vacunas y señala a los científicos que se necesitan estudios concentrados para determinar si el evento adverso es un efecto secundario o si no hay un vínculo médico.



American Academy
of Pediatrics



DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

Las vacunas se evalúan antes de usar, entonces, ¿por qué hay posibles efectos secundarios desconocidos?

Cuando las vacunas están listas para la evaluación en seres humanos, se las prueba en miles a decenas de miles de voluntarios. Sin embargo, incluso ese gran número no siempre es suficiente para hallar efectos secundarios infrecuentes, como un efecto secundario en un millón. Por lo tanto, se necesita de VAERS para buscar continuamente posibles efectos secundarios que tal vez no se hayan detectado con anterioridad.

¿Son todos los eventos informados al VAERS causados por las vacunaciones?

Los datos de VAERS solos por lo general no pueden usarse para responder la pregunta “¿Provoca determinada vacuna un determinado efecto secundario?”. Eso se debe principalmente a que los eventos adversos informados a VAERS pueden o no estar provocados por las vacunas. Hay informes en VAERS de afecciones comunes que se hallan poco después de una vacunación, que suelen relacionarse únicamente por la casualidad, y en las investigaciones no se halla ningún vínculo médico entre la vacunación y la afección.

Para saber si una vacuna provoca un efecto secundario, los científicos deben saber si el evento adverso se produce después de la vacunación con una vacuna determinada con más frecuencia que la que se esperaría sin la vacunación. También deben considerar si la asociación entre la vacuna y el evento adverso es congruente con los conocimientos médicos existentes sobre el funcionamiento de la vacuna en el cuerpo.

¿Quiénes pueden enviar informes al VAERS?

Cualquiera puede enviar un informe al VAERS, incluidos padres, pacientes y profesionales de atención médica. Los fabricantes de vacunas que reciben informes de eventos adversos también comunican la información al VAERS. La FDA y los CDC invitan a todo aquel que experimente un evento adverso después de una vacunación a informarlo al VAERS. Las personas que completen un informe pueden pedir ayuda a un profesional de atención médica para asegurarse de completar el formulario de informe en su totalidad. Con esta colaboración, los profesionales de atención médica y los pacientes/padres pueden aportar a la FDA y los CDC datos que serán sumamente útiles y exactos para examinar posibles tendencias.

¿Por qué debo enviar informes al VAERS?

Los informes enviados al VAERS aportan información valiosa que ayuda a los CDC y la FDA a asegurarse de que las vacunas sean muy seguras. Si aparece un evento adverso desconocido anteriormente, los informes oportunos ayudarán a los científicos a identificarlo y determinar cuál es la mejor manera de abordar el problema.

¿Cómo envío un informe al VAERS?

Los informes se pueden enviar por Internet, por fax o por correo postal. Para informar al VAERS por Internet, visite <https://vaers.hhs.gov/esub/step1> y siga los 5 pasos. Para imprimir el formulario y enviarlo por fax o correo, visite https://vaers.hhs.gov/resources/vaers_form.pdf. Para solicitar un formulario por teléfono, llame al 1-800-822-7967. Los formularios se pueden enviar por fax al 1-877-721-0366 o por correo a VAERS, P.O. Box 1100, Rockville, MD 20849-1100. El personal de VAERS podría llamar para pedir más información.

¿Qué eventos debo informar al VAERS?

VAERS alienta el informe de todos los eventos adversos que se produzcan después de la administración de cualquier vacuna autorizada en los Estados Unidos.

¿Cómo me entero de si un evento adverso por una vacuna se informó al VAERS?

Los datos del VAERS están disponibles para que el público los descargue en <http://vaers.hhs.gov/data/index>. También puede pedir información sobre los eventos adversos informados al VAERS si envía un fax al 301-443-1726, si llama al 301-827-6500 o si escribe a: Food and Drug Administration, Freedom of Information Staff (HFI-35), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.

Recuerde que el simple hecho de que un evento adverso o afección se haya informado no demuestra que el evento adverso sea causado por la vacunación. Los padres a los que les preocupen los efectos secundarios de las vacunas deben hablar con el profesional de atención médica de sus hijos.

| la ciencia |

En estos artículos hay más información sobre el VAERS y dan ejemplos de la importante función que cumple como parte del sistema de monitoreo de seguridad de las vacunas.

Descripción general del Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) como sistema de vigilancia (An Overview of the Vaccine Adverse Event Reporting System [VAERS] as a Surveillance System).

De J.A. Singleton et al. *Vaccine*. Julio de 1999. Vol. 17: páginas 2908-2917. http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MIimg&_imagekey=B6TD4-3WRB2MG-R-9&_cdi=5188&_user=856389&_pii=S0264410X99001322&_origin=search&_coverDate=07%2F16%2F1999&_sk=999829977&view=c&wchp=dGLzVlz-zSkzV&md5=a46c65b0b00e73287cf51d7ed0ec2aa9&ie=/sdarticle.pdf

Intususcepción en receptores de la vacuna contra rotavirus, Estados Unidos, 1998-1999 en el MMWR de los CDC (Intussusception among Recipients of Rotavirus Vaccine—United States, 1998–1999 in CDC's MMWR).

De T.V. Murphy et al. *New England Journal of Medicine*. Febrero de 2001. Vol. 344: páginas 564-572. <http://content.nejm.org/cgi/reprint/344/8/564.pdf>

Intususcepción en lactantes que recibieron una vacuna oral contra rotavirus (Intussusception among Infants Given an Oral Rotavirus Vaccine).

De T.V. Murphy et al. *New England Journal of Medicine*. Febrero de 2001. Vol. 344: páginas 564-572. <http://content.nejm.org/cgi/reprint/344/8/564.pdf>

El rol del Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) en el monitoreo de seguridad de las vacunas (The Role of the Vaccine Adverse Event Reporting System [VAERS] in Monitoring Vaccine Safety).

De John Iskander et al. *Pediatric Annals*. Septiembre de 2004. Vol. 33: páginas 599-606. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15462575> (solo resumen)

Vigilancia de seguridad posterior a la autorización de la vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano (Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine).

De Barbara Slade et al. *Journal of the American Medical Association*. Agosto de 2009. Vol. 302: páginas 750-757. <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/302/7/750>

Para obtener más información sobre vacunas, llame al 800-CDC-INFO (800-232-4636) o visite <http://www.cdc.gov/vaccines>.