

## Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2013-octubre/2016

Sayli González Fiallo<sup>1\*</sup>, Brialis Bell Morales<sup>2</sup>, Daniel García Sanz<sup>2</sup>, Meralys Moreno Gelis<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Dirección Municipal de Salud. Isla de la Juventud, Cuba. Calle 30 e/33 y 35.

<sup>2</sup> Centro Municipal de Higiene-Epidemiología y Microbiología, Isla de la Juventud, Cuba. Apartado Postal 25100. Nueva Gerona.

**email:** zayligf@infomed.sld.cu

---

Todo programa de inmunización tiene como meta alcanzar el más alto grado de protección contra las enfermedades inmunoprevenibles, con las más bajas tasas de reacciones adversas; constituyendo la vacunación un instrumento fundamental para la salud pública. El objetivo de este trabajo fue caracterizar los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación en la Isla de la Juventud, Cuba, entre enero/2013 y octubre/2016. Se realizó una investigación observacional descriptiva de corte transversal, puesta en práctica mediante la vigilancia pasiva. Se utilizó como fuente primaria para la recolección de datos la encuesta epidemiológica en los 507 pacientes que presentaron eventos adversos. Se comprobó que los años 2014 y 2015 superaron la tasa global para ese período: 34,6 por 10000 dosis administrada (DA), mientras que el área de salud “Leonilda Tamayo Matos” fue quien aportó la mayor tasa de eventos: 197 (39,7 por 10000 DA). Las vacunas con mayores notificaciones de reactogenicidad fueron: Pentavalente 280 (252,0 por 10000 DA), DPT 66 (168,4 por 10000 DA) y la Antimeningocócica-BC: 86 (92,6 por 10000 DA). Se evidenció la mayor tasa de eventos adversos en el año 2014, predominando el área de salud “Leonilda Tamayo Matos”. Los eventos adversos más comunes fueron la fiebre y las reacciones locales. Los resultados obtenidos demuestran las bajas tasas de eventos adversos graves. Se demostró una vez más la confiabilidad del sistema y seguridad de las vacunas en Cuba.

**Palabras clave:** vacunación, eventos adversos, sistema de vigilancia.

---

### Introducción

Durante los últimos 200 años, desde que Edward Jenner descubriera la vacuna de la viruela, con la consecuente erradicación mundial de la misma, la vacunación ha conseguido controlar, en numerosas partes del mundo, las enfermedades infecciosas; constituyendo el método más eficaz, junto con la potabilización del agua y la depuración de las aguas residuales, para disminuir la morbi-mortalidad de las enfermedades infecciosas, mejorar la salud de las personas y aumentar la esperanza de vida (1, 2).

A pesar de estos importantes avances obtenidos, la aplicación de vacunas no está libre de polémicas, ya que al disminuir la frecuencia de las enfermedades, adquieren mayor importancia los eventos adversos (EA) que pueden aparecer después de su administración (3).

Desde el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en Las Américas en 1974, se intensifican las acciones de vacunación que benefician a una proporción muy importante de niños con la

aplicación de vacunas incluidas en ese programa. En el desarrollo de estas acciones se han logrado coberturas sin precedentes. Los beneficios alcanzados se consideran como uno de los avances más significativos de la atención sanitaria a la población y constituyen el primer gran propósito social (4). Es por ello que, todo programa de inmunización tiene como meta alcanzar el más alto grado de protección contra las enfermedades inmunoprevenibles, con las más bajas tasas de reacciones adversas (5, 6).

Vale destacar que ningún producto biológico o farmacéutico alcanza los niveles máximos de seguridad y eficacia. A medida que la vacunación induce inmunidad en el individuo, es posible que se presenten también algunos eventos adversos.

La mayoría tienen un carácter leve, en raras ocasiones son eventos más graves y no siempre se conocen los mecanismos de esas reacciones (7). En este sentido la implementación de sistemas de vigilancia tanto en el mundo como en Cuba han tenido un papel importante; sus propósitos están muy bien concebidos: monitoreo de

---

\* Licenciada en Higiene y Epidemiología. Máster en Epidemiología.

dichos eventos, asegurar altos estándares de seguridad en las vacunas, evaluar la causalidad, fundamentalmente en los eventos graves, mantener la vigilancia poscomercialización de las vacunas, incorporar la detección de posibles eventos adversos no conocidos y prevenir la pérdida de confianza en la población. Todo ello con la finalidad de evitar la disminución de las coberturas de vacunación y la reemergencia de epidemias (4). En fin, existen dos condicionantes definitorias: los avances de la salud pública y los cambios emergentes y reemergentes de las enfermedades, entidades en las que sin duda ha jugado un papel definitorio la vacunación y por consiguiente la inmunización (8).

El funcionamiento de este sistema, ha permitido garantizar durante años la seguridad y tranquilidad de los pacientes vacunados y sus familiares, permitiendo la confiabilidad a nuestro programa de inmunización (4). No obstante, aun cuando se tiene evidencia científica sobre el funcionamiento genérico del sistema (4) es necesario desarrollar esta investigación como parte del seguimiento, perfeccionamiento, monitoreo y evaluación del mismo. Por ello, nos propusimos caracterizar los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) en la Isla de la Juventud, enero/2013–octubre/2016.

## Métodos

### Diseño General

Se realizó una investigación observacional descriptiva de corte transversal, para caracterizar los eventos adversos a las diferentes vacunas del PAI, todos reportados en el período de enero/2013–octubre/2016 mediante la vigilancia pasiva, en la Isla de la Juventud, Cuba.

Se realizó además análisis de causalidad para los eventos clasificados como graves y menos frecuentes, investigación que se llevó a cabo mediante una comisión integrada por el responsable del Programa de Inmunización, el especialista principal del departamento de vigilancia, el Vicedirector de Higiene y Epidemiología y los responsables de vacunatorios según el área de salud implicada.

Definimos los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de la siguiente manera (9):

**Causado por la propia vacuna:** cuando el ESAVI está estrechamente relacionado con componentes de la vacuna.

**Error programático:** cuando las vacunas se aplican en un sitio incorrecto o por una vía equivocada; cuando las agujas y las jeringuillas no están estériles o se manipulan de manera inadecuada; cuando las vacunas se reconstituyen con diluentes inapropiados; cuando se excede la dosis recomendada; cuando las vacunas o los diluentes están contaminados; cuando se sustituyen las vacunas por otros productos o cuando las vacunas se almacenan inadecuadamente.

**ESAVI no relacionado con la vacunación o coincidente:** cuando se demuestra que el evento pudo haber ocurrido aún si el individuo no hubiese sido vacunado.

**ESAVI no concluyente:** cuando la comisión no puede concluir que el evento es coincidente y no puede descartar que sea causado por la vacuna o por un error del programa.

### Población objeto de estudio

Los 507 pacientes que presentaron ESAVI, notificados mediante la vigilancia pasiva en el período estudiado.

### Recogida, procedimiento y análisis de la información

En principio se llevó a cabo una revisión bibliográfica exhaustiva. Se exploraron temas sobre sistemas de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación, sistemas de vigilancia implementados, evaluación de programas y servicios y generalidades sobre vigilancia en salud; se consultaron además expertos en el tema, en particular los Jefes de Programa de Inmunización Municipal y Nacional para lograr una profundización en el conocimiento desde el punto de vista práctico, devenida de la experiencia acumulada.

Para la recogida de los datos de interés se utilizó como fuente primaria el Modelo 84-30-2 (anexo 1) establecido por el Ministerio de Salud Pública de Cuba, encuesta epidemiológica de eventos adversos a la vacunación confeccionada por el médico de familia y recibidas de todas las áreas de salud.

Los informes se introdujeron en una base de datos creada en Excel para facilitar los cálculos correspondientes, trabajo realizado exclusivamente por los investigadores durante los meses de enero a marzo de 2017. Para el análisis se emplearon frecuencias absolutas, frecuencias relativas (porcentajes) y tasas (generales y específicas). Las tasas de eventos adversos se calcularon por 10000 dosis aplicadas (DA). Los datos se organizaron en tablas y figuras.

## Resultados

En el período de enero/2013–octubre/2016 se aplicaron 146432 dosis de vacunas y se notificaron 507 individuos con eventos adversos a la vacunación, por lo que se estimó una tasa global de 34,6 ESAVI por 10000 DA.

Los años 2014 y 2015 exhibieron las mayores tasas aportando 181 y 197 ESAVI con tasas de (60,4 y 39,7 x 10000 DA) respectivamente; mientras que en el 2013 solo se reportaron 48 ESAVI para una tasa de (11,9 x 10000 DA). Vale recordar que el estudio incluyó el año 2016 solo hasta octubre; sin embargo, su comportamiento no dista mucho de 2015 (Fig.1).

Como se puede observar en la Figura 2, el área de salud “Leonilda Tamayo Matos” aportó la mayor cantidad de ESAVI (197) representado por una tasa de (39,7 x 10000 DA), seguido por el área “Oreste Falls Oñate” con 129 (35,3 x 10000 DA), mientras que el área “Juan M. Páez” exhibe la menor tasa (34,1 x 10 000 DA), con un total de 181 ESAVI.

La Tabla 1, evidencia las características demográficas de los 507 pacientes que presentaron eventos adversos consecutivos a la vacunación. Según grupos etáreos los menores de 1 año fueron los más afectados, ya que es el que recibe la mayor cantidad de dosis acorde al esquema de vacunación cubano. Los eventos adversos predominaron ligeramente en el sexo masculino.

La Figura 3 presenta la distribución de los ESAVI por tipo de vacunas. Sin duda, la vacuna Pentavalente (DPT-hepatitis B, *Haemophilus influenzae*), la DPT y la vacuna Antimeningocócica VA-MENGOC-BC® (AM-BC) se asociaron a un mayor número de eventos indeseables; a la Pentavalente se relacionaron 280 eventos adversos para una tasa de 252,0 x 10000 DA, la DPT aportó 66 eventos con tasa de 168,4 x 10000 DA y la AM-BC quedó representada con 86 reacciones para una tasa de 92,6 x 10000 DA.

Aun cuando las siguientes vacunas no formaron parte de los más representados vale destacar que la vacuna contra la polio inyectable (IPV) ocupó el cuarto lugar con mayores ESAVI, seguida de la difteria-tétanos formulación pediátrica (DT), la antiamarílica (AA), Antileptosirósica, anti-*Haemophilus influenzae* (Hib), la triple viral: papera, rubéola, sarampión (PRS), la Antitifoídica (AT) y la Antitetánica (TT) con un comportamiento similar; mientras que la vacuna antigripal y la vacuna contra la hepatitis B (HB) aportaron las menores tasas (3,1 y 1,1 x 10000 DA respectivamente), ya que solo se notificaron 10 eventos para la HB y uno para la vacuna antigripal.

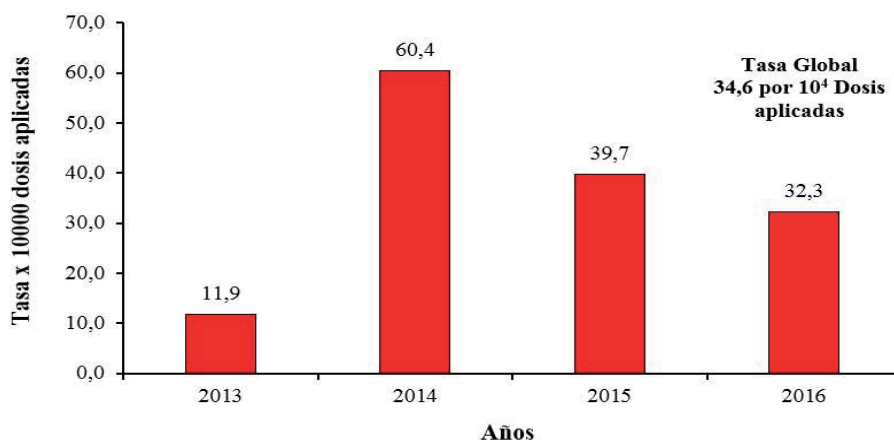
La Tabla 2 por su parte, presenta la distribución según clasificación clínica de los ESAVI. Atendiendo a que un mismo paciente puede presentar varios síntomas, la clasificación se realizó en función de 575 síntomas y signos presentados en los 507 casos con eventos adversos detectados por el sistema de vigilancia.

Tal y como se esperaba predominaron los leves y comunes, clasificación que aportó 555 ESAVI para un (96,5%), signos y síntomas que generalmente aparecen en las primeras 48 horas tras la vacunación y que ceden espontáneamente. Solo 20 ESAVI fueron clasificados como graves y menos frecuentes (3,5%), los mismos incluyeron un episodio de hipotonía hiporresponsiva representado por el (0,2%), asociado a la vacuna Antitifoídica (AT), dicho evento se inició de forma súbita en los primeros 15 min de aplicada la vacuna, con pérdida de la tonicidad muscular y palidez cutánea, evolucionó de forma favorable y desapareció de forma espontánea sin dejar secuelas neurológicas, recibió asistencia en la atención primaria y no requirió ingreso hospitalario; no obstante, se mantuvo bajo observación durante 4 h.

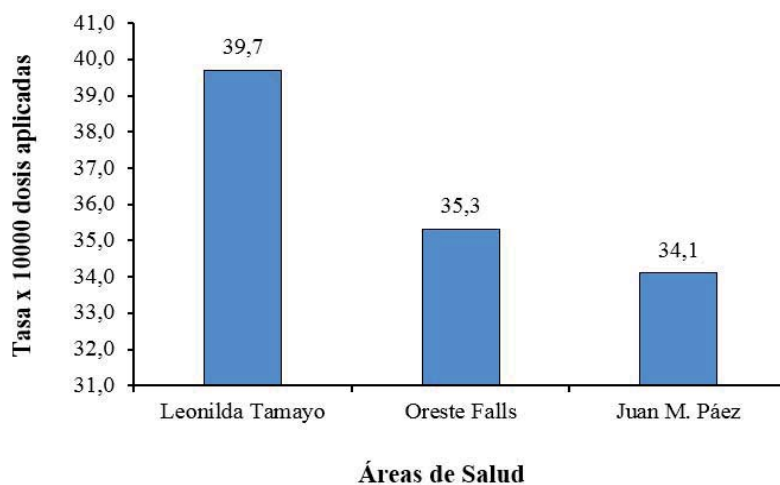
Se presentaron tres convulsiones febriles para un (0,5%), asociadas a la vacuna Pentavalente; la temperatura osciló entre 39°C y 40°C, todos tuvieron una evolución

**Tabla 1.** Características demográficas de los pacientes notificados con eventos adversos. Isla de la Juventud, enero/2013–octubre/2016.

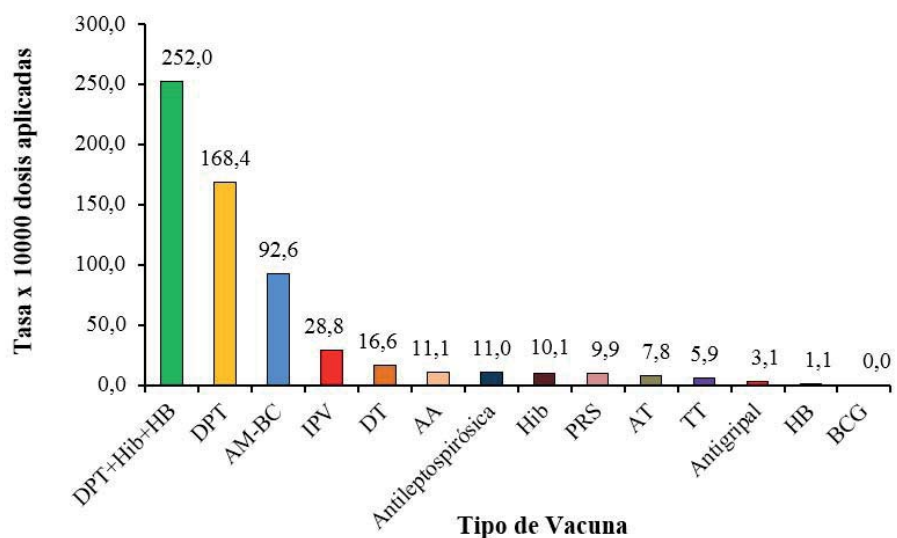
Variables	Sexo					
	F	%	M	%	Total	%
<1 año	145	39,6	221	60,3	366	72,1
1-4	39	47,5	43	52,4	82	16,1
5-16	18	75,0	6	25,0	24	4,7
≥17	26	74,2	9	25,7	35	6,9
<b>Total</b>	<b>228</b>	<b>44,9</b>	<b>279</b>	<b>55,0</b>	<b>507</b>	<b>100</b>



**Fig. 1.** Tasa de ESAVIs por años, según dosis aplicadas. Isla de la Juventud, enero/2013–octubre/2016.



**Fig. 2.** Tasa de ESAVI notificados según áreas de salud. Isla de la Juventud, enero/2013–octubre/2016.

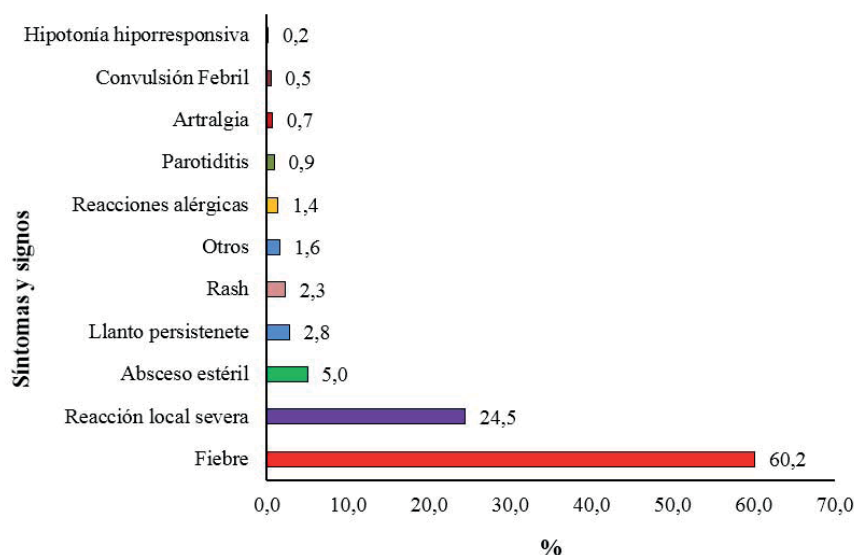


**Fig. 3.** Tasa de ESAVI notificados según tipos de vacunas. Isla de la Juventud, enero/2013–octubre/2016.

**Tabla 2.** Distribución de eventos adversos según clasificación clínica. Isla de la Juventud, enero/2013–octubre/2016.

Clasificación clínica	ESAVI	
	N	%
Leves y comunes	555	96,5
Graves y menos frecuentes	20	3,5
<b>Total</b>	<b>575</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Encuesta epidemiológica de Eventos adversos a la vacunación.

**Fig. 4.** Síntomas y signos manifestados. Isla de la Juventud, enero/2013–octubre/2016.

satisfactoria, recibiendo asistencia en la atención secundaria, bajo observación con una estadía promedio de tres días.

El llanto persistente con un total de 16 casos (2,8%), de ellos dos se asociaron a la vacuna DPT y 14 a la Pentavalente, sintomatología incluida dentro de los eventos esperados para estas vacunas.

Teniendo en cuenta el análisis de causalidad, se concluyó que los 20 ESAVI graves y menos frecuentes estuvieron relacionados con las vacunas.

Los síntomas y signos reportados en el modelo primario de recolección de datos correspondiente al acápite de otros fueron: irritabilidad, cefalea, sudoración, calambres, mareos, náuseas, vómitos, temblores y celulitis, para un total de nueve reacciones, lo que representa el 1,6%.

La fiebre con 346 reportes (60,2%) fue el síntoma más frecuente, mientras que la menor incidencia se le atribuyó a un episodio de hipotonía hiporresponsiva (0,2%) (Fig. 4).

## Discusión

En Cuba desde 1962 se aplica un programa de inmunización orgánicamente planificado, gratuito y accesible a toda la población, el que expone un notable impacto sobre las enfermedades inmunoprevenibles. Con el objetivo de incrementar la aceptabilidad de la vacunación y perfeccionar la calidad de estos servicios, el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación se implementa en el año 1999. Es importante recordar que ningún producto biológico o farmacéutico desarrollado hasta ahora es 100% seguro y eficaz. Los resultados analizados en esta investigación corroboran que la reactogenicidad provocada por las vacunas es mínima comparada con los beneficios.

Los años 2014 y 2016 registraron valores que superaron la tasa global del estudio, condicionado probablemente por el incremento de la vigilancia tras la intervención educativa para elevar el nivel de conocimiento en médicos y enfermeras de la familia, realizado a finales de 2013, período en el que se exhibió la menor tasa.

Informes de la vigilancia de ESAVI presentados por las 3 áreas de salud demuestran el alcance municipal del sistema. Las tasas de ESAVI reportadas muestran variaciones muy discretas, a pesar de ello el área de salud "Leonilda Tamayo Matos" exhibe la mayor tasa.

En este estudio se destacan las vacunas Pentavalente, DPT y AM-BC como las más reactogénicas; resultados similares muestran las investigaciones cubanas de Galindo Santana (8) y González Borroto (9). Por otra parte, Alguacil Ramos A. y colaboradores del departamento de farmacovigilancia de Valencia encontraron en su estudio que se registraron las mayores tasas de notificación para la triple bacteriana DPT (10).

El componente *pertussis* es en gran parte el responsable de las reacciones que ocurren después de la administración de la Pentavalente y la DPT, y aun cuando se ha estimado que las vacunas que incluyen células enteras de *Bordetella pertussis* han contribuido a prevenir unos 760000 casos de tos ferina cada año, se sabe que se asocia con un número importante de efectos adversos. Esto conllevó al desarrollo de vacunas con componentes de *pertussis* acelulares, muy poco reactogénicos, pero también con menor inmunogenicidad, de esta forma han sacrificado los niveles de protección provocando un aumento de los casos de tos ferina y su reemergencia en adultos (11-14).

Es importante hacer alusión a la vacuna BCG quien no aportó ningún evento adverso. Se describe en la literatura que es común la presentación de síntomas como dolor, tumefacción y enrojecimiento, como eventos leves, y como eventos graves o menos frecuentes la linfadenitis supurativa, entre otros (7).

Díaz Piñera y cols. (15) reportan el 6,0% de los eventos notificados a la vacuna BCG, y todas las linfadenitis supurativas se relacionaron con esta vacuna, que aparecieron en la región axilar del mismo lado de la inoculación, con una evolución que duró entre 2 y 3 meses. Los abscesos y linfadenitis por BCG así como sus complicaciones son eventos definidos como menos frecuentes.

Cuando se analizan los efectos adversos de las vacunas, es importante evaluar dos categorías: leves y comunes, graves y menos frecuentes. Si bien es cierto que las vacunas, al igual que cualquier otro medicamento, no están exentas de presentar efectos secundarios, la mayor parte de éstos corresponden a casos leves y muy rara vez a casos particularmente graves.

Lo más frecuente es que se presenten efectos secundarios leves, tales como reacciones locales en el lugar de la aplicación, fiebre o malestar general de corta duración, y cuyo padecimiento es aceptable en la evaluación costo/beneficio, frente a las dolencias mayores y riesgos para la vida que podrían acarrear las enfermedades que se intenta prevenir, especialmente en los niños (15).

En el presente estudio predominaron los eventos leves y comunes. Díaz Matos y colaboradores cubanos (16) presentan en su investigación resultados similares: el 99,1% entre eventos leves y moderados y solo un 0,9% para los eventos graves.

Galindo Santana obtiene también resultados similares en su estudio, donde el 90% corresponden a los eventos leves (8).

Si bien es cierto que los eventos graves y menos frecuentes fueron los menos representados en nuestra investigación, siendo por demás lo esperado, debemos hacer alusión específicamente a estos resultados, donde los eventos clasificados como tal fueron la convulsión febril, episodio de hipotonía hiporresponsiva y el llanto persistente, este último fue el de mayor predominio entre los tres, lo cual contrasta con lo comunicado por el estudio brasileño donde la mayor incidencia correspondió a la hipotonía hiporresponsiva tras la aplicación de las vacunas bacterianas (17, 18).

El fin de la inmunización es estimular el organismo para que produzca respuestas inmunitarias, y desarrollar en el huésped una inmunidad similar a la proporcionada por la infección natural, pero sin presentar cuadro clínico. La fiebre y las reacciones locales en el sitio de la inyección, son parte de la respuesta inmunitaria normal y se consideran eventos leves, siempre y cuando cursen sin complicaciones, tratándose ambulatoriamente y sin dejar secuelas (19).

El predominio de la fiebre y la reacción local severa en el sitio de inyección coincidió con lo comunicado por el sistema de vigilancia de EE.UU., uno de los pioneros en el mundo en el desarrollo de un sistema de vigilancia de ESAVI (20). Un estudio brasileño, también señala estos síntomas como los más frecuentes, seguidos por el llanto persistente y las convulsiones (21). En Cuba, según serie de 10 años analizados la Fiebre y las reacciones locales en el sitio de inyección, representaron el 90% de los eventos adversos (8).

Es importante contar con un sistema que funcione eficientemente, estableciendo una vigilancia única, estandarizada y confiable para las vacunas, lo que

permitirá seguir manteniendo altas coberturas vacunales y mejores estándares de salud.

## Referencias

1. Rojo García C. Eficacia y seguridad de la inmunización infantil [Tesis Doctoral]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2017. Disponible en :<http://uvadoc.uva.es/handle/10324/24716>
2. Álvarez García F. Características generales de las vacunas. *Pediatría Integral* 2015;19(10):666-74.
3. Galindo Santana B. Progresos en la inmunización versus eventos adversos. *MediSur* 2015;13(5):569-71.
4. González Fiallo S, Galindo Santana B, Betancourt Vera R, Bel Morales B. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en Isla de la Juventud, 2014. *Rev Cubana Med Trop* 2016;68(3):203-16.
5. Galindo Sardiña MÁ, Pérez Rodríguez A. Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la República de Cuba. *Rev Cubana de Med Trop* 1999;51(3):194-200.
6. Muñoz-Cidad TM. Actualización en vacunas desde el punto de vista de la epidemiología de las enfermedades. *FarmaJournal* 2016;1(1):151-12.
7. World Health Organization. Supplementary information on vaccine safety. Part 2: background rates of adverse events following immunization. Geneva: WHO; 2000. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66675/1/WHO\\_V-B\\_00.36\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66675/1/WHO_V-B_00.36_eng.pdf)
8. Galindo Santana BM. Diseño, implementación y evaluación de la vigilancia de eventos adversos a vacunas en Cuba. 1999-2010 [Tesis doctoral]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri; 2014.
9. González Borroto Y. Eventos adversos a las vacunas provincia Ciego de Ávila, 2008/2009 [Tesis de especialidad en Higiene y Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"; 2010.
10. Alguacil Ramos AM. La farmacovigilancia de vacunas en la Comunidad Valenciana y su impacto en los programas de vacunación. Años 2005-2011. [Tesis Doctoral]. Valencia: Universidad Valenciana; 2014. Disponible en: <http://roderic.uv.es/handle/10550/35040>
11. Abarca K, Cerda J, Ferreccio C. Reacciones adversas a vacuna DPT del Programa Nacional de Inmunizaciones. *Revista médica de Chile* 2009;137(1):10-7.
12. Salleras L, Campins M, Crespo I. Vacunación frente a la tos ferina. *Vacunas* 2014;15(Suppl 1):28-42.
13. Hernández Muñoz M, Rivas Rodríguez ED, Llanos Rivas HD, Álvarez Blanco MA. Purificación del toxoide pertúsico de Bordetella pertussis. *Correo Científico Médico* 2016;20(3):468-78.
14. Díaz Piñera AM, Cuevas Valdespino IE. Eventos adversos en la vacunación de menores de 2 años, Hospital Pediátrico de Centro Habana (2002-2007). *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología* 2014;52(1):81-97.
15. Herrera JV. La seguridad de las vacunas: un tema importante para la población. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2006;23(1):3-4.
16. Díaz Mato I, Chao Cardeso AL, Jiménez López G, López Valdés Y. Caracterización de eventos adversos asociados a vacunas que inmunizan contra enfermedades infecciosas. Años 2006-2007. *Revista Cubana de Farmacia* 2010;44(3):325-35.
17. Waldman EA, Luhm KR, Monteiro SA, de Freitas FR. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. *Revista de Saúde Pública*. 2011 Feb 1;45(1):173-84.
18. Moura AD, Costa AS, Braga AV, Bastos EC, Lima GG, Chaves ES. Surveillance of adverse events following vaccination in the State of Ceará, Brazil, 2011. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 2015;24(1):155-60.
19. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo IV. Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington DC: OPS; 2007.
20. Zhou W, Pool V, Iskander JK, English-Bullard R, Ball R, Wise RP, et al. Surveillance for safety after immunization: vaccine adverse event reporting system (VAERS)—United States, 1991–2001. *MMWR* 2003;52(1):1-24.
21. Fernández GC, Camacho LA, Carvalho MS. Surveillance system of vaccine adverse events and local data analysis—the experience in a middle-sized city in Brazil, 1999–2001. *Vaccine* 2005;23(17):2349-53.

---

## **Adverse events supposedly attributed to vaccination or immunization. Isle of Youth, Cuba, January 2013 - October 2016**

### **Abstract**

The goal of any immunization program is to achieve the highest protection degree against diseases preventable by immunization, with the lowest rates of adverse reactions; vaccination constituting a fundamental instrument of public health. The objective of this work was to characterize the adverse events supposedly attributed to vaccination in the Isle of Youth, Cuba, from January 2013 to October 2016. A descriptive, observational and cross-sectional study was carried out by passive surveillance. The epidemiological questionnaire was used as a primary source for gathering data in the 507 patients with adverse events. It was demonstrated that the years 2014 and 2015 surpassed the global rate for that period (34.6 per 10000 administered doses), while the health area “Leonilda Tamayo Matos” contributed the highest rate of events: 197 (39.7 per 10000 administered doses). The vaccines with most reports were: Pentavalente 280 (252.0 in 10000 administered doses), DPT 66 (168.4 per 10000 administered doses) and the meningococcal-BC 86 (92.6 per 10000 administered doses). The highest rate of adverse events was observed in the year 2014, with predominance in the health area “Leonilda Tamayo Matos”. The results obtained demonstrate the low rate of serious adverse events. The most common manifestations were fever and severe local reactions. The reliability of the system and the vaccine safety were once again reaffirmed.

**Keywords:** vaccination, adverse events, surveillance system.

---

*Recibido: Septiembre de 2017*

*Aceptado: Noviembre de 2017*