

*Gener*  
**2002**

# **Quaderns de la bona praxi**

*Guia d'actuació  
en l'aplicació de les vacunes*

**14**

# Redacció

## Experts redactors d'aquest quadern

**M. Lluïsa Morató Agustí** (coordinadora)

Vocal Junta de Govern. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

Grup de Vacunes. Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària.

**Joan Batalla Clavell**

Cap del Servei de Medicina Preventiva. Direcció General de Salut Pública.

**Jose M. Bayas Rodríguez**

Cap del Servei de Medicina Preventiva. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona.

**Josep Benet Travé**

Metge col·laborador de l'Àrea de Praxi. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

**Magda Campins**

Metge Adjunt. Servei de Medicina Preventiva. Hospital de la Vall d'Hebron. Barcelona.

**Magda Martínez Pardo**

Gerent de l'Àrea de Praxi. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

**Miguel Angel Mayer Pujadas**

Coordinador Grup Vacunes. Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària.

**Mònica Navarro Michel**

Advocada. Col·laboradora de l'Àrea de Praxi. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

**M. Luisa de la Puente Martorell**

Cap de Planificació. Regió Sanitària Centre. Servei Català de la Salut.

**Alex Ramos Torre**

Director Centre d'Estudis. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

**Carlos Rodrigo Gonzalo de Liria**

Cap del Servei de Pediatria. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona.

## Edita

**COL·LEGI OFICIAL DE METGES DE BARCELONA**

Centre d'Estudis Col·legials i Servei de Responsabilitat Professional

Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona

**Coordinació Editorial:** Alex Ramos Torre, Lydia Camats Garcia

*Quaderns de la Bona Praxi és una publicació periòdica del COMB, constituïda com una eina de formació continuada que ajudi a assolir un comportament professional d'acord amb l'esperada protecció dels ciutadans en les àrees temàtiques tractades. Contribueix, per tant, a la formació i al desenvolupament professional continu dels metges.*

<i>1. Importància i impacte sanitari de les immunitzacions</i>	<i>4</i>
<i>2. Objectius de la vacunació</i>	<i>5</i>
<i>3. Informació a la població</i>	<i>5</i>
<i>4. Calendari de les immunitzacions sistemàtiques</i>	<i>6</i>
<i>5. Enquesta prevacunat</i>	<i>7</i>
<i>6. La importància del registre vacunal</i>	<i>8</i>
<i>7. Les reaccions adverses. Seguretat de les vacunes</i>	<i>9</i>
<i>8. Vacunes combinades vs vacunes monovalents</i>	<i>10</i>
<i>9. La vacunació a l'escola</i>	<i>10</i>
<i>10. Aspectes medicolegals de la vacunació</i>	<i>11</i>
<i>11. Conductes recomanades</i>	<i>14</i>
<i>12. Bibliografia</i>	<i>15</i>
<i>Annex I. Documents de Posició del COMB</i>	<i>16</i>
<i>Annex II. Full de reaccions adverses</i>	<i>18</i>

# Importància i impacte sanitari de les immunitzacions

1

La vacunació és una activitat preventiva de primer ordre. Gràcies a ella, s'ha aconseguit eliminar o disminuir de forma important la incidència de determinades malalties que durant molts anys han afectat la població.

**Els programes de vacunació són una de les mesures de salut pública més eficients.** L'elaboració dels calendaris d'immunitzacions sistemàtiques i les campanyes massives de vacunació han aconseguit la reducció de la morbiditat i la mortalitat de moltes malalties infeccioses. L'eradicació de la varola i l'eliminació del xarampió i la poliomièlitis a molts països són exemples clars del benefici de les vacunes.

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 l'últim cas de diftèria es va notificar l'any 1983. Catalunya ha estat la primera comunitat autònoma a eliminar el xarampió (any 2000).

A partir dels anys vuitanta i sobretot en la dècada dels

noranta, a Catalunya s'ha produït un important increment de l'activitat vacunal. Aquest fet s'ha degut en part a l'aparició de noves vacunes, i ha suposat a més, un increment significatiu dels centres vacunals i de tècnics en vacunació. També en aquests anys l'augment de l'ús de noves tecnologies ha permès una millor informació del ciutadà.

Aquests canvis també han fet possible que apareguin persones o grups amb opinions o criteris diferents dels habituals i que poden conduir a situacions singulars. La negativa a ser vacunat pot suposar riscos personals davant de determinades situacions de risc de malaltia o les seves complicacions, a més, aquestes persones contribueixen indirectament a mantenir la cadena de transmissió de l'agent causal de la malaltia. Així, davant de situacions de caràcter més col·lectiu, com la matriculació a una escola, l'admissió a campaments o qualsevol altra activitat social, es pot comprometre l'aspecte més solidari de les vacunes, tot debilitant el fenomen d'immunitat de grup i augmentant la probabilitat d'aparició de brots epidèmics.

*Evolució de la incidència de les malalties vacunables a Catalunya, 1985-2000*

Malaltia	Nre. de casos		% de variació
	1985	2000	
Diftèria	-	-	Eliminada
Tos ferina	6.576	193	-97
Xarampió	8.589	5	-99,9
Tètanus	20	5	-75
Poliomièlitis	-	-	Eliminada
Rubèola congènita	-	-	Eliminada
Parotiditis	11.804	115	-99
Rubèola	23.489	2	-99,9
<i>Haemophilus Influenzae b</i>	14	3	-78,6

Modificat de: Direcció General de Salut Pública del Departament de Sanitat i Seguretat Social. BEC 1999;5:61-62.

Taula 1

## Objectius de la vacunació

2

Un dels objectius de la vacunació és protegir l'individu de la malaltia o malalties per les quals ha estat immunitzat. Aquest benefici, avui en dia està plenament assolit degut a l'alta eficàcia de les vacunes aplicades i a la gran cobertura vacunal aconseguida. Però a més, quan les malalties són de reservori i de transmissió humana (*en el nostre calendari vacunal, totes menys l'antitètica*), i quan les cobertures vacunals assolides

són molt elevades, **s'estableix un fenomen d'immunitat de grup que interromp la transmissió del microorganisme causal de la malaltia**. En aquestes circumstàncies, s'observa una important davallada de la incidència de la malaltia a la població i en d'altres ocasions, fins i tot, s'arriba a eliminar del territori on s'aplica.

## Informació a la població

3

Els professionals de la salut tenim el deure de donar als usuaris de sanitat, la màxima informació possible sobre aquells diagnòstics, tractaments i mesures preventives que s'apliquin sempre d'una forma prudent, entenedora i comprensible per a la persona, explicant en aquest cas el clar benefici de l'aplicació de les vacunes, seguint les recomanacions establertes, davant de les reaccions adverses que es poden presentar, les quals, en la gran majoria dels casos, quan apareixen, són de molt poca rellevància.

Per tant, **la informació és considera fonamental** i podrà realitzar-se en dues situacions diferents:

- 1 Educació sanitària** per millorar les cobertures vacunals i el coneixement per part de la població de la utilitat i el benefici de la vacunació i dels calendaris vacunals i les seves indicacions. Això pot afavorir la decisió espontània i voluntària de vacunar-se per part de les persones en les quals estarien indicades les vacunes.

Aquesta tasca és responsabilitat tant de les institucions sanitàries com dels professionals sanitaris (metges,

infermeria, farmacèutics) i es pot dur a terme en diferents àmbits: centres d'atenció primària, hospitals, escoles, llars d'infants, centres cívics, residències, etc. i per diferents vies com mitjans de comunicació general, fullets informatius, pòsters, etc.

Sempre és important assegurar **que la informació que es dona estigui contrastada i sigui comprensible** per a la població.

- 2 Durant la visita** per a l'aplicació de les vacunes és recomanable l'explicació del professional sanitari dels beneficis de la vacunació traient les "pors" dels usuaris envers les vacunes i incidint especialment en:
  - la malaltia de la qual es fa prevenció amb cada vacuna
  - informació bàsica sobre el tipus de vacuna
  - via i lloc d'administració
  - reaccions adverses i contraindicacions de la vacuna
  - orientació sobre les mesures a prendre davant d'aquestes reaccions adverses (acudir al centre, antitèrmics, etc.)

# Calendari de les immunitzacions sistemàtiques

4

L'Administració sanitària, per tal d'assolir determinats objectius de salut —prevenció, disminució o eliminació d'una o diverses malalties— regula cronològicament la vacunació de la població mitjançant el calendari vacunal.

Des del punt de vista sanitari, les vacunes es classifiquen en sistemàtiques i no sistemàtiques. Les **vacunes sistemàtiques** són aquelles que estan indicades per a tota la població a partir de l'edat infantil, i s'apliquen segons una cronologia determinada formant part dels calendaris de vacunació. Aquests calendaris els estableixen les autoritats sanitàries d'acord amb la situació epidemiològica de cada àrea geogràfica, i es modifiquen en el temps segons els canvis en l'epidemiologia, la disponibilitat de noves vacunes, i la seva efectivitat, seguretat i eficiència. Les vacunes sistemàtiques tenen un doble objectiu: protegir els individus susceptibles i aconseguir una immunitat col·lectiva o de grup; per tant, presenten un interès individual i comunitari.

Al nostre país es consideren actualment vacunes sistemàtiques a l'edat infantil les de la diftèria, tètanus, tos ferina, poliomièlitis, xarampió, rubèola, parotiditis, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipus b i l'antimeningocòccica C. En l'adult són sistemàtiques les

vacunes de la diftèria i el tètanus, i a partir dels 65 anys la de la grip i l'antipneumocòccica.

El calendari d'immunitzacions sistemàtiques és, per tant, una eina molt eficaç de prevenció i control de les malalties transmissibles i s'ha d'adaptar a la realitat sanitària i epidemiològica del moment i a cada àrea geogràfica. L'adequat compliment i seguiment del calendari, tant per part dels metges com dels pacients, fa que estratègicament s'assoleixi una major efectivitat de les vacunes de què disposem en aquests moments.

La responsabilitat dels metges en l'aplicació de les vacunes sistemàtiques es recull en un Document de Posició del COMB (Annex 1).

Les **vacunes no sistemàtiques**, per contra, tenen caràcter individual i la seva prescripció s'ha de fer segons les característiques personals del pacient (malalties de base, estil de vida, circumstàncies ambientals o laborals, ...). Es consideren no sistemàtiques les següents vacunes: antiràbica, antitifoïdal, anticolèrica, antivaricel·losa, vacuna BCG, vacuna contra la febre groga, contra l'encefalitis japonesa, la vacuna antihepatitis A (aquesta última forma part d'un programa pilot de vacunació sistemàtica infantil a Catalunya des de 1998) i antipneumocòccica i antigripal en menors de 65 anys.

Calendari vacunal de Catalunya 2001

Edat	DTP	Poliomelitis	Haemophilus influenzae b	Triple vírica	Hepatitis B ***	Meningocòccica C conjugada
2 mesos	X	X	X			X
4 mesos	X	X	X			X
6 mesos	X	X	X			X
15 mesos				X		
18 mesos*	X	X	X			
4 anys				X		
4-6 anys*	X	X				
12 anys					XXX	
14-16 anys**	X					

\* A les edats de 18 mesos i de 4-6 anys la vacuna que s'administra és la DTP acel·lular i no la DTP de cèl·lules senceres

\*\* Dels 14 anys endavant s'administra la Td en lloc de la DTP

\*\*\* El curs 98-99 es va iniciar un programa pilot de vacunació antihepatítica A+B a les escoles

Taula 2

# Enquesta prevacunal

5

A l'hora de decidir l'administració de qualsevol vacuna a les persones en les quals estigui indicada, és necessari conèixer les següents dades clíniques:

- 1 determinar la **situació actual individual** per seguir l'aplicació correcta segons les recomanacions del calendari vacunal.
- 2 conèixer l'**existència de contraindicacions** generals i específiques de cada persona respecte

a les vacunes que s'han d'aplicar (antecedents al·lèrgics i patològics, malalties concomitants, tractaments, etc.) realitzant una enquesta prevacunal, (vegeu taula 3).

En cada cas individual es valorarà, en funció de les respostes a les preguntes de la taula 3, que són orientatives, quina ha de ser l'actuació del metge prescriptor de la vacuna.

## Enquesta prevacunal

1. *Ha estat malalt o ha patit diarrea important en les darreres 24 hores?*
2. *Té o ha tingut febre superior a 38,5 °C en les últimes 24 hores?*
3. *Pren alguna medicació?*
4. *Rep tractament per causa d'alguna malaltia?*
5. *Ha rebut alguna transfusió de productes hemàtics?*
6. *Se li ha administrat alguna vacuna o gammaglobulines recentment?*
7. *Hi ha alguna persona a la seva llar que pateixi càncer, leucèmia o alguna immunodeficiència o que estigui en tractament amb radioteràpia, quimioteràpia o corticosteroides?*
8. *És al·lèrgic a algun medicament i/o aliment?*
9. *Ha presentat alguna reacció greu a anteriors vacunes?*
10. *En el cas de ser dona, està embarassada?*

Taula 3

# La importància del carnet vacunal i del registre vacunal

6

El carnet vacunal és un document individual per a cada ciutadà, en el qual els professionals sanitaris anoten les vacunes administrades, que permet conèixer l'estat de vacunació del ciutadà.

Actualment, aquest document és distribuït per l'Administració sanitària als centres sanitaris, que l'han de donar al ciutadà, degudament omplert, després de la primera vacuna, i que aquest ha de dur quan vagi al metge, per tal de facilitar als professionals sanitaris el coneixement del seu estat vacunal.

**El carnet vacunal evita l'especulació sobre possibles vacunacions anteriors i els riscos d'excés de dosis.** Freqüentment es vacuna a partir d'antecedents vacunals incerts i basats en criteris probabilístics (any de naixement, servei militar, ingrés a l'hospital, etc.), en lloc en basar-se en documents objectius i/o acreditatius (carnets vacunals, fitxes o d'altres certificats).

La manca d'aquests documents és generalitzada entre els adults i bastant estesa entre els nens, llevat dels més petits, ja que, en molts casos, els pares o tutors valoren molt poc els antecedents d'immunització, entre altres raons perquè no han estat adequadament informats de la seva importància.

L'especulació sobre possibles vacunacions anteriors és feixuga, imprecisa i lenta. És poc eficient perquè consumeix molt temps i és inexacta. D'altra banda, els actuals calendaris sistemàtics de vacunació a més de ser complexos, estan en permanent procés de transformació, cada vegada de forma més accelerada. Això condueix a la urgent necessitat d'adoptar mesures perquè professionals i no-professionals de la salut valorin

com cal els carnets i certificats de vacunació. Cal una adequada conservació i la presentació quan sigui requerida (a l'àmbit de l'atenció primària, especialitzada, viatges internacionals, etc.) Coherentment amb l'anterior la persona vacunada ha d'exigir la pertinent certificació de les vacunes que rep.

Al carnet vacunal han de constar les dosis de vacunes administrades i els avisos de les de propera aplicació. Aquest document permet disposar d'informació actualitzada, no només per al pacient, sinó que constitueix un instrument d'intercanvi d'informació entre professionals de la salut, que millora el compliment de les pautes de vacunació i evita errors per defecte o per excés en el nombre de dosis vacunals administrades. Com és obvi, el registre de l'activitat vacunal s'ha de realitzar a més en el lloc on es practica, sigui quin sigui el tipus de centre (atenció primària, empresa, urgències, etc.). Cal **registrar la data de vacunació, el tipus de vacuna, el nom comercial i el lot.** Aquesta informació ha de constar a la història clínica.

És recomanable que el registre vacunal de cada centre es centralitzi a l'Administració per tal d'evitar la fragmentació de la informació i poder millorar el compliment de les pautes de vacunació.

El registre centralitzat permetria, en cas que es produís un dany que fos conseqüència directa de l'administració d'una vacuna, detectar ràpidament quins altres ciutadans han estat vacunats amb una dosi del mateix lot. Per tant, per facilitar les tasques de coordinació que garanteixin el compliment adequat del deure de protecció de la salut, en la mesura en què facilitaria l'intercanvi d'informació entre professionals de la salut, **es recomana la creació d'un registre únic.**



# Les reaccions adverses. Seguretat de les vacunes

7

**Les reaccions adverses postvacunals són qualsevol resposta a una vacuna que sigui nociva i inintencionada i que aparegui a les dosis que s'utilitzen en l'home per a la profilaxi de la malaltia.**

En l'actualitat, **les vacunes són segures**. No obstant això, la important disminució en la incidència de les malalties vacunables a conseqüència dels programes d'immunització, ha comportat que pugui arribar un moment que el nombre de reaccions adverses a les vacunes sigui igual o superior al nombre de casos d'aquestes malalties. Òbviament es tracta d'un increment relatiu, perquè el nombre de casos de malalties vacunables ha disminuït a Catalunya de forma molt marcada els darrers anys (Taula 1). Així per exemple, la incidència de poliomielitis vacunal associada a la vacuna antipoliomielítica oral és d'un cas per cada 3.000.000 de dosis administrades, el que a Catalunya representa una probabilitat d'aparició d'un cas cada 12 anys. En relació amb la vacunació antixarampionosa, la incidència d'encefalitis postvacunal és d'un cas per cada 2.800.000 dosis, és a dir una cada 20 anys.

Una reflexió important a considerar és que, quan les malalties desapareixen, la percepció de la seva gravetat disminueix de forma marcada, la qual cosa comporta una sobrevaloració dels riscos associats a la vacunació i una infravaloració dels riscos associats a la malaltia.

Davant d'una sospita de reacció adversa, el primer que cal fer és descartar la possibilitat d'una altra patologia concurrent en el temps amb la vacunació. És per això que, després de la seva caracterització epidemiològica, cal continuar el seu estudi clínic i de laboratori.

Quan ja estiguem segurs d'estar en presència d'una reacció adversa és el moment d'investigar-la acuradament i intentar arribar al coneixement complet de la seva **causa**, que en síntesis pot ésser :

**1** Per una **mala praxi vacunal**. La persona no estava en situació de vacunar-se per existir una contraindicació específica, la vacuna tenia defectes de conservació i/o transport o bé la tècnica d'administració ha estat inadequada.

**2** Per existir una **anomalia no detectada** que també contraindicaria la vacuna. L'aparició d'una reacció en aquests casos ens alerta, doncs, d'una patologia preexistent.

**3** Per **problemes de fabricació** de la vacuna.

**4** Per causes totalment **desconegudes**. En el moment actual no es pot conèixer els mecanismes d'algunes reaccions adverses que apareixen associades a la vacunació.

En la situació actual, caracteritzada per una molt elevada cobertura vacunal i una quasi eliminació de les malalties vacunables, és quan l'efecte indesitjable d'alguna vacuna administrada pot adquirir un major protagonisme en la població. **El registre de les reaccions adverses postvacunals ens permetrà mesurar el risc real de la vacunació i ens ajudarà en la presa de decisions per tal com podrem comparar aquests riscos amb els beneficis de les vacunes.**

Les Administracions sanitàries, com a organismes de govern que són, tenen importants responsabilitats en les tasques finals de l'eliminació de les malalties evitables mitjançant vacunació. En aquest context els programes de prevenció i control de reaccions adverses tenen un important paper, al igual que els registres nominals de vacunats, el coneixement dels casos de malaltia o la mateixa eficàcia de la vacuna utilitzada. Per aquest motiu, la Direcció General de Salut Pública (DGSP) del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya, en col·laboració amb la Divisió d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries del Servei Català de Salut i el Centre de Farmacovigilància de Catalunya, va iniciar el 1999 un programa de declaració de reaccions adverses per tal de fer-ne un seguiment i un estudi acurat. A partir de llavors, **tota reacció vacunal** (annex 1) **ha de ser declarada a la DGSP** i, una vegada avaluada la informació generada, passa a un registre nacional i posteriorment a un d'internacional.

## Vacunes combinades

8

Les **vacunes combinades** són aquelles que, en un mateix producte, inclouen antigens de microorganismes diferents. La combinació d'antigens és pot aconseguir durant el procés de fabricació del vaccí o mitjançant la barreja, de forma extemporània, dels antigens just abans de la seva administració.

Algunes vacunes combinades s'utilitzen de forma habitual en els programes d'immunitzacions des de fa molts anys. La vacuna DTP (vacuna contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina) i la vacuna triple vírica (xarampió, rubèola i parotiditis) en són els exemples més clars.

Els **avantatges** de les vacunes combinades són els següents:

- redueixen el nombre d'injeccions i de visites mèdiques
- immunitzen de diverses malalties al mateix temps
- comporten més comoditat per al pacient (més ben acceptades pels pares, metges i infermeria)
- permeten augmentar el compliment i aconseguir cobertures vacunals més elevades
- poden reduir els costos dels programes vacunals perquè disminueixen el material d'injecció, el nombre de consultes mèdiques, de personal i el temps corresponent, el volum de material a enmagatzemar i a conservar en la cadena de fred

Els potencials **inconvenients** de les vacunes combinades són:

- la interferència antigènica entre alguns components
- la valoració de la reactogenicitat és més complexa ja que és difícil atribuir un determinat efecte advers a un component concret
- la variabilitat entre lots pot ser més gran a causa del seu contingut més ampli

Tota nova vacuna combinada s'estudia amb rigorositat abans de la seva comercialització per tal de garantir la qualitat, estabilitat, seguretat, tolerabilitat i immunogenicitat de cadascun dels seus components antigènics. Les autoritats sanitàries només aproven la comercialització d'aquelles vacunes combinades en què és demostra que la resposta immunològica induïda i la seguretat són similars o equivalents a les de les vacunes monovalents ja autoritzades.

La inclusió de noves vacunes al calendari de vacunacions sistemàtiques del nen i de l'adult es facilita amb la introducció de vacunes combinades. Si bé, en el futur és possible que el desenvolupament de nous sistemes d'administració de vacunes, com per exemple per via inhalada o a través de mucoses, permetrà reduir el nombre d'injeccions, en l'actualitat l'única forma de evitar-ho és mitjançant la fabricació de vacunes combinades.

## La vacunació a l'escola

9

9.1

### *Evolució de la vacunació escolar a Catalunya*

A Catalunya, tradicionalment, la població escolar ha estat població diana de l'administració de les vacunacions sistemàtiques en les edats adolescents. El primer programa de vacunació d'aplicació a les escoles va ser el programa de vacunació antirubeòlica a les nenes d'11 anys que es va implantar l'any 1981. Posteriorment altres vacunes han estat objecte d'aplicació a l'escola: triple vírica, antihepatitis B, anti-tetànica i antidiftèrica i, darrerament, la vacuna combinada antihepatitis A i B.

Aquests programes han estat molt ben acceptats pel col·lectiu docent i pels pares dels alumnes. També els metges hi han donat el seu suport facilitant la confiança dels pares en aquests programes de vacunació escolar. L'estratègia de vacunar la població escolar ha permès que a Catalunya s'assoleixin cobertures molt altes (superiors al 90 %) en edats que són de més difícil accés a través de les consultes pediàtriques.

9.2

### *Legislació vigent*

El Decret 155/1993 del Departament de Sanitat i Seguretat Social de l'1 de juny estableix l'actualització

del Programa de salut escolar (establert des de l'any 1980). Aquest programa contempla dues activitats lligades a la vacunació: el control del compliment del calendari oficial de vacunacions i l'administració de les vacunes als nens escolaritzats a partir dels onze anys d'edat, amb el corresponent registre de l'activitat realitzada. El Decret 60/1999 modifica parcialment l'anterior decret en tant que senyala que l'inici de la vacunació a l'escola ha de ser a partir dels 12 anys (desapareix la vacuna triple vírica als 11 anys perquè s'avança als 4 anys i queda la vacuna antihepatitis A i B als 12 anys com a primera vacunació sistemàtica d'aplicació a l'escola).

**Els ajuntaments són els responsables del compliment d'aquestes activitats. Els professionals encarregats de la vacunació són els equips de salut escolar i els equips d'atenció primària en el cas de les Àrees Bàsiques de Salut reformades.**

9.3

*Paper de l'escola. Perquè l'escola és un lloc idoni per treballar en programa de vacunacions*

El paper de l'escola és cabdal per a l'èxit de la vacunació. L'escola ha de donar suport al Programa de Salut Escolar. Això es concreta a col·laborar amb els equips sanitaris responsables de l'execució del programa facilitant les activitats que li són pròpies. L'escola també ha de facilitar que la informació als pares es faci de forma adient.

S'ha descrit que **l'escola és un lloc idoni per treballar el programa de vacunacions sistemàtiques fonamentalment per tres motius:**

- **Cobertura vacunal:** el fet de tenir un lloc on es trobi concentrada la població susceptible de vacunar, i més en un país com el nostre on pràcticament el 100 % de la població infantil està escolaritzada, facilita arribar a cobertures vacunals poblacionals molt altes. Vacunar la població adolescent escolar és una mesura cost-efectiva si la comparem amb altres estratègies vacunals (vacunació individual a les consultes).
- **Control de compliment de calendari:** pels mateixos motius explicats anteriorment la realització del control del compliment de les vacunacions a l'escola complementa el treball individual dels metges a les consultes i és una bona estratègia per detectar nens no vacunats (bosses de susceptibles) en població que no acudeix als controls dels seus metges.
- **Vigilància epidemiològica i control de brots epidèmics:** l'aparició de brots epidèmics escolars per malalties susceptibles de vacunació requereix una investigació acurada dels casos que vagin apareixent i la vacunació massiva de la població susceptible a la malaltia. L'escola facilita molt ambdós tipus d'actuació.

S'ha de tenir en compte que, quan es parla de treballar amb població escolar (vacunar, controlar calendari,...) no implica necessàriament fer totes les activitats dins de l'escola. Es pot vacunar per exemple en l'Àrea Bàsica de Salut responsable de l'execució del programa si es decideix fer-ho així per qüestions de factibilitat operativa. En tot cas, tant l'escola com el centre de salut hauran de facilitar la vacunació i la coordinació entre ells.

## *Aspectes medicolegals de la vacunació*

10

La convivència social en harmonia demana la protecció de la salut del grup, 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 grup 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 tallar la transmissió de certes malalties i aconseguir l'immunitat del grup, que protegeix l'individu.**

Tenint en compte aquesta finalitat, i com es diu en aquest Quadern, la vacuna és la mesura preventiva actual més idònia per assolir, de manera eficaç i eficient la protecció de la salut individual i col·lectiva. Això implica una sèrie de drets i deures per a tots els que participen en la vida en societat. 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 exposem a continuació, l'incompliment dels quals pot donar lloc a responsabilitats. Un incompliment de la vacunació pot donar lloc a responsabilitats dels drets i deures, tant del professional que les administra, com del ciutadà que les rep i de l'Administració.

## 10.1

### *Drets i deures envers la vacunació*

Els drets i deures en el procés de vacunació dels diferents intervinents (usuaris, metges, infermeres, Administracions sanitàries) no són diferents als que tenen en qualsevol altre procés assistencial, ja sigui preventiu o curatiu.

Sí que cal particularitzar-los en aquest context de la vacunació.

#### *a Drets i deures del professional sanitari*

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

- a** Dret a 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.
- b** Dret a 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:

- a** 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.
- b** 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.
- c** Omplir l'enquesta prevacunacional per tal de detectar les indicacions o contraindicacions específiques, preparar la vacuna i administrar-la amb la deguda diligència.
- d** Deixar constància de la vacunació a la història clínica. Igualment s'ha de lliurar a la persona vacunada un certificat o carnet vacunal.

- e** 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.
- f** 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.
- g** Aplicar-se les vacunes que per l'activitat concreta estiguin recomanades, com ara la vacuna contra l'hepatitis B. (S'aconsella la lectura del Quadern de la Bona Praxi núm.7).

#### *b Drets i deures del ciutadà*

En el cas de les vacunacions, més que de pacient, hem de parlar de ciutadà, perquè es realitzen com a mesura preventiva per evitar una malaltia.

En relació als **drets**:

- a** Dret a 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. Després aquesta informació s'ha d'individualitzar.
- b** Dret a rebre informació adequada sobre les reaccions adverses i contraindicacions de la vacuna, així com les mesures necessàries per evitar o minimitzar aquests efectes.
- c** Dret a donar el seu consentiment informat a la vacuna que se li hagi de practicar. Igualment, pot oposar-se a ésser vacunat. Davant la negativa a la vacunació cal explorar les raons o les pors del ciutadà que pugui explicar-la i, si persisteix en aquesta, el metge haurà de fer-ho constar en la història clínica.
- d** Dret a 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. En cas de vacunació contra la febre groga, el ciutadà té dret a exigir el lliurament del carnet internacional emès per l'OMS.
- e** Dret a ser indemnitzat per part de l'Administració sanitària quan s'ha produït un dany físic que sigui conseqüència directa de la vacuna practicada.

Aquests drets específics relacionats amb la vacunació es gaudeixen a més dels drets generals de tot pacient, com ara el dret a una segona opinió, el dret a tenir cobertura de les vacunes per part de la Seguretat Social, etc. Pel que fa als **deures**, el ciutadà:

- a** 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.
- b** 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.
- c** 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. S'haurà de consultar el centre de vacunacions internacionals corresponent, per conèixer les recomanacions concretes de cada país.

### **c** Drets i deures de l'Administració sanitària

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

- a** Dret a valorar la idoneïtat sanitària de les vacunes, tant per autoritzar la seva circulació i ús, com per controlar la seva qualitat.
- b** Dret a adoptar mesures de vacunació obligatòria segons la Llei Orgànica 3/86, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, 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 a adoptar mesures preventives necessàries per tal de controlar la transmissió de malalties transmissibles.
- c** Dret i deure a sancionar les accions i omissions que produeixin 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.

- d** Deure de garantir la conservació en condicions estables de la vacuna, per mantenir el seu estat en òptimes condicions sanitàries, com qualsevol altre medicament.
- e** 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.
- f** Deure d'informar la població dels beneficis i la utilitat de les vacunes, donant publicitat al calendari vacunal.

- g** Deure d'informar els ciutadans que hagin sofert danys que siguin conseqüència directa d'una vacuna del procés de reclamació per obtenir una indemnització.
- h** Deure de finançar la vacunació segons les recomanacions vigents amb càrrec als pressupostos, per tal que no suposi una despesa per als ciutadans.
- i** En relació amb les vacunes dels infants, les Administracions hauran de coordinar les accions per fer possible el compliment del calendari vacunal.

### **d** 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 si 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. La vacuna i la data d'administració s'ha de fer constar a la fitxa de l'alumne i al carnet vacunal.

En cas que aparegui una reacció postvacunal el metge responsable de la vacunació haurà de fer la declaració corresponent pels circuits establerts.

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 complerta 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.

- **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.

Atenent als drets i deures presentats, les conductes recomanades per tal de seguir la *bona praxi* serien les que podem veure a la taula 4.

## Conductes recomanades

1. Els professionals sanitaris han de:

- a. *informar els ciutadans de la utilitat de la vacunació, tant per protegir la seva pròpia salut, com la de tercers*
- b. *aconsellar la vacunació en els casos en què estiguin indicades, i practicar-les amb diligència, adoptant les mesures de seguretat i higiene necessàries.*

2. Els ciutadans han de:

- a. *vacunar-se en aquells casos en què estigui indicada una determinada vacuna,*
- b. *portar el carnet vacunal per tal de facilitar la informació necessària sobre el seu estat vacunal.*

3. *En el cas de pares o tutor d'infants o adolescents han de portar els menors a ser vacunats per complir el calendari vacunal, o autoritzar la vacunació quan es fa a l'escola.*

4. L'Administració sanitària ha de:

- a. *vetllar per garantir la seguretat i la qualitat de les vacunes,*
- b. *informar els ciutadans del calendari vacunal.*
- c. *indemnitzar el perjudicat si, malgrat totes les precaucions, s'hagués produït un dany que sigui conseqüència directa de la vacuna practicada.*

Taula 4

- **Responsabilitat dels metges en l'aplicació de les vacunes sistemàtiques. Documents de posició del COMB.**  
Servei de Formació Col·legial. Gener-març 2001:14.
- **La informació clínica facilitada al pacient. Quaderns de la Bona Praxi 8.**  
Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, 1998
- **Fulginiti VA. Patient education for immunizations.**  
Pediatrics 1984; 74(5 Pt 2):961-3.
- **Galán JC. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios.**  
Madrid, Coolex 1997.
- **Fitzgerald TM. Glotzer DE. Vaccine information pamphlets: more information than parents want?**  
Pediatrics 1995; 95(3):331-4
- **WHO. Global Programme on vaccines and immunization pages on safety of vaccines.**  
<http://www.who.int/vaccines-diseases/safety/>
- **Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Guía de vacunación en el adulto.** Madrid 1995.
- **Borrell F. Manual de entrevista clínica.**  
Doyma 1989.
- **CDC. General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on immunization practices (ACIP).**  
MMWR 1994; 43 (RR-1):1-38.
- **Plotkin SA, Orenstein WA. Vaccines. Third Edition.**  
W.B. Saunders Company, Philadelphia: 1999.
- **Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Quaderns de Salut Pública: Manual de vacunacions.** Direcció General de Salut Pública, Barcelona: juny 2000.
- **Salleras et al. Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones.** Masson, Barcelona: 1998

#### Adreces electròniques d'interès:

[http://www.gencat.es/sanitat/portal/cat/toc\\_vacunes.htm](http://www.gencat.es/sanitat/portal/cat/toc_vacunes.htm)  
<http://www.who.int/vaccines-diseases/index.shtml>  
<http://www.cdc.gov/nip/>

# Annex I. Documents de Posició del COMB

Documents de

COL·LEGI OFICIAL  
DE METGES  
DE BARCELONA

## POSICIÓ DEL COMB

### Responsabilitat dels metges en l'aplicació de les vacunes sistemàtiques

L'aplicació continuada de vacunes s'ha mostrat molt beneficiosa per a la comunitat, ja que ha contribuït a disminuir la mortalitat d'algunes malalties infeccioses, a més de ser molt efectiva per eliminar-ne algunes i disminuir de forma important la incidència d'altres.

La finalitat de la vacunació és doble: d'una banda, protegir l'individu de la malaltia o malalties per les quals ha estat vacunat i, de l'altra, disminuir la incidència de la malaltia per la qual s'està vacunant, establir un fenomen d'immunitat de grup i interrompre la transmissió de l'agent causal de la malaltia. A aquesta darrera situació només s'arriba quan les cobertures de vacunació són molt altes.

Per tal d'assolir els objectius de salut establerts per l'OMS, la Conselleria de Sanitat de la Generalitat de Catalunya recomana vacunar la població contra determinades malalties infeccioses, mitjançant l'administració de vacunes regulades en un calendari.

Amb l'increment de les cobertures de vacunació, les malalties infeccioses pràcticament desapareixen i la percepció de la seva gravetat disminueix de forma important, la qual cosa comporta una sobrevaloració dels riscos associats a la vacunació i una infravaloració dels riscos associats a la malaltia. No obstant això, el risc de les vacunes és molt remot. La incidència de poliomielitis vacunada és d'un cas cada 3.000.000 de dosis (un cada 12 anys) i el d'encefalitis associada a la vacuna del xarampió, d'un cas cada 2.800.000 dosis (un cada 20 anys). ▶

# 3



# Annex I. Documents de Posició del COMB

## Responsabilitats dels metges en l'aplicació de les vacunes sistemàtiques

3

« Per conèixer l'impacte real d'aquesta problemàtica, l'Administració sanitària ha endegat un programa de vigilància i control de les reaccions adverses a vacunes a tot el territori català.

A causa de la important davallada de la incidència d'algunes malalties, alguns professionals podrien estar temptats a considerar de forma errònia que l'activitat preventiva no és important, ja que, malgrat no vacunar, no observen en la seva pràctica professional casos de les malalties per les quals es recomana la vacunació.

Els programes de vacunació podrien experimentar al llarg del temps una inflexió negativa si en disminueix l'acceptació per part de la població, influïda per motius ideològics de grups antivacunacions, que no creuen en l'eficàcia ni en la inoïtat de les vacunes, i per metges que consideren que no són necessàries. Arribat aquest punt es produiria la disminució de la cobertura de la vacunació i es formarien nuclis poblacionals susceptibles, amb la qual cosa s'incrementaria la probabilitat d'aparició de casos aïllats o de brots epidèmics.

En l'actualitat, les vacunes es fabriquen amb uns controls de qualitat molt estrictes i la seva administració és segura malgrat l'aparició d'alguna reacció local o general lleu. Només de forma molt excepcional apareix alguna reacció greu imprevisible. Qualsevol ciutadà afectat per un efecte advers irreversible de la vacunació té dret a adreçar-se a l'Administració per a rescabament del dany.

El COMB, fent ús de la seva responsabilitat de vetllar perquè la població rebi una atenció mèdica de qualitat, recomana a tots els metges el compliment del calendari de vacunació oficial vigent a Catalunya (DOGC núm. 2847, de 15 de març de 1999; decret 60/1999, de 9 de març, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques) i adverteix que:

Qualsevol incompliment de la recomanació esmentada pot derivar en responsabilitat disciplinària per incompliment del Codi Deontològic, sens perjudici d'altres responsabilitats com ara civil, penal o administrativa com a resultat de l'aparició d'una malaltia transmissible en una persona a la qual no se li ha recomanat o efectuat la vacunació que per calendari de vacunació li pertocava. ■

Aquest text es basa en l'informe preparat pel grup de treball del COMB constituït pels doctors Lluïsa Morató, Joan Batalla, M<sup>a</sup> Laisa de la Puente, Carlos Rodrigo, Miquel Àngel Mayer, Josep Benet i la senyora Magda Martínez.

Octubre del 2000

# Annex II. Full de reaccions adverses

**Observacions**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Generalitat de Catalunya**  
Departament de Sanitat  
i Seguretat Social

**Declaració de sospita de reacció adversa a vacunes**

**Dades del / de la declarant**

Nom i cognoms: \_\_\_\_\_ Còpia declarant: \_\_\_\_\_

Adreça: \_\_\_\_\_ Telèfon: \_\_\_\_\_

**Data de la declaració**

.....

**Dades del pacient**

Nom i cognoms: \_\_\_\_\_

Sexe:  Home  Dona  Altres

Data de naixement: \_\_\_\_\_

Municipi: \_\_\_\_\_ Codi postal: \_\_\_\_\_ Tercer de contacte: \_\_\_\_\_

**Dades de la vacunació presumptament responsable de la reacció**

Centre on s'ha administrat: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Adreça: \_\_\_\_\_ Telèfon: \_\_\_\_\_

Data de la vacunació: \_\_\_\_\_ Data d'inici dels símptomes: \_\_\_\_\_ Data del desenvolupament: \_\_\_\_\_

Tipus de reacció adversa	VALORS	LABORALS	Lit	Via d'administració	Dosis previes
1a	.....	.....	.....	.....	.....
2a	.....	.....	.....	.....	.....
3a	.....	.....	.....	.....	.....
4a	.....	.....	.....	.....	.....
5a	.....	.....	.....	.....	.....

**Reaccions adverses \***

Febre mesurada amb termòmetre  $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$

Febre mesurada amb termòmetre  $\geq 39,8^{\circ}\text{C}$  i  $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$

Febre no mesurada amb termòmetre, encara que els pares de sembra elenatix que a més o més, presenta altres símptomes generals

Anafilaxia

Úlcera al lloc d'injecció que persisteix més d'un mes, de diàmetre més gran de 2,5 cm i/ó que presenta supuració

Lesió necròtica al lloc d'injecció

Dolor al lloc d'injecció que dura més de 4 dies i que requereix hospitalització

Eritema important al lloc d'injecció

Adenopatia (agrandament de vòlums i que canvia en el terme de drenatge del lloc d'injecció)

Úlcera

Eriquematosi

Angioedema

Rinit de duració més gran de 4 dies i que requereix hospitalització

Xoc anafilàctic

Reacció hipotensiva-hipotensiva (ool-apat)

Aturada cardíaca

Aturada respiratòria

Sincronisme, estat de son persistent i sens despertar afilic

Anàlgic

Anòxia

Quadre de vòmit o diarrea, que impedeix fer la seva activitat normal al 1/3 pacient

Epilèpsia de paroxisme incontrolable, de més de 15 minuts de duració, o d'unes característiques que els mèdics no haurien observat de pare

Convulsions

Escarlatina

Meningitis no bacteriana

Parotiditis o síndrome d'encefalitis de més de 24 hores de duració

Pleuritis

Síndrome de Guillain-Barré

Parestèsia

Orquitis

Trombocitopènia

Altres

**Conducte que s'ha seguit \***

Tractament per l'equip d'atenció primària

Derivació a urgències hospitalàries

Derivació a l'espècialista de CAP 3

\* Marqueu totes les reaccions adverses i conductes que s'han seguit amb una X.

# Números publicats



*Quaderns de la Bona Praxi*



*Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona.*