

Reacciones adversas a la vacuna anti-hepatitis B en personal hospitalario: resultados de nuestra experiencia

A. Panizo Delgado* / E. Ardanaz Aicua* / J. García de Jalón* /
A. Barcos Urteaga*

RESUMEN

En personal hospitalario vacunado contra la hepatitis B con 3 dosis de 20 mcg de la vacuna HB-VAX (MSD) se estudiaron, mediante encuesta, las reacciones adversas atribuibles a la vacuna. El 45 % de los encuestados refirió algún tipo de efecto secundario, que fue más frecuente tras la primera dosis vacunal. La incidencia de reacciones locales fue mayor que la de reacciones generales, pero sin diferencias significativas. El dolor local, y la astenia, malestar general y mialgias fueron los síntomas más sobresalientes en uno y otro caso. La duración media de las reacciones adversas fue de dos días, no produciéndose trastornos en la actividad laboral de los vacunados. En nuestra experiencia, la vacuna anti-hepatitis B empleada no ofreció riesgos superiores a los observados con vacunas antivirales utilizadas para prevenir otras enfermedades.

hepatitis B pone de relieve que las vacunas que se utilizan son seguras, inmunogénicas y eficaces¹⁻¹⁰. Pero, a pesar de su seguridad, no están exentas de algunos efectos secundarios, entre los que se han descrito como más frecuentes los debidos a una reacción local, de breve duración, en la zona de la inyección; apreciándose, en menor proporción, síntomas de carácter general traducidos por malestar, febrícula, náuseas, vómitos, dolores articulares y rash cutáneo^{1, 3, 5, 6, 8, 10}. Por ahora no ha sido comunicada ninguna infección por el virus de la hepatitis B (VHB), u otros virus, como consecuencia de la vacunación. Solamente Rajendran y Brooks¹¹ han publicado un caso de reacción sistémica con alteración de pruebas hepáticas en el curso de la aplicación de la vacuna contra esta enfermedad, sin que en las alteraciones producidas pudiera implicarse con certeza al VHB.

En el curso del programa de vacunación contra la hepatitis B, llevado a cabo en el personal de riesgo de nuestro hospital, han sido notificadas diversas reacciones adversas cuyas características clínicas y frecuencia de presentación exponemos en el presente trabajo.

Material y métodos

A 266 empleados de nuestro hospital que habían completado el ciclo de vacunación contra la hepatitis B, utilizando la vacuna HB-VAX (Merck Sharp Dohme), se les solicitó que notificaran las reacciones adversas observadas y, a su juicio, atribuibles a la vacuna. Para ello, al finalizar la aplicación de la tercera dosis vacunal, se les distribuyó un cuestionario que se pidió fuera cumplimentado de forma anónima.

De los 266 vacunados 104 eran varones y 162 mujeres; y sus edades oscilaban entre 21 y 63 años, con una media etaria de 37,5 años.

Para la inclusión en el programa de vacunación se habían exigido los siguientes requisitos: consentimiento expreso, ausencia de embarazo, ausencia de enfermedad, normalidad de la transaminasa GPT y negatividad de los marcadores virales HBsAg, anti-HBc y anti-HBs.

Siguiendo la pauta habitual de la vacuna americana, las tres dosis vacunales, conteniendo cada una 20 mcg de antígeno de superficie del VHB en 1 ml de disolvente, se aplicaron según el cronograma: T0, T1 mes, T6 meses. La inoculación se practicó por vía intramuscular en región deltoidea, pre-

Introducción

La experiencia acumulada hasta el presente en la vacunación contra la

* Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital "Virgen del Camino". Pamplona.

vio conocimiento de la ausencia de cualquier síntoma de enfermedad objetivo o subjetivo.

Resultados

Respondieron a la encuesta 138 de los 266 vacunados, lo que supone un rendimiento encuestal del 52 %.

De los 138 vacunados que contestaron 62, el 45 %, manifestaron haber advertido algún tipo de reacción adversa atribuible a la vacuna.

En la tabla I se expresa la relación entre las reacciones adversas y las sucesivas dosis vacunales. Advirtiéndose cómo el mayor porcentaje de casos ocurrieron después de la aplicación de la primera dosis.

Las características de las reacciones apreciadas por los encuestados son las que se señalan en la tabla II. Se observó un ligero predominio de las reacciones locales, pero sin diferencia significativa en cuanto a frecuencia respecto de las alteraciones de carácter general.

Tabla I. RELACION ENTRE REACCIONES ADVERSAS Y DOSIS VACUNAL

Dosis	Núm. de casos	% sobre núm. encuestados
Primera	26	19,8
Segunda	12	8,8
Tercera	7	5,0
Primera y Segunda	7	5,0
Primera y Tercera	2	1,4
Segunda y Tercera	2	1,4
Primera, Segunda y Tercera	6	4,3

Tabla II. TIPO Y FRECUENCIA DE LAS REACCIONES ADVERSAS

Tipo de reacción adversa	Núm. de casos	% sobre núm. encuestados
Reacción local	25	18,1
Reacción general	21	15,2
Reacción local y general	16	11,6
Total	62	45,0

En la tabla III se especifica la naturaleza y frecuencia de las manifestaciones sintomáticas locales. El dolor local en la zona de aplicación de la vacuna fue el síntoma más relevante, seguido del enrojecimiento y calor, también locales.

Respecto a las reacciones de tipo general, su expresión sintomática es la que se consigna en la tabla IV. La astenia, el malestar general y las mialgias fueron los síntomas generales más significativos. En tres casos en los que los síntomas generales fueron más acusados y duraderos, se solicitó analítica de función hepática y marcadores HBsAg y anti-HBc con resultados negativos.

Por término medio, la duración de las reacciones adversas, tanto locales como generales, fue de dos días.

Discusión

La vacuna contra la hepatitis B, al igual que sucede con otros tipos de vacunas, genera una respuesta inmu-

Tabla III. SINTOMAS Y FRECUENCIA EN LAS REACCIONES LOCALES

Síntoma predominante	Núm. de casos	% sobre núm. encuestados
Dolor	32	23,2
Enrojecimiento	13	9,4
Calor	11	8,0
Tumefacción	7	5,0
Otros	3	2,2

Tabla IV. SINTOMAS Y FRECUENCIA EN LAS REACCIONES GENERALES

Síntoma predominante	Núm. de casos	% sobre núm. encuestados
Astenia	24	17,4
Malestar general	22	15,9
Dolor muscular	14	10,1
Cefalea	10	7,2
Dolor articular	5	3,6
Fiebre de más de 37,5°	5	3,6
Fiebre hasta 37,5°	3	2,2
Dolor abdominal	4	2,9
Náuseas	4	2,9
Vómitos	1	0,7
Otros	2	1,4

nológica en el organismo receptor que, a veces, se acompaña de efectos secundarios con manifestaciones clínicas locales o generales. Como han puesto de relieve trabajos de diversos autores, estos efectos secundarios o reacciones adversas de la vacuna anti-hepatitis B se presentan con frecuencia e intensidad variables^{1, 3, 5, 6, 8, 10}. Posiblemente ello esté en relación con la clase de vacuna, el lote de la misma, la técnica de aplicación o las condiciones personales del receptor.

En el estudio realizado, un 45 % de los encuestados refirieron algún tipo de reacción adversa atribuible a la vacunación. Este porcentaje de efectos indeseables es superior a los señalados en trabajos de Szmunes¹, Dienstag⁸ y Serra¹⁰, que fueron del 24,3 %, 28,7 % y 5,37 % respectivamente; pero inferior al comunicado por Desmyter⁶ que alcanzó hasta un 71 % de los vacunados en personal sanitario de unidades de hemodiálisis, aunque en este caso haya que hacer la salvedad de que no se utilizó la vacuna americana.

Las reacciones adversas, en nuestro programa de vacunación, se manifestaron preferentemente después de la primera dosis vacunal, sucediendo este evento en un 19,8 % de los casos. En menor proporción, 8,7 % y 5,0 % de casos se sucedieron las reacciones después de la segunda y tercera aplicación de la vacuna. La mayor incidencia de efectos secundarios tras la aplicación de la primera dosis es una observación también constatada por Desmyter⁶ y Dienstag⁸. En un 4,3 % de casos las reacciones adversas se manifestaron después de cada una de las tres dosis vacunales.

La mayoría de los autores han subrayado el predominio de las reacciones locales en el punto de inyección sobre las reacciones de carácter general^{1, 5, 8, 10}. En nuestro caso, sin embargo, aunque también fueron más frecuentes las reacciones de tipo local, no hubo una diferencia significativa con las de tipo general y no fueron infrecuentes los casos de reacciones mixtas.

Entre los efectos secundarios de carácter local destacó como síntoma más frecuente el dolor, seguido del enrojecimiento y calor en la zona de aplicación de la vacuna, correlato que coincide con el de otros autores^{1, 5, 8, 10}.

Por lo que respecta a las reacciones de tipo general, cabe destacar el polimorfismo sintomático observado, tal como se indica en la tabla IV. Sobre-

salieron como manifestaciones de mayor relieve, la astenia, el malestar general y los dolores musculares inconcretos, todos ellos síntomas de escasa entidad clínica. En ninguno de los tres casos en que la sintomatología general fue más llamativa y persistente se evidenciaron alteraciones de la bioquímica hepática ni positividad del HBsAg o del anti-HBc.

Con excepción de los tres casos mencionados, en los que la sintomatología persistió durante 4,4 y 5 días respectivamente, en el resto de los encuestados el promedio de duración de las reacciones adversas, tanto locales como generales, fue de dos días.

En general, la sintomatología observada fue de escasa intensidad y en ningún caso supuso la interrupción del trabajo habitual de los encuestados, por lo que, en definitiva, puede concluirse que, en nuestra experiencia, la vacuna contra la hepatitis B no ha ofrecido riesgos superiores a los que hemos observado con otros tipos

de vacunas antivirales empleadas por nosotros, como por ejemplo la vacuna antigripal.

Bibliografía

1. Szmunes W, Stevens CE, Harley EJ y cols. *Hepatitis B vaccine: demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States*. N Engl J Med 303: 833-841, 1980.
2. Szmunes W, Stevens CE, Zang EA y cols. *A controlled clinical trial of the efficacy of the Hepatitis B vaccine (Heptavax B): A final report*. Hepatology 1: 377-385, 1981.
3. Matsaniotis N, Kattamis CH, Laskari S y cols. *Immune responses to Hepatitis B vaccine*. Lancet 1: 210-211, 1981.
4. Szmunes W, Stevens CE, Harley EJ y cols. *Hepatitis B vaccine in medical staff of hemodialysis units*. N Engl J Med 307: 1.481-1.486, 1982.
5. Francis DP, Hadler SC, Thompson SE y cols. *The prevention of Hepatitis B with vaccine: report of the centers for disease control*

- multi-center efficacy trial among homosexual men*. Ann Intern Med 97 (3): 362-366, 1982.
6. Desmyter J, Colaert J, De Groote G y cols. *Efficacy of heat-inactivated Hepatitis B vaccine in haemodialysis patients and staff*. Lancet 2: 1.323-1.328, 1983.
 7. Tabor E, Buynak E, Smallwood LA y cols. *Inactivation of Hepatitis B virus by three methods: treatment with pepsine, urea or formaline*. J Med Virol 11: 1-10, 1983.
 8. Dienstag JL, Verner BG, Polk BF y cols. *Hepatitis B vaccine in health care personnel: safety, immunogenicity and indicators of efficacy*. Ann Intern Med 101: 34-40, 1984.
 9. Francis DP, Feorino PM, Mc Douglas S y cols. *Inactivation of the AIDS virus during routine vaccine manufacture*. JAMA 256 (7): 869-872, 1986.
 10. Serra MA, Martí L, Rodrigo JM y cols. *Estudio del grado de aceptación de un programa de vacunación antihepatitis B y factores condicionantes de la respuesta inmunológica en el personal laboral del Hospital Clínico de Valencia*. Gastroenterol Hepatol 10 (4): 157-160, 1987.
 11. Rajendran V, Brooks AP. *Reacción sistémica de la vacuna de la Hepatitis B con alteración de las pruebas hepáticas*. Br Med J (Ed Esp) 1 (1): 55-56, 1986.

ADVERSE REACTIONS TO THE ANTI-HEPATITIS B VACCINE IN HOSPITAL PERSONNEL: RESULTS OF OUR EXPERIENCE

Summary

It has been studied, by inquiry, the adverse reactions in the hospital personnel vaccinated against Hepatitis B with 3 doses of 20 mcg of the HB-VAX (MSD) vaccine. The 45 % of the inquired people referred some kind of the side effects, more frequently after the first vaccinal dose. The local reactions incidence was larger than the general ones, but without any significant differences. The local pain and the asthenia, general malaise and myalgia were the more outstanding symptoms in both cases. The average duration of the adverse reactions was two days, not appearing any disorders in the laboral activity of the vaccinated. In our experience, the anti-Hepatitis B vaccine employed didn't offer superior risk to the observed with antiviral vaccines employed to prevent other diseases.

COLECCION CIENCIAS MEDICAS - LIBROS DE MEDICINA

PROTOCOLOS TERAPEUTICOS DEL CANCER - III. Investigación y desarrollo

Comisión de Oncología de la Clínica Universitaria de Navarra
1987. ISBN 84-313-0990-3 402 págs.

4.000 ptas.

PROTOCOLOS TERAPEUTICOS DEL CANCER - II. Toxicidad, síntomas, síndromes y complicaciones

Comisión de Oncología de la Clínica Universitaria de Navarra
1983. ISBN 84-313-0783-8 494 págs.

3.850 ptas.

PROTOCOLOS TERAPEUTICOS DEL CANCER - I. Diagnóstico y tratamiento (2.ª edición)

Comisión de Oncología de la Clínica Universitaria de Navarra
1983. ISBN 84-313-0724-2 360 págs.

3.850 ptas.



(PRECIOS SIN INCLUIR EL 6 % DE I.V.A.)



EUNSA

EDICIONES UNIVERSIDAD DE NAVARRA, S. A. - Apdo. 396 - Tel. (948) 256850* - 31080 PAMPLONA (ESPAÑA)