

# Canada's eight-component vaccine safety system: a primer for health care workers

*MacDonald N, Law B. Paediatr Child Health 2017e13-e16*

Los miembros de la Canadian Paediatric Society exponen en este artículo dirigido a los trabajadores sanitarios los ocho componentes sobre los que se asienta la monitorización de las vacunas en ese país. El primer de ellos es el relativo a las fases precomercialización donde el BGTD efectúa una profunda revisión de los datos científicos aportados por el fabricante, la estabilidad de la vacuna, la teratogenicidad, toxicidad y la seguridad. En segundo lugar figura el cumplimiento de la regulación de los estándares adecuados en fase preclínicas y clínicas en relación al cumplimiento de la consistencia, validez y reproductibilidad (entre otros la validación de los lotes antes de su salida al mercado). Otros pilares importantes son la emisión de recomendaciones de vacunación basadas en la evidencia por parte del National Advisory Committee on Immunization) y proporcionar la pertinente información a los proveedores de servicios sanitarios mediante guías de buena práctica vacunal. En quinto lugar figura la farmacovigilancia de efectos adversos postvacunales mediante la declaración pasiva de los mismos (AEFI) y también mediante declaración activa mediante el programa IMPACT (Immunization Monitoring Program ACTive). La recogida de estos datos se incorpora a la base mundial de datos de la OMS radicada en el Uppsala Monitoring Centre. Otro aspecto importante es la evaluación de la causalidad mediante protocolos mundialmente aceptados y la existencia de sistemas de detección para la retirada inmediata de vacunas o lotes que han desencadenado

alguna señal relativa a la seguridad. Por último, la existencia de clínicas específicas constituidas por profesionales altamente preparados a los que se derivan pacientes que han sufrido un importante efecto adverso para valorar la continuación de los esquemas de vacunación.

[\[más información\]](#)