

## 10. Kapituluua

# TXERTO-SEGURTASUNA ETA TXERTO EK ERAGIN DITZAKETEN ONDORIO KALTEGARRIEN ZAINZTA



---

## 10.1. TXERTOEKIN ERLAZIONATUTA ONDORIO KALTEGARRIAK

Txertoak antigenoz osatutako produktu biologikoak dira (antigeno bakarrekoak edo askotakoak); organismoan sartzen dira erantzun immune babesle bat eragiteko. Lege-ikuspegia aintzat hartuta, txertoak medikamentu biologikoak direla diote legeek. Lege-ikuspegi horretatik, beraz, EBko prozedura zentralizatu batek onetsi behar ditu, eta Sendagaien Europako Agentziak (EMA) onetsitako erregistro zentralizatu bat eta fitxa teknikoak eduki behar dute txertoek. Fitxa teknikoaren agirietan txertoek zer ondorio kaltegarri izan ditzaketen azaltzen da, bai eta zer neurri hartu daitezkeen edo zer kontraindikazio izan ditzaketen ere, behar bezala erabil daitezzen.

Edozein medikamentuk bezala, txertoek ere ondorio kaltegarriak eragin ditzakete; horrenbestez, onura-arriskuaren arteko balantzean oinarritzen da txertoen erabilera. Txertoen kasuan, gainera, segurtasunari dagokionez askoz ere zorrotzagoa da balantze hori, beste produktu farmazeutiko batzuekin alderatuz gero. Hori ulertzeko txerto gehienak noiz ematen diren ikusi besterik ez dago; izan ere, pertsona osasuntsuei ematen zaie, bizitzako lehenengo hilabete edo urteetan, zenbait gaixotasunen zaurgarritasun handieneko garaian.

Txertoak era askotako ondorio kaltegarriekin erlazionatu badira ere, hala nola autismo, neuroendekapenezko gaixotasun edo gaixotasun autoimmuneekin, egia dena da ebidentzia zientifiko handiko erlazio kausalen kopurua txikia dela. 2011n, Amerikako Estatu Batuetako Medikuntza Institutuak sakonki aztertu zuen haurrei eta helduei gehien jartzen zaizkien txertoekin erlazionatutako ondorio kaltegarriei buruz argitaratu den ebidentzia guztia. Hauek dira txerto horiek: difteria, tetanosa, kukutxeztula, elgorria, errubeola, parotiditisa, B hepatitisa, A hepatitisa, barizela, gaixotasun meningokozikoa eta giza papilomaren birusa. Ondorioa da txerto horiek oso seguruak direla eta haiekin erlazionatutako gertakari kaltegarri larriak, berriz, oso bakanak.

## 10.2. TXERTOEN ONDORIO KALTEGARRIEN ZAINKETARAKO SISTEMA

Medikamentu guztiek eragin dezakete izan nahi ez den kontrako efektuen bat; “medikamentuek eragindako ondorio kaltegarria” esaten zaio horri. Farmakojagoletzako sistemei esker errazagoa izaten da medikamentuek edo txertoek eragin ditzaketen ondorio kaltegarri horiei buruzko informazioa jasotzea.

Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletzako Unitatea Farmakojagoletzako Espainiako Sistema osatzen duten 17 zentroen sarean sartuta dago. 1989az geroztik Galdakao-Usansoloko Ospitalean dago kokatuta, eta osasun profesionalek eta farmazia-industriak bidaltzen dituzten ondorio kaltegarrien susmoen jakinarazpenak jasotzen eta ebaluatzen ditu. Osasun arloko profesional guztiek erabil dezakete, dela Jakinarazpen Programari buruzko zalantzak, ondorio kaltegarrien txostenak eta kontsulta terapeutikoak planteatzeko, dela farmakojagoletzako azterketen plangintzan laguntzeko.

### Txertoek eragindako ondorio kaltegarrien jakinarazpena

---

Medikamentu batek eragindako ondorio kaltegarria dela esaten da hark sortutako edozein erantzun kaltegarri eta ez berariazko. (577/2013 ED).

Medikuek, farmazialariek, erizainek eta osasun arloko gainerako profesionalak bidal ditzakete jakinarazpenak unitate horretara. Medikamentuek eragindako ondorio kaltegarri baten susmoa dagoela jakinarazten da, eta ez da sekula zain egon behar berretsi arte.

**Jakinarazi egin behar dira:**

- Ondorio kaltegarrien susmo guztiak; interes berezikoak izaten dira duela gutxi sartutako txertoak (azken 5 urteetan) jarri zaizkien pazienteei gertatzen zaizkienak.
- Txertoek eragindako ondorio kaltegarri ezezagun edo ustekabekoen susmo guztiak.
- Txertoek eragindako ondorio kaltegarri larrien susmo guztiak hor sartzen dira hilgarriak izan daitezkeenak ere, pazientearen bizia arriskuan jarri dezaketenak, ospitalizazioa eragiten dutenak edo ospitalizazio-denbora luzatzen dutenak, bai eta sortzetiko malformazioak eta itzulezinezko ondorioak sor ditzaketenak ere.

**Oso garrantzitsua da jakinarazpenean datu hauek sartzea**

- Merkataritzako markaren izena, izendapen osoa duela, zer itxurarekin datorren edo nola aurkezten den jarrita (adibidez, “medikamentuaren izena”; 0,5 ml-ko dositan datozen xiringa aurrekargatuak), eszipiente desberdinak erabil baitaitezke aurkezpen-moduaren arabera (dosi anitzeko biala edo xiringa aurrekargatua).
- Lote-zenbakia eta ontzian datorren iraungitze-data ere jarri behar dira.
- Dosi bat baino gehiago behar duten txertaketan kasuan, ondorio kaltegarria izan denean zenbatgarren dosia eman den adierazi behar da (adibidez, txerto hexabalentearen bigarren dosia – DTPa-VPI-Hib-VHB–) eta aurretik eman diren dosiak noiz eman diren ere bai

**Txerto batek eragindako ondorio kaltegarri baten susmoa non eta nola jakinarazi:**

Farmakojagoletza Unitatea. Galdakao-Usansoloko Ospitalea. Labeaga auzoa, 46A. 48960 Galdakao.

**Osakidetzako profesional guztiak jakinarazi dezakete:**

- Medikamentuek eragindako ondorio kaltegarrien gertakariak sortuta (RAM 995.20) Osabide-AP izenekoan (lehen mailako arreta).
- “Alertak” atalaren bidez (Osabide Globalen barruan).
- RAMa on-line jakinarazteko inprimakiaren bidez, Osakidetzaren intraneten barruan.
- Ohiko txartel horiaren bidez.
- Telefonoz (94.400.7070 – 857070).

- 
- Faxe: 94 400 7103
  - AEMPSen webgunearen bidez <https://www.notificaRAM.es/> (herritarrek ere erabil dezakete).
  - Posta elektronikoz: [farmacovigilancia@osakidetza.eus](mailto:farmacovigilancia@osakidetza.eus)

## Bibliografia:

1. IOM (Institute of Medicine). 2011. Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality. Washington, DC: The National Academies Press.
2. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Disponible en: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/farmacovigilancia-tarjeta-amarilla/r85-pkfarm06/es/>