

RESUMEN DEL SEMINARIO "EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS VACUNAS. ASPECTOS CLÍNICOS, PROFESIONALES Y SOCIALES"^{1, 2} Madrid (España), 22 de mayo de 2012

Introducción

El Seminario se convocó con el propósito de analizar y difundir información científica sobre las vacunas, y estudiar cómo mejorar sus ventajas, cómo paliar sus inconvenientes y cómo mantener la confianza social en las mismas. Los organizadores y los asistentes al seminario no tienen dudas sobre la necesidad de las vacunaciones sistemáticas (y su influencia en la extraordinaria disminución de la incidencia de las enfermedades contra las que protegen), y lo razonable de su coste, asumible por los servicios de salud. Por ello podemos asegurar que no existe en salud pública ninguna medida tan eficaz, barata y segura como las vacunaciones sistemáticas, ni actividad cuya relación beneficio/coste y beneficio/riesgo se incline tan favorablemente al numerador.

La necesaria crítica a las vacunas

La ciencia no da certezas, y las respuestas actuales hay que cuestionarlas para lograr su mejor aplicación. No cabe el rechazo al debate científico sobre las vacunas, sino al contrario, es necesaria la sana crítica. En este sentido, la pretensión del Grupo de Vacunas que promueve SESPAS es aglutinar a los interesados en torno al máximo común denominador de la información científica de calidad.

Las vacunas son un logro sanitario que ha ayudado a cambiar el perfil de morbilidad y mortalidad a lo largo de más de dos siglos. Junto al saneamiento de aguas (suministro y depuración), la vacunación constituye un avance clave en salud pública. Pero las vacunas han pasado de ser un

1 Seminario "libre de humos industriales" (sin patrocinios empresariales), organizado por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), con la colaboración de la Organización Médica Colegial (OMC). Participaron en las distintas mesas, por orden de aparición, *en la inauguración*, Luis García Olmos (Moderador del Grupo de Vacunas de SESPAS), M^a Dolores Fiuza (Presidente de SESPAS) y Jerónimo Fernández Torrente (Vicesecretario de la OMC); *en la mesa de aceptabilidad, percepción y comunicación del riesgo en las vacunas* Manuel Oñorbe de la Torre, José Tuells Hernández, Pablo Simón Lorda, Mayte Antona López y Mariano Madurga Sanz; *en la mesa de controversias con las vacunas del calendario infantojuvenil (las estrategias de vacunación responden a la realidad epidemiológica)* Ángel Gil de Miguel, José María Mayoral Cortés, José Ruiz Contreras y Jenaro Astray Mochales; *en la mesa de controversias con las vacunas del adulto* Andreu Segura Benedicto, Juan Gérvas, Galo Sánchez Robles y M^a José Álvarez Pasquín; y *en conclusiones* Luis Palomo Cobos (Coordinador del Seminario) y Juan José Rodríguez Sendín (Presidente de la OMC). Sobre el Seminario, contacto con Luis Palomo luispalomo@wanadoo.es Sobre el Grupo de Vacunas de SESPAS, contacto con Luis García Olmos lgarcia.gapm02@salud.madrid.org

2 [Resumen de Juan Gérvas](#), ajustado al registro de las intervenciones pero en todo caso con una interpretación final para facilitar la transmisión de lo esencial de las presentaciones de los ponentes y de las preguntas de los asistentes. Sugerencias, comentarios y correcciones a lgervasc@meditex.es Existe un comentario periodístico extenso del Seminario http://www.medicosypacientes.com/colegios/2012/05/12_05_23_vacunas

bien colectivo, muy barato y efectivo, a ser un negocio; es decir, un bien para los que las producen, a veces con dudoso beneficio social. Las vacunas están pasando de vacunas poblacionales a vacunas personales, lo que cambia el foco ético de "justicia" y "no maleficencia", a "beneficencia" y "autonomía". Se trata, pues, de armonizar las políticas públicas con las decisiones individuales, en una situación en la que la población tiende a rechazar todo riesgo, y pone en duda el balance entre beneficio social y daño personal.

El rechazo a algunas vacunas

El punto de corte crítico en España se sitúa en el año 2000, con la introducción de la vacuna antineumocócica, a cuyo debate se sumaron los posteriores de la vacuna contra el virus del papiloma humano, y finalmente la estrategia de vacunación en 2009 en la pandemia de gripe A³.

Sin embargo, la historia del rechazo a las vacunas es consustancial a la introducción de las mismas; por ejemplo, frente a la primera, contra la viruela, tanto por las resistencias de los médicos ante el cambio de "negocio" (de curar a prevenir, con pérdida de clientes), como de los científicos preocupados por la higiene de los métodos primitivos de inoculación y conservación de la vacuna. A destacar los problemas de la vacuna contra la poliomielitis en los EEUU, a mediados de los cincuenta del siglo XX (el "incidente Cutter", de casos de poliomielitis provocados por la vacuna), el fiasco de la vacuna contra la gripe A de 1976 (que generó una epidemia de casos de Guillain-Barré) y la publicación en *The Lancet*, en 1998 de un trabajo en que se asociaba en falso el autismo a la vacuna triple vírica (contra el sarampión, la rubeola y la parotiditis). Todo ello provocó un fuerte movimiento en contra de las vacunas, especialmente en los EEUU y el Reino Unido.

Frente al negocio de las vacunas, con su agresividad en la promoción y venta, podemos decir que las vacunas han perdido su "inocencia", como bien se demuestra al recordar las necesarias presiones para conservar el abastecimiento de vacunas sistemáticas esenciales (por ejemplo, contra tétanos y polio) a lo largo del siglo XX, dado su escaso margen de beneficio para los fabricantes. El cambio también afecta a su investigación, que ha pasado mayoritariamente de las universidades (financiación pública, sin ánimo de lucro) a las industrias (financiación privada, con ánimo de lucro).

La aceptación de las vacunas

En la aceptación de las vacunas son clave el pediatra y el médico general-de familia. La enfermera es esencial en el acto de la vacunación. El desplazamiento del grueso de las vacunas a Pediatría les ha dado un componente más biológico, menos social y más imperativo. Es importante

³ La gripe A (H1N1) fue llamada primero "de Méjico" y después "porcina" (*swine flu*), causada por el virus A/California/7/2009/H1N, después re-nombrado como virus de la gripe A(H1N1)pdm09.

recordar que la inoculación es un ejemplo primigenio de biopolítica, en el que lo deseable (conservación de la salud) se convierte en mandato (obligación moral y/o legal de ser vacunado, en este ejemplo). Las "autoridades" (políticos, técnicos, expertos y demás) establecen un discurso y unas normas que generalmente se imponen a la sociedad, sin mucho diálogo. Es escaso el desarrollo de una "vacunología social" en una sociedad como la española en la que se multiplican sin cesar los expertos en vacunas y sus grupos, se mantiene la verticalidad de las decisiones vacunales, se explota el miedo a la vulnerabilidad y se demuestra escaso o nulo interés por las valoraciones críticas de vacunados (y de sus responsables legales) y profesionales.

Para mejorar la aceptabilidad de las vacunas, convendría 1/ el seguimiento continuo de la misma mediante un Índice de Confianza en las Vacunas, 2/ el estudio de las respuestas sociales a las vacunas, 3/ una encuesta seroepidemiológica continua, 4/ el recuerdo permanente a la población y a los profesionales de las enfermedades "raras" por consecuencia del éxito de las vacunas (las vacunas "mueren de éxito", en cierta forma), 5/ el análisis de los brotes de dichas enfermedades según edad, sexo y clase social, 6/ dar transparencia a los daños provocados por las vacunas, 7/ el establecer un sistema de compensación para dichos daños, tras la vacunación, 8/ la definición y acreditación de "experto en vacunas", y la formación en vacunas de todos los profesionales y 9/ no desautorizar sin más las voces críticas.

La seguridad de las vacunas, y los brotes de enfermedades "vacunables"

Las dudas sobre seguridad son motivo frecuente de consulta a la Sociedad Española de Vacunología⁴. De hecho, en los estudios internacionales, España destaca por la preocupación por la seguridad de las vacunas (y, al contrario, por la confianza en los servicios de vacunación).

Han creado gran alarma los brotes de "enfermedades vacunables", como difteria, tos ferina y sarampión. En general se achacan a los grupos "antivacunas"⁵, pero el estudio de tales brotes demuestra reiteradamente los problemas de marginación, de falta de cobertura poblacional y de evanescencia de la reacción vacunal. Por ejemplo, en el episodio de sarampión, en Sevilla, en 2011, con cientos de casos, lo clave fue la baja tasa de vacunación en poblaciones marginales y trashumantes, gitanos y habitantes de barrios empobrecidos, en los que los centros de atención primaria "relajaron" sus prácticas vacunales⁶. Se demuestran los fallos de las

4 La Sociedad Española de Vacunología ofrece información de expertos en vacunas en www.vacunas.org ; cuenta con el patrocinio de GSK, Sanofi-Pasteur-MSD, Pfizer y Baxter. La Sociedad Española de Vacunología forma parte del Comité Asesor sobre Seguridad de las Vacunas de la Organización Mundial de la Salud.

5 <http://www.madrimasd.org/informacionidi/noticias/noticia.asp?id=48762>

6 En los EEUU, en el brote de tos ferina en el estado de Washington, en 2012, con casi 1.300 casos, se mezcló la pobreza, los cambios en la vacuna (para reducir sus efectos secundarios), el afán diagnóstico (empleo del test, cuando lo que procede es el tratamiento antibiótico sin más, si hay sospecha), el efecto de la crisis en los presupuestos de salud pública y el rechazo de los padres a vacunar. http://www.nytimes.com/2012/05/13/health/policy/whooping-cough-epidemic-hits-washington-state.html?_r=1

vacunas y de las estrategias vacunales, también, con los casos de tos ferina en Madrid; en su origen se encuentra una respuesta inmunitaria de corta duración, la "selección" de mutantes contra los que no se vacuna y las dificultades para tratar a los casos (por defectos en su definición). En algunos brotes, como en Granada en 2010, de sarampión, se tomaron medidas legales obligatorias pero en estas situaciones excepcionales conviene la prudencia (y si las excepciones son habituales, cambiar la norma, y llevar hasta el final las decisiones).

Las vacunas son medicamentos complejos. Contienen el componente antigénico propiamente dicho, adyuvantes (potencian su poder inmunológico), conservantes, estabilizantes, excipientes, residuos y hasta látex (de los émbolos de la jeringuillas precargadas y de los tapones de los envases). Para evitar el látex, y mejorar la aceptación, convendría el desarrollo a largo plazo de presentaciones que no precisen inyección.

Como toda actividad médica, las vacunas pueden producir daños, "respuestas nocivas no intencionadas", efectos adversos o ALV (acontecimiento ligado a la vacunación). Conviene dar confianza al respecto, y mejorar su declaración ("tarjeta amarilla") y la difusión de los mismos. Existe un consorcio europeo de reciente creación, VAESCO⁷, para dar transparencia y difusión a los efectos adversos de la vacuna. Se propone en España que los pacientes notifiquen los posibles daños⁸. El problema de fondo es la carencia de datos sobre los "daños basales", como incidencia de síndrome de Guillaen-Barré, o de narcolepsia, o de convulsiones en el lactante, o de muerte súbita.

Vacunas contra la neumonía, la varicela y la gripe

En algunos casos faltan datos, incluso, de la complicación a evitar por la vacuna. Por ejemplo, las tasas de enfermedad neumocócica invasiva por grupos de edad, necesarias para valorar la efectividad de la vacuna antineumocócica en adultos (que con la metodología GRADE recibe una calificación de "recomendación débil en contra, en sanos").

Respecto a la vacuna contra la varicela se presentaron datos madrileños que demuestran su coste-efectividad, pero desconocemos mucho respecto a su introducción (sólo se ha hecho en dos CCAA), la necesidad de segunda dosis, y la efectividad a largo plazo.

De acuerdo con varias revisiones de la "*Cochrane library*", la vacuna contra la gripe carece de pruebas de eficacia, efectividad y seguridad, y no detiene la transmisión vírica. Por ello, se trata de una vacuna cuyo mantenimiento en el calendario vacunal debería revisarse tras un debate en que se valoren los datos disponibles, y se tenga en cuenta el impacto social y profesional de su

7 VAESCO (Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication) <http://vaesco.net/vaesco.html>

8 Para facilitararlo, nada mejor que "el agente vacunador" (habitualmente la enfermera) comente los efectos adversos conocidos (con énfasis en los más probables y en los más graves) y que proporcione de oficio al paciente o a sus padres, la tarjeta amarilla y el nombre y lote de la vacuna (incluso el propio envase, si es de presentación individual) por si hubiera dichos efectos, conocidos y/o nuevos.

posible suspensión. Gran parte del rechazo actual a las vacunas se galvaniza en torno a la de la gripe, de indicaciones cada vez más amplias, necesaria cada año, y que algunos pretenden imponer obligatoriamente a los profesionales sanitarios⁹.

En pos de la vacunación "personalizada"

Lamentablemente, no existen programas de ordenador que permitan evaluar las distintas alternativas vacunales, en distintas poblaciones e individuos. El ideal es una medicina personalizada, que ofrezca a cada paciente la mejor alternativa vacunal. Para ello se precisa más conocimiento, y más tolerancia para aceptar coberturas menores, y más flexibilidad y transparencia ante las críticas. También se necesitan presentaciones individuales de las vacunas (en contra de la tendencia habitual, de agrupar múltiples vacunas en una sola inyección).

Conclusiones

En síntesis, las vacunas son un tesoro pero su dimensión colectiva ha ido cambiando con los años. En la actualidad se suman vacunas al núcleo sistemático esencial (poliomielitis, sarampión, difteria, rubeola, parotiditis, tétanos) que se introducen a veces a través de la manipulación política, científica y económica, con el lógico rechazo de algunos grupos de la población y de los profesionales. Es fundamental el ejercicio de la crítica e incorporar el punto de vista global, tanto sanitario como social.

El concepto y la palabra "vacuna" tiene gran prestigio, que conviene no perder al emplearlo para designar interesadamente productos y/o intervenciones que no lo son. También es necesario insistir en la necesidad de mantener la independencia de criterio en las decisiones que atañen a las vacunas, y esperar transparencia e independencia de las políticas públicas respecto a las mismas.

Agradecimiento

Este texto ha sido comentado por Luis Palomo, Luis García Olmos y Andreu Segura, a quienes el autor agradece sus sugerencias. En todo caso, si hubiera errores, omisiones y/o equivocaciones serían responsabilidad exclusiva del firmante.

9 En España destaca por su energía para exigir obligatoriamente la vacunación antigripal a los profesionales sanitarios el Consejo General de Colegios de Enfermería <http://www.europapress.es/salud/politica-sanitaria-00666/noticia-consejo-general-colegios-enfermeria-propone-vacunacion-profesionales-sanitarios-sea-obligatoria-20110921184501.html> En el Reino Unido el debate ha llegado al British Medical Journal, con un editorial a favor de la vacunación obligatoria, y respuestas varias en contra: <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e2217> <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e2217?tab=responses>