

TÍTULO: SEGURIDAD DE LAS VACUNAS. RAZONES PARA SEGUIR VACUNANDO

AUTOR:

José Antonio Navarro Alonso

CENTRO DE TRABAJO:

Jefe de Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública. Región de Murcia

INTRODUCCION

Las vacunas han supuesto uno de los grandes logros de la Salud Pública en los últimos decenios. En el año 2003 el descenso porcentual de varias enfermedades inmunoprevenibles en los Estados Unidos de Norteamérica, respecto de los años de máxima incidencia, ha superado el 99% (**Tabla 1**). Algo similar ha ocurrido en España (**Tabla 2**). Paradójicamente, este espectacular descenso, unido a la disminución o a la desaparición de grandes epidemias y a la pérdida del miedo a la muerte o a la discapacidad debido a las infecciones, ha originado que los aspectos relacionados con la seguridad de las vacunas están adquiriendo un gran protagonismo. En el año 1999, en los mismos Estados Unidos, las declaraciones de efectos adversos presuntamente relacionados con la vacunación sobrepasó a la incidencia de la mayoría de enfermedades inmunoprevenibles declaradas (**Tabla 3**). Mientras que la historia sugiere que esta secuencia de acontecimientos es previsible, la experta utilización de los medios de comunicación y de Internet en una época de globalización, permite ejercer una enorme influencia a los grupos “antivacunas” que alimentan la preocupación del público y de los medios respecto a la seguridad de las vacunas.

La seguridad de las vacunas, por tanto, centra la atención de la población. Esto es debido a que los ciudadanos esperan de las vacunas altos estándares de seguridad por los siguientes motivos: a) al contrario que las decisiones clínicas que generalmente se dirigen a una persona concreta en un momento determinado, las decisiones de Salud Pública afectan a poblaciones enteras, b) la obligación moral de “primum non nocere” es mayor para la Salud Pública que para la Clínica, c) las vacunas se administran como medidas preventivas a individuos habitualmente sanos,

mayoritariamente a lactantes y niños, en los que se toleran peor los riesgos, y d) las vacunas suelen recomendarse aunque a veces son obligatorias.

DIEZ RAZONES PARA SEGUIR VACUNANDO

Cuando los adultos consultan sobre los motivos por los que debemos de seguir vacunando, bien a ellos o bien a sus hijos se puede recurrir a una serie de argumentos.

1. Las vacunas son seguras, aunque reconociendo que pueden y de hecho causan daño, e incluso pueden, teóricamente, acarrear riesgos desconocidos. Las vacunas son preparados inmunobiológicos, y como tales, se asocian con efectos adversos, desde los frecuentes y leves tras la inmunización frente al tétanos o difteria hasta los graves e infrecuentes tras la vacunación oral frente a la poliomielitis. Es importante hacerles saber que un efecto adverso aparecido tras la recepción de una vacuna no es sinónimo de causalidad, sino que en ocasiones es probable que se trate de un hecho coincidente o casual.

2. Las vacunas proporcionan grandes beneficios, individuales y comunitarios y una disminución de las coberturas de vacunación provocan un aumento de la enfermedad en cuestión. A mitad de los años setenta aparecieron en algunos países industrializados voces que relacionaban cuadros de daño del sistema nervioso central con la administración de la vacuna de tos ferina de célula entera. Ello motivó el cese de la vacunación frente a la misma en Suecia, Japón, Reino Unido, Unión Soviética, Italia, Alemania Occidental, Irlanda y Australia. Tras unos años de exclusión la incidencia de la tos ferina se incrementó de 10 a 100 veces más que en algunos países vecinos (Hungría, Alemania Oriental y Polonia). En Albania, en 1996, tras la caída de las coberturas frente a la poliomielitis en años previos, se registraron 139 casos con 16 muertes, y en 1995-6, en los Nuevos Estados Independientes de la antigua Unión

Soviética, la disminución de coberturas de vacunación provocó la mayor epidemia de difteria en el mundo desde la implantación de vacuna antidiftérica en los calendarios. Más próximo en el tiempo está la experiencia del Reino Unido con la vacuna triple vírica y su teórica asociación con los trastornos del comportamiento y alteraciones de la permeabilidad intestinal. A pesar de que múltiples estudios no han encontrado asociación causal las coberturas de vacuna triple vírica en Inglaterra y Gales no se han recuperado desde que en 1998 se dio publicidad a los trabajos de A. Wakefield. En el segundo trimestre de 2005, para los menores de 2 años, las coberturas se encontraban en el 82.5%, con 12 y 238 casos de sarampión y de parotiditis, respectivamente, en menores de 15 años en ese periodo.

3. Los riesgos asociados a la vacunación siempre serán muy inferiores a los derivados de la enfermedad en cuestión (**Tabla 4**). No obstante, la situación actual del balance entre los beneficios de un programa de vacunaciones y la aceptación de los riesgos en una sociedad intolerante, se puede expresar en lo que G. Poland denomina el “efecto pirámide”. La amplia base de la pirámide estaría constituida por los efectos positivos de una política generalizada –uso de una vacuna para prevenir una enfermedad grave y prevalente-, y la cumbre, aguda, por los pequeños riesgos asociados a la vacunación. Mientras que en este último se situarían los escasos sujetos que han sufrido daños o que perciben el riesgo de una manera sustancial, en la base estaría la mayoría de la población, que se beneficia de la vacunación pero no su percibe directamente sus ventajas por el “efecto dilución” (el uso generalizado de una vacuna segura y efectiva disminuye el riesgo de padecer la enfermedad, pero disminuye, paradójicamente, la percepción positiva del público hacia esa vacuna). En esta “pirámide” los beneficiarios del programa no abanderarán el mantenimiento de las políticas de vacunación (la “base”), pero los de la cumbre, los que perciben riesgos sustanciales en la vacunación,

pueden luchar contra el programa, a veces vehementemente, y pueden ser los únicos que manifestarán su negativa opinión.

4. La existencia de personas no vacunadas aumenta la posibilidad de que otras adquieran la enfermedad. Las vacunas no son efectivas al 100% y por otra parte existen individuos que por circunstancias diversas (inmunodeficiencias, contraindicaciones específicas, edad temprana...) no pueden recibir vacunas. Estos hechos motivan que para enfermedades infecciosas de alta transmisibilidad debamos establecer un “cinturón” de inmunes alrededor de los susceptibles (inmunidad comunitaria), especialmente en el caso de los niños por ser especialmente vulnerables a las enfermedades infecciosas. En este sentido, si la mayoría decidiera no vacunarse por comodidad o por motivos éticos o religiosos, desaparecería esta inmunidad de grupo y dejaría expuestos a los más vulnerables. En términos de “primum non nocere” en Vacunología, el rechazo a recibir vacunas por razones ideológicas o de objeción de conciencia contrasta con el bioético principio de justicia porque dificulta cualquier plan dirigido a erradicar una enfermedad específica, de tal manera que se olvida fácilmente que el vivir en sociedad implica un contrato de solidaridad.

5. Las enfermedades infecciosas prevenibles mediante vacunación siguen existiendo. En las sociedades industrializadas como la nuestra hace años que no se registran casos de poliomielitis por virus salvaje, de rubéola congénita o de difteria. Es infrecuente encontrar profesionales sanitarios, y más aún, personas ajenas a la profesión, que hayan visto casos de sarampión. Esto origina la falsa impresión de que las enfermedades inmunoprevenibles o han desaparecido o son leves (“disponibilidad heurística”), mientras que las vacunas pueden tener efectos adversos graves. Por tanto, ya no son necesarias. Se olvida o se desconoce que en el año 2002 se registraron 612.000, 294.000 y 600.000 muertes mundiales por sarampión, tos ferina y hepatitis B,

respectivamente, y que en España se siguen declarando enfermedades infecciosas frente a las que se dispone de vacunas muy efectivas (**Tabla 2**).

Algunas de estas enfermedades prácticamente olvidadas en España pueden reaparecer como consecuencia de los fenómenos migratorios. La mayoría de los inmigrantes proceden de países con débiles sistemas de Salud Pública cuyos calendarios de vacunación son de “mínimos” y cuyas coberturas de vacunación suelen ser muy deficientes, especialmente en la edad adulta.

6. No existen alternativas efectivas a la vacunación para protegerse frente a algunas enfermedades infecciosas graves. Ninguna de las medicinas no tradicionales se ha demostrado efectiva en evitar enfermedades inmunoprevenibles. Incluso alguno de los que las practican no se muestran contrarios a la vacunación.

7. No es mejor padecer la enfermedad que vacunarse. Evidentemente, tanto tras el padecimiento de la enfermedad como tras la vacunación se adquiere una inmunidad que en la mayoría de los casos es permanente. No obstante, el padecer la enfermedad provoca malestar importante, dolor, desarreglos familiares, y en ocasiones incapacidades e incluso la muerte, mientras que en la mayoría de las ocasiones las vacunas no solo nos evitan los sufrimientos del padecimiento, sino que no producen prácticamente efectos secundarios, y si es el caso, suelen ser leves y autolimitados. Además, algunas vacunas como las del tétanos y las dirigidas frente a *Haemophilus influenzae* tipo b ofrecen una inmunidad mejor que la producida por el padecimiento natural de la enfermedad.

8. La disminución de las enfermedades inmunoprevenibles no es achacable en exclusiva a la mejora de las condiciones higiénicas, sanitarias y nutritivas de la población. Es evidente que la morbilidad de algunas infecciones será muy superior en ausencia de buenos indicadores de salud, pero en el año 1991, en el Reino Unido,

con unos estándares de bienestar muy similares a los actuales, se declararon 417 casos y 22 muertes por enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae* tipo b, y no fue hasta la introducción rutinaria de la vacuna en calendarios cuando se observó un acusado descenso en los casos. En España tenemos una situación similar, con un marcado descenso entre mediados de los años noventa e inicios de esta década de las enfermedades invasoras por esta bacteria. Mas recientemente, y en la mente de todos está presente, hemos pasado de una situación dramática por la elevada incidencia de enfermedad meningocócica en los años 1996 y 1997, a otra de relativa tranquilidad desde la inclusión de la vacuna conjugada frente a *N meningitidis* serogrupo C en calendarios rutinarios en el año 2000.

9. El estar vacunado no aumenta las posibilidades de adquirir la infección: “el juego de los números”. Una opinión muy extendida es aquella que dice que en una epidemia el número de enfermos será superior en los vacunados que en los no vacunados, por lo que no tiene sentido la vacunación. Esta asunción proviene de que las vacunas no son efectivas en un 100% y de un uso perverso e interesado de los números. Si en un centro docente se introduce el sarampión y la efectividad de la vacuna es del 99%, el 1% de los vacunados contraerá la enfermedad, pero como estarán vacunados la inmensa mayoría de los escolares, los casos se observarán con mayor frecuencia en ellos. La interpretación de este fenómeno es bien distinta. El 100% de los no vacunados contraerá la enfermedad frente al 1% de los vacunados. Mas aún, si no se hubiera vacunado nadie del colegio, probablemente todos los escolares habrían padecido la enfermedad.

10. Las vacunas no sobrecargan el sistema inmune. Diariamente estamos expuestos a multitud de antígenos, al comer, al adquirir una infección respiratoria banal, etc.... El Instituto de Medicina de los Estados Unidos en una revisión efectuada por

expertos independientes ha concluido que la inmunización simultánea con varias vacunas no tiene efectos deletéreos en el sistema inmune del individuo. Más recientemente en un estudio de Cohortes realizado en Dinamarca ha descartado la hipótesis de que la recepción simultánea de varias vacunas se asocie con riesgo incrementado de hospitalizaciones por enfermedades infecciosas no inmunoprevenibles en menores de 5 años.

Estos motivos expuestos no tienen ningún sentido si no sabemos transmitirlos a los candidatos a recibir una vacuna. Es extraordinariamente importante que los profesionales sanitarios proporcionen información a los adultos o a los tutores de los niños, en su caso, para que puedan libremente elegir la opción de vacunar, ya que el enfermero/a y los médicos pueden influir significativamente en esa decisión (“decisión informada”). Para ello, reservaremos un tiempo determinado, formularemos una serie de preguntas previas a la vacunación y comunicaremos los riesgos con las cuatro “C”: química (“chemistry”), claridad (“clarity”), consistencia (“consistency”) y credibilidad (“credibility”), elaborando sencillos mensajes..

BIBLIOGRAFIA

1. Centers for Disease Control and Prevention. Ten great public health achievements- United States, 1900-1999. MMWR 1999;48:241-243
2. Marshall G. An ounce of prevention: communicating the benefits and risks of vaccines to parents. Monograph to the January issue. Infectious Diseases of Children. Disponible en:
<http://www.idinchildren.com/monograph/0301/frameset.asp?article=truths.asp>
3. Chen R. Evaluation of vaccine safety after the events of 11 September 2001: role of cohorts and case-control studies. Vaccine 2004;22:2047-2053
4. Poland G, Jacobson R. Understanding those who do not understand: a brief review of the anti-vaccine movement. Vaccine 2001;19:2440-2445
5. Institute of Medicine of the National Academy of Sciences. Immunization Safety Review: vaccines and autism (2004). The National Academy of Sciences. Disponible en: <http://www.iom.edu/report.asp?id=20155>
6. Health Protection Agency. COVER programme: April to June 2005. CDR weekly 2005;38
7. Poland G, Jacobson R. Vaccine safety: injecting a dose of common sense. Mayo Clinic Proc 2000;75:135-139
8. Dittmann S. Vaccine safety: risk communication – a global perspective. Vaccine 2001;19:2446-2456
9. Burgio G, Marseglia G. Primum non nocere in vaccinology. Vaccine 2001;20: S55-S57

10. Poland G. Current paradoxes and changing paradigms in vaccinology. *Vaccine* 1999;17:1605-1611
11. The Global Alliance for Vaccines and Immunization. Disponible en: www.vaccinealliance.org
12. Crump S, Oxley M. Society of homeopaths does not advise against vaccination. *BMJ* 2003;326:164
13. Bedford H, Elliman D. Concerns about immunization. *BMJ* 2000;320:240-243
14. Institute of Medicine of the National Academy of Sciences. Immunization safety review. Multiple immunizations and immune dysfunction. February 2002. The National Academy of Sciences. Disponible en: http://books.nap.edu/execsumm_pdf/10306.pdf
15. Hviid A, Wohlfahrt J, Stellfeld M, Melbye M. Childhood vaccination and nontargeted infectious disease hospitalization. *JAMA* 2005;294:699-705
16. Centers for Disease Control and Prevention. National Immunization Program. Provider's Guide: helping parents who question vaccines. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nip/vacsafe/parents-question-vacc-hcp.htm>

Tabla 1. Incidencia de enfermedades inmunoprevenibles, Estados Unidos de Norteamérica*

Enfermedad	Nº casos época prevacunación	Casos en 2003	% cambio
Difteria	175.885 (1921)	1	-99.99
Sarampión	503.282 (1958)	56	-99.99
Parotiditis	152.209 (1968)	231	-99.9
Tos ferina	147.271 (1925)	11.647	-92.1
Poliomielitis	16.316 (1952)	0	-100.00
Rubéola	47.745 (1968)	7	-99.9
Tétanos	1.314 (1926)	20	-98.58
<i>Haemophilus influenzae b</i>	20.000 (1985)	259	-98.7
Hepatitis B	26.612 (1985)	7.526	-71.7
Hepatitis A	59.606 (1971)	7.653	-87.2

*Tomado de: Immunization Action Coalition. What would happen if we stopped vaccinations?. IAC express: 2005 issues. Disponible en:

<http://www.immunize.org/catg.d/4037stop.pdf>

Tabla 2. Incidencia de enfermedades inmunoprevenibles, España 2004*

Enfermedad	Nº casos época prevacunación	Casos en 2004	% cambio
Difteria	28.000 (1940)	0	-100
Sarampión	120.188 (1971)	25	-99.99
Parotiditis	225.908 (1983)	1.526	-99.9
Tos ferina	50.463 (1982)	532	-99
Poliomielitis	2.300 (1959)	0	-100
Rubéola	161.142 (1983)	87	-99.9
Tétanos	90 (1983)	16	-83
Meningococo C	411 (1999-2000)	149	-64

* Tomado de Servicio de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Comentario epidemiológico de la Enfermedades de Declaración Obligatoria y Sistema de Información Microbiológica. Año 2004. Boletín Epidemiológico Semanal 2005; 13:109-115 y del Instituto de Salud Carlos III

Tabla 3. Casos declarados de enfermedades inmunoprevenibles y número de efectos adversos atribuidos a las vacunas que evitan estas enfermedades. Estados Unidos, 1999*

Enfermedad	Casos declarados
Difteria	1
Sarampión	86
Parotiditis	352
Poliomielitis	0
Rubéola	238
Síndrome de rubéola congénita	3
Tétanos	33
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	33
Efectos adversos a vacunas	11.827

*Tomado de: Chen R, Mootrey G, DeStefano F. Safety of routine childhood vaccinations. An epidemiological review. Paediatr Drugs 2000;2:273-290

Tabla 4. Consecuencias del padecimiento de la enfermedad y efectos adversos postvacunales conocidos

Enfermedad	Enfermedad natural	Efectos postvacunación
Sarampión	Muerte: 2/1.000 Encefalitis: 1/2.000 Sordera: 1/20.000 Neumonía: 1/25 P.E.E.S ¹ : 1/25.000	Fiebre: 5-15/100 dosis Encefalitis: 1/1.000.000 dosis
Parotiditis	Sordera: 1/20.000 Meningitis: 1/200 Orquitis ² : 1/25	Fiebre: 5-15/100 dosis Encefalitis leve: 1/3.000.000 dosis
Rubéola	Trombopenia: 1/3.000 Encefalitis: 1/6.000 SRC: 9/10 ³	Artralgias temporales: 25/100 dosis Trombopenia: 1/30.500 1 ^a dosis
Poliomielitis	Muerte: 2-5/100	Polio vacunal paralítica: 1/2.400.000 dosis
Difteria	Muerte: 1/15	Fiebre: 10/100 dosis
Tétanos	Muerte: 1/10	Fiebre: 10/100 dosis
Hepatitis B	Cirrosis: 1/4 portadores	Anafilaxia: 1/600.000 dosis
<i>Haemophilus influenzae b</i>	Muerte: 1/20 meningitis Muerte: 1/4 epiglotitis	Fiebre: 1/50 dosis
Tos ferina	Muerte: 1/200 < 6 meses	Fiebre: 10/100 dosis

¹ Panencefalitis esclerosante subaguda.

² En varones postpuberales.

³ 9 de cada 10 bebés infectados en las primeras 10 semanas de vida desarrollan Síndrome de Rubéola Congénita.