

# **Declaración de la Asociación Española de Vacunología AEV sobre la vacunación antigripal pandémica**

El día 16 de noviembre se inició, simultáneamente en toda España, la vacunación contra la gripe pandémica A H1N1 2009 dirigida a los grupos de riesgo de sufrir complicaciones y de transmitir la infección, seleccionados unánimemente por la totalidad de las Comunidades Autónomas y el Gobierno del Estado.

La AEV desea manifestar públicamente su apoyo a la estrategia de vacunación adoptada, por considerarla técnicamente adecuada a la magnitud y características del problema a afrontar y, además, por el hecho de hacerse coordinadamente en todo el país.

La AEV es una sociedad científica transversal integrada por profesionales sanitarios de distinta procedencia y ámbito de actuación, agrupados por el interés común por las inmunización. Por ello, ante las controversias e incertidumbre que han surgido en relación con esta vacuna, desea exponer su punto de vista con la esperanza de que sea útil a los sanitarios en particular y a la sociedad en general, y ayude a responder a algunas de las dudas que se han planteado últimamente.

## **Desarrollo de vacunas**

El desarrollo de vacunas para poder dar respuesta a una eventual pandemia gripal se inició en la Unión Europea en el año 2004, ante la amenaza de una pandemia por gripe aviar A H5N1. Los posibles escenarios de pandemia contemplaban situaciones muy graves, con incidencias elevadas de enfermedad en todas las edades y elevada mortalidad. Ante esta posibilidad se consideró conveniente disponer en el menor plazo de tiempo de vacunas para el mayor número posible de personas. Las soluciones propuestas incluyeron las llamadas vacunas “modelo”, que permiten realizar todo el desarrollo clínico, estudiar la inmunogenicidad y valorar la seguridad antes de conocer con precisión qué virus causaría la pandemia. Además, el uso de adyuvantes, al incrementar la inmunogenicidad, consigue disminuir la cantidad de antígeno por dosis de vacuna y de esta manera aumentar el número de vacunas disponibles. Según los planes previstos, al aparecer la pandemia únicamente hay que sustituir las cepas iniciales por la causante de la pandemia e iniciar la vacunación complementando los datos de eficacia y seguridad en la fase de postcomercialización.

## **Pandemia actual**

Afortunadamente la pandemia actual es, por el momento, de mucha menor gravedad que la que podía haber producido un virus gripal aviar. Por esta razón, ha sido razonable realizar estudios adicionales antes de poner en marcha la vacunación, si bien, ello ha ocasionado cierto retraso en el inicio de la misma. Se ha generado cierta confusión al interpretar estos estudios como la obtención precipitada de “vacunas experimentales” contra la gripe A H1N1 2009 pandémica.

## **Vacunas actuales y estrategia de vacunación**

La presencia de adyuvantes y del conservante tiomersal, que se utiliza en las vacunas multidosas, son otros de los temas recurrentes con los que se pretende descalificar a las vacunas desde posiciones contrarias a la vacunación basadas en “criterios” **no científicos**.

Adyuvantes y conservantes han sido de uso habitual en las vacunas desde hace prácticamente un siglo y las evidencias acumuladas permiten afirmar que su utilización es segura, siendo responsables de muy pocos efectos adversos, fundamentalmente reacciones locales y alguna reacción de hipersensibilidad, casi siempre leves. Concretamente, los adyuvantes usados en estas vacunas están basados en emulsiones oleo-acuosas que contienen escualeno. Uno de ellos, el MF59, se ha utilizado desde 1997 en vacunas antigripales estacionales de las que se han administrado más de 45 millones de dosis y se ha utilizado en algunas CCAA desde 2004 de forma habitual en las campañas de vacuna antigripal estacional. El otro, AS03, no se ha usado hasta ahora en ninguna vacuna comercializada pero ha sido probado en ensayos clínicos en miles de personas en los últimos años. Ambos con muy buen perfil de seguridad.

En el informe de la OMS del 19 de noviembre, se estima que se han distribuido alrededor de 80 millones de dosis de vacuna antipandémica, y que se ha vacunado a unos 65 millones de personas. Tal como se había previsto, los efectos adversos más frecuentes consisten en la aparición de tumefacción, enrojecimiento o dolor en el punto de inyección, problemas que por lo general desaparecen espontáneamente poco después de la vacunación y también, aunque con menor frecuencia, de la aparición de fiebre, cefalea, cansancio y dolores musculares poco después de la administración de la vacuna. Estos síntomas también desaparecen espontáneamente, generalmente en el término de 48 horas. Se han observado además diversas reacciones alérgicas, pero su frecuencia entra dentro de lo previsible. Hasta la fecha los presuntos casos de síndrome de Guillain-Barré entre personas que han recibido la vacuna concuerdan con la incidencia basal habitual de esa enfermedad, datos coincidentes en escala particular con los datos aportados por los sistemas de vigilancia de países como Suecia y Reino Unido.

Respecto al tiomersal, los principales recelos se deben a que se le ha relacionado con el autismo (también se intentó con la vacuna triple vírica) y otros trastornos neurológicos. Estas supuestas asociaciones han sido descartadas por la comunidad científica experta. (WHO en Julio de 2006, EMEA en Marzo de 2004, Institute of Medicine en 2003 y American Academy of Pediatrics en 2008) y las publicaciones científicas (Stehr-Green et al, 2003; Madsen et al, 2003; Fombonne et al, 2006; Hviid et al, 2003; Verstraeten et al, 2003; Heron and Golding, 2004; Andrews et al 2004; Thompson et al, 2007; Tozzi et al, 2009, ACIP 2009 entre otras) que no han probado asociación causal entre recepción de vacunas con tiomersal y trastornos del neurodesarrollo en la infancia.

Algunos han criticado la estrategia de vacunación adoptada, por considerarla excesiva, y otros por demasiado tímida en relación con la gravedad de la pandemia.

La elección de los grupos candidatos a la vacunación no se ha realizado de manera precipitada, sino que se ha producido tras valorar gran cantidad de información disponible sobre la epidemiología de la pandemia, las propiedades de las vacunas, las características clínicas de la enfermedad, la información virológica y, de manera destacada, el comportamiento de la enfermedad en los países del hemisferio sur durante el invierno austral.

La opción adoptada ante una pandemia que, aunque afecta proporcionalmente poco a las personas mayores, tiene una incidencia importante y una gravedad relativamente leve no podía ser radicalmente distinta de la que se realiza cada año en España contra la gripe estacional: una actuación que no busca la contención de la infección, sino la mitigación de sus efectos, recomendando la vacunación fundamentalmente a aquellas personas en las que la gripe tiene más probabilidades de causar complicaciones o resultar fatal.

Además, como cada año, también se ha indicado la vacunación del personal socio-sanitario y de servicios públicos esenciales de emergencias y seguridad. En relación al personal sanitario conviene recordar su papel en la transmisión de la infección a los pacientes, especialmente grave para aquellas personas más susceptibles de sufrir complicaciones. Por ello, en el contexto ético de "*primum non nocere*", es razonable la recomendación de la inmunización de este grupo, también orientado a evitar una falta de asistencia a los enfermos, a los que el personal sanitario se ha dedicado por vocación.

La vacunación se ha iniciado pues con unas indicaciones similares a las de la gripe estacional, quizás algo más restrictivas para evitar el riesgo de desabastecimiento si se ofrecía inicialmente a grupos en los que no es fácil establecer un control, como por ejemplo las personas convivientes con los pacientes de riesgo, a los que cada año se aconseja la vacunación antigripal. Por supuesto, la estrategia adoptada no es inamovible, está sujeta a evaluación continuada y es susceptible de cambio si aparecen nuevos datos que así lo aconsejen.

La vacunación contra la gripe pandémica se está realizando de acuerdo con unos planes de actuación diseñados hace años para poder responder con celeridad ante una pandemia gripal. Las vacunas no han sido desarrolladas de forma precipitada, sino que han seguido rigurosamente los procedimientos preestablecidos, e incluso se han efectuado ensayos adicionales inicialmente no previstos. Dada la moderada gravedad de la pandemia, la recomendación de vacunación dirigida a los grupos de riesgo más vulnerables, como se hace habitualmente en nuestro país, parece la más razonable.

## **Conclusiones**

Los temores a posibles efectos adversos, y en especial a los adyuvantes y conservantes, carecen de justificación objetiva, las vacunas han sido suficientemente probadas para poderlas utilizar y se ha diseñado un plan seguimiento para monitorizar posibles riesgos que por su escasa probabilidad de aparición no pueden ser detectados antes de la comercialización. Es evidente que el riesgo cero no existe, pero el balance beneficio-riesgo de las vacunas en general y de estas en particular, es favorable a las vacunas en un grado difícil de igualar por cualquier otro fármaco.

De hecho, el trabajo conjunto realizado por la comunidad científica internacional, la OMS, las agencias que regulan la autorización de las vacunas y nuestras autoridades sanitarias supone un esfuerzo coordinado, dirigido también a los países en vías de desarrollo que es absolutamente encomiable. Nunca antes la humanidad se había situado en un momento de conocimiento e investigación global que permitiese una respuesta tan rápida como la actual. Además, la reducida gravedad actual permite aprender lecciones para un futuro.

La vacunación es probablemente la mejor herramienta de que disponemos para poder combatir esta pandemia, sería lamentable perder los beneficios que puede proporcionar este recurso por no actuar con racionalidad.

Asociación Española de Vacunología

[www.vacunas.org](http://www.vacunas.org)

Madrid, 1 de diciembre de 2009