

HISTORIA DE LA VACUNOLOGÍA

La gripe del cerdo (1976): cuando el pánico y la política toman las decisiones

J. Tuells^{a,b}

^aDepartamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante. Alicante. España.

^bCentro de Vacunación Internacional de Alicante. Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad y Consumo. Alicante. España.

Los 4 meses transcurridos entre octubre de 1976 y enero de 1977 fueron únicos en los anales de la epidemiología de Estados Unidos. Cuarenta millones de ciudadanos fueron vacunados contra la gripe del cerdo, como respuesta a un programa nacional de inmunización lanzado en función de la predicción de una inminente epidemia; durante el mismo período se diagnosticaron más de 500 casos del síndrome de Guillain-Barré en sujetos inmunizados, que originaron 25 muertes¹. La anticipada pandemia nunca llegó a producirse y el programa se suspendió. La toma de aquellas decisiones, efectuadas bajo condiciones de incertidumbre y estrés, supone un ejemplo del que aprender aciertos y errores para no erosionar la confianza del público en los programas preventivos, y puede servir de guía para futuras alertas, como la anunciada y esperada gripe aviar².

Muerte de un soldado

El comienzo de esta historia es abrupto y frío, como la costa este de Estados Unidos durante el mes de enero de 1976. Varios centenares de reclutas que llegaron a la base de Fort Dix (New Jersey) después del Año Nuevo fueron recibidos por un viento cortante y unas bajísimas temperaturas. Abandonaban su vida civil para afrontar 7 semanas de entrenamiento, tras las que podrían ingresar en el ejército^{3,4}. Los 3 primeros días de estancia transcurrieron rápidos, dedicados a procedimientos administrativos, exámenes médicos y adoctrinamiento. En el centro de recepción los reclutas se asignaron a distintos pelotones de 50

miembros cada uno y se organizaron en compañías formadas por 4 pelotones. La población de la base sumaba un total de 19.000 personas, de las que un tercio eran reclutas⁴.

Para prevenir la transmisión de enfermedades respiratorias, los nuevos reclutas eran aislados en su compañía durante 2 semanas. El contacto con miembros de otros pelotones era escaso y nulo con los de otras compañías. A su llegada se les inmunizaba contra la gripe, utilizando las cepas de la temporada 1975-1976, A/Port Chalmers/1/73, A/Scotland/840/74 y B/Hong Kong/15/72. La vacunación antigripal, obligatoria para los soldados, se ofreció también al personal civil y a las familias de los militares, que la aceptaron en un 40%. La reanudación de la actividad tras el paréntesis navideño, la afluencia de nuevos efectivos, las malas condiciones meteorológicas y una base al completo se asociaron para iniciar un brote explosivo de enfermedad febril respiratoria que comenzó el 5 de enero.

A mediados de mes se toman muestras de exudados de garganta a algunos de los soldados hospitalizados. El 23 de enero el coronel Bartley, preventivista de Fort Dix, tras conocer el aislamiento en 2 casos de adenovirus tipo 21, sospecha que hay un brote y lo notifica a las autoridades sanitarias locales y del estado.

Uno de los afectados por la enfermedad es el soldado Lewis, que tras ser examinado en la enfermería recibe la orden de permanecer en cama durante 48 horas. Esa misma noche desobedece las instrucciones y participa en una marcha forzada. Durante el transcurso de ésta comienza a encontrarse mal y finalmente presenta un colapso. Uno de los sargentos le practica la respiración boca a boca y le sal-

Correspondencia: J. Tuells. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante. Campus San Vicente de Raspeig. 03080 Alicante. España. Correo electrónico: tuells@ua.es

va, tras lo que se le traslada a la enfermería⁵. Pero comienza a aumentar la hospitalización de soldados. El coronel Bartley se pone en contacto directo con Martin Goldfield, director del laboratorio en el Departamento de Salud de New Jersey, que sugiere la posibilidad de que el brote se deba a la gripe y ofrece la posibilidad de procesar muestras para aislar el tipo de virus. De las 19 muestras que recibe se identifican algunas como virus gripal H3N2 (A/Victoria) y otras resultan desconocidas.

El día 4 de febrero fallece el soldado Lewis, aunque curiosamente el sargento que le practicó la resucitación no cae enfermo durante esos días. Se remiten a los CDC de Atlanta muestras de la tráquea del soldado muerto, junto a las de otros afectados.

La impresión inicial, orientada hacia la cepa Victoria, predominante en la zona durante aquella temporada, no pudo confirmarse. Walter Dowdle, jefe de laboratorio de los CDC, recibe el 12 de febrero el resultado de los análisis, efectuados de manera independiente por 3 laboratorios. En 4 muestras, incluyendo la del fallecido, se identifican cepas de la gripe del cerdo. El más tarde denominado A/New Jersey/76 (Hsw1N1) ha entrado en escena^{3,5}. Inmediatamente, Dowdle lo comunica a sus superiores. La sorpresa inicial cede paso a una gran preocupación.

Había diferentes motivos para la alarma. En primer lugar, el brote afectaba a jóvenes sanos; los 4 reclutas parecían haber sido infectados mediante transmisión persona a persona. Este tipo de gripe no se había producido desde los años veinte, excepto en algunas personas en contacto directo con cerdos. En segundo lugar, los tests de anticuerpos sugerían una similitud entre el antígeno encontrado y el virus responsable de la pandemia de 1918. Si el virus, desde entonces confinado sólo a los cerdos, retornaba a los humanos, ninguna persona menor de 50 años podía tener anticuerpos específicos consecuentes a infecciones previas. Un tercer elemento era la constatación de que se había producido un «cambio antigénico», lo que negaba cualquier tipo de resistencia inducida por otras cepas circulantes, como la que se daba entre la población en aquellos momentos (A/Victoria)^{3,6}.

Las referencias a la gran pandemia de 1918, conocida como la «ola asesina», eran inevitables. Según distintas estimaciones, pudo causar 25-50 millones de muertos en el mundo. Ninguna otra enfermedad, guerra o hambruna ha matado a tantas personas en período de tiempo tan breve⁷. Se conocía de antiguo que entre ciertos animales, como las aves y los caballos, se producían epizootias parecidas a las de la gripe humana. En 1918, se detectó en piaras de cerdos de Iowa una enfermedad similar a la gripe. La coincidencia con la pandemia de esta primera manifestación de gripe en los cerdos suscitó numerosas especulaciones científicas. En 1930, Shope aisló un virus de gripe porcina, el A/swine/Iowa/30 (H1N1), descendiente del que causó la epizootia de 1918. Estos antecedentes que relacionaban el virus porcino y

el humano no pasaron desapercibidos en la crisis que se estaba fraguando en Fort Dix.

A estas evidencias epidemiológicas se añadían las teóricas. Un artículo publicado en el *New York Times* el mismo día 13 de febrero contribuyó a alimentar las preocupaciones. Su autor era Edwin Kilbourne, un reputado especialista en la gripe. En su texto de contenido perturbador, enunciaba que las pandemias ocurren en ciclos de 10-11 años de duración, período que posibilita las variaciones antigénicas, y este «cambio o sustitución» estaba a punto de producirse, tal como ocurrió en 1946, 1957 y 1968. Urgía a las autoridades de salud pública a elaborar un plan para evitar un «inminente desastre nacional», que situaba en 1979^{3,6}. Lo expresó de manera muy gráfica: «¡Gripe a estribor! ¡Preparad los arpones! ¡Llenadlos con vacuna! ¡Avisad al capitán! ¡Rápido!»² Kilbourne, que trabajaba en el Hospital Mount Sináí de Nueva York, conocía por una llamada telefónica de Goldfield que éste tenía en New Jersey un virus que no había conseguido tipificar, y le pidió que le remitiera muestras.

El 14 de febrero, David Sencer, director de los CDC, convoca una reunión urgente de expertos para discutir la situación. Asisten por los CDC, Sencer, Bruce Dull (director de programas), William Foege (director de operaciones), Gary Noble (división de virología), Michael Hattwick (división de virología), Walter Dowdle (director de virología) y Alan Kendal (división de virología); por el Departamento de Salud de New Jersey, Goldfield; por el WRAI, Philip Russell y Frank Top; por la FDA, Harry Meyer, y por el NIH, John Seal. Discuten sobre la necesidad de fabricar una vacuna y acuerdan no dar publicidad a los hallazgos hasta contar con más datos³.

Entre el 14 y el 16 de febrero, se confirman los peores pronósticos y Sencer y Dowdle informan a Charles Cokburn de la OMS sobre la aparición del brote de gripe del cerdo. Dowdle insta la remisión de muestras a Kilbourne para que empiece a preparar en su laboratorio los cultivos necesarios para desarrollar una vacuna. Los CDC notifican el brote a los médicos de sanidad el día 18 y anuncian una rueda de prensa para el 19 de febrero.

Durante el anuncio del brote a los medios de comunicación, Bruce Dull no hace referencia a la pandemia de 1918, aunque no puede evitar preguntas en ese sentido. La entrada en juego de la prensa añade nuevos elementos desestabilizadores. El *New York Times* y las cadenas de televisión CBS, ABC y NBC, comienzan a emitir noticias desde el mismo día 20 de febrero con titulares que apuntan la posibilidad de la vuelta del virus que causó la gran pandemia de 1918, ilustradas con imágenes de la época³.

Dar publicidad al brote no contribuye a mejorar la situación, más bien la empeora. La precipitación se hace dueña del escenario. Se suceden las reuniones en las que intervienen cada vez más actores e instituciones (tabla 1).

El BoB convoca en Bethesda una reunión con representantes de distintos organismos, ampliando el círculo a la prensa,

comunidad científica y laboratorios fabricantes de vacuna, y valorando la posibilidad de una campaña de inmunización. Los CDC alertan a los epidemiólogos de la nación para que efectúen una vigilancia activa sobre posibles nuevos casos de gripe del cerdo. Al mismo tiempo, el ejército realiza un estudio serológico en New Jersey. En total se confirman 5 casos de gripe del cerdo –un fallecido–, 8 casos más probables y en las muestras de sangre de unos 500 soldados no enfermos detectan una elevación de anticuerpos de la gripe porcina. Sin embargo, los análisis efectuados a cada uno de los casos de gripe en la región, entre militares y civiles, sólo muestran el virus Victoria. El 10 de marzo Sencer convoca en Atlanta a los miembros del ACIP. Son prácticamente las mismas personas que se reunieron el 14 de febrero. Aunque dicho comité era nombrado por el General Surgeon de Estados Unidos y aconsejaba de manera independiente a los CDC, de hecho era el propio Sencer quien sugería los nombres. El ACIP tenía entre sus funciones aconsejar sobre el tipo de cepa a utilizar en cada campaña antigripal y acotar los grupos de riesgo. El comité había recomendado inmunizar con la cepa Victoria a 40 millones de personas entre los mayores de 65 años y los sujetos con enfermedades crónicas. Los 4 laboratorios productores de la vacuna tenían preparadas ya 20 millones de dosis con cepa la Victoria, y si el brote de Fort Dix modificaba la situación, habría que añadir la del cerdo. Urgía tomar una decisión. La vacuna se cultiva en huevos y habría que abastecerse de una gran cantidad de ellos para reemplazar a los utilizados para la vacuna Victoria³.

La secuencia de los acontecimientos, las prisas, las dudas, se habían adueñado de la situación. No había tiempo para reflexionar. Como señala Wecht en un crítico artículo⁵, el miedo a lo desconocido impedía observar la realidad. Ignoraron los hechos. El temor a una pandemia como la de 1918, uno de los ejes argumentales, era especulativo. El virus de la gripe de 1918 no había sido aislado y, por tanto, no era posible compararlo con el de Fort Dix. Tampoco se daban las condiciones para una pandemia semejante a aquella. No había los desplazamientos masivos de tropas que facilitaron la propagación del virus, y se disponía de antibióticos para combatir las infecciones secundarias que dispararon la mortalidad. El brote estaba circunscrito a Fort Dix, se limitaba a 13 casos; la transmisión persona a persona no se produjo en el sargento que atendió al soldado Lewis, y el coronel Bartley siempre mantuvo que si aquel no hubiera realizado la marcha nocturna no habría tenido lugar el fatal desenlace. Por otra parte, si el virus de la gripe del cerdo estaba «agazapado», como sostenía la FDA, esperando su momento para volver a atacar al hombre, ¿por qué precisamente ahora decidía dar el salto de especie?⁵

Decisiones encadenadas: los memorandos

La reunión del 10 de marzo de los miembros del ACIP, un refrendo de las ideas que había ido fraguando el grupo del

TABLA 1
Actores durante la gripe del cerdo (1976-1977)

Instituciones	Actores
HEW (U.S. Department of Health, Education, and Welfare)	David Mathews William Morrill John Young Joseph Califano
OGC (Office of General Council en el HEW)	William Howard Taft John Barret Bernard Feiner
PHS (Public Health Service, una división administrativa del HEW)	James Cooper W. Delano Meriwether James Dickson
NIH (National Institute of Health en Bethesda, una agencia del Public Health Service en el HEW)	Donald Fredrickson
NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Bethesda, una unidad del NIH)	John Seal
CDC (Centers for Diseases Control and Prevention, Atlanta, una agencia del Public Health Service en el HEW)	David Sencer* Bruce Dull* William Foege* Donald Millar Michael Hattwick Walter Dowdle* Alan Kendal Gary Noble Lyle Conrad
BoB (The Bureau of Biologics in the Food and Drug Administration, FDA)	Harry Meyer J. Anthony Morris
WRAI (Walter Reed Army Institute)	Franklin Top Philip Russell
Department of Public Health, New Jersey	Martin Goldfield
ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices)	Russell Alexander (Universidad de Texas) Reuel Stallones (Universidad de Washington) También los señalados con un asterisco
Políticos	Gerald Ford (presidente de Estados Unidos) James Cavanaugh (Jefe de la Casa Blanca) Richard Cheney Howard Calloway James Cannon Edward Kennedy James Lynn Thomas O'Neill
Científicos/consultores	Edwin Kilbourne (School of Medicine, NY) Maurice Hilleman (Laboratorio Merck) Jonas Salk Albert Sabin Frederick Davenport Charles Cockburn (OMS)

CDC y cuyo indiscutible factótum era Sencer, activó la toma de decisiones. Llegaba la hora de los informes o memorandos.

No obstante, había que alcanzar un consenso. Los asistentes expresaron sus opiniones. Dowdle no tenía claro que el virus fuera a propagarse, pero sí pensaba que en Fort Dix se había producido transmisión persona a persona, que la población menor de 50 años no tenía inmunidad frente al virus, que la gripe tiene formas de actuar extrañas y que la pandemia era «una posibilidad». En la jerarquía de los virólogos,

Dowdle era un «recién llegado»; Kilbourne, por el contrario, era uno de «los grandes», y para él la gripe del cerdo era una espléndida oportunidad de enseñar al mundo las virtudes de la medicina preventiva. Confiaba en sus cálculos sobre la inminencia de una pandemia y creía que «era mejor vacunar sin epidemia que tener una epidemia sin vacuna». El epidemiólogo Reuel Stallones, de la Escuela de Salud Pública de Texas, compartía estas ideas, «evidencia de transmisión persona a persona, pandemias subsiguientes a cambio de cepa viral y, por primera vez, se disponía de conocimientos y tiempo para promover una inmunización masiva». Defendía además el papel de la epidemiología, una ciencia que subiría enteros, que «tendría la oportunidad de hacer algo en interés de la humanidad», «si creemos en la medicina preventiva, no tenemos más que una elección». Entre los que expresaban dudas, Russell Alexander, de la Escuela de Salud Pública de Washington, era partidario de tomarse un tiempo en espera de más evidencias. Era una perspectiva conservadora; desde el punto de vista médico creía que «era pronto para poner material extraño en el cuerpo humano, especialmente cuando se habla de 200 millones de cuerpos», y puso también objeciones a los niveles de aceptabilidad que podrían obtenerse en la población. Se preguntó hasta qué punto merecía la pena considerar con más profundidad los efectos adversos de la vacuna, la virulencia y contagiosidad de la cepa o la distinción entre severidad y rapidez de propagación. También se suscitó la cuestión de si era mejor lanzar un plan para inmunizar de inmediato o preparar reservas de vacuna. Alexander era partidario de esta última opción, que no fue tenida en cuenta^{3,6}. Se encontraban ante una disyuntiva: si ocurría la pandemia, todo el mundo querría vacunarse, habría una gran demanda, necesitarían un gran esfuerzo logístico y económico; si por el contrario no llegaba, las voces se alzarían contra ellos, se causarían inconvenientes, se les acusaría de provocar molestias o un derroche monetario.

Finalmente, a pesar de algunas reticencias, se llegó a un consenso: había la posibilidad de una pandemia, no se podía estimar su severidad y no era aplicable la tradicional definición de grupos de alto riesgo.

David Sencer preparó en 2 días un memorando, apoyado en «hechos»: «en febrero de 1976, una nueva cepa de virus de gripe...»; «el virus está relacionado antigénicamente con el que causó 450.000 muertos en la población estadounidense en 1918-1919...»; «toda la población menor de 50 años es susceptible a esa nueva cepa...»; «severas epidemias y pandemias se producen con intervalos de 10 años... la última en 1968...»; «podría desarrollarse una vacuna cuya masiva producción supondrá grandes esfuerzos de los laboratorios fabricantes...». A los que añadió «asunciones»: «aunque sólo hay hasta ahora un brote, hay una fuerte posibilidad de propagación... un cambio antigénico... ingredientes para una pandemia...»; «hay que implementar acciones de rutina...»; «la situación es una: seguir adelante o no seguir...

hay que tomar una decisión...»; «no hay base epidemiológica para excluir a nadie de la población...»; «es social y políticamente aceptable...»; «por tanto, cualquier recomendación para la acción debe dirigirse hacia el objetivo de inmunizar a 213 millones de personas en 3 meses...». El memorando presentaba finalmente 4 «recomendaciones». Según Neustadt y Fineberg, las 3 primeras –«no hacer nada», «mínima respuesta» o un «programa federal»– para ser rechazadas por quien lo leyera; la cuarta y deseada por Sencer, para ser aceptada, «un enfoque combinado», programa gubernamental junto con el sector privado³. El estado financiaría vacunas para todo el país, fabricadas por laboratorios privados; el NIAID llevaría a cabo los ensayos clínicos; el BoB daría las autorizaciones; se elaboraría un plan estatal de inmunización a cargo de servicios médicos públicos-privados, y los CDC realizarían la vigilancia. Se estimó un coste de 134 millones de dólares, 100 para vacunas y el resto destinado a vigilancia e investigación^{3,5}.

El memorando viaja con inusitada rapidez hacia la Casa Blanca. El escenario se ha trasladado a Washington. Los científicos pasan el testigo a los políticos; es una escalada jerárquica en la que participan Dickson y Cooper del PHS y sus superiores del HEW, cuyo secretario de estado era David Mathews. Recordemos que estamos en un año de elecciones y que ocupaba la presidencia Gerald Ford (1974-1977), a la que había accedido tras la dimisión de Nixon por el escándalo Watergate. Tras una serie de reuniones, llamadas telefónicas, conversaciones y el habitual juego de influencias en la capital federal, las presiones de Sencer, Meyer, Dickson y Cooper convencen a Mathews, que el día 15 de marzo escribe un informe: «Es evidente que puede llegar una gran epidemia de gripe, todo parece indicar que podemos ver una vuelta del virus de la gripe de 1918, la forma más virulenta de gripe. En 1918 murieron medio millón de personas. La proyección es que este virus puede matar un millón de americanos en 1976. Para tener una protección adecuada, la industria debe ser alertada ya, con el fin de preparar los 200 millones de dosis de vacuna requeridas para una inoculación masiva. La decisión sobre lo que debemos hacer debe tomarse en no más de una semana»³.

El cambio de términos respecto a la reunión inicial del ACIP era sutil pero contundente. Los informes de Sencer y Mathews habían convertido lo «posible» en «fuertemente probable» y luego en «cierto», multiplicado enormemente el riesgo, con una apelación al miedo –«similitud con la pandemia de 1918»– y a la alta mortalidad –«un millón»–, cuando los científicos habían manifestado que no era posible valorar la virulencia o severidad del virus^{5,8}.

Ford estaba inmerso en plena campaña de primarias y tenía ligera ventaja sobre Ronald Reagan, con el que competía para la nominación a las elecciones presidenciales por parte de los republicanos. Se encuentra el problema sobre la mesa y reúne a su *staff* –Mathews, Cooper, Lynn, Cheney, Can-

non, Cavanaugh, O'Neill-, con los que revisa las recomendaciones del HEW. Sopesan los pros y contras antes de fijar una posición. Ford les escucha, tiene confianza en Cooper y Mathews, sabe que la decisión ha de ser política, aunque no sea un tema de «políticos». Sin embargo, hay algunos inconvenientes sobre los que no fue advertido: los riesgos relacionados con los posibles efectos adversos, con las dosis para niños, con las responsabilidades jurídicas, con la opinión de expertos, con la imagen del Servicio Nacional de Salud y, finalmente, con su propia credibilidad, que podía quedar en entredicho. Ford decide posponer su decisión final un par de días, necesita estar seguro, escuchar otras voces, para lo que convoca una reunión de los «mejores científicos» en la materia el día 24 de marzo. Cavanaugh, su jefe de gabinete en la Casa Blanca, llama a Cooper, Sencer y Meyer, a los que se añadirán una lista de «notables» externos al HEW –Kilbourne, Stallones, Frederick Davenport, Maurice Hilleman (padre de numerosas vacunas y vinculado al laboratorio Merck), Jonas Salk y Albert Sabin (padres de las vacunas inactivada y atenuada contra la polio)-, con los que se ampliaba el espectro del ACIP. Alexander no fue convocado.

Salk comenta la importancia de la enfermedad y apunta que la puesta en marcha de un programa de inmunización es una oportunidad para educar al público y para justificar futuras investigaciones. Cree que podría contribuir a eliminar la «brecha inmunitaria» entre los antígenos circulantes y la población sin anticuerpos. Sabin y Hilleman también expresan sus puntos de vista, favorables a la intervención. Tras las deliberaciones, se alcanza la unanimidad y Ford se dirige a la sala de prensa de la Casa Blanca donde anuncia, flanqueado por Salk y Sabin, que «he sido asesorado sobre la posibilidad de que una peligrosa epidemia puede producirse en Estados Unidos durante los próximos meses. Debo ser claro, nadie conoce en estos momentos la gravedad que puede alcanzar. Sin embargo, no podemos permitirnos poner en juego la salud de nuestra nación; por tanto, anuncio las siguientes acciones: voy a solicitar al Congreso que apruebe fondos por valor de 135 millones de dólares antes de que acabe el mes de abril, para producir la suficiente cantidad de vacuna que permita la inoculación de cada hombre, mujer y niño de los Estados Unidos». El Programa Nacional de Inmunización contra la Gripe (NIIP) estaba en marcha^{2,3,6}.

Programa: desarrollo y efectos

La enumeración de los hechos que transcurren desde el anuncio de Ford y el uno de octubre, fecha en que se administra la primera dosis de vacuna, conforma un puzzle de centenares de piezas. Tras la solicitud de la Casa Blanca requiriendo apoyo a todas las agencias y departamentos federales, comienzan las actividades. Hay que recaudar fondos, aprobar medidas legislativas, organizar la campaña, fabricar

la vacuna, implicar a los sanitarios, convencer a la población...

Congreso y Senado, cuyo presidente del Subcomité de Salud es Edward Kennedy, recaban información –comparan Sencer y Cooper-, para autorizar las ayudas. La OMS celebra una reunión en Ginebra con representantes de 15 países para valorar las implicaciones del brote y recomienda incrementar la vigilancia en todo el mundo. Hay discusiones y rivalidades para conducir la campaña. Mientras Sencer propone que la dirija Millar, Cooper nombra a Delano Meriwether. Los laboratorios quieren empezar a producir la vacuna en junio y estiman que pueden fabricar 24-30 millones de dosis por mes; son capaces de producir 2 dosis por huevo³. Harán vacunas bivalentes añadiendo a las que tienen en producción la cepa de la gripe del cerdo –serán destinadas a los grupos de alto riesgo- y monovalentes para el resto de la población. Se inician a finales de abril los primeros ensayos clínicos con lotes experimentales de vacuna. Cuando se consigue ajustar la dosis aceptable, se observan considerables efectos adversos. La industria farmacéutica muestra su preocupación ante las posibles responsabilidades que se puedan derivar, a lo que hay que añadir la renuencia de las compañías aseguradoras, atemorizadas por la magnitud del programa. Un caso reciente, la causa de *Reyes contra Wyeth* relativa a un caso de polio en un niño que había recibido una vacuna trivalente contra esta enfermedad, había condenado al laboratorio a pagar una indemnización⁵. Los 4 laboratorios fabricantes –Merck, Parke-Davis, Wyeth y Merrell- solicitan que el Gobierno asuma la responsabilidad de las posibles indemnizaciones y amenazan con parar la producción de vacuna. La administración propone al Congreso que autorice al HEW a indemnizar a los fabricantes contra los daños atribuibles a la vacuna de la gripe del cerdo, excepto si se producen por negligencia del laboratorio. Mientras tanto los CDC elaboran una Guía para el Programa de Inmunización, que incluye el consentimiento informado; también han encargado la compra de 2.000 inyectores a presión para la vacunación masiva³.

Demasiados problemas. Era necesario reevaluar el programa. Ningún caso de gripe del cerdo se había notificado en los 5 meses siguientes al episodio de Fort Dix. El propio Sabin reconsidera su posición y hace un llamamiento para cambiar de estrategia, acumular reservas y esperar antes que seguir con el programa⁵. No fue así. El uno de agosto la prensa se hace eco de una nueva enfermedad respiratoria ocurrida en Pennsylvania, parecía grave, había producido muertes. Era la Enfermedad del Legionario, que durante 4 días se creyó producida por la gripe del cerdo. El 5 de agosto, los CDC desmintieron la asociación; fuera lo que fuera no era gripe del cerdo. Pero la alarma se disparó actuando en beneficio del programa de inmunización. El 12 de agosto Ford firma una ley –basada en la Tort Claims Act- por la que ninguna reclamación derivada del programa de inmunización puede

dirigirse contra el estado y los fabricantes son también relevados de responsabilidades. El programa estaba salvado. La cobertura mediática de todo el proceso, martilleando sin cesar desde febrero hasta finales de agosto, fue extraordinaria. Una encuesta Gallup del 31 de agosto informaba que el 93% de estadounidenses había oído hablar del programa de la gripe del cerdo y un 53% pensaba vacunarse.

Durante los 10 primeros días de octubre se vacunó un millón de adultos en los estados que más activamente habían iniciado la campaña. Los niños quedaban todavía a la espera de resultados de los ensayos clínicos. El 11 de octubre fallecen en Pittsburg 3 personas mayores de 70 años debido a ataques cardíacos, justo después de recibir la vacuna en la misma clínica. Se produce un gran revuelo⁵. Cyril Wecht, juez y médico, director del Instituto de Medicina Legal de Pittsburg, epidemiólogo, miembro del consejo editorial del *American Journal of Law & Medicine*, interviene en la CBS: «Creo que un defecto del lote de vacuna es una posibilidad que debemos considerar». Tras hacer la autopsia a los fallecidos, opina que se trata más bien de una «negligencia» que de una «coincidencia», como defendían desde los CDC Sencer y Millar³. Las televisiones empiezan a propalar la noticia de que la vacuna no es segura. El 14 de octubre, el presidente Ford y su familia se vacunan ante las cámaras de la televisión. La vacuna es inocente, pero sólo en apariencia; algunos estados suspenden las inmunizaciones. Aun así, a mediados de diciembre más de 40 millones de americanos habían recibido la vacuna de la gripe del cerdo. La distribución por estados fue desigual: unos alcanzaron el 80% de cobertura, otros no llegaron al 10%. Según el informe Neustadt, dadas las dificultades que atravesó el programa, debe considerarse como un éxito³.

A finales de noviembre, llegan noticias desde Minnesota, uno de los estados más concienciados con el programa. Denton Peterson, responsable de aquél, informa a los CDC sobre la ocurrencia de 3 casos del síndrome de Guillain-Barré. Uno de ellos muere días después. «Creo que estamos sentados sobre una bomba» anuncia en una nueva llamada a Atlanta. Los CDC se ponen en alerta, empiezan a sonar los teléfonos señalando más casos. Sencer y su equipo habitual estiman que la asociación entre Guillain-Barré y vacuna no es convincente¹. A los pocos días cambian de opinión ya que la evidencia estadística es alta; se imaginan un escenario en el que cientos de vacunados se hallan postrados en sus camas o sillas de ruedas como una horrible pesadilla. Sencer llama a Cooper el 16 de diciembre para detener el programa. Lo localiza en la Casa Blanca; en la mesa de al lado está almorzando Mathews. Cooper habla con él y telefona a Salk que coincide con la opinión de Sencer. Corren a informar a Ford que da su visto bueno y encarga a Cooper que lo haga oficial: «El programa de inmunización contra la gripe del cerdo se ha suspendido en interés de la seguridad del público, de la credibilidad y de la buena práctica de la medicina». Las reac-

ciones son previsibles; el *New York Times* titulará «el fiasco de la gripe del cerdo»³.

Jimmy Carter, el nuevo presidente, tomará algunas decisiones en enero de 1977. Mathews será sustituido por Joseph Califano en el HEW. Éste encarga a Neustadt y Fineberg una investigación que él mismo prologa³. Sencer será relevado por William Foege en abril de 1977 como director de los CDC.

Lecturas: alegatos y lecciones

La mayoría de profesionales o científicos que intervinieron de una u otra manera en este proyecto han contado la historia desde sus puntos de vista. También lo han analizado autores que no la protagonizaron. A lo largo de este último año la literatura ha aumentado de manera notable; acaban de cumplirse 30 años de aquel «asunto», «incidente», «fiasco», «aventura», «locura política», «episodio» que produjo «la enfermedad escurridiza»^{3,5,9}. Desde una perspectiva epidemiológica, se han revisado los riesgos tomados y los costes¹⁰, el impacto de los efectos adversos¹ o la descripción etiológica¹¹. Se ha evaluado la aceptabilidad entre la población¹², la repercusión en influenciados países vecinos¹³, las dificultades para tomar decisiones sobre el terreno⁶ o su significado en el desarrollo de vacunas contra la gripe¹⁴.

El aniversario que invita a la justificación o la crítica coincide también con la notoria actualidad de la posible pandemia de gripe aviar. Sencer y Millar efectúan un excelente alegato a modo de reflexiones²; Kilbourne pasa de puntillas, «abortiva y potencial», cuando revisa las pandemias del siglo XX¹⁵; Dowdle invita a observar la gripe como siempre cíclica y renovada¹⁶.

El contraste entre la dura crítica, largamente justificada de Wecht⁵, y el deseo de atemperar o cómo administrar los riesgos en salud pública¹⁷ pone mesura a las conclusiones de Silverstein⁸: «Quizá las decisiones fueron correctas, constituye una lección, los científicos sufrieron por la falta de precisión de una ciencia impura, los responsables del programa gubernamental fallaron por su falta de experiencia en aventuras de esta magnitud». «Todos estuvieron a la merced de eventos impredecibles y el culpable, si lo hay, fue la propia gripe del cerdo.» Esperemos que la precisión y experiencia nos sean útiles si la gripe aviar acaba siendo fuertemente probable o cierta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Langmuir AD. Guillain-Barré syndrome: the swine influenza virus vaccine incident in the United States of America, 1976-77: preliminary communication. *J Royal Soc Med*. 1979;72:660-9.
2. Sencer DJ, Millar JD. Reflections on the 1976 swine flu vaccination program. *Emerg Infect Dis*. 2006;12:29-33.
3. Neustadt RE, Fineberg HV. The swine flu affair: decision-making on a slippery disease. Washington: US Department of Health, Education and Welfare; 1978.

4. Gaydos JC, Top FH, Hodder RA, Russell PK. Swine influenza A outbreak, Fort Dix, New Jersey, 1976. *Emerg Infect Dis.* 2006;12:23-8.
5. Wecht CH. The swine flu immunization program: scientific venture or political folly? *Am J Law Med.* 1978-1979;3:425-55.
6. Stoto MA. The precautionary principle and emerging biological risks: lessons from swine flu and HIV in blood products. *Pub Health Rep.* 2002;117:546-52.
7. Echeverri Dávila B. La gripe española. La pandemia de 1918-1919. Madrid: CIS-Siglo XXI; 1993.
8. Silverstein AM. Pure politics and impure science: the swine flu affair. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 1981.
9. Krause R. The swine flu episode and the fog of epidemics. *Emerg Infect Dis.* 2006;12:40-3.
10. Kavet J. A perspective on the significance of pandemic influenza. *Am J Public Health* 1977;67:1063-70.
11. Dowdle WR, Hattwick MAW. Swine influenza virus infections in humans. *J Infect Dis.* 1977;136:386-9.
12. Monto AS, Ross HW. Swine influenza vaccine program in the community: acceptability, reactions and responses. *Am J Public Health.* 1979;69:233-7.
13. Rohrer JW, Hamilton GG. Surveillance of the swine influenza vaccination program at the Royal Military College, Kingston. *Can Med Assoc J.* 1978;118:1528-30.
14. Wood JM. Developing vaccines against pandemic influenza. *Phil Trans R Soc Lond.* 2001;356:1953-60.
15. Kilbourne ED. Influenza pandemics of the 20th century. *Emerg Infect Dis.* 2006;12:9-14.
16. Dowdle WR. Influenza pandemics periodicity, virus recycling, and the art of the risk assessment. *Emerg Infect Dis.* 2006;12:34-9.
17. Fielding JE. Managing public health risks: the swine flu immunization program revisited. *Am J Law Med.* 1978-79;4:35-43.