

Acerca de nosotros



La Asociación Española de Vacunología cuenta para el desarrollo de la página web Vacunas.org con un equipo multidisciplinario (pediatras, preventivistas, médicos de atención primaria, epidemiólogos, farmacéuticos y mucho más), con varias ventajas:

- Conocimiento del tema desde el **punto de vista científico**
- Conocimiento del tema desde el **punto de vista del usuario**
- Conocimiento del **medio**: participan personas expertas en el desarrollo de las nuevas tecnologías desde diversos sectores
- Conocimiento de los medios **de formación**.

Además se cuenta con un importante **equipo de colaboradores**, en el que participan desde los más **prestigiosos expertos del país en el campo de la vacunología hasta profesionales del día a día**. Se incluye al sector de **enfermería**, a expertos en **bioética y a médicos en formación**.

El resultado es una **visión integral** del tema, con soluciones y **respuestas A MEDIDA**.

Beneficio para los socios

[Más información](#)

- Pertener a lo sociedad científica Española de mayor prestigio nacional e internacional en el campo de los vacunas y lo vacunología.
 - Recibir lo revisto VACUNAS, editado por el prof. Lluís Salleras Sanmartí, tanto en formato impreso como en formato digital.
 - Cuota de inscripción reducida en los actividades científicas organizadas por lo Asociación Española de Vacunología y lo Fundación Española de Vacunología.
 - Posibilidad de participar en los premios que se otorgan en los Congresos organizados por lo Asociación Española de Vacunología.
 - Posibilidad de participar en los premios y becas que patrocinan la A.E.V. y la F.E.V.
 - Premio Rey Calero.
 - Becas VACUNAS SOLIDARIAS.
 - Premios MIVA (Mejores Iniciativas en vacunación Antigripal).
 - Becas destinadas o facilitar el acceso o los actividades de formación en Vacunología.
 - Prioridad en lo participación en cualquier futuro actividad que organicen lo AEV y lo FEV
-

Carta del director – Octubre 2015

A pesar de que para muchos colegas, todo esto de la varicela, su vacuna y otras fiestas de guardar, constituye un verdadero culebrón, para mí hay un fondo literario más profundo, próximo al realismo mágico. Estudiando el problema, no puedo dejar de pensar en aquella magnífica obra de García Márquez, *“Crónica de una muerte anunciada”*. Reflexionen, los hermanos Vicario queriendo matar a Santiago Naser por haber mancillado el honor, léase virginidad, de su hermana Ángela. Todo el mundo conoce este propósito, y nadie hace, o puede hacer, nada para evitar que se cumpla. Coloquen a la enfermedad de la varicela, la vacuna, la salud pública, las sociedades científicas etc. en los roles anteriores que ustedes, según sus criterios, estimen oportuno, y ya tenemos el drama.



Aunque sea difícil de comprender, en los últimos meses el gran debate sobre la salud pública en nuestro país ha estado centrado en, ésta vacuna sí, está vacuna no. Y además, como componente extraordinario se ha conseguido una polarización dramática entre los sanitarios, con un discurso que en ocasiones se desarrolla con insultos al discrepante, mucha opinión personal, escaso contenido científico, y usándose los medios de comunicación como elementos de expansión de las posturas. Más que científico, parece que nos encontremos ante un debate político, en el que se copia el *“Y tu más”*, que tanto desapego ha producido entre la ciudadanía y los profesionales de esa actividad. Y honestamente creo, que a pesar de los gritos, ni unos sanitarios son prescriptores compulsivos a sueldo de Darth Vader, ni otros, talibanes inconscientes, tontos útiles de los antivacunas. El que un

pediatra quiera que el niño que tiene delante, y al que cuida desde que nació, no padezca una varicela, no lo convierte en un ser que desprecia la salud pública. Y cuando un salubrista pide profundidad en el conocimiento epidemiológico de la enfermedad a evitar, no está en contra de la salud individual. El drama, el gran drama estriba en que estas visiones individuales y poblacionales de la salud y la enfermedad, no dispongan de foros en los que sentarse a reflexionar conjuntamente con prudencia y sosiego, buscando espacios de complicidad y consenso que permitan eliminar el territorio de crispación que se ha generado. Si no logramos abrir este debate, y en los ámbitos adecuados, pierden las vacunas en su conjunto.

Así, vivimos momentos en los que se llega a situaciones tan curiosas como las de pedir la supresión de una vacuna de las políticas públicas, no en función a informes científicos rigurosos y publicados en revistas de impacto que así lo aconsejen, sino a través de una recogida de firmas, a refrendar en una plataforma creada al efecto, cuya existencia es amplificadora en determinados foros, algunos bañados de esoterismo, gotas de santería, y dos velas negras.

Y, ¿por qué ocurre todo esto?, ¿dónde podemos localizar el origen del novelón de la varicela?, Posiblemente acertaremos al situarlo en el momento en el que el anterior equipo ministerial decidió sacar la vacuna frente a esta enfermedad de la venta libre en farmacias. Esta actuación se llevó a cabo sin avisar a las Comunidades Autónomas, sin un informe que la justificara, y sin explicar a los profesionales el porqué de la medida. En los primeros momentos, se generó en los sanitarios y en la ciudadanía una lógica inseguridad. ¿Por qué la han retirado? ¿Produce daños?. Posteriormente, se pasó de la preocupación al cabreo. Pero bueno ¿por que demonios me impiden vacunar a mis hijos? ¿Por que no me dejan recetarla?. Y así, poco a poco, se fueron creando las condiciones necesarias para que se desarrollara la tormenta perfecta.

En este contexto, llega al Ministerio un nuevo equipo, que en poco tiempo se muestra hastiado de una situación excesivamente tensionada. No es necesario ser un genio, para ser consciente de que tratar de actuar sobre esa realidad suponía:

a) Dejar todo como estaba, aguantar el chaparrón y que el sol salga por Antequera.

b) Que la vacuna vuelva a las farmacias, y donde dije digo, digo Diego o viceversa. Y ya justificaremos ese quita y pon,

c) Que la vacuna se incorpore a las pautas de primovacunación. Es decir, que se generalice al resto del estado, lo que ya se está llevando a cabo en Navarra, Ceuta y Melilla.

Supongo, que deseando un mayor conocimiento de lo que piensa el sector, el Ministerio pide la opinión de dos sociedades científicas. Y vuelve a armarse el Belén. En determinados foros se cuestiona la aportación de esas Sociedades, pero cuidado, sin conocerse los documentos presentados por las mismas Yo, independientemente de mis afinidades personales, no creo sensato opinar sobre lo que desconozco, por eso no voy a decir nada del documento presentado por la Asociación Española de Pediatría, pero evidentemente, si voy a comentar algo del de la Asociación Española de Vacunología. En el mismo, se desarrolla una revisión del estado actual de los interrogantes epidemiológicos que existen acerca de la incorporación de esta vacuna a las pautas de primovacunación. También evalúa que decisión podría contribuir en mayor grado a la normalización de una situación complicada, que además fuera coherente con lo planteado por el órgano técnico de la Ponencia de Programas y Registros de Vacunaciones, y a su vez, permitiera generar un incremento en la oferta de servicios en salud pública. Se termina subrayando, la necesidad de que las condiciones económicas del país y los criterios de coste efectividad, justifiquen y permitan la medida. No parece que sea un planteamiento irracional y radical.

En el debate surge también, y curiosamente como argumentos a favor y en contra de la medida, la comparación con lo que, al respecto se hace en otros países. A favor, los referentes de USA, Canadá, Australia que si primovacunan de varicela, frente al modelo de varios países europeos como Reino Unido, Francia, etc, que no lo hacen.. Y francamente, ¿son similares los comportamientos epidemiológicos de la enfermedad en todos ellos?. Aparentemente, en los países desarrollados si. Pero, resulta que los sistemas de financiación de la oferta vacunal son diferentes, y esto implica que difícilmente se puedan realizar comparaciones. Y es que, si en unos países la financiación de las vacunas es pública llegará a casi todo el mundo, y si no lo es, llegará a quien pueda pagarla. En el otro polo, si usamos como referencia, por ejemplo, el modelo inglés, tenemos que en el Reino Unido no inmunizan frente a la varicela a los niños, pero si lo hacen frente al Rotavirus y Meningitis B. Ya que nos fijamos en la onda inglesa, ¿debemos vacunar también frente a esas enfermedades?. Dejemos este tipo de comparativas solamente para evaluar la seguridad y el impacto de la vacuna en los ámbitos epidemiológicos similares al nuestro, y no como líneas argumentales a favor o en contra de la inmunización

Dos notas finales. Quizás fuera razonable pedir, que cuando se dice no a una oferta en salud pública, se plantee paralelamente una alternativa justificada y razonada de intervención. Si no, corremos el riesgo de plagiar el discurso de determinados partidos, tristemente caracterizado por un ¡NO! rotundo a casi todo. Si planteamos que no, al menos que haya un SI, a favor de... algo.

Y una última cuestión, ¿habría que escuchar a la ciudadanía?, ¿deberíamos oír su voz?. ¿Que piensa la población sobre este tema de la varicela?.

Las vacunas representan el 1 o 1,5% del gasto farmacéutico. Sin embargo, ocupan la mayoría del debate mediático en materias de salud pública. Además, con discursos enfrentados y

cargados de vehemencia. Y siendo dura, muy dura la lluvia al caer, que cantaría Dylan, al menos, deberíamos ser capaces de consolidar espacios de encuentro, en los que, desde el respeto, seamos capaces de hacer algo tan simple como escuchar. Lo necesita la credibilidad del sistema

Dr. Amós García Rojas

Médico Epidemiólogo

Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV)

 [Descargar Editorial en formato pdf](#)

Postgrado Semipresencial en Salud Pública

La salud pública es un ámbito profesional multidisciplinario que ha ido cobrando protagonismo en los últimos años. La última Ley de Salud Pública la define como el conjunto organizado de actuaciones de los poderes públicos y de la sociedad en su conjunto con el fin de proteger y promover la salud de las personas, prevenir la enfermedad y ocuparse de la vigilancia de la salud.

Transparencia: valor de la Asociación y de la Fundación Española de Vacunología

Transparencia: valor de la Asociación y de la Fundación Española de Vacunología

Desde la [Junta Directiva](#) y el [Comité Editorial](#) de Vacunas.org, presentamos para ser discutido y aprobado por la Asamblea de socios el primer borrador de transparencia de la AEV y la FEV, compromiso adquirido hace un año en el Simposio de Murcia y que expresábamos en el [Editorial](#) de entonces.



La Junta Directiva de la AEV y sus miembros tenemos **una ineludible apuesta por las personas y la sociedad en su conjunto. Por este motivo apostamos por la integridad de las profesiones sanitarias.** Esta integridad y nuestra independencia de criterio deben ser las bases sobre las que se asiente nuestra labor y la mejor forma de devolver a la sociedad la confianza que en nosotros deposita. En este contexto, nos comprometemos a hacer públicos y tratar los conflictos de interés o deudas morales que surjan en el curso de nuestras actividades profesionales.

La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en abril del 2015 una declaración en la que pide que se divulguen

los resultados de los ensayos clínicos de productos médicos, cualquiera que sea su resultado, a fin de que las decisiones relacionadas con la seguridad y la eficacia de las vacunas, los fármacos y los dispositivos médicos para uso de la población estén respaldadas por los mejores datos disponibles.

La intención es fomentar el intercambio de conocimientos científicos para potenciar la salud pública, apuntalando así el principal objetivo de la investigación médica: servir a la humanidad para mejorarla, en palabras de la Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General de la OMS para Sistemas de Salud e Innovación. Y añade, que se necesita la colaboración de todas las partes para hacer realidad la transparencia en sus jurisdicciones con el fin de incrementar los beneficios y reducir los riesgos para los pacientes, los voluntarios que participan en los ensayos clínicos y la población en general.

Asimismo, la AEV se compromete a **ejercer la transparencia** en nuestra sociedad tan demandada en otros ámbitos, haciendo accesible a todos los socios la información de la organización en cuestiones económicas, de gestión, de documentación interna o de relaciones con terceros y con unas normas que avancen en esta línea.

Para ello se establecen una serie de puntos:

- Los miembros de comités científicos u organizadores no podrán recibir financiación externa a la sociedad por organización de eventos científicos.
- No se aceptará por parte de empresas privadas aportaciones económicas finalistas en la organización de reuniones y congresos (quedan excluidos los cursos monográficos). Es decir, el dinero lo recibirá la sociedad que decidirá en qué se invierte. Se intenta así no condicionar actividades formativas. Tampoco se aceptará el pago directo a docentes por el mismo motivo.
- No se aceptará la entrega de material publicitario relacionado directamente con ninguna actividad formativa

o congresual (se hará siempre en un espacio diferenciado del de las actividades científicas). Otro material, elaborado de forma independiente, pero financiado por terceros, quedará a criterio de la Junta Directiva de la sociedad.

Sobre el apoyo de la sociedad (tareas de secretariado, cesión del logo de la sociedad, cesión de locales) a eventos organizados por terceros se procederá de la siguiente manera:

- Será gratuito para las actividades organizadas por AEV.
- Será gratuito en el caso de actividades organizadas por asociaciones de pacientes o ciudadanos (actividades deportivas o culturales para la promoción de hábitos saludables o situaciones similares) que la Junta Directiva considere adecuados por su calidad o utilidad pública. .
- En el resto de situaciones se acordará una contraprestación en función del tipo de actividad y el esfuerzo que de nuestra sociedad se exija.

Sobre la financiación de la AEV, la Junta Directiva cree que debemos caminar hacia la cultura de la autofinanciación a través de las cuotas de socios y servicios prestados a terceros y por tanto:

1. La aportación de empresas privadas (industria farmacéutica u otras empresas con interés en sanidad) no podrá superar un porcentaje a definir en próxima asamblea.
2. Ninguna empresa podrá, de forma individual, superar una aportación superior al un porcentaje a definir en próxima asamblea.
3. Los ingresos y gastos de la sociedad serán públicos tras su aprobación en la asamblea de socios.

El control del normal funcionamiento de estas prácticas debe hacerse por alguien externo a la Junta Directiva (por ejemplo, socios de especial relevancia) o una agencia externa de

evaluación, a definir.

Conflicto de Intereses

El conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional.

En pocas palabras, los conflictos de intereses financieros en la medicina no son beneficiosos, a pesar de los intentos de justificarlos y de hacer una virtud de su propio interés. Sin lugar a dudas, la colaboración entre el mundo académico y la industria puede acelerar el progreso médico y beneficiar a los pacientes. Estas asociaciones, sin embargo, pueden florecer con mucho menos dinero del que ahora fluye en el agregado de fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos y sus instituciones, y sin necesidad de otras relaciones lucrativas existentes entre la industria y los profesionales sanitarios y que carecen de una finalidad científica clara. Hay pocas razones para que sanitarios o investigadores tengan asociaciones financieras con la industria que no sea para apoyar la investigación o ser consultores de buena fe de programas y proyectos de investigación específicos. Los profesionales que desarrollan productos, poseen patentes o reciben regalías no deben evaluar el producto.

La AEV expone en una primera aproximación la [declaración de potenciales conflictos de interés](#) de los miembros de su Junta Directiva, del Patronato de la Fundación y del comité editorial de su página web Vacunas.org, órgano de expresión de ambas entidades.

El potencial conflicto de intereses puede existir con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tienen o no, influencia sobre su criterio

científico, por lo que es un tema muy delicado y complejo de evaluar en ocasiones.

Existe abundante literatura sobre cómo los conflictos de intereses de los autores influyen sobre los resultados de la investigación original, pero también en los artículos que publican recomendaciones como las guías de práctica clínica.

Es indudable la trascendencia sobre la práctica clínica que pueden tener las recomendaciones avaladas por las SSCC. Un informe publicado por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) señala que la transparencia y la independencia son los principales principios que deben regir las relaciones entre las SSCC y la industria farmacéutica. Si no se realizan declaraciones sobre los posibles conflictos de intereses o si se realizan de forma incompleta, difícilmente puede existir transparencia^{1, 2}.

Por ello, desde la Asociación Española de Vacunología y su Fundación, comprometidas con el valor indudable de las vacunas para la salud y la trascendencia de lo que podría ser la pérdida de la confianza de la población y sanitarios, apuesta firmemente por la transparencia como un componente ineludible en la sociedad de hoy en día.

Es para mí un verdadero honor, como directora de Vacunas.org, órgano de expresión de la Asociación y Fundación Española de Vacunología, participar y liderar con nuestro Comité Editorial y nuestra Junta Directiva esta manifestación franca en la línea de otras entidades de prestigio como el [British Medical Journal](#) (BMJ), la [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS), o el [European Centre for Disease Control and Prevention](#) (ECDC).

Dra. María José Álvarez Pasquín

Directora de la Web Vacunas.org

Bibliografía

1.- Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: A potential solution. Ann Intern Med. 2010; 152:738-41.

2.- Ruano A. El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria sanitaria. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). 2011. [consultado Feb 2014]. Disponible en:

http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto_de_Intereses.pdf

 [Descargar Editorial en formato pdf](#)

Carta del director - Septiembre 2015

Filiación

Jacobo Mendioroz.

*Facultativo Especialista en Medicina Preventiva
y Epidemiología.*

e-mail: jmendioroz.cc.ics@gencat.cat.



No existe una intervención médica completamente libre de riesgos. Las vacunas no son una excepción y pueden, como cualquier otro fármaco, causar efectos adversos. Los más comunes son dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección, pero en casos excepcionales pueden producir efectos adversos graves, como reacciones alérgicas potencialmente mortales.

Los inicios

Cuando a mediados del siglo XX empezaron a utilizarse las vacunas en campañas masivas de vacunación, las técnicas para su producción aún eran inmaduras y su seguridad estaba mucho menos controlada y estudiada que hoy en día. En 1955, tras la campaña de vacunación contra la polio en EEUU, cerca de 200 personas quedaron paralizadas y diez murieron tras contraer la enfermedad debido a que algunos lotes de vacunas contenían virus no inactivados. Los fabricantes de esta vacuna fueron demandados, y aunque la mayoría de los casos fueron resueltos mediante acuerdos extrajudiciales, uno de los casos, el de *Gottsdanker versus Cutter Laboratories*, fue apelado ante el Tribunal Supremo de California y el jurado dictaminó que aunque el laboratorio no había actuado de forma negligente en el diseño o en la fabricación de la vacuna, era financieramente responsable de los daños causados. Muchas demandas similares siguieron a esta resolución.

El *incidente Cutter*, como se denominaría más tarde, abrió en

su día el necesario camino para la compensación por daños a los afectados por vacunas. Pero pasado el tiempo este sistema de compensación de daños, basado en la vía judicial, empezó a mostrar sus debilidades ya que era muy difícil determinar si una vacuna había causado una reacción adversa o simplemente la enfermedad había ocurrido después de la vacunación sin que existiera una relación causal. Los tribunales tenían que decidir caso por caso, con muy poco apoyo médico-científico¹.

En 1974, Kulemkampff, un investigador del Hospital for Sick Children at Great Ormond Street de Reino Unido, publicó una serie de casos afirmando que la vacuna contra la tos ferina había causado daños cerebrales permanentes a 36 niños. La prensa se hizo inmediatamente eco de este estudio, y numerosos habitantes de Reino Unido optaron por no vacunar a sus hijos. La cobertura de vacunación paso de un 77% en 1974 a un 33% tres años más tarde. Los casos de tos ferina y de muertes infantiles por esta enfermedad aumentaron. Mientras, se multiplicaron las demandas contra los fabricantes de esta vacuna tanto en EEUU como en Reino Unido. Como consecuencia de ello, los fabricantes tuvieron que realizar enormes desembolsos económicos para cubrir los costes judiciales y las indemnizaciones. A modo de ejemplo, una sola demanda en la década de los 80, terminó con una compensación a los demandantes de 1,13 millones de dólares, lo que equivalía en su época a más de la mitad de todos los ingresos por ventas de la vacuna contra la tos ferina. El coste de cada unidad de la vacuna se disparó de 0,17 a 11 dólares para hacer frente a los pagos de los procesos legales. A principios de los 90, y tras muchos estudios, se demostró que esta vacuna no causaba ninguno de los daños que se le achacaban y que la hipótesis del investigador era incorrecta, pero el daño ya estaba hecho. Muchas empresas farmacéuticas abandonaron el negocio de las vacunas. De hecho, a finales de 1984, sólo una empresa de Estados Unidos, de las cuatro que había inicialmente, todavía fabricaba la vacuna contra la tos ferina.

El fondo de compensación de daños

Ante la desbandada de las compañías productoras de vacunas y con el miedo de volver a padecer epidemias mortales, el Congreso de los EEUU se vio forzado a aprobar en 1986 la creación del Programa Nacional de Compensación de Daños por Vacunas (NVICP), para proteger a las empresas de demandas no siempre apoyadas por evidencia científica. Este programa sigue actualmente en vigor, financiado por un impuesto federal que grava la venta de cada dosis de vacuna, pudiendo así compensar los gastos médicos de las familias y cubrir las indemnizaciones por los daños causados por la administración de vacunas. Gracias a la existencia de este fondo, los fabricantes se mantuvieron en el negocio.

Desafortunadamente, el NVICP también presenta algunas debilidades. Los que se consideran afectados siempre puede optar por llevar su caso a juicio. Así, hay todavía cientos de demandas pendientes de resolución en los tribunales de EEUU por los supuestos daños causados por el timerosal (un conservante que contenía etilmercurio, presente en su día en algunas vacunas) aunque los estudios epidemiológicos posteriores han demostrado que los niños que recibieron estas vacunas no tienen un mayor riesgo de padecer problemas neurológicos. Por otro lado, el NVICP sólo cubre los gastos de las vacunas incluidas de forma rutinaria en el calendario de vacunación infantil por lo que algunas vacunas, como la diseñada contra la enfermedad de Lyme, un cuadro febril y de dolores articulares transmitida por la picadura de garrapata, no están cubiertas por este fondo. El fabricante de esta vacuna tuvo que gastar millones de dólares para defender su producto y sus ventas disminuyeron drásticamente, debido a los rumores de que producía artritis crónica, dolores musculares, pérdida de memoria y parálisis. La vacuna fue finalmente retirada del mercado en el año 2002 y aunque dos grandes estudios epidemiológicos posteriores no encontraron ninguna evidencia de los efectos adversos que provocaron su retirada,

sigue sin estar comercializada.

El caso Wakefield

Pero el caso que más probablemente cambió el tema judicial fue el causado por Andrew Wakefield, un médico que se hizo famoso al vincular la vacuna triple vírica al autismo infantil. Sus declaraciones sembraron de nuevo el pánico en Gran Bretaña, acaparando decenas de portadas en la prensa. Posteriormente, se descubrió que el trabajo de Wakefield no sólo era incorrecto, sino que se trataba de un fraude elaborado, ya que había establecido varios acuerdos de negocios para comercializar “vacunas más seguras”, y “kits de diagnóstico” con los que preveía unos ingresos anuales cercanos a los 40 millones de dólares. El trabajo de Wakefield fue retirado por la revista que lo publicó y su licencia médica revocada. Aun así, se invirtió y se invierte actualmente mucho dinero en seguir estudiando esta posible asociación, a pesar de que estudio tras estudio, se ha revelado inconsistente. Sin embargo, muchos grupos contrarios a la vacunación, siguen utilizando la obra de Wakefield para alimentar el falso debate sobre la seguridad de las vacunas. Peor aún, con este caso se abrió el camino para iniciar lucrativas demandas fraudulentas basadas en una evidencia científica más que discutible.

La complejidad de demostrar causalidad en efectos adversos

La OMS ha definido varios criterios a tener en cuenta antes de poder demostrar que una vacuna ha producido un efecto adverso. A nivel poblacional, el primer criterio, indispensable para demostrar causalidad, es la *asociación temporal*, es decir, que la exposición a la vacuna debe ser anterior a la aparición del efecto adverso. Sin embargo, como la mayoría de la población de los países desarrollados ha sido vacunada, es lógico que algunas personas desarrollen con posterioridad una enfermedad. Por tanto, se requieren criterios adicionales para demostrar la causalidad. Para otros fármacos se suele utilizar también el criterio de *dosis-respuesta*, según el cuál a mayor

dosis/exposición, se producen más efectos adversos. Sin embargo, este criterio es difícil de aplicar en el caso de vacunas porque suelen fabricarse a dosis fijas y porque la respuesta a la retirada o a la re-introducción de la vacuna, no es factible. Así, hay que considerar también la *plausibilidad biológica* del efecto adverso y su *coherencia* con los conocimientos científicos existentes. Se debe de valorar también la denominada *fuerza de asociación* entre la vacunación y el efecto adverso para intentar dilucidar si la asociación temporal se debe o no al azar. Para ello suele ser necesario realizar grandes estudios epidemiológicos, largos, complejos y costosos. Posteriormente debe *revisarse la consistencia de la evidencia* para ver si concuerdan los resultados de estudios similares, realizados en distintos entornos y con diferentes métodos. Finalmente, hay que valorar también la *especificidad* del efecto adverso, es decir, si la vacuna es la única causa posible del evento.

En el caso de efectos adversos en el individuo, cabe la posibilidad de solicitar *pruebas concretas* para valorar, por ejemplo, si un caso de polio se debe a la administración de la vacuna atenuada correspondiente y cabe tener en cuenta tanto las conclusiones de los estudios poblacionales, como la valoración de *hipótesis alternativas* que puedan explicar el efecto adversos por, por ejemplo, la pre-existencia o concurrencia de otras enfermedades, predisposiciones genéticas individuales u otras exposiciones farmacológicas o ambientales.

En definitiva, a nivel científico, demostrar que una vacuna ha producido un efecto adverso es extraordinariamente complicado. Pero a nivel judicial... ¿Qué ocurrirá cuando los estudios epidemiológicos que estén estudiando una asociación no estén aún acabados? ¿Acaso siempre es posible excluir todas las "otras posibles causas" cuando se habla de enfermedades neurológicas muy poco frecuentes, de trastornos auto-inmunes sin causa conocida o más recientemente, de síndromes no

descritos previamente como el Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica (SRIS) o el Síndrome de Taquicardia Postural Ortostática (POTS por sus siglas en inglés)? Y lo que es más importante, aunque lo que deba probarse en un tribunal sea la culpabilidad y no la inocencia, ¿Se puede descartar completamente la posibilidad, por muy remota que sea, de que esos efectos adversos hayan podido producirse por la administración de una vacuna?

Lo cierto es que con el paso del tiempo, la evidencia científica a pesar de realizar rigurosos estudios post-comercialización en millones de personas, raramente ha identificado una relación causal entre la administración de vacunas y efectos adversos que no hayan sido detectados y descritos previamente en su ficha técnica. Sin embargo, hay decenas de libros, artículos, webs y asociaciones que denuncian los peligros de la vacunación, basando sus opiniones en un muy reducido número de trabajos científicos o directamente en opiniones de profesionales concretos, generalmente alejados de la práctica médica convencional y con evidentes conflictos de intereses en el tema de la vacunación.

Los conflictos de intereses del movimiento anti-vacunas

Tal es el caso, por ejemplo, de los trabajos realizados por Christopher Shaw y Lucija Tomljenovic, que sugieren que la administración de aluminio a las dosis presentes en las vacunas se asocia con trastornos neurológicos a largo plazo, y que han sido financiados a través de la captación de fondos procedentes de donaciones privadas a fundaciones como la de la Familia Dwoskino la de Katlyn Fox, que abogan por la no vacunación.

Si bien estos conflictos de intereses no invalidan por sí mismos los resultados de un estudio, es llamativo lo mucho que se publicitan estos trabajos concretos desde las páginas contrarias a la vacunación, ignorando evidencias mucho más robustas y fiables, mientras simultáneamente se denuncian los

conflictos de intereses económicos de la industria farmacéutica cuando defienden sus productos. Como llamativa es también la precoz denuncia sistemática de efectos adversos desconocidos por parte de los activistas del movimiento anti-vacunación al iniciarse la comercialización de cualquier nueva vacuna, sobre todo teniendo en cuenta que las vacunas han tenido que pasar rigurosos controles de seguridad antes de su comercialización mientras que otros muchos productos de uso cotidiano tienen muchísimo menos control por parte de las agencias reguladoras. Estas denuncias suelen basarse casi siempre en casos puntuales de enfermedades de causa desconocida y requieren para poder descartar una potencial causalidad de una inversión de tiempo y dinero muchas veces superior al de un simple acuerdo extrajudicial.

El negocio farmacéutico de las vacunas

Los ingresos que obtiene una compañía farmacéutica por la venta de vacunas son mucho menores a los que obtiene por la venta de otros fármacos. Por ejemplo, la vacuna antineumocócica conjugada para niños, que es la vacuna que más ingresos ha generado, tuvo tras su lanzamiento en EEUU, unos ingresos brutos anuales de cerca de mil millones de dólares. Sin embargo, un solo fármaco diseñado para reducir el colesterol, en el mismo periodo, obtuvo unos ingresos superiores a los de toda la industria de las vacunas en todo el mundo. De hecho, ninguna de las cuatro grandes compañías que todavía fabrican vacunas, recibe por la venta de vacunas ingresos superiores al 10% de su total de ventas. Esto supone que podrían dejar de fabricarlas sin sufrir demasiado impacto en sus líneas de negocio.

Por otro lado, el coste de desarrollar vacunas es muy superior al de la mayoría de otros fármacos, ya que los productos que se prescriben a personas sanas necesitan lógicamente de mayores niveles de seguridad. Tras la retirada del mercado de la vacuna contra el rotavirus debido a un supuesto efecto adverso muy raro como era la invaginación intestinal, las

compañías farmacéuticas están obligadas actualmente a demostrar que estos productos no producen efectos adversos muy infrecuentes, incluso antes de obtener la licencia para su comercialización. Esta elevada carga financiera adicional constituye otro desincentivo más a la hora de fabricar nuevas vacunas. Además, hoy en día los mayores compradores de vacunas son los distintos Gobiernos de los países, que tienen la capacidad de negociar la compra de vacunas a precios muy bajos. Por todo ello, el negocio farmacéutico de las vacunas tiene poco atractivo económico tanto por su elevado coste, como por un riesgo de demandas que muchas compañías no quieren asumir.

Conclusión

En definitiva, las batallas legales por los posibles efectos adversos de la vacunación, hayan sido o no demostrados, han puesto varias veces en riesgo la existencia de uno de los productos más valiosos en la prevención de enfermedades infecciosas, por lo que cabe analizar detenida y concienzudamente las acusaciones que se vierten sobre ellas, ya que detrás de ellas hay enormes intereses económicos. No obstante, se deben de seguir investigando sus posibles efectos adversos, cuando tengan una base sólida, para evitar posibles desastres de salud pública y también para que las legítimas demandas de los afectados no se pierdan entre el ruido de los rumores infundados.

Bibliografía utilizada

1. Andrews N, Miller E, Grant A, Stowe J, Osborne V, Taylor B. Thimerosal exposure in infants and developmental disorders: a retrospective cohort study in the United Kingdom does not support a causal association. *Pediatrics*. 2004 Sep;114(3):584-91.
2. Baker JP. The pertussis vaccine controversy in Great

Britain, 1974-1986. Vaccine. 2003 Sep 8;21(25-26):4003-10.

3. Benarroch EE. Postural Tachycardia Syndrome: A Heterogeneous and Multifactorial Disorder. Mayo Clin Proc. 2012 Dec; 87(12): 1214–1225.
4. Deer B. How the case against the MMR vaccine was fixed. BMJ. 2011 Jan 5;342:c5347.
5. Deer B. Secrets of the MMR scare. How the vaccine crisis was meant to make money. BMJ. 2011 Jan 11;342:c5258.
6. Di Pasquale A, Preiss S, Da Silva FT, Garçon N Vaccine Adjuvants: from 1920 to 2015 and Beyond. Vaccines (Basel) 2015 June; 3(2): 320–343.
7. Federman RS. Understanding vaccines: a public imperative. Yale J Biol Med. 2014 Dec 12;87(4):417-22.
8. Godlee F, Smith J, Marcovitch H. Wakefield's article linking MMR vaccine and autism was fraudulent. BMJ. 2011 Jan 5;342:c7452.
9. Looker C, Kelly H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programs. Bulletin of the World Health Organization. 2011;89:371-378. <http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-081901/en/> Accedido el 01/09/2015.
10. Murphy TV, Gargiullo PM, Massoudi MS, Nelson DB, Jumaan AO, Okoro CA, Zanardi LR, Setia S, Fair E, LeBaron CW, Wharton M, Livengood JR; Rotavirus Intussusception Investigation Team. Intussusception among infants given an oral rotavirus vaccine. N Engl J Med. 2001 Feb 22;344(8):564-72.
11. Offit PA. Why are pharmaceutical companies gradually abandoning vaccines? Health Aff (Millwood). 2005 May-Jun;24(3):622-30.
12. Plotkin SA. Correcting a public health fiasco: The need for a new vaccine against Lyme disease. Clin Infect Dis. 2011 Feb;52Suppl 3:s271-5.
13. Salk JE. Studies in human subjects on active immunization against poliomyelitis. I. A preliminary

report of experiments in progress. J Am Med Assoc. 1953 Mar 28;151(13):1081-98.


14. Shaw CA, Li D, Tomljenovic L. Are the renegative CNS impacts of aluminum adjuvants used in vaccines and immunotherapy? Immunotherapy. 2014;6(10):1055-71.
15. Sigal LH, Zahradnik JM, Lavin P, Patella SJ, Bryant G, Haselby R, Hilton E, Kunkel M, Adler-Klein D, Doherty T, Evans J, Molloy PJ, Seidner AL, Sabetta JR, Simon HJ, Klempner MS, Mays J, Marks D, Malawista SE. A vaccine consisting of recombinant *Borrelia burgdorferi* outer-surface protein A to prevent Lyme disease. Recombinant Outer-Surface Protein A Lyme Disease Vaccine Study Consortium. N Engl J Med. 1998 Jul 23;339(4):216-22.
16. Tomljenovic L, Shaw CA. Do aluminum vaccine adjuvants contribute to the rising prevalence of autism? J Inorg Biochem. 2011 Nov;105(11):1489-99.
17. Tozzi A, Law B et al. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). User manual for the revised WHO classification. World Health Organization 2013 March. http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aevi_manual.pdf?ua=1 Accedido el 10/09/2015
18. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. BMJ. 2002 Aug 24;325(7361):430-2.


 [Descargar Editorial en formato pdf](#)


Foro de Debate sobre la gripe


Disponibles presentaciones pertenecientes al Foro de Debate sobre la gripe:


 [La gripe y sus desafíos – Dr. Amós García Rojas](#)

 [UK \(Scotland\) childhood influenza vaccination programme – Dr Beatrix v. Wissmann](#)

 [Efectividad e impacto de la vacunación antigripal en personas sanas y en grupos de riesgo – Dr. Jesús Castilla](#)

 [Vacunación en la población infantil y su efecto en la inmunidad de grupo – Dr. Jesús Ruiz Contreras](#)

 [Avances Científicos: Nuevas Vacunas Antigripales – Dr. Tomàs Pumarola](#)

 [Vacunación en sanitarios: ¿voluntaria vs obligatoria? – Dr. José M^a Bayas](#)

Curso Universitario Online de Especialización en Vacunas

El Departamento de Psiquiatría, Radiología y Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela organiza un curso de Especialización Universitario

en Vacunas.

[\[Más información\]](#)

Carta del director- Julio 2015

Afortunadamente, vivimos en un país donde la aceptación del acto vacunal está fuertemente enraizada en la memoria histórica de la ciudadanía. Las escasas bolsas de no vacunación se presentan mayoritariamente en sectores de población que, desgraciadamente, se encuentran en situación de exclusión social, necesitadas de políticas sociales adecuadas.



Más minoritarios son los padres y madres que, voluntariamente, y creyendo que hacen lo mejor para sus hijos, no los quieren vacunar. Los argumentos que suelen emplear para justificar esta decisión, entran en el terreno de la opinión y chocan estrepitosamente con la racionalidad científica. Reflexionemos sobre algunos de ellos:

1) El establishment: Vivimos tiempos en que todo lo que huele a establecido no cotiza en valor. Y dentro de los que rechazan las vacunas, algunos identifican las políticas vacunales, como algo rutinario y excesivamente ligado al *establishment* sanitario. Y no deja de ser curioso que, cuando en la década de los 60 del siglo pasado, se iniciaron en este país las ofertas regladas de estos productos, la población lo entendía como un logro social que había que cuidar. En principio, son los movimientos neoliberales los que tratan de desvestir lo

público. Sin embargo, en relación a estos productos, son supuestos movimientos alternativos los que aparentemente los cuestionan. Como si fuera alternativo que nuestros hijos padezcan un sarampión en pleno siglo XXI. También conviene recordar que, cuando Rusia dejó de ser la U.R.S.S., y de golpe y porrazo pasó a un neoliberalismo salvaje, se dejó de vacunar y consecuentemente se verificó un importante rebrote de difteria. Cuidado con cuestionar sin rigor determinadas prestaciones públicas.

2) La conspiración: Con demasiada frecuencia se escucha: “Es que existe una gran conspiración entre los gobiernos, la industria farmacéutica, las sociedades científicas, los profesionales sanitarios y la galaxia entera, para conseguir vacunar a todos los niños y así...”, ¿Qué?, ¿protegerlos contra varias enfermedades? Vivimos en una sociedad con demasiada tendencia a las teorías conspirativas, y la única conspiración debidamente documentada, es la desarrollada por el doctor Wakefield.

Este señor publicó un supuesto artículo científico en la revista médica The Lancet, en el cual asociaba la vacuna triple vírica con el autismo. Una investigación periodística independiente demostró que ese señor, había realizado ese trabajo en colaboración con abogados de las familias de varios niños participantes en él, y que tenían como objetivo demostrar esa asociación y así querellarse contra el gobierno inglés, seguros, industria farmacéutica, etc. y obtener cuantiosas cantidades de dinero. Aunque años más tarde, tras destaparse el mayúsculo escándalo que dio lugar a la expulsión de Wakefield del Colegio de Médicos del Reino Unido, impidiéndole el ejercicio de la profesión, y a que The Lancet pidiera disculpas públicas y retirara de sus páginas ese artículo, el daño estaba hecho y las coberturas se resintieron en varios países. Curiosamente, y a pesar del fraude, Wakefield sigue siendo un referente para los movimientos antivacunas.

3) Un gran negocio: Otro estribillo contumaz: Las vacunas son un gran negocio. Permítanme de entrada una aseveración: Ojalá todos los negocios tuvieran como objetivo prevenir problemas de salud que pueden incluso costar la vida. Y planteada esta salvedad, conviene recordar que estos productos suponen entre el 1 y el 1,5% del gasto farmacéutico. ¿Es negocio el 1-1,5% del gasto? ¿De verdad alguien cree que el negocio está en la prevención y no en la enfermedad? Una vacuna se pone pocas veces en la vida. Pasar una enfermedad, que podríamos haber prevenido, puede suponer el consumo de fármacos de manera intensa y, en ocasiones, de por vida

4) Derechos individuales: Salvo en situaciones de grave riesgo para la salud pública, las vacunas, como otras actuaciones sanitarias, son altamente recomendables, pero no obligatorias. Los derechos individuales están, por tanto, garantizados. Pero déjenme que les refiera una paradoja. En relación al drama de Olot, se ha verificado la siguiente situación: en el ámbito de relación del pequeño afectado, se detectaron niños portadores del microorganismo causante de la difteria. Estos no habían enfermado gracias a estar vacunados.

Pues bien, a esos pequeños se les ha aislado, impidiéndoles su libertad de movimiento, y además se les está administrando antibióticos para eliminar sus estatus de portadores. Es decir, los únicos derechos vulnerados han sido los de los niños cuyos padres han hecho lo adecuado, que son recluidos para no infectar a los niños cuyos progenitores no han querido vacunarlos.

5) Efectos secundarios: Y otra matraquilla: “Es que presentan efectos secundarios.” Evidentemente, las vacunas son productos biológicos, y como tales no están exentas de efectos secundarios. Usualmente muy escasos y leves. Hay que comunicar a los usuarios esta posibilidad. Pero sobre todo, hay que informarles del drama que sería padecer una enfermedad que podríamos haber evitado con estos productos. Estas sí que serían un terrible efecto secundario.

6) Demasiadas vacunas: Y ojalá dispusiéramos de más. La percepción de que, en las primeras fases de la vida, se administran demasiadas vacunas, refleja el miedo a que el sistema inmunológico de los pequeños no sea capaz de aguantar tantos productos.

Sin embargo, hay que entender que en la niñez se está sometido a la presencia de un gran número de nuevos antígenos, ya sean alimentarios, ambientales, etc. Pues bien, las vacunas representan un pequeño porcentaje de ellos. Por eso, el problema no es que tengamos muchas vacunas, la dificultad estriba en que no dispongamos de más.

7) Productos tóxicos: "Es que las vacunas tienen mercurio, tiomersal, etc." "Esta afirmación, en relación a las vacunas que manejamos actualmente, es falsa. El elemento que en estos momentos más cuestionan algunos, es el hidróxido de aluminio. No sé si se piensa que las vacunas se fabrican raspando las vigas que se suelen utilizar en la construcción.

Veamos, el aluminio está muy presente en la naturaleza, por ejemplo, en la leche materna o en las leches adaptadas. ¿Qué debemos hacer entonces, considerar que la lactancia es poco natural?, o peor aún, ¿no solo debemos dejar de vacunar a los niños, sino que además no debemos alimentarlos?.

8) Es que ya no se ven esas enfermedades: Efectivamente, gracias, entre otras cosas, al papel desempeñado por las vacunas, determinadas enfermedades forman parte de la historia sanitaria de nuestro país. Pero, hay que ser conscientes de que en un mundo globalizado, mientras no se erradique una enfermedad transmisible, nunca, nunca, nunca se puede bajar la guardia. Por eso hay que seguir vacunando. Porque lo que hoy no vemos, lo podemos sufrir mañana.

Me gustaría acabar pidiendo a los elementos críticos en extremo con las vacunas, que sus contundentes afirmaciones las publicaran en revistas de sólido impacto científico, y

siguiendo razonamientos rigurosos. Lamentablemente, estos planteamientos los suelen presentar en foros sociales, por personal rara vez sanitario, mezclando medias verdades con falsedades absolutas, y atribuyendo como hechos constatados lo que solo forma parte del terreno de la opinión.

Decían los Rolling Stones, en uno de mis temas preferidos: “No siempre puedes conseguir lo que quieres”. Yo, lo único a lo que aspiro es a que no se cierren puertas al conocimiento y al progreso científico. Porque una cosa es la ciencia, y otra las creencias.

Dr. Amós García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunología.

Artículo publicado en su primera versión en el diario La Provincia el 3/07/2015

 [Descargar Editorial en formato pdf](#)

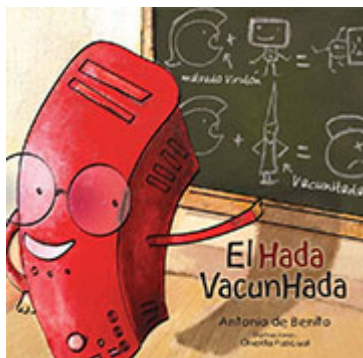
Muere el niño de seis años enfermo de difteria en Olot

Ha muerto [el niño de seis años infectado de difteria](#). El

menor, de Olot, no estaba vacunado de [la enfermedad](#) y llevaba 25 días ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos del hospital Vall d'Hebron. El menor no ha podido superar las afectaciones que la enfermedad provocó en sus órganos. Los médicos habían tratado al niño con antibióticos y un tratamiento de antitoxinas importado de Rusia para frenar los efectos más severos de la enfermedad. Según informó el ministro de Sanidad Alfonso Alonso en una visita realizada a la familia, el menor tenía dañados los riñones, los pulmones y el corazón, que funcionaban a través de máquinas controladas por el equipo de trasplante cardíaco del hospital barcelonés.

[\[Más información\]](#) [\[Más información\]](#)

[Nueva edición de El Hada VacunHada para formar a los niños en el concepto de la inmunización](#)



Disponible previa petición para entidades relacionadas con la educación.

Para solicitudes dirigirse a: info@vacunas.org

 [Descargar documento](#)