

COMITÉ CONSULTIVO MUNDIAL SOBRE INOCUIDAD DE LAS VACUNAS 11 y 12 de junio de 2003

El Comité Consultivo Mundial sobre Inocuidad de las Vacunas (GACVS) fue creado en 1999 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para responder de forma inmediata y eficiente, con independencia de la OMS y con rigor científico, a los problemas de seguridad de las vacunas que pudieran tener importancia mundial (1). El GACVS actúa como órgano consultivo de la OMS para asuntos científicos y relativos a la práctica médica.

Los días 11 y 12 de junio de 2003 el GACVS mantuvo su reunión octava en Ginebra, Suiza, y examinó, entre otras, las siguientes cuestiones: problemas de seguridad relativos a la vacunación de personas inmunodeprimidas, con particular atención a la vacunación con el BCG; acontecimientos adversos asociados a la administración de vacunas por vía intranasal; riesgos teóricos relacionados con las vacunas que pueden contaminarse con el agente responsable de la encefalopatía espongiiforme transmisible y las medidas que ha adoptado la OMS hasta la fecha en previsión y para evitar estos riesgos; inocuidad de las vacunas que contienen tiomersal y las actividades que realiza la OMS actualmente para el seguimiento de la situación; la inocuidad de la vacuna contra la fiebre amarilla y los riesgos y ventajas de la repetición de la vacunación, como por motivo de viajes internacionales; ausencia de pruebas de una relación entre la vacunación contra la hepatitis B y la leucemia infantil; intercambio de información sobre seguridad de las vacunas entre fabricantes, organismos de reglamentación y la población; inocuidad de las vacunas antivariólicas en general; acontecimientos adversos tras la vacunación contra la parotiditis, con atención especial al riesgo de meningitis aséptica; inocuidad de las vacunas que contienen aluminio y supuestas asociaciones entre estas vacunas y la miofascitis macrófaga o el síndrome de cansancio crónico; y novedades sobre el posible efecto adverso de la vacunación rutinaria en la supervivencia de los niños.

Con respecto a la cuestión de la supervivencia de los niños tras la vacunación, el GACVS concluyó que no hay información adicional disponible que apoye la hipótesis de un aumento de la mortalidad inespecífica tras la vacunación de los niños y reiteró su conclusión anterior en el sentido de que las pruebas no demuestran la asociación propuesta.¹ Por lo que se refiere a la inocuidad de las vacunas que contienen aluminio, el Comité concluyó que no han surgido datos adicionales que pudieran originar la modificación de sus anteriores declaraciones sobre la miofascitis macrófaga y el uso de vacunas que contienen aluminio. El Comité concluyó también que no hay datos que apoyen una relación causal entre el síndrome de cansancio crónico y las vacunas que contienen aluminio. El Comité reitera sus declaraciones anteriores^{1,2} en las que afirmaba que no deben modificarse las recomendaciones actuales relativas al uso de vacunas que contienen aluminio, incluida su administración intramuscular.

Otras conclusiones adoptadas por el GACVS en su reunión más reciente son las siguientes.

Acontecimientos adversos tras la vacunación contra la parotiditis

El Comité examinó un estudio exhaustivo de las publicaciones en todo el mundo relativas a la inocuidad de las vacunas contra la parotiditis, prestando particular atención al riesgo de meningitis urliana posvacunal. Se constató que se han descrito tasas más altas de meningitis aséptica para las vacunas derivadas de las cepas Urabe, Leningrad-Zagreb y Leningrad-3 que para la vacuna derivada de la cepa Jeryl-Lynn. No se sabe a qué se deben estas diferencias, que pudieran tener una base vírica o bien estar basadas en otras características de los productos. Parte de la variabilidad observada en el riesgo de meningitis aséptica tras el uso de vacunas contra la parotiditis derivadas de diversas cepas puede deberse a la existencia de individuos previamente inmunizados, en particular en grupos de mayor edad, así como a los diversos grados de sensibilidad de la vigilancia y de las prácticas diagnósticas en diferentes entornos. A su debido

¹ Véase el nº 47, 2002, págs. 389-404.

² Véase el nº 41, 1999, págs. 337-340.

tiempo, se publicará un informe final pormenorizado de este estudio, en el que se evaluarán las estimaciones de los riesgos.

El Comité concluyó que las variaciones de las estimaciones de riesgos varían de unos estudios a otros debido a diferencias en las condiciones y circunstancias de cada estudio y a los diferentes grados de vigilancia. Los datos disponibles son insuficientes para distinguir entre los perfiles de inocuidad con respecto a la meningitis aséptica de las cepas Urabe, Leningrad-Zagreb y Leningrad-3, respectivamente. El Comité no conoce ningún caso comprobado mediante pruebas víricas de meningitis aséptica tras la vacunación con la cepa Jeryl-Lynn. Si se utilizan las vacunas derivadas de las cepas Urabe, Leningrad-Zagreb y Leningrad-3 en campañas de vacunación colectiva, los programas de vacunación nacionales deben tener en cuenta la posible aparición de brotes de meningitis aséptica tras las campañas. El Comité constató que, hasta la fecha, todos los casos comunicados de meningitis urliana posvacunal se han recuperado. No se conoce ningún caso con secuelas a largo plazo.

El Comité estudió además una propuesta, que se desarrollará por invitación de la OMS, de un banco de cepas víricas para vacunas contra la parotiditis que tiene un interés científico potencial considerable. La OMS estudiará más detenidamente la posible creación de dicho banco de cepas.

Inocuidad de las vacunas antivariólicas

Se analizaron pormenorizadamente dos informes de expertos sobre la inocuidad de las vacunas antivariólicas. Se prestó particular atención a la ausencia de información suficiente sobre la inocuidad de la vacunación en sujetos menores de 18 años, a la relación en general de los riesgos de la vacuna y la edad, y a los efectos de la vacunación en mujeres vacunadas durante el embarazo. Los datos disponibles actualmente son insuficientes para comparar la incidencia de acontecimientos adversos en personas vacunadas por primera vez con la incidencia en personas vacunadas nuevamente tras un período prolongado. El Comité señaló la importancia de que los programas de vigilancia de acontecimientos adversos tengan amplitud de miras, con objeto de que puedan detectarse acontecimientos no reconocidos con anterioridad. Sería particularmente deseable, si la vacuna se utiliza en campañas de vacunación colectiva, realizar un seguimiento de los acontecimientos adversos en los programas de vacunación antivariólica. Esto es particularmente pertinente en países con una prevalencia alta de infección por VIH.

El Comité concluyó que existe un riesgo cierto de acontecimientos adversos tras la vacunación antivariólica, entre los que se incluyen problemas de seguridad no reconocidos con anterioridad; que pueden existir, en potencia, riesgos para las personas en contacto con sujetos vacunados, y que se necesitarían capacidad y recursos para la vacunación. El Comité continuará estudiando la inocuidad de las vacunas antivariólicas.

Inocuidad de la vacunación con el BCG en personas inmunodeprimidas

El GACVS señaló que se han documentado en diversas ocasiones casos de infección con el BCG, local o diseminada, varios años después de la vacunación con el BCG de personas seropositivas al VIH. Estos acontecimientos adversos deben vigilarse más estrechamente en zonas con prevalencia alta de VIH y debe procurarse específicamente distinguir la infección con el BCG de la tuberculosis. Actualmente, no se recomienda ningún cambio en las políticas de vacunación, aunque deberá evaluarse de forma continuada la relación costo-beneficio y debe continuarse durante al menos 5 a 7 años la vigilancia de personas seropositivas al VIH vacunadas con el BCG. En el desarrollo de nuevas vacunas vivas atenuadas contra la tuberculosis deberán tenerse en cuenta los problemas relativos a la inocuidad específicos de las personas inmunodeprimidas.

Tiomersal

El Comité mantiene un compromiso de vigilancia de los acontecimientos relativos a la inocuidad de las vacunas que contienen tiomersal. El Comité señaló que no existen pruebas suficientes que permitan alcanzar conclusiones definitivas relativas a la inocuidad del tiomersal en posibles grupos de mayor riesgo, de forma destacada los lactantes malnutridos y los recién nacidos prematuros o con bajo peso al nacer. Es importante determinar si estas personas presentan un riesgo mayor y la OMS deberá impulsar investigaciones adicionales sobre la cuestión que sean de interés para el

mundo en desarrollo. Basándose en las pruebas más recientes, el Comité notificó a la OMS que no existe base científica para modificar las recomendaciones actuales de la OMS relativas a las vacunas que contienen tiomersal, incluida la administración de una dosis al nacer de vacuna contra la hepatitis B y de la vacunación, en los casos indicados, de recién nacidos de bajo peso al nacer.

Sitio web del Comité sobre inocuidad de las vacunas

La Secretaría del Comité ha elaborado un sitio web de acceso libre para las personas interesadas (http://www.who.int/vaccine_safety/en/). El sitio web se desarrollará prestando atención particular a la disponibilidad de información en diversas lenguas, la credibilidad, el alcance y compleción de su contenido, la accesibilidad por todas las personas interesadas y un diseño profesional.