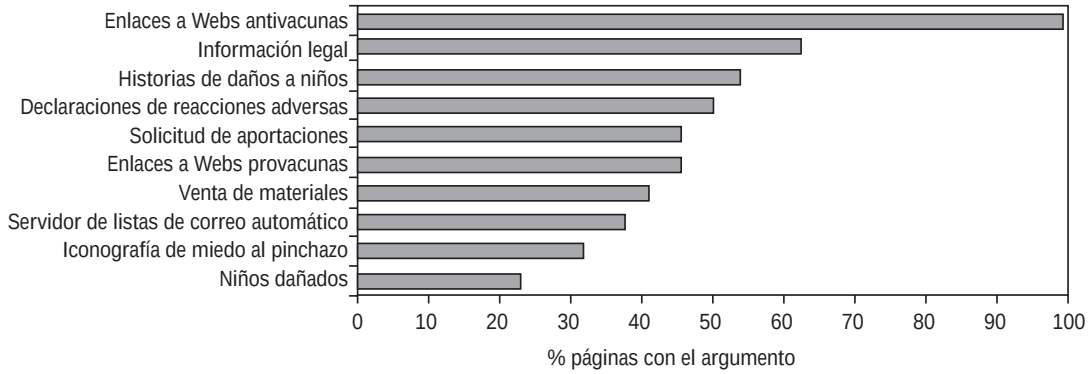

Wolfe et al. JAMA 2002. 287:3245-3248

FIGURA 2 Diseño

ciación sin fines lucrativos, independiente de vínculos e intereses corporativos, económicos e ideológicos, y mediante el trabajo voluntario de sus miembros pretende entre otros fines dar a conocer una información libre y contrastada y crítica sobre las vacunas y las consecuencias que provoca. Dado que, como se ha comentado, las criticas fundamentales se centran en aspectos de seguridad vacunal, la manera de contrarrestar el efecto de estos grupos es con el acceso a la información científica de calidad sobre este aspecto. El pasado mes de agosto la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha revisado los sitios internacionales existentes en la World Wide Web relacionados con la seguridad de las vacunas y concluye que quince de las analizadas proporcionan información de buena calidad por lo que el *Global Advisory Committee on Vaccine Safety* recomienda su visita. El análisis efectuado evalúa los siguientes parámetros de la Web: a) criterios esenciales (credibilidad), b) criterios importantes (con respecto a los contenidos), c) criterios prácticos (accesibilidad), d) criterios deseados (diseño). Entre ellas se encuentra la Web de la Asociación Española de Vacunología (AEV) que junto a la Web Murciasalud son las únicas en castellano (tabla 2).

Bibliografía

Davies P, Abbey D M, Schlafly R, Nasir L, Wolfe R M, Sharp L K, Lipsky MS. Antivaccination Web Sites. JAMA 2002;288(14):1717-8.

Davies P, Chapman S and Leask J Antivaccination activists on the world wide web Archives of Disease in Childhood 2002;87:22-5.

Friedlander ER. Opposition To Immunization: A Pattern Of Deception. Scientific Review of Alt Med 2001;5(1):18-23.

Maldonado YA. Current Controversies in Vaccination: Vaccine Safety. JAMA 2002;288:3155-8.

Wolfe RM, Sharp LK, Lipsky M S Content and Design Attributes of Antivaccination Web Sites. JAMA 2002;287:3245-8.

Razones para seguir vacunando

J.A. Navarro Alonso

Las vacunas suponen uno de los grandes logros de la Salud Pública en los últimos decenios, aunque en los últimos años, tras el espectacular descenso en la incidencia de las enfermedades inmunoprevenibles, tras la disminución o desaparición de grandes epidemias y tras la pérdida del miedo a la muerte o a la discapacidad debido a las infecciones, los aspectos relacionados con la seguridad de las vacunas están adquiriendo un gran protagonismo. En el año 1999, en los Estados Unidos de Norteamérica, las declaraciones de efectos adversos presuntamente relacionados con la vacunación sobrepasó por vez primera al número de enfermedades inmunoprevenibles declaradas (tabla 1). Mientras que la historia sugiere que esta secuencia de acontecimientos es previsible, la experta utilización de los medios de comunicación y de Internet en una época de globalización, permite ejercer una enorme influencia a los grupos "antivacunas" que alimentan la preocupación del público y de los medios respecto a la seguridad vacunal. Al margen de los extraordinarios éxitos alcanzados mediante las vacunas, existen otras nueve "verdades" relacionadas con ellas que hay que valorar al hablar de la seguridad vacunal[1]: *1)* la preocupación del público hacia las vacunas es omnipresente; *2)* el miedo a las vacunas puede originar daño a la comunidad; *3)* las vacunas no tienen un perfil de seguridad del 100%; *4)* los padres quieren lo mejor para sus hijos; *5)* el público desconoce el proceso de desarrollo de las vacunas; *6)* la percepción del riesgo es un elemento crítico; *7)* existen poderosos movimientos "antivacunas"; *8)* persisten muchas preguntas pendientes en Vacunología, y *9)* la decisión de no vacunar es un proceso activo que acepta el riesgo de la enfermedad.

Se puede definir la seguridad vacunal como aquella faceta de la Vacunología que "asegura y monitoriza la seguridad de todos los aspectos de la vacunación, incluyendo la calidad, el almacenamiento, el manejo, la administración y el tratamiento de desechos peligrosos"[2]. Un efecto adverso tras la vacunación puede definirse como "aquel incidente médico que ocurre tras la inmunización, origina preocupación y se cree que está cau-

TABLA 1 **Incidencia de enfermedades inmunopevenibles y efectos adversos declarados, Estados Unidos de Norteamérica***

Enfermedad	Nº casos época prevacunal	Casos en 1999	% cambio
Difteria	206.939 (1921)	1	-99.99
Sarampión	994.139 (1941)	86	-99.99
Parotiditis	152.209 (1968)	352	-99.76
Tos ferina	265.269 (1934)	6031	-97.63
Poliomielitis	21.269 (1952)	0	-100.00
Rubéola	57.686 (1969)	238	-99.58
Tétanos	1.560 (1948)	33	-97.88
Haemophilus influenzae b	20.000 (1984)	33	-99.83
Varicela	4.000.000 (1995)	46.016	
Efectos adversos	0	11.827	

*Tomado de: Chen R. Mootrey G, DeStefano F. Safety of routine childhood vaccinations. An epidemiological review. Paediatric Drugs 2000;2:273-90.

TABLA 2 **Consecuencias del padecimiento de la enfermedad y efectos adversos postvacunales conocidos**

Enfermedad	Enfermedad natural	Efectos postvacunales
Sarampión	Muerte: 2/1.000 Encefalitis: 1/1.000 Sordera: 1/20.000	Fiebre: 5-15/100 dosis
Parotiditis	Sordera: 1/20.000	Fiebre: 5-15/100 dosis
Rubéola	Trombopenia: 1/3.000 Encefalitis: 1/6.000	Artralgias temporales: 25/100 dosis
Poliomielitis	Muerte: 2-5/100	Polio vacunal paralítica: 1/2.400.000 dosis
Difteria	Muerte: 5/10.000	Fiebre: 10/100 dosis
Tétanos	Muerte: 1/10	Fiebre: 10/100 dosis

sado por ella"[3]. Evidentemente es necesario que se disponga de una definición uniforme de cada uno de los efectos adversos tras la vacunación[4] (Brighton Collaboration). Este efecto adverso puede deberse a las propiedades inherentes a la vacuna (reacción), a algún error en el proceso de inmunización (error programático), o no relacionado a la inmunización y tener una mera asociación temporal (coincidental). Estos últimos constituyen actualmente la mayoría de los efectos adversos declarados.

La seguridad vacunal, para bien o para mal, centra la atención de la población. Esto es debido a que los ciudadanos esperan de las vacunas altos estándares de seguridad por[5]: *a)* al contrario que las decisiones clínicas que generalmente se dirigen a una persona concreta en un momento determinado, las decisiones de Salud Pública afectan a poblaciones enteras; *b)* la obligación moral de *"primum non nocere"* es mayor para la Salud Pública que para la Clínica; *c)* las vacunas se administran como medidas preventivas a individuos habitualmente sanos, mayoritariamente a lactantes y niños, en los que se toleran peor los riesgos, y *d)* las vacunas suelen recomendarse aunque a veces son obligatorias. En definitiva, la población tiene menos tolerancia a los riesgos de la vacunación que a casi cualquier otra intervención médica (cultura de "riesgo cero").

Debemos reconocer que las vacunas pueden y de hecho causan daño, e incluso pueden, teóricamente, acarrear riesgos desconocidos. Las vacunas son preparados inmunobiológicos, y como tales se asocian con efectos adversos, desde los frecuentes y leves tras la inmunización frente al tétanos o difteria hasta los graves e infrecuentes tras la vacunación oral frente a la poliomielitis. Pero también debemos de reconocer y trasmitir los grandes beneficios, individuales y comunitarios, que nos proporcionan y como una disminución de las coberturas provocan un aumento de la enfermedad en cuestión. Disponemos de múltiples ejemplos no muy lejanos[6]. A mitad de los años setenta aparecieron voces que relacionaban cuadros de daño al sistema nervioso central con la administración de vacuna de tos ferina de célula entera. Ello motivó el cese de la vacunación frente a la misma en Suecia, Japón, Reino Unido, Unión Soviética, Italia, Alemania Occidental, Irlanda y Australia. Tras unos años sin administrar la vacuna la incidencia de la tos ferina se incrementó de 10 a 100 veces más que en los países vecinos (Hungría, Alemania Oriental y Polonia). En Albania, en 1996, tras la caída de las coberturas frente a la poliomielitis, se registraron 139 casos con 16 muertes, y en 1995-6, en los Nuevos Estados Independientes de la antigua Unión Soviética, la disminución de coberturas provocó la mayor epidemia de difteria en el mundo desde la implantación de la vacuna en los calendarios. Más próximo en el tiempo está la experiencia del Reino Unido con la vacuna triple vírica y su teórica asociación con los trastornos del comportamiento. A pesar de que múltiples estudios no han encontrado asociación causal[7], las coberturas de vacuna triple vírica en Inglaterra y Gales no se han recuperado desde que en 1998 se dio publicidad a los trabajos de A. Wakefield. En el primer trimestre de 2004, para los menores de 2 años, las coberturas se encontraban en el 81.9%, con 30 casos de sarampión confirmados y 19 casos de parotiditis en menores de 9 años, en ese periodo[8].

A título individual, al analizar los riesgos asociados a la vacunación es imprescindible relacionarlos con los derivados del padecimiento de la enfermedad (tabla 2). Siempre, en la balanza, el padecimiento de la enfermedad será mucho más grave que el de recibir la vacuna. No obstante, la situación actual del balance entre los beneficios de un programa de vacunaciones y la aceptación de los riesgos en una sociedad intolerante, se puede expresar en lo que G. Poland denomina el "efecto pirámide"[9]. La amplia base de la pirámide estaría constituida por los efectos positivos de una política generalizada –uso de una vacuna para prevenir una enfermedad grave y prevalente-, y la cumbre, aguda, por los pequeños riesgos asociados a la vacunación. Mientras que en este último se situarían los escasos sujetos que han sufrido daños o que perciben el riesgo de una manera sustancial, en la base estaría la mayoría de la población, que se beneficia de la vacunación pero no su percibe directamente sus ventajas por el "efecto dilución" (el uso generalizado de una vacuna segura y efectiva disminuye el riesgo de padecer la enfermedad, pero disminuye, paradójicamente, la percepción positiva del público hacia esa vacuna). En esta "pirámide" los beneficiarios del programa no abanderarán el mantenimiento de las políticas de vacunación (la "base"), pero los de la cumbre, los que perciben riesgos sustanciales en la vacunación, pueden luchar contra el programa, a veces vehementemente, y pueden ser los únicos que manifestarán su negativa opinión.

En el capítulo de la seguridad vacunal es fundamental proporcionar información a los receptores o a los tutores, en su caso, para que puedan libremente elegir la opción de vacunar, ya que el enfermero/a y los médicos pueden influir significativamente en esa decisión ("decisión informada"). Para ello, reservaremos un tiempo determinado, formularemos una serie de preguntas previas a la vacunación y comunicaremos los riesgos con las cuatro "C": química ("*chemistry*"), claridad ("*clarity*"), consistencia ("*consistency*") y credibilidad ("*credibility*"), elaborando sencillos mensajes. Comunicando con los padres tendremos siempre presente una serie de puntos[10]:

- Hacer preguntas previas: ¿contraindicaciones?, ¿alergias?, ¿malas experiencias previas?, ¿dudas?, ¿razones para demorar la vacunación? Evitar confrontaciones e identificar la fuente de sus preocupaciones.
- Respetar las dudas o preocupaciones. Utilizar lenguaje comprensible. Educar acerca de los riesgos para el niño, para la familia y para la comunidad, de las enfermedades que evitan. Expresar el apoyo personal a la vacunación y compartir experiencias propias de niños que hayan sufrido una enfermedad evitable. Proporcionar materiales didácticos que puedan llevar a casa.
- Educar acerca de las responsabilidades con otros miembros de la familia o de la comunidad (inmunodeficientes).
- Explorar alternativas aceptables: recibir alguna de las vacunas del calendario, retrasar la vacunación por si cambia de opinión.
- Mantener abierta las líneas de comunicación con aquellos que difieren o rechazan la vacunación. Evaluar periódicamente las inquietudes parentales.
- Recomendar fuentes fiables para obtener información adicional (webs).

También es imprescindible la formación de los sanitarios para que no solamente se limiten al mero acto de la administración, sino también a que conozcan las técnicas de vacunación, la conservación, el análisis económico de los programas de vacunación, la lógica del programa, como manejar los efectos adversos y como contrarrestar los argumentos de los "antivacunas".

Las instituciones académicas independientes juegan igualmente un papel decisivo evaluando la causalidad de la reacción adversa (Institute of Medicine).

Otro punto también a tener en cuenta es la manera de comunicar con los medios. Un modelo a tener en cuenta es el de Canadá[11] en el que abogan por: *a)* utilización de un portavoz único; *b)* preparación de mensajes con antelación; *c)* identifican a la audiencia; *d)* asumir que hay temas controvertidos; *e)* no suponer nunca; *f)* mantener la educación; *g)* ceñirse a la propia especialidad de cada uno; *h)* recordar que el objetivo es mandar un mensaje; *i)* ensayar con asesores; *j)* no expresar opiniones propias, y *k)* no hablar nunca "*off the record*".

Afortunadamente hemos aprendido del pasado varias lecciones en cuanto a la seguridad vacunal?[12]:

- Para refutar un mito, la ciencia es insustituible.
- Serán obligatorios los ensayos clínicos en fase IV con gran volumen de sujetos (decenas de miles de voluntarios) antes de recomendar universalmente una vacuna.
- Deberemos disponer de estudios epidemiológicos de enfermedades crónicas e infrecuentes (autismo, Lupus, Guillain-Barré).
- Será necesaria la vigilancia activa (Vaccine Safety Datalink: evalúa asociaciones temporales) que complemente a la pasiva (Vaccine Adverse Events Reporting System: genera hipótesis pero no las evalúa). La cooperación internacional en este punto sería extraordinariamente importante.

- Será preciso que los laboratorios mejoren sus departamentos de vigilancia y de epidemiología.
- Dispondremos de unos sistemas de compensación por efectos adversos, especialmente cuando las Autoridades Sanitarias recomiendan, y más aún, obligan, una vacuna.
- Aumentaremos el número y la sensibilización de periodistas científicos responsables.
- Incluiremos a los médicos y políticos en las campañas de promoción de los beneficios de la vacunación.
- Basaremos todos nuestros esfuerzos en la verdad.

La Organización Mundial de la Salud[13], identifica 7 prioridades en investigación sobre Seguridad vacunal: *1)* implantación de registros informatizados nominales de vacunación con campos para declaración de efectos adversos; *2)* Redes de estudio de evaluación y manejo clínico de efectos adversos; *3)* implantación de bases de datos relacionadas (vacunas con historia clínica); *4)* elaboración de definiciones estandarizadas de cada efecto adverso; *5)* revisiones sistemáticas de seguridad vacunal; *6)* estudios de conocimientos y actitudes hacia las vacunas por parte de los receptores, y *7)* mejorar la calidad de los sitios web que traten de seguridad vacunal.

En resumen, la seguridad vacunal no es un tema simple que se reduce a exponer los distintos tipos de efectos adversos asociados a una vacuna específica. Es un asunto extremadamente complejo en el que cada uno de los múltiples actores que intervienen tiene su papel. La seguridad de las vacunas, una vez que se encuentra al mínimo la incidencia de algunas enfermedades infecciosas, puede ser la responsable de una pérdida de confianza del público hacia los programas de vacunación. Como bien dice S. Ditmmann[14]: "debemos de considerar que el éxito de las vacunas ha sido impresionante, pero es ese éxito, precisamente, el peor enemigo de los programas de vacunación".

Se recomienda la lectura del libro: "Vaccines. What you should know"[15] en el que de una manera clara y concisa se da respuesta a todo lo que sobre vacunas quieren conocer los padres.

Bibliografía

1. Marshall G. An ounce of prevention: communicating the benefits and risks of vaccines to parents. Monograph to the January issue. Infectious Diseases of Children. Disponible en: http://www.idinchildren.com/monograph/0301/frameset.asp?article=truths.asp
2. Duclos P. A global perspective on vaccine safety. Vaccine 2004;22:2059-63.
3. World Health Organization. Immunization Safety Surveillance. Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization (WPRO/EPI/99.01). Manila: World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific;1999.
4. Bonhoeffer J, Kohl K, Chen R, Duclos Ph, Heijbel H, Heininger U et al. The Brighton Collaboration: addressing the need for standarized case definition of adverse event following immunization (AEFI). Vaccine 2002,21:298-302.
5. Chen R. Evaluation of vaccine safety after the events of 11 September 2001: role of cohorts and case-control studies. Vaccine 2004;22:2047-53.
6. Poland G, Jacobson R. Understanding those who do not understand: a brief review of the anti-vaccine movement. Vaccine 2001;19:2440-5.
7. Institute of Medicine. Immunization Safety Review: vaccines and autism (2004). The National Academy of Sciences. Disponible en: http://www.iom.edu/report.asp?id=20155
8. Health Protection Agency. COVER programme: January to March 2004. CDR weekly 2004;14:26. Disponible en: http://www.hpa.org.uk/cdr/PDFfiles/2004/cdr2604.pdf.
9. Poland G, Jacobson R. Vaccine safety: injecting a dose of common sense. Mayo Clinic Proc 2000;75:135-9.
10. National Immunization Program. Provider's Guide: helping parents who question vaccines. Disponible en: http://www.cdc.gov/nip/vacsafe/parents-question-vacc-hcp.htm
11. Population and Public Health Branch. Health Canada. General considerations. In: Canada Immunization Guide 2002;6th edition: 1-55. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/cig-gci/pdf/cdn_immuniz_guide-2002-6.pdf
12. Plotkin S. Lessons learned concerning vaccine safety. Vaccine 2002;20:S16-S19.
13. Spikas J. Comunicación personal. Swedish Department for Infectious Diseases Control. Lund, September 2004
14. Dittmann S. Vaccine safety: risk communication – a global perspective. Vaccine 2001;19:2446-56.
15. Offit P. Bell L. Vaccines. What you should know. Third edition. John Wiley and Sons. New Jersey, 2003.