

La seguridad de las vacunas



1.- Introducción

Las vacunas y, en concreto, los **programas de vacunación son una de las estrategias preventivas más beneficiosas en salud pública.**



Las vacunas son muy seguras. En España, disponemos hoy de las vacunas más seguras que se pueda encontrar. Pero como con cualquier medicamento o procedimiento médico, las vacunas pueden tener el riesgo de una reacción adversa. También, cada persona es única y puede reaccionar de manera diferente. Las reacciones más frecuentes incluyen enrojecimiento, calor e hinchazón en la zona de la inyección. Las reacciones graves pueden variar con el tipo de vacuna administrada y son tan infrecuentes que a veces es difícil calcular el riesgo. No obstante, la inmensa mayoría de las reacciones son leves y de corta duración.

Basándonos en las grandes series de datos recogidos en todo el mundo, el riesgo de padecer una reacción grave es extremadamente pequeño. El riesgo asociado al padecimiento de la enfermedad es mucho más importante que el riesgo de la vacunación y la decisión de no vacunar también lleva consigo un riesgo. Es esta una decisión que pone al niño y a otros que contacten con él, en riesgo de padecer una enfermedad que puede ser muy peligrosa, incluso mortal. Por ejemplo, el sarampión: 1 de cada 30 niños con sarampión adquiere una pulmonía y 1 ó 2 de cada 1.000 mueren.

Es importante mantener la confianza en las vacunas. A lo largo de la historia de la vacunación, se han observado en distintos países (Japón, Reino Unido, Francia, etc.) fenómenos de pérdida de confianza en la vacunación relacionados con informaciones que cuestionaron la seguridad de algunas de las vacunas (tosferina, sarampión, hepatitis B) y que llevaron a una disminución de las coberturas de vacunación. Estas situaciones ocasionaron la reaparición de brotes de enfermedades evitables con vacunas, con casos graves de enfermedad y, en ocasiones, con mortalidad significativa.

2.- ¿Cómo se conoce la seguridad de una vacuna?



La monitorización de la seguridad de las vacunas es el aspecto más crítico exigido por las autoridades sanitarias para otorgar la autorización de su uso y comercialización.

En general, todas las vacunas antes de ser comercializadas pasan por una serie de fases que incluyen a gran número de individuos para conocer su seguridad, el tipo de reacciones que producen y su frecuencia. Este proceso puede llevar más de 10 años. Una vez comercializadas se sigue rastreando su seguridad mediante la declaración de los presuntos efectos adversos en la "tarjeta amarilla".

Como las vacunas utilizadas en España son las mismas que las que se utilizan en otras partes del mundo, los sistemas de vigilancia activa y pasiva puestos en marcha en otros países nos permiten conocer instantáneamente alguna reacción que al ser tan poco frecuente hubiera pasado desapercibida en las fases previas a la comercialización.

3.- Enfermedades que se han asociado con efectos adversos secundarios a la vacunación

A lo largo de los años se han divulgado diversos problemas relacionados con la seguridad de determinadas vacunas, sin poder establecer en la mayoría de los casos una relación de causalidad que demostrara que ese efecto adverso estaba realmente causado por la vacuna. Algunos ejemplos de cuando los efectos adversos tras la vacunación son mitos y cuando tienen relación de causa/efecto son los siguientes:

Enfermedades asociadas	
<u>Encefalopatía</u>	No hay relación entre las vacunas de difteria, tétanos y tosferina (DTP), y las de sarampión, rubéola y parotiditis (triple vírica) con la aparición de encefalopatía o de encefalitis. En varios estudios se ha puesto de manifiesto la falta de relación entre las vacunas de difteria, tétanos y tosferina (DTP), y las de sarampión, rubéola y parotiditis (triple vírica) con la aparición de encefalopatía o de encefalitis. El más reciente evaluó más de 2 millones de niños en un estudio de casos y controles no observándose un aumento de riesgo de encefalopatía tras la recepción de aquellas vacunas (
<u>SIDA</u>	La sugerencia de que el virus se originó de forma inadvertida al preparar la vacuna de la poliomielitis es una más de las hipótesis no sustentadas por la evidencia científica. Desde 1960, se han administrado miles de millones de dosis de vacuna en todo el mundo no habiéndose podido demostrar una asociación.

<u>Reacciones alérgicas a aditivos</u>	Para que las vacunas sean potentes, estériles y seguras se requiere la adición de cantidades mínimas de aditivos , pero en una cantidad tan pequeña que es muy raro que provoquen una reacción alérgica . Podemos encontrar sustancias como estabilizantes, antibióticos (para evitar el crecimiento no deseado de bacterias), sales de aluminio (estimulan la respuesta inmune), y restos de proteínas de huevo.
<u>Autismo-Anomalías neuropsicológicas en la infancia</u>	El peso de la evidencia científica actualmente disponible NO avala la hipótesis de que algunas vacunas originen autismo . En 1998 unos investigadores británicos sugirieron, <u>sin pruebas científicas</u> , que la vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis) pudiera estar relacionada con trastornos gastrointestinales y con trastornos del espectro clínico del autismo. También se ha relacionado con el autismo el conservante timerosal o tiomersal, presente en varias vacunas desde 1930, cuando se administra en los primeros meses de vida. En multitud de revisiones posteriores encaminadas a probar ésta hipótesis no se ha encontrado dicha relación. En Murcia todas las vacunas utilizadas en el calendario vacunal sistemático carecen de timerosal . Actualmente se apunta a que el reciente incremento en el número de casos de autismo se debe a un mejor diagnóstico, a un mejor sistema de registro y a una mejor aceptación por padres y educadores de la enfermedad.
<u>Enfermedades crónicas (diabetes o cáncer)</u>	Tras décadas de utilización de vacunas en todo el mundo, las investigaciones científicas NO han aportado evidencias de que las vacunas se asocien con estas enfermedades . Se prosigue con la investigación básica de una manera regular, incluso en las teorías que relacionan las vacunas a las enfermedades crónicas, para asegurar al público de que está recibiendo las vacunas más seguras posibles.
<u>Convulsiones febriles</u>	La vacunación con vacuna triple vírica o con vacuna difteria, tétanos y tosferina, puede en los 6 – 14 días posteriores aumentar el riesgo, en algunos niños predispuestos , a convulsiones febriles
<u>Meningitis aséptica.</u>	La administración de las vacunas de triple vírica actualmente en uso en España NO se asocia con la aparición de meningitis aséptica
<u>Alopecia.</u>	Un estudio reciente ha sugerido que algunas personas que han sido vacunadas pueden perder pelo. Este efecto adverso, si se confirmara en otros estudios, se consideraría como muy infrecuente.
<u>Síndrome de Guillain-Barre</u>	Este Síndrome es una infrecuente enfermedad neurológica que se caracteriza por la pérdida de reflejos y parálisis temporal que comienza generalmente por las extremidades inferiores. Su causa se desconoce aunque las infecciones víricas o bacterianas suelen ser condiciones predisponentes
<u>Esclerosis múltiple.</u>	Los estudios científicos disponibles NO apoyan una relación causal entre la vacuna de la hepatitis B y la esclerosis múltiple .
<u>Muerte súbita del lactante.</u>	Todos los estudios llevados a cabo hasta la fecha nos reafirman en que no tiene relación con la administración de ninguna vacuna . Más aún, un reciente estudio de casos y controles apoya que la vacunación pudiera reducir el riesgo del Síndrome de Muerte Súbita del Lactante.

<u>Cáncer.</u>	En el año 1960 se identificó el virus SV40 en la vacuna inactivada de la poliomielitis. Por tanto, las vacunas elaboradas en la década de los años cincuenta podían estar contaminadas sin conocimiento de los científicos. El virus SV40 se ha asociado con algunos tipos de cáncer en humanos. Hasta la fecha, las autoridades norteamericanas no tienen constancia de ninguna persona que haya desarrollado una enfermedad como consecuencia de haber recibido una vacuna oral de polio contaminada con el SV40. En el año 1961, las autoridades sanitarias norteamericanas exigieron que todas las vacunas frente a la poliomielitis estuvieran libres del virus, y desde entonces no se ha localizado el virus utilizando las más sofisticadas técnicas de detección.
<u>Poliomielitis.</u>	En casos extremadamente infrecuentes la vacuna oral frente a la poliomielitis puede originar una parálisis, fundamentalmente tras recibir la primera dosis de vacuna. Con la introducción de la vacuna inactivada frente a la poliomielitis este riesgo NO existe.
<u>Trombocitopenia.</u>	Entre los 6 y 30 días siguientes a la vacunación, fundamentalmente tras la vacuna triple vírica, puede aparecer una trombocitopenia transitoria benigna en 1 caso/23.000-29.000 dosis administradas, aunque siempre con una frecuencia muy inferior a la que aparece tras el padecimiento del sarampión o de la rubeola.
<u>Alergia y enfermedades atópicas.</u>	Gran cantidad de estudios observacionales no han podido demostrar que exista una relación entre las vacunas administradas en la infancia y un riesgo incrementado de padecimiento de enfermedades atópicas de tipo de dermatitis o asma bronquial.

4.-Efectos adversos relacionados con la administración



Es muy importante evitar los efectos adversos relacionados con la administración de las vacunas. Para ello es imprescindible que el **personal sanitario** dedicado a la **vacunación** tenga un **adecuado conocimiento de las técnicas de administración** y esté familiarizado con los preparados vacunales utilizados. Esto es esencial para evitar errores, fácilmente prevenibles, que pueden comprometer seriamente la seguridad de la vacunación.

La vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes, puede asociarse a síncope vaso vago, una pérdida de conciencia transitoria y del tono postural debidos a un reflejo simpático anormal, con recuperación espontánea.

Se recomienda un **período de vigilancia tras la administración de vacunas de 15-30 minutos,** para la atención inmediata del paciente tras posibles efectos adversos.