

LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS: UN TEMA IMPORTANTE PARA LA POBLACIÓN

Javier Vargas Herrera*

La población a nivel mundial, y por supuesto también en nuestro país, reconoce la importancia de la inmunización en la prevención de algunas enfermedades y se compromete con los esfuerzos que realizan el país y los organismos sanitarios internacionales en las campañas de erradicación, eliminación y control de las enfermedades infecciosas prevenibles por vacunación. Pero, al mismo tiempo, el mayor acceso que tiene la población a la información a través de los medios de comunicación masiva, que le da cuenta de eventos graves que coinciden temporalmente con la administración de vacunas, hace que se brinde especial atención e importancia a la seguridad de las vacunas.

Las elevadas coberturas de vacunación en el Perú han logrado que muchos padres y madres de familia, especialmente los jóvenes y en áreas urbanas, desconozcan las características clínicas de enfermedades que antes eran muy frecuentes, como el sarampión, la difteria o la tos ferina. Esta situación puede condicionar que se le reste importancia a la vacunación en su papel protector contra enfermedades, al no tener clara noción de la gravedad de estas entidades nosológicas. Contrariamente a esto, la población podría ser muy sensible a la información sobre los eventos adversos graves supuestamente atribuidos a la vacunación.

Muchos trabajadores de salud, incluyendo a los médicos, contribuyen con la inseguridad que muestra el público en determinadas circunstancias frente a las vacunas, esto, por falta de información adecuada, pues no siempre están al tanto de la ocurrencia de los eventos que pueden efectivamente estar relacionados con las vacunas. En otros casos, el personal de salud puede consultar información no acreditada, y arribar a conclusiones equivocadas en el momento de juzgar la coincidencia entre un evento grave y la administración de determinadas vacunas. Contribuyen también a esta situación los movimientos "antivacunas", que han encontrado en Internet un medio propicio para difundir información parcializada, carente de rigor científico y que explota el drama de personas que han sufrido algún evento grave que coincidió temporalmente con la administración de las vacunas¹.

Si bien es cierto que las vacunas, al igual que cualquier otro medicamento, no están exentas de presentar efectos secundarios, la mayor parte de éstos corresponden a casos leves y muy rara vez a casos particularmente graves. Está reconocido que las vacunas podrían producir anafilaxis, pero el riesgo de presentación de este evento está relacionado con factores idiosincrásicos. Lo más frecuente es que se presenten efectos secundarios leves, tales como reacciones locales en el lugar de la aplicación, fiebre o malestar general de corta duración, y cuyo padecimiento es aceptable en la evaluación costo/beneficio, frente a las dolencias mayores y riesgos para la vida que podrían acarrear las enfermedades que se intenta prevenir, especialmente en los niños².

Mientras se elevan las coberturas de vacunación, acercándose al 100%, cualquier evento grave para la salud que pueda ocurrir después de que una persona es vacunada, podría ser erróneamente atribuido a la vacunación. Por ejemplo, es conocido que alrededor de los dos o tres meses de edad, el síndrome de muerte súbita infantil o del lactante alcanza su máxima incidencia; al mismo tiempo, a esta edad se recomienda que los niños inicien su vacunación con DPT (vacuna triple contra difteria, tétanos y pertusis).

Un estudio realizado en Australia ha calculado que uno de cada 100 niños víctimas del síndrome de muerte súbita infantil o del lactante, podría haberse vacunado 24 horas antes de morir y hasta dos de cada 100 podrían haberlo hecho 48 horas antes de morir. Las probabilidades de coincidencia de eventos graves para la salud y la administración de vacunas también se incrementan significativamente

* Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

en el caso de campañas masivas de vacunación; por ello, en caso de ser necesarias, deben existir planes de contingencia para afrontar las crisis que pueden producir la aparición eventos graves atribuidos a la vacunación, estos planes deben incluir acciones de información y comunicación, dirigidas tanto al público como a los trabajadores de salud³.

Por su parte, es competencia del Estado asegurar el empleo de vacunas que cumplan con los estándares de calidad recomendados por los organismos sanitarios internacionales. Para garantizar que las vacunas sean productos inocuos y potentes, la Organización Mundial de la Salud ha elaborado una reglamentación de cumplimiento obligatorio en los países fabricantes de vacunas de uso humano, dirigido a un estricto proceso basado en el control de calidad de las materias primas, el control del proceso de producción y el control del producto final. Se debe contar con la seguridad de que las materias primas, tales como líneas celulares, virus, antígenos o bacterias por emplearse, sean homogéneas, tengan un origen conocido y estén libres de contaminación, que el proceso de producción esté debidamente validado, es decir, las condiciones de fabricación de los diferentes lotes sea perfectamente reproducible; la producción sea uniforme de acuerdo con los estándares establecidos por los organismos nacionales de regulación.

Además, los organismos nacionales de regulación deben autorizar el empleo de cada nuevo lote de vacunas de manera independiente, para lo cual examinan los protocolos de fabricación de dicho lote y, si es necesario, realizar las pruebas de control de calidad correspondientes. Los organismos nacionales de regulación son las dependencias gubernamentales de cada país, encargadas de autorizar la comercialización o el uso de medicamentos en la población. En el caso de nuestro país, esta competencia recae en la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), con la participación del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

Finalmente, la vigilancia de la seguridad y eficacia del producto en la población cumple un papel de suma importancia en los productos biológicos. De acuerdo con la OMS, esta vigilancia debe realizarse antes y después de la comercialización. En el Perú, desde el año 2002 viene funcionando un sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), el cual está a cargo de la Dirección General de Epidemiología. De acuerdo con la Directiva que norma esta vigilancia, los establecimientos de salud

y el Ministerio de Salud en su conjunto desarrollan acciones de investigación en respuesta a la notificación de casos. Este sistema es importante porque podría revelar la ocurrencia de efectos secundarios raros que no fueron detectados en los ensayos clínicos previos al uso de la vacuna en la población, básicamente debido al tamaño de la población estudiada⁴. Sin embargo, la vasta experiencia que se tiene en ese aspecto, revela que la mayor parte de los casos reportados están relacionados con errores en el manejo de las vacunas o en el proceso de inmunización en general y no con el producto en sí.

Creemos que se debe dar a conocer al público, que las vacunas que se usan son eficaces y seguras, fabricadas bajo un estricto control de calidad; pero también que poseen efectos secundarios, pese a los cuales son beneficiosas para su salud. Por su parte, los trabajadores de salud deben conocer la calidad e inocuidad de las vacunas y la frecuencia de eventos que se puede esperar que se produzcan en la población vacunada, mostrar iniciativa frente a la aparición de un evento adverso relacionado con la vacunación, notificando, investigando y analizando cada caso en particular. De este modo, se salvaguarda el prestigio de las inmunizaciones y se contribuye al reconocimiento de la vacunación como uno de los más importantes logros de la salud pública mundial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Davies P, Chapman S, Leask J.** Antivaccination activists on the world wide web. *Arch Dis Child* 2002; 87(1): 22-25.
2. **Dellepiane N, Griffiths E, Milstien JB.** New challenges in assuring vaccine quality. *Bull World Health Organ* 2000, 78(2): 155-62.
3. **Brotherton JM, Hull BP, Hayen A, Gidding HF, Burgess MA.** Probability of coincident vaccination in the 24 or 48 hours preceding sudden infant death syndrome death in Australia. *Pediatrics* 2005; 115(6): e643-46.
4. **Perú, Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud.** Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Lima: MINSAL/OPS; 2002.

Correspondencia: Dr. Javier Vargas Herrera, Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.
Dirección: Jirón Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11.
Teléfono: (511) 471-9920
Correo electrónico: jvargas@ins.gob.pe