

Editorial

Controversias sobre vacunas en España, una oportunidad para la vacunología social



Controversies over vaccines in Spain, a chance for social vaccinology

José Tuells

Cátedra Balmis de Vacunología, Universidad de Alicante, San Vicente del Raspeig (Alicante), España

Durante los últimos meses, las noticias sobre vacunas en los medios de comunicación han tenido una significativa visibilidad en España. Distintas vacunas han acaparado titulares con trasfondo polémico. Se ha debatido sobre la baja adherencia a la vacuna antigripal o sobre la conveniencia de incluir las vacunas contra el neumococo y la varicela en el calendario infantil. Asimismo, el caso de difteria en Olot ha señalado a las minorías que rechazan la vacunación y reabierto la discusión sobre la obligatoriedad frente a la recomendación.

Este controvertido panorama ha desbordado el espacio de los/las expertos/as y se ha trasladado al espacio público, amplificado por el activismo de las redes sociales¹. El resultado de esta difusión ha mostrado contradicciones entre expertos/as, desconcierto en la población y una aparente merma de crédito de las vacunas, que parecen afectadas por una crisis de confianza¹.

El debate puede analizarse considerando la percepción general sobre las ventajas y la efectividad de las vacunas², las preocupaciones sobre su seguridad² y, finalmente, los enfoques emitidos por sus diferentes actores.

Beneficios y efectividad de la vacunación

Las vacunas salvan millones de vidas cada año y constituyen una de las más seguras y efectivas intervenciones en salud pública, proporcionando beneficios sobre el control y la prevención de enfermedades, así como sociales y económicos²⁻⁵. Estos beneficios se han ido consolidando desde la creación del Programa Ampliado de Inmunización por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1974 hasta la reciente elaboración del Plan Global de Acción en Vacunas (GVAP) para 2011-2020³. El GVAP, aprobado por 194 países en la Asamblea Mundial de la Salud, es una hoja de ruta conjunta que reconoce la importancia de las vacunas y ratifica que expandir la vacunación es avanzar en el bienestar global⁴.

Una de las razones explicativas de sus ventajas es su contrastada efectividad^{2,5}. Sin embargo, no existe una vacuna efectiva al 100%, ni todas lo son por igual. La efectividad expresa el comportamiento de una vacuna sobre el terreno y depende de la capacidad inmunitaria del receptor, del tipo de vacuna (atenuada, inactivada, toxoide, etc.), de su disponibilidad, tolerabilidad y estabilidad, o del adecuado cumplimiento de las dosis pautadas en el calendario. Se evalúa mediante estudios epidemiológicos observacionales y está relacionada con la cobertura vacunal alcanzada y la capacidad de producir inmunidad o protección de grupo⁷. También influye

la duración estimada de la protección, que es variable; algunas vacunas (hepatitis B) pueden mantenerla más de 20 años, mientras que en otras se desvanece, lo que requiere dosis de refuerzo.

La *tabla 1*, elaborada ad hoc, enfatiza el beneficio de las vacunas de manera global según la literatura²⁻⁷. No obstante, para tomar decisiones y evaluar la efectividad hay que considerar más elementos. La OMS ha adaptado la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development, Evaluation*)⁸ para clasificar la evidencia de forma transparente considerando el balance de los beneficios, los riesgos, los inconvenientes y los costes. Como resultado se obtiene una escala basada en la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación, que orienta la necesidad o no de aplicar una vacuna en una población determinada⁸. Aunque no se prodigan, pueden encontrarse ejemplos de este tipo de evaluaciones en los Estados Unidos, realizadas para las vacunas contra el meningococo B, el virus del papiloma humano (VPH) 9-valente y el neumococo en inmunodeprimidos o en mayores de 65 años⁹. También en España se ha evaluado mediante GRADE la vacuna contra el neumococo conjugada 13-valente^{10,11}.

La seguridad de las vacunas

El interés por la seguridad vacunal no es nuevo, aunque su abordaje se haya visto frenado por el temor a las reclamaciones o a la posibilidad de dar argumentos a los contrarios a la vacunación. Un estudio clásico sobre seguridad explicaba la secuencia: incremento de la cobertura vacunal, disminución de la morbilidad, pérdida del miedo a la enfermedad y declive de confianza en las vacunas, que se reactiva al producirse un brote¹². Se sugería la necesidad de mejorar la comunicación del riesgo, establecer un programa de compensación de daños (creado en los Estados Unidos en 1988) y monitorizar los efectos adversos (sistema creado en los Estados Unidos en 1990)¹².

Los/las profesionales de la sanidad deben aprender a negociar con las familias que quieren eximir a sus hijos/as de la vacunación, informando bien y evitando la intimidación¹³. El objetivo deseable sería que quien aplica una vacuna esté al corriente tanto de sus efectos beneficiosos como de sus posibles efectos adversos¹¹. Ampliamente probadas y entre los productos biológicos más seguros, las vacunas sistemáticas pueden producir efectos adversos graves, poco frecuentes, que deben ser sopesados frente al beneficio protector que confieren^{14,15}. No existe una clasificación general de las vacunas basada en su seguridad que permita compararlas entre sí; es necesario consultarlas de forma individual en las agencias que publican datos sobre su seguridad y efectos adversos.

El miedo a los efectos adversos ha sido la clave de la resistencia hacia algunas vacunas, como ocurrió en Francia con la hepatitis B o

Correo electrónico: tuells@ua.es

Tabla 1
Beneficios de la vacunación

| Beneficios | Categorías | Ejemplos/resultados |
|---|---|--|
| Beneficios sobre el control de la enfermedad | Erradicación | Viruela erradicada en 1980. Requiere altas coberturas vacunales, mantenidas en el tiempo, y un periodo de vigilancia activa. |
| | Eliminación | Polio, sarampión y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b eliminadas en varias regiones. Posibilidades de añadir rubéola y parotiditis. Requiere mantenidas coberturas >95%. Riesgo de reemergencia. |
| | Control de la morbilidad y la mortalidad | Sociedad: en el siglo XXI, 2,5 millones de muertes evitadas cada año en niños/as <5 años. Reducción de la mortalidad y las secuelas de un 99% gracias a las nueve vacunas clásicas. El 83% de los/las niños/as del mundo recibe tres dosis de DTP (difteria-tétanos-tos ferina) al año. Individual: alta reducción de casos de <i>H. influenzae</i> tipo b, tos ferina, hepatitis B, rabia, hepatitis A, tétanos, varicela. . . |
| Reducción de la gravedad de la enfermedad | | En individuos previamente vacunados, la enfermedad es menos grave que en los no vacunados (p. ej., brotes de tos ferina, varicela). |
| Prevención de la infección y resistencia a antibióticos | | Además de la enfermedad, pueden prevenir la infección (p. ej., hepatitis A, virus del papiloma humano). La reducción de la necesidad de antibióticos, gracias a las vacunas, dificulta el desarrollo de cepas resistentes. |
| Protección de los no vacunados | Inmunidad de grupo | Producción de inmunidad en no vacunados por difusión secundaria de virus atenuados (p. ej., vacuna de la polio atenuada). |
| | Protección de grupo/efecto rebaño | Protección de los no inmunizados sin inducir inmunidad por rotura en la transmisión de la infección (p. ej., vacunas de la difteria, el sarampión, la rubéola, <i>H. influenzae</i> tipo b, la parotiditis y la hepatitis A). |
| Prevención de enfermedades relacionadas y cáncer | Protección frente a enfermedades relacionadas | La vacunación contra el sarampión, por ejemplo, protege contra complicaciones como neumonía, disentería o malnutrición. |
| | Prevención del cáncer | Las vacunas contra la hepatitis B y el virus del papiloma humano pueden actuar como factor de protección o prevención de lesiones precancerosas. |
| | Aumentan la equidad | Las vacunas proporcionan beneficio a los más desfavorecidos, disminuyendo la desigualdad. |
| Beneficios sociales | Aumento de la esperanza de vida | El uso de algunas vacunas (gripe, neumococo) pue-de disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular, etc. |
| | Seguridad en los viajes y la movilidad | Reduce el riesgo de contraer enfermedades relacionadas con los viajes (p. ej., hepatitis A, fiebre amarilla, cólera. . .). |
| | Empoderamiento de las mujeres | Las mejoras de la salud infantil en los países en desarrollo puede animar a las mujeres a controlar la natalidad. |
| | Protección contra el bioterrorismo | Pueden ser útiles como respuesta al uso de microorganismos como armas biológicas (p. ej., viruela, carbunco. . .). |
| | Diplomacia vacunal, promoción de la paz | Alto el fuego humanitario en los «días de tranquilidad». Desarrollo de vacunas contra enfermedades olvidadas. |
| Beneficios económicos | Ahorros de costes en salud | Ahorro en medicamentos para tratar episodios de enfermedad evitados por la vacunación. |
| | Ganancia en productividad de los cuidados | Ahorro en la productividad de los/las sanitarios/as, ya que la vacunación evita la necesidad de atención y cuidados. |
| | Ganancia en productividad de los resultados | La vacunación mejora la salud y produce un aumento de la productividad. Fortalece la atención primaria. |
| | Ganancia en productividad de las conductas | El aumento de la salud y de la supervivencia que produce la vacunación repercute en otra inversión (educación, etc.). |
| | Promueven el crecimiento económico | La vacunación es el cimiento de los programas de salud en los países pobres, aumentando su crecimiento económico. |
| | Ganancias en la reducción de riesgos | Hay ganancias en bienestar, ya que se reduce la incertidumbre sobre futuros resultados |
| | Ganancias en salud | Valor utilitario de la reducción en morbilidad y mortalidad más allá de su valor para la productividad. |

Fuente: elaboración propia con datos recogidos de las referencias bibliográficas²⁻⁷.

en el Reino Unido con la triple vírica¹³. Este último caso resultó un fraude científico que desató una histeria mediática con resultado negativo para la cobertura vacunal. Tal exceso de foco en los falsos riesgos puede eclipsar el reto de detectar los verdaderos, como acaba de ocurrir con la relación entre una vacuna antigripal pandémica y la aparición de casos de narcolepsia, al describirse una causa probable¹⁶.

En España no ha habido controversia sobre efectos adversos con decisiva influencia en la cobertura de ninguna vacuna. Incluso la polémica vacuna contra el VPH ha obtenido en 2014 una cobertura del 73,1%, similar a la media de otros países europeos¹⁷. Una última revisión sobre su seguridad considera seguras las dos presentaciones existentes a la vista de la evidencia científica, aunque constata una cobertura europea más baja de lo esperado¹⁷. Insiste

además en la necesidad de una evaluación rápida y activa ante la sospecha de un evento grave¹⁷. Esta apreciación coincide con un artículo que apunta una posible asociación entre la administración de la vacuna contra el VPH y dos síndromes de difícil diagnóstico que podría explicar alguno de esos efectos graves¹⁸, hipótesis que va a ser revisada¹⁹. Esto es lo coherente: investigar y encontrar evidencia.

Vacunología social

El papel de los/las emisores/as de mensajes es determinante para generar confianza o sembrar dudas²⁰. La información sobre vacunas es transmitida por una variedad de personas con objetivos diferentes. Los/las periodistas, para llegar al público, exponen

situaciones concretas apelando a las emociones y confrontando pareceres. Las sociedades científicas emplean argumentos basados en evidencias, aunque pueden defender enfoques diferentes. El caso de la inclusión de la vacuna contra la varicela en el calendario infantil muestra cómo ha prevalecido una posición sobre otra²¹, ambas científicamente correctas²².

La vacunología se ha convertido en una ciencia industrial con un mercado concentrado en unas pocas multinacionales²³. Aun así, hay iniciativas de colaboración entre gobiernos y laboratorios fabricantes para distribuir vacunas de alta calidad y a precio asequible en los países en desarrollo²⁴. La industria farmacéutica ha asumido tres papeles: la investigación, que antes se realizaba en las universidades; facilitar información, para lo que utilizan estrategias de marketing bien definidas; y financiar la formación, cubriendo el déficit de contenidos que ofrecen los estudios universitarios de ciencias de la salud. Este último aspecto debería reorientarse y quedar circunscrito al ámbito académico.

La tendencia española hacia la polaridad fomenta la crítica y soslaya el diálogo. Esto ha ocurrido con la emergencia del término «antivacunas», etiqueta que se coloca de manera indiscriminada a cualquiera que discrepe del canon oficialista. No existe un movimiento antivacunas organizado e influyente en España, como sí ocurre en otros países. Las personas que aquí rechazan las vacunas son muy minoritarias, tienden a congregarse, son audibles a través de las redes sociales y sus decisiones pueden acarrear problemas puntuales de salud pública. Hay, por otra parte, un colectivo cada vez mayor de padres y madres^{1,25}, y de profesionales sanitarios²⁶, que tienen dudas respecto a las vacunas, concepto entendido como «retraso en la aceptación o rechazo de la vacunación influido por factores como la complacencia, la comodidad y la confianza»¹. Esto no les convierte en antivacunas, pero es un problema que puede afectar a la cobertura vacunal y aumentar el riesgo de brotes epidémicos. El alto porcentaje de las coberturas en España²⁷, junto a la excelente opinión y la predisposición de las madres²⁸, permite afirmar que las vacunas son confiables y no se corre peligro de desafección, aunque existe una razonable inquietud por recibir vacunas seguras²⁸. El ruido mediático es otra cosa diferente, una falsa proyección para azuzar la coerción, el castigo o la obligatoriedad.

Los salubristas, en defensa de la vacunación, deben fomentar la transparencia, buscar la evidencia de forma independiente e investigar en seguridad vacunal^{13,14}. Tienen que convencer a las autoridades sobre la necesidad de monitorizar los efectos adversos¹², crear un fondo compensatorio por daños derivados de las vacunas^{12,29}, hacer realidad un calendario único infantil y asumir la responsabilidad de formar en vacunología.

Esta no es la primera crisis de las vacunas. Hay que modificar las estrategias con políticas activas y transmitir las con mensajes eficaces que reduzcan las dudas, poniendo en valor la vacunología social, un enfoque para construir la confianza a través del debate racional y persuasivo^{1,20,25}.

Contribuciones de autoría

J. Tuells es el único autor del artículo.

Financiación

Ninguna.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. Larson HJ, Jarrett C, Eckersberger E, et al. Understanding vaccine hesitancy around vaccines and vaccination from a global perspective: a

- systematic review of published literature, 2007-2012. *Vaccine*. 2014;32:2150-9.
2. Andre FE, Booy R, Bock HL, et al. Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. *Bull World Health Organ*. 2008;86:140-6.
3. Ozawa S, Stack ML. Public trust and vaccine acceptance - international perspectives. *Hum Vaccin Immunother*. 2013;9:1774-8.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ten great public health achievements - worldwide, 2001-2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2011;60:814-8.
5. Bärnighausen T, Bloom DE, Cafiero-Fonseca ET, et al. Valuing vaccination. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2014;111:12313-9.
6. Hotez PJ. Vaccine diplomacy: historical perspectives and future directions. *PLoS Negl Trop Dis*. 2014;8:e2808.
7. Fine P, Eames K, Heymann DL. Herd immunity: a rough guide. *Clin Infect Dis*. 2011;52:911-6.
8. Duclos P, Durrheim DN, Reingold AL, et al. Developing evidence-based immunization recommendations and GRADE. *Vaccine*. 2012;31:12-9.
9. Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). GRADE Evidence Tables - recommendations in MMWR. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/table-refs.html#socialMediaShareContainer>
10. Grupo Evalmed-GRADE. Prevenar 13 para vacunación sistemática de adultos mayores de 50 años. 2012. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://evalmed.es/>
11. Grupo Evalmed-GRADE. Resumen GRADE estudio CAPITA: efectividad de la vacuna neumocócica conjugada 13 valente (13vPnC) en mayores de 65 años en mortalidad, enfermedad neumocócica invasiva y neumonía neumocócica. 2015. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://evalmed.es/>
12. Chen RT, Hibbs B. Vaccine safety: current and future challenges. *Pediatr Ann*. 1998;27:445-55.
13. Streefland PH. Public doubts about vaccination safety and resistance against vaccination. *Health Policy*. 2001;55:159-72.
14. Maglione MA, Das L, Raaen L, et al. Safety of vaccines used for routine immunization of U.S. children: a systematic review. *Pediatrics*. 2014;134:325-37.
15. Miller ER, Moro PL, Cano M, et al. Deaths following vaccination: what does the evidence show. *Vaccine*. 2015;33:3288-92.
16. Ahmed SS, Volkmuth W, Duca J, et al. Antibodies to influenza nucleoprotein cross-react with human hypocretin receptor 2. *Sci Transl Med*. 2015;7:294ra105.
17. Stillo M, Carrillo Santistevan P, Lopalco PL. Safety of human papillomavirus vaccines: a review. *Expert Opin Drug Saf*. 2015;14:697-712.
18. Martínez-Lavín M. Hypothesis: human papillomavirus vaccination syndrome-small fiber neuropathy and dysautonomia could be its underlying pathogenesis. *Clin Rheumatol*. 2015;34:1165-9.
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH.FV.08-vacuna-papiloma-humano.htm>
20. European Centre for Disease Prevention and Control. Communication on immunisation - building trust. Stockholm: ECDC; 2012. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER-Immunisation-and-trust.pdf>
21. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El Ministerio y las Comunidades Autónomas acuerdan vacunar de la varicela en edad pediátrica temprana. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3735>
22. European Centre for Disease Prevention and Control. Varicella vaccination in the European Union. Stockholm: ECDC; 2015. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf>
23. Blume S, Geesink I. Vaccinology: an industrial science? *Sci Cult (Lond)*. 2000;9:41-72.
24. Pagliusi S, Leite LC, Datla M, et al. Developing Countries Vaccine Manufacturers Network: doing good by making high-quality vaccines affordable for all. *Vaccine*. 2013;31 (Suppl 2):B176-83.
25. Dubé E, Laberge C, Guay M, et al. Vaccine hesitancy: an overview. *Hum Vaccin Immunother*. 2013;9:1763-73.
26. Verger P, Fressard L, Collange F, et al. Vaccine hesitancy among general practitioners and its determinants during controversies: a national cross-sectional survey in France. *EBioMedicine*. 2015. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ebiom.2015.06.018>
27. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Coberturas de vacunación. Datos estadísticos. (Consultado el 04/08/2015.) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.htm>
28. Stefanoff P, Mamelund SK, Robinson M, et al. Tracking parental attitudes on vaccination across European countries: the Vaccine Safety, Attitudes, Training and Communication project (VACSATC). *Vaccine*. 2010;28:5731-7.
29. Tuells J. Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España. *Med Clin (Barc)*. 2013;140:554-7.