

COMENTARIOS A ALGUNAS DE LAS AFIRMACIONES Y “DENUNCIAS” REALIZADAS EN RELACION A LA GRIPE PANDEMICA Y LA OBLIGATORIEDAD Y SEGURIDAD DE SU VACUNA

En relación con las afirmaciones y denuncias realizadas públicamente por diferentes personas, en especial por Doña Teresa Forcades, doctora y monja de Montserrat, que han estado difundidas en Internet, y con la finalidad de que cualquier profesional sanitario tenga acceso a las evidencias y datos que se contraponen en las citadas afirmaciones, hemos preparado el breve documento informativo siguiente:

1. Contexto:

Las afirmaciones que hace la Dra. Forcades están extraídas básicamente del mismo argumentario que los grupos anti-vacunas de todo el mundo, especialmente de EE.UU. y el Reino Unido, han utilizado y utilizan. No se trata pues de ninguna novedad, ni son originales.

Estas afirmaciones son variaciones habituales sobre los mismos temas: las vacunas no son seguras, su eficacia no es real, las multinacionales farmacéuticas nos exponen a riesgos innecesarios para sacar provecho y los gobiernos de todo el mundo (incluidas organizaciones como la OMS) quieren cuestionar o hasta anular nuestra capacidad de tomar decisiones libremente.

Según estos grupos, las evidencias científicas que hay detrás de los datos publicados en revistas biomédicas relativas a las vacunas (especialmente si son datos favorables) ha estado elaboradas por las propias multinacionales y por las propias revistas biomédicas que son así cómplices de las multinacionales.

2. “Denuncia” de la Dra. Forcades:

2.1. Incidente de la contaminación de un lote de material biológico de la compañía Baxter

Versión texto Dra. Forcades: En enero de 2009 la casa Baxter distribuyó 72 Kg. de material para fabricar vacunas. Un técnico de la empresa, por su cuenta, probó la “vacuna” en hurones y descubrió que había una contaminación con virus vivos H5N1.

(apoyado con una cita de The Times of India)

Respuesta:

El incidente descrito se produjo, efectivamente, pero con importantes variaciones al respecto:

- Se trató de un error humano y técnico.
- El material contaminado no eran vacunas (en la planta donde se detectó no se fabrican vacunas), la detección la hizo la propia empresa (es bastante improbable que un empleado por su cuenta tenga un laboratorio privado de bioseguridad para experimentar con hurones y virus gripales).
- No enfermó ningún empleado ni hubo riesgo de contaminación para la población.
- La empresa Baxter fue auditada en sus procesos internos por agencias oficiales (EMEA y ECDC entre otras) y se consideró el incidente cerrado.

2.2. Definición de pandemia por la OMS i consecuencias de la misma

Versión texto Dra. Forcades: La OMS varió su definición de pandemia en mayo de 2009, retirando de la definición el hecho que “había de morir una proporción significativa de la población”, único hecho que da sentido a la noción de pandemia. Una vez declarada la pandemia, es posible declarar la vacuna obligatoria para la población.

(apoyada con una cita de la CNN)

Respuesta:

La OMS define las fases de **alerta pandémica** según la extensión de la enfermedad (número de casos y distribución geográfica de los mismos).

Las condiciones para que un virus gripal sea considerado potencialmente pandémico son tres:

1. Virus nuevo (no ha circulado entre los seres humanos desde hace décadas).
2. Causa enfermedad a los seres humanos.
3. Se transmite eficazmente de persona a persona.

Todas tres las cumple el nuevo virus A (H1N1).

El virus de la gripe aviar A (H5N1), por ejemplo, cumplió las dos primeras, pero hasta ahora y afortunadamente, no tiene la capacidad de transmitir de forma eficaz y sostenida entre los seres humanos.

- La definición no se modificó substancialmente. Lo que si se suprimió fueron referencias y ejemplos referidos a la gravedad y mortalidad de pandemias anteriores.
- Desde el punto de vista epidemiológico, preventivo y clínico tiene mucho más sentido definir una enfermedad según su extensión (número de casos) que no según su mortalidad.
- La OMS al hacerlo así alerta a los países de todo el mundo al respecto que se han de preparar para hacer frente en las mejores condiciones posibles a una potencial amenaza sanitaria.
- Definir la gravedad mundial de una pandemia puede resultar complicado: ¿Número de muertos? ¿Muertos en grupos especiales de niños o jóvenes? ¿Casos hospitalizados? ¿Casos graves en UCI? ¿Bajas laborales que afectan al funcionamiento normal de la sociedad? Y, además, hacerlo para todo el mundo, cuando sabemos que hay (afortunadamente) diferencias notables entre países y en un mismo país.

La OMS es una agencia de la ONU sin capacidad legislativa. Sólo hace recomendaciones.

En ningún caso una recomendación de la OMS puede utilizarse como argumento para obligar a alguien a vacunarse.

Recordamos que en Cataluña TODAS LAS VACUNAS SON VOLUNTARIAS.

Nuestro sistema sanitario defiende y garantiza el acceso al mejor tratamiento (preventivo o curativo) a todos los ciudadanos. Una persona tiene derecho a no consentir una actuación sobre si misma, por muy racional y bien indicada que esté (Derecho a la autonomía personal).

2.3. La seguridad de las vacunas

Versión texto Dra. Forcades: Las compañías farmacéuticas están diseñando la vacuna de forma que sean necesarias dos inyecciones. Han decidido añadir adyuvantes mucho más potentes a las vacunas (concretamente el escualeno) que aumentará el riesgo de padecer enfermedades autoinmunes con el síndrome de Guillain Barré. Las compañías farmacéuticas han firmado acuerdos de inmunidad delante de posibles reclamaciones (en los EE.UU.).

(apoyada con una cita del Irish Star Sunday, una de WBUR Boston, una web de un sindicato francés de enfermería y una nota de Associated Press).

Respuesta:

- Las vacunas actuales frente a la gripe A (H1N1) derivan de los sistemas previstos para el desarrollo y aprobación de vacunas adoptadas por las autoridades de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) ante la situación potencial de pandemia, basándose en la posibilidad de la aparición súbita de un virus nuevo para el que no hay vacuna preparada específicamente con anterioridad.

- Todo el sistema se ha basado en analizar un modelo general de vacuna (denominado “mock-up”) en el que lo único que se cambia es el antígeno viral, que es específico de cada virus. Se desarrolló y probó para la gripe aviar empleando antígeno del virus A (H5N1). El Hospital Clínic participó en un ensayo de seguridad de la vacuna llevado a cabo en voluntarios, que en muchos casos fueron personal sanitario.
- La respuesta inmunitaria de la nueva vacuna frente al virus pandémico A (H1N1) hasta ahora parece buena con dos dosis, pero hay datos también con una sola dosis. Quizá podrían ser necesarias dos dosis en aquella población en la que la respuesta inmunitaria es más débil (niños, inmunodeprimidos, enfermos crónicos). Esperaremos los resultados finales para decidir en qué grupos de riesgo serán necesarias una o dos dosis.
- En la fabricación de estas vacunas se utilizan adyuvantes por dos motivos:
 1. Aumentar la respuesta inmunitaria, favoreciendo de esta manera a todas aquellas personas que están más desprotegidas frente a cualquier agente infeccioso (niños, inmunodeprimidos, enfermos crónicos)
 2. Poder fabricar un mayor número de dosis de vacunas (el adyuvante hace que sea necesaria menos cantidad de antígeno viral), haciendo posible que un mayor número de personas puedan tener acceso a los beneficios de la vacuna.

El escualeno, adyuvante empleado en esta vacuna, es una sustancia natural que forma parte de la membrana celular de muchas especies, entre ellas el hombre. Se ha utilizado en más de 50 millones de dosis de vacunas ya empleadas desde hace más de 10 años en la UE sin problemas.

- **Toda la evidencia científica publicada va en el mismo sentido: no hay una relación de causalidad entre el uso de vacunas y el desarrollo de enfermedades autoinmunes.**
- **En el caso del síndrome de Guillain Barré es aún más patente: este síndrome es 18 veces más frecuente después de padecer la gripe que después de haberse vacunado de la gripe, por ejemplo.**
- Antes de la aprobación del producto, las compañías farmacéuticas han de presentar una documentación extensa que se somete a escrutinio exhaustivo de las autoridades sanitarias (EMA) que incluye la descripción de posibles efectos secundarios. Si después de su comercialización, aparece desafortunadamente alguno de estos efectos descritos, no hay ninguna razón para pedir compensación económica: forma parte de los riesgos aceptables y aceptados en el análisis de riesgo-beneficio individual que se ha de hacer antes de indicar cualquier fármaco (y una vacuna es un fármaco) y aceptarlo. Si el efecto adverso no está descrito podría dar paso a una acción legal en este sentido, que trataría de determinar si éste era o no previsible, si la documentación original aportada era completa y correcta, y si ha lugar o no a considerar la posibilidad de recibir una indemnización en función de la naturaleza del efecto y su posible relación de causalidad. Este es un proceso ordinario, con todas las garantías de nuestro sistema legislativo y judicial.

Comentario final:

Las vacunas son el sistema más eficaz y económico de prevenir un gran número de enfermedades.

Las vacunas tienen una de las mejores relaciones de coste-eficacia en términos de salud, años de vida ganados y otros indicadores comparados con una mayoría de intervenciones sanitarias.

Tienen, además, un interés individual y comunitario. Los beneficios de los que se vacunan se extienden también a los que no se vacunan (inmunidad de grupo). Si perdemos esta perspectiva nos podemos encontrar en una situación en la que regresen las enfermedades hasta ahora completamente controladas en nuestro país y en gran parte del mundo.

Enfermedades como la viruela, la rabia, la poliomielitis, la difteria y la rubéola congénita han desaparecido en nuestro país.

Enfermedades como la tos ferina, el sarampión, la parotiditis y la rubéola se han reducido en un 97-99% de casos.

Con las vacunas se estima que hemos evitado más de 35.000 casos anuales de estas enfermedades en nuestro país.

Enfermedades como la hepatitis A o la hepatitis B tienen también una incidencia menor y esperamos que reduzcan también en el futuro los casos de hepatitis crónica, cirrosis y especialmente cáncer de hígado.

Una vacuna es una forma controlada y segura de aumentar nuestras defensas naturales frente a las infecciones: es mucho más segura que la propia enfermedad.

Epílogo:

Tenemos delante una posible pandemia de gripe, una amenaza real e inminente, cuyo impacto no sabemos del cierto, pero a la que hemos de hacer frente en las mejores condiciones posibles y dando las máximas garantías posibles para su prevención y tratamiento a los ciudadanos y a nuestros pacientes.

Entre estas garantías figuran el hecho de poder utilizar tratamientos antivirales (de eficacia limitada y para unas indicaciones concretas) y poder recomendar la vacunación preventiva a aquellas personas que entran dentro de los grupos de riesgo que se derivan del conocimiento de la pandemia: aquellos en los que la enfermedad puede ser más grave y más complicada, aquellos en los que la relación riesgo-beneficio sea más favorable a recomendar la vacunación.

Como profesionales sanitarios tenemos la obligación de hacer estas recomendaciones a todos los ciudadanos de forma individual y una vez evaluada la evidencia científica global al respecto de la eficacia y seguridad de las vacunas.

Tenemos la obligación de seguir trabajando para mejorar esta eficacia (investigación básica y clínica) y para garantizar aún más si es posible la seguridad (investigación básica y clínica, farmacovigilancia).

Tenemos además una obligación ética singular, como profesionales sanitarios, que es la de proteger siempre a nuestros pacientes.

Los pacientes necesitan profesionales sanitarios sanos, no enfermos. Necesitan profesionales sanitarios que les ayuden y traten, no que los pongan en riesgo de padecer una infección que les podemos transmitir involuntariamente y que, para ellos, puede ser mucho más grave de lo que nos puede parecer.

Nuestro Hospital alcanzó tasas de vacunación antigripal del personal sanitario próximas al 38% el año 2008. Este año 2009 hemos de superar estas tasas:
Es lo mejor para la seguridad de nuestros pacientes.

COMITÉ DE PREPARACIÓN DE LA PANDEMIA
HOSPITAL CLINIC – CAPSE - CAP LES CORTS

Barcelona, 12 de octubre de 2009

Referencias:

A continuación hay una recopilación de bibliografía comentada brevemente que ha servido para apoyar las respuestas anteriores. Recordad que tenéis una página específica de la gripe en Intranet y en el Blog del Hospital Clínic.

1. **Comité Consultiu de Bioètica de Catalunya: Consideracions ètiques i socials sobre el calendari de vacunacions del Departament de Salut.** Documento que describe los aspectos bioéticos de las vacunas y reafirma la voluntariedad de su administración.
2. **Roush SW et al: Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States. JAMA 2007; 298:2155-2163.** Se analiza el descenso de la morbilidad y mortalidad desde 1980 hasta 2004-2006. El número de casos registrados de las enfermedades infecciosas analizadas prevenibles con vacunas ha llegado a los niveles más bajos de la historia.
3. **Butler, D. Pandemic flu: from the front lines. Nature 2009; 461:20-21.** Recopilación de la situación en diferentes países que ya han padecido un número alto de casos de la pandemia gripal.
4. **The ANZIC Influenza Investigators. Critical Care Services and 2009 H1N1 influenza in Australia and New Zealand. NEJM 2009; 361 (10.1056/NEJMoa0906695).** Artículo original donde se describe el cuadro clínico y complicaciones de 270 pacientes ingresados en los hospitales de EUA al inicio de la pandemia.
5. **Jain S et al. Hospitalized patients with 2009 H1N1 influenza in the United States, April-June 2009. NEJM 2009; 361 (10.1056/NEJMoa0908481).** Artículo original donde se describe el impacto que la pandemia de gripe ha tenido sobre las UCI de Australia y Nueva Zelanda.
6. **WHO: Current WHO phase of pandemic alert.** Explicación del significado y consecuencias de las fases de alerta pandémica.
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/phase/en
7. **EMEA: Explanatory note on scientific considerations regarding the licensing of pandemic A(H1N1)v vaccines.** Recopilación del proceso de aprobación de las vacunas frente a la gripe pandémica y comentarios al respecto de su seguridad y eficacia.
8. **WHO: Six common misconceptions about immunization.** Discute los tópicos más habituales de los grupos contrarios a la vacunación.
http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en
9. **OMS: Seguridad de las vacunas.** Discute los datos científicos disponibles sobre los adyuvantes y conservantes de las vacunas.
http://www.who.int/vaccine_safety/topics/adjuvants/squalene/questions_and_answers/es
http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/questions/es
10. **Claire L. Should I have an H1N1 flu vaccination after Guillain-Barré syndrome?. BMJ 2009; 339:635.** Experiencia de una doctora de UCI en Inglaterra que sufrió un SGB por *Campylobacter* y analiza todas las evidencias y el razonamiento de si se ha de vacunar o no de la gripe.
11. **Coombes R. Vaccine disputes. BMJ 2009; 338:1528-1531.** Artículo donde se analizan los orígenes y tácticas empleadas por los grupos antivacunas en EUA e Inglaterra.
12. **Web de la Gripe A para profesionales sanitarios. Departamento de Salut. GenCat.**
<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir3321/index.html>