



# Efectos adversos reales de las vacunas

Ángel Hernández Merino

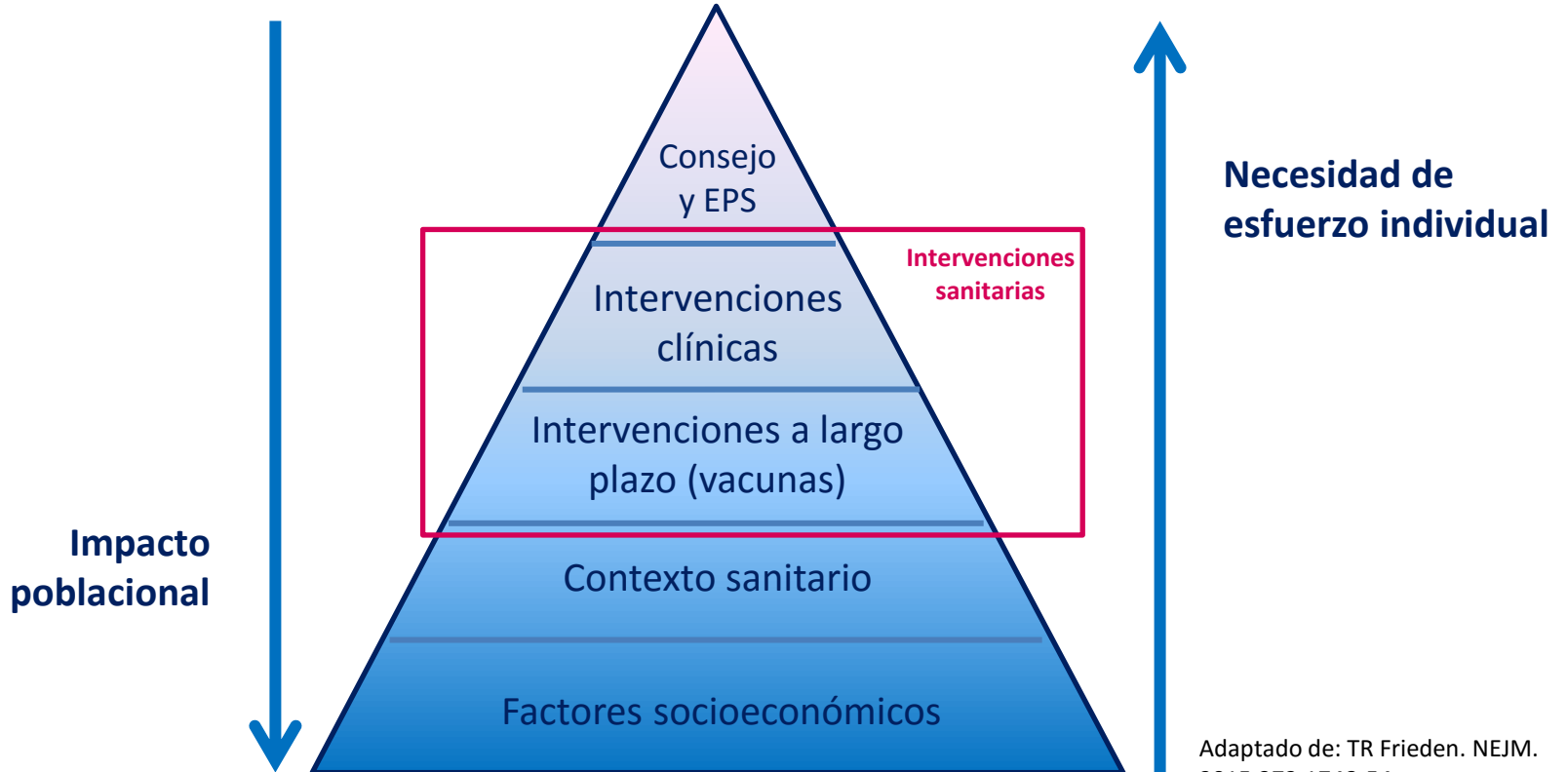
Pediatra. Centro de Salud La Rivota, Alcorcón, Madrid  
Vocal del CAV-AEP

Toledo, 22 de abril de 2016





# Las vacunas y la salud pública



Adaptado de: TR Frieden. NEJM. 2015;373:1748-54.



# La seguridad del paciente

- Los errores ocurren, y ocurrirán.
- La seguridad como una dimensión de la calidad y la excelencia.
- Es un aspecto crítico. Tiene un impacto, potencialmente extraordinario, sobre cada individuo y sobre el sistema. Pocos datos de nuestro medio<sup>1</sup>.
- La seguridad del paciente no es un lujo: debe ser colocada en el centro del sistema.

1. MSSSI, 2008. Estudio APEAS.



# Seguridad: entre la exageración y la infranotificación

- ¿Exageración?:
  - RU: 26% de las muertes pediátricas obedecen a causas identificables relacionadas con la calidad de los cuidados sanitarios<sup>1</sup>.
  - Europa, 2008, población general<sup>2</sup>:
    - Causa el 5% de los ingresos hospitalarios.
    - 5.ª causa de muerte entre los hospitalizados.
    - Casi 200.000 muertes y un coste de 79.000 millones de euros, al año.
  - Otros estudios muestran datos diferentes, pero siempre relevantes<sup>3</sup>.

1. P. Rees. Pediatrics. 2015;135:1027-35.

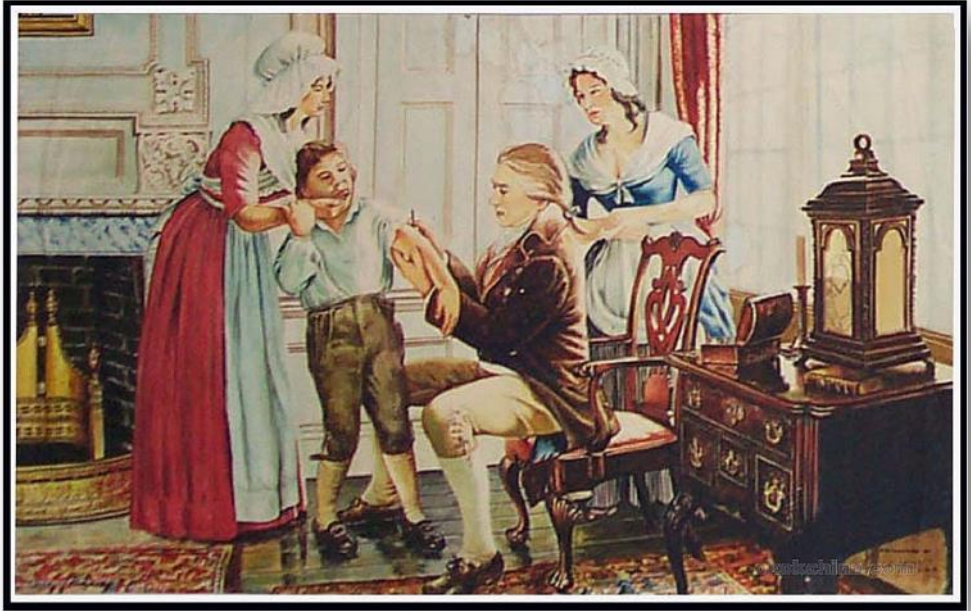
2. European Commission, 2008. Memo/08/782.

3. JC. Bouvy. Drug Saf. 2015;38:437-53.



# La seguridad de las vacunas

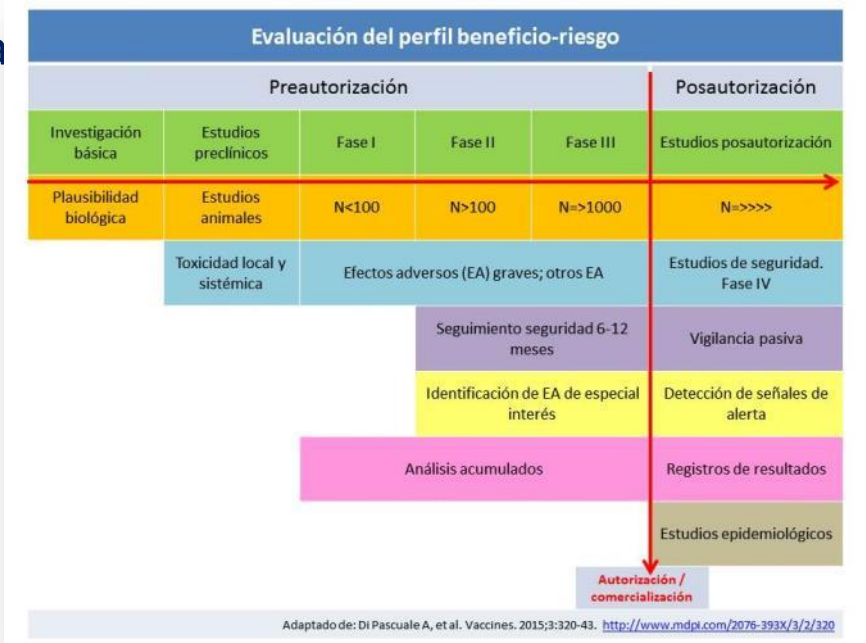
- ¿De dónde partimos?
- ¿Qué riesgos son asumibles hoy?





# La seguridad de las vacunas

- Evaluación de la seguridad de las vacunas.
- Capacidad limitada de los EC para caracterizar la seguridad de las vacunas.



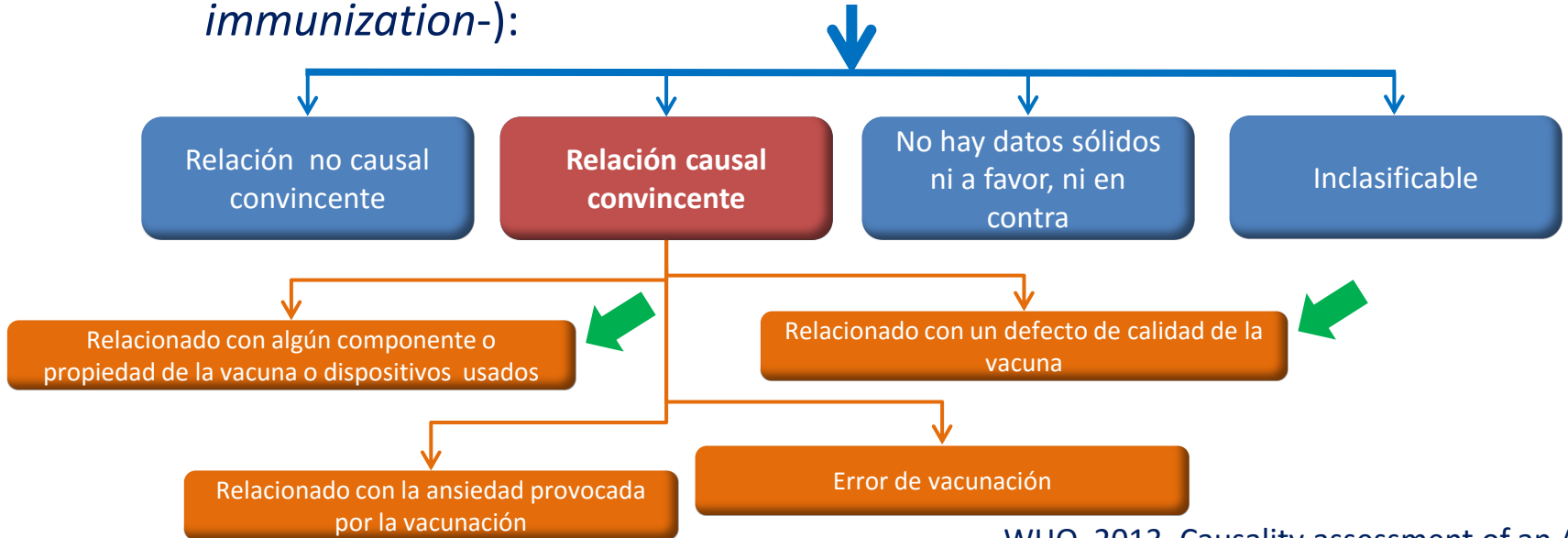






# Efectos (eventos) adversos: conceptos básicos

- Incidente de seguridad / **efecto (evento) adverso** / con o sin daño.
- **Tipos** de evento adverso (AEFI -*adverse event following immunization*-):





# Farmacovigilancia

- Detección de señales de alarma.
- Registros: bases de datos.
- AEMPS (FEDRA), EMA (EUdraVigilance).
- Gestión de la información.
- Experiencia poscomercialización<sup>1</sup>:
  - En 60 años, 462 fármacos retirados, 4 (0,86%) referidos a vacunas.
  - Intervalos de tiempo entre la primera notificación de un AEFI y la suspensión del producto (0,25 vs. 3-6 años).

1. Onakpoya IJ. BMC Med. 2016;14:10



# Evaluación de la causalidad de los efectos adversos de las vacunas



# Evaluación de la causalidad de los efectos adversos de las vacunas

- Efectos adversos de, por ej., estar aquí, escuchando esta charla.



BLOGS

## CIENCIA para llevar

El blog del CSIC

CURIOSIDADES CIENTÍFICAS PARA COMPARTIR

inicio | archivo | contacto | suscríbete

< | A la caza del agujero negro en el corazón de la Vía Láctea | ¿La rebelión de las máquinas? Falsos mitos en torno a los robots | >

### Los efectos secundarios de las vacunas o de leer este blog

01 DE JULIO DE 2015

👤 | 📱 | 📧 | 📺 | 📷 | 📺 | 📺 | 📺

Por **Margarita del Val** y **Enrique de la Rosa** (CSIC) \*

Pongamos que este artículo lo acaben leyendo un millón de adolescentes. En las seis semanas siguientes a su lectura más de cien de ellos enfermarán. Algunos, unos 35, sufrirán convulsiones de origen probablemente indeterminado y sin diagnóstico claro. Pero otros desarrollarán una enfermedad bien identificable: a unos 30 les diagnosticarán diabetes y a más de 20 artritis reumatoide. Un número significativo, unos 10, tendrán una parálisis facial y el resto, hasta el centenar, presentarán todo un listado de trastornos más infrecuentes, incluyendo, entre otros, esclerosis múltiple, choque anafiláctico o narcolepsia. Incluso es posible que uno muera, y no por accidente. Unos datos como estos le podrían llevar a intentar convencer a sus hijos adolescentes, si los tiene, o a familiares y amigos que los tengan de que no lean el blog del CSIC por su peligrosidad, ¿no?

**SOBRE EL BLOG:**

En el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) nos gusta hacer ciencia y también compartirla. Tenemos mucho que contar porque investigamos en todas las áreas del conocimiento y trabajamos en 125 centros distribuidos en todas las comunidades autónomas, lo que nos convierte en el mayor organismo público de investigación de España. En este blog colectivo, impulsado por el Área de Cultura Científica, te hablamos de los avances y curiosidades de la ciencia. Lo hacemos con pildoras cuidadosamente preparadas para llevar y tomar.

👤 **Seguir a @CSICdivulga**

👍 **Me gusta 3,398**

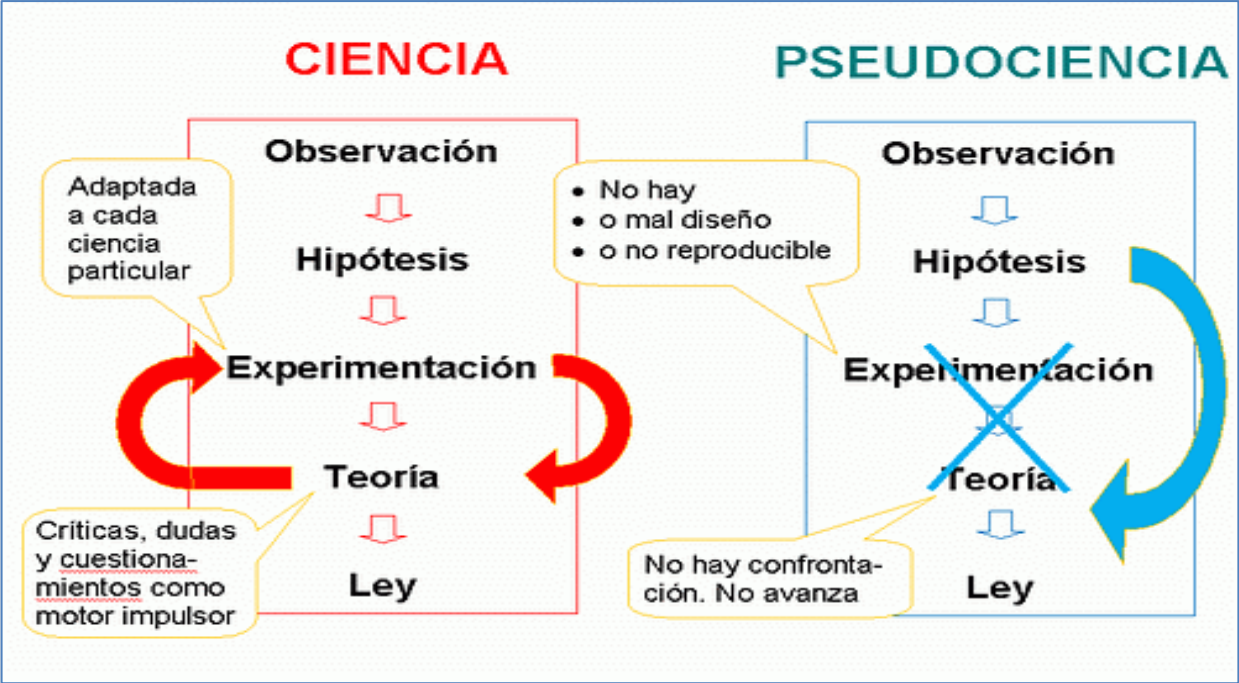


# Evaluación de la causalidad de los efectos adversos de las vacunas

- Dinamarca, menores de 18 años, 1980 a 2009, coberturas vacunales 82-93%.
- Eventos estudiados: SGB, mielitis aguda, neuritis óptica, anafilaxia, esclerosis múltiple, narcolepsia, enfermedades autoinmunes, etc.
- Incidencia por millón, en los 6 meses siguientes a la vacunación.
- Casi 2,5 millones de niños, más de 16 años de seguimiento medio.
- Eventos observados:
  - 42 días: 218 convulsiones, 20 DM1, 19 ARJ, 8 PF, 5 EM.
  - Muertes: 1-2/24 horas, 2-3/7 días, 12-18/6 meses.
  - Convulsiones: 8-12 en las 24 horas siguientes.

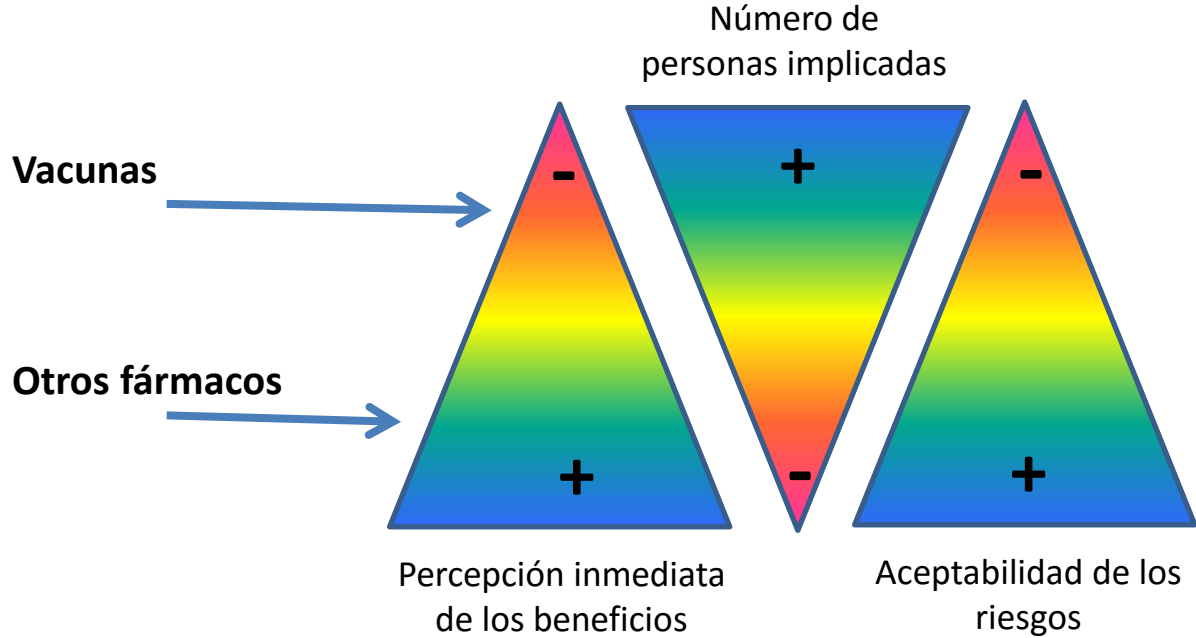








# Precepción del riesgo y expectativas



- Infravaloración del impacto vacunal.
- Sobrevaloración de los efectos adversos de las vacunas.
- Preocupación por la seguridad: dudas, rechazo.





# Seguridad de los adyuvantes

- Importante por:
  - Causa principal de las dudas (rechazo) hacia las vacunas.
  - Necesidad de los adyuvantes.
- ¿Hay razones para dudar de la seguridad de estos productos?: no, aunque hay elementos de incertidumbre. →
- Adyuvantes disponibles: sales de aluminio y otros.
- Balance riesgo-beneficio: casos esporádicos de muy baja frecuencia (y causalidad no probada) frente a denominadores extraordinariamente elevados.

- Incrementan la reactogenicidad de las vacunas.
- Mecanismos de actuación no esclarecidos.
- Capacidad para estimular o desencadenar procesos de inflamación (inmunidad innata) y de la inmunidad adaptativa.



# Seguridad de los adyuvantes

## N. Petrovsky. Drug Saf. 2015;38:1059-74.

- Reacciones locales.
- Reacciones sistémicas.
- Aluminio.
- Emulsiones oleosas.

### Conclusiones:

- Conocimiento limitado de los mecanismos de actuación.
- Balance global riesgo-beneficio favorable.

## J. Stassijns. Vaccine. 2016;34:714-22.

- Nuevos adyuvantes: AS01, AS02, AS03, MF59.
- RS, niños <10 años, 1990-2015: 29 estudios, >25.000 niños.

### Conclusión:

- Eventos adversos serios: RR 0,85 (IC 95%: 0,75-0,96).



# Seguridad de los adyuvantes: el caso del aluminio

- Usado como adyuvante desde 1926.
- El aluminio en la naturaleza.
- ¿De dónde proviene la preocupación por la toxicidad del aluminio?
- Incremento de la exposición en las últimas décadas.



# Seguridad de los adyuvantes: el caso del aluminio

- Efectos adversos atribuidos (aunque no comprobados):
  - Neurotoxicidad directa: trastornos del neurodesarrollo (TEA, etc.), trastornos cognitivos en adultos (Alzheimer, etc.)<sup>1</sup>.
  - Autoinmunidad. ASIA (*autoimmune-inflammatory syndrome induced by adjuvants*)<sup>2</sup>.

1. “La edad del aluminio”. RTVE, 13 octubre 2013. <https://vimeo.com/77853124>.

2. Perricone C. J Autoimmun. 2013;47:1-16.



# Seguridad de los adyuvantes: el caso del aluminio

- ¿Cuál es la hipótesis?
- ¿Quiénes la defienden?: L. Tomljenovic<sup>1,2</sup>
- ¿Qué dicen la OMS y la FDA?<sup>3,4</sup>

1. Tomljenovic J. J Inorg Biochem. 2011;105:1489-99.

2. Tomljenovic L. Curr Med Chem. 2011;18:2630-7.

3. FDA. Study Reports Aluminum in Vaccines, 2015. <http://goo.gl/JHunul>

4. WHO. Vaccine safety. WER. 2012;87:281-8.



# Seguridad de los adyuvantes: el caso del aluminio

- ¿Cuánto aluminio tienen las vacunas que usamos aquí?
- CC. Willhite, 2014<sup>1</sup>:
  - No es carcinogénico ni genotóxico.
  - No hay pruebas de toxicidad directa.
  - Pero, dadas las condiciones de exposición extensa y la toxicidad experimental, es necesario redefinir los límites seguros de la exposición a través de distintas fuentes, fármacos y productos cosméticos entre ellos.

1. Willhite CC, et al. Crit Rev Toxicol. 2014;44(S4):1-80.



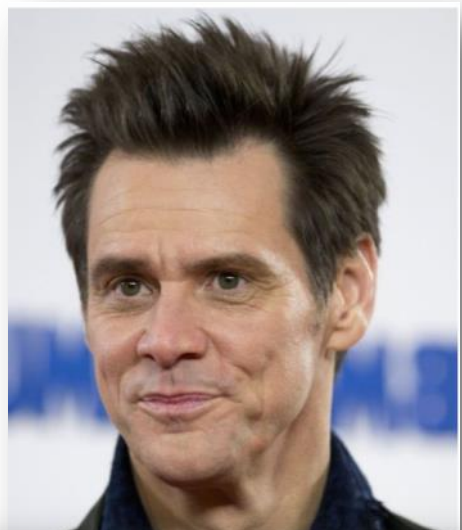
# Seguridad de los adyuvantes: el caso del aluminio, concluyendo





- Igual que los demás adyuvantes: más reactogenicidad, sobre todo local.
- Es muy eficaz. Usado desde hace mucho, muchos millones de dosis.
- No hay pruebas de que su uso con las vacunas esté relacionado con efectos adversos serios.
- No obstante, dado su potencial tóxico (experimental) y la exposición masiva:
  - Redefinir los límites seguros.
  - Investigación de nuevos adyuvantes: multinacional, inteligente, transparente.
- Responsabilidad al hablar de la seguridad del aluminio.



# Entidades definitivamente no relacionadas con las vacunas

- Asma.
- Autismo.
- Cáncer / leucemia.
- Diabetes mellitus tipo 1.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Esclerosis múltiple.
- SMSL.
- Etc.



 **Jim Carrey**   
@JimCarrey  

I am not anti-vaccine. I am anti-thimerosal, anti-mercury. They have taken some of the mercury laden thimerosal out of vaccines. NOT ALL!



# Entidades definitivamente no relacionadas con las vacunas



- Asma.
- Autismo.
- Cáncer / leucemia.
- Diabetes mellitus tipo 1.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Esclerosis múltiple.
- SMSL.
- Etc.











# Efectos adversos graves

- Anafilaxia.
  - Convulsión febril.
  - **Sd. de Guillain-Barré.**
  - Invaginación intestinal.
  - Trombocitopenia.
  - Otros.
- Gripe:
    - Infección natural: 40-70/millón.
    - Vacuna: 1-2/millón.
    - Causalidad no establecida de forma definitiva; riesgo asociado, quizás, a:
      - Algunas vacunas antigripales.
      - En algunas poblaciones.



# Efectos adversos graves

- Anafilaxia.
  - Convulsión febril.
  - Sd. de Guillain-Barré.
  - **Invaginación intestinal.**
  - Trombocitopenia.
  - Otros.
- 7-10 días después de la primera dosis:
    - 1-2 (hasta 6)/100.000.
    - Algo mayor con la vacuna monovalente y en lactantes de mayor edad del rango recomendado para la primera dosis.
  - Balance riesgo-beneficio global favorable.



# Efectos adversos graves

- Anafilaxia.
  - Convulsión febril.
  - Sd. de Guillain-Barré.
  - Invaginación intestinal.
  - **Trombocitopenia.**
  - Otros.
- SRP: 33/millón.
  - Varicela, 11-17 años.
  - HA, 7-17 años.













## Global Vaccine Safety

- Global Vaccine Safety
- ▼ Global Vaccine Safety Initiative
  - Detection
  - Investigation
  - Communication
  - Tools and methods**
  - Regulatory framework
  - Technical support and trainings
  - Global analysis and response
  - Public-private information exchange
  - ▶ Global Advisory Committee on Vaccine Safety

### WHO vaccine reaction rates information sheets

The information sheets on this page provide details on reaction rates of selected vaccines – whether single antigen or combined in a single product. WHO's Immunization, Vaccines and Biologicals department has developed these sheets within its priority area supporting the introduction of vaccines in Member States.



WHO / Bachir Chaibou

The papers are primarily designed for use by national public health officials and immunization programme managers but may appeal to others interested in such information. Data from these sheets can be used for the evaluation of Adverse Events Following Immunization (AEFI) reported during national immunization programmes, but also for preparing communication materials about specific vaccines.

These information sheets include a short summary of the vaccine. They also comprise details of mild and severe adverse reactions (local and systemic) following immunization. Expected rates of vaccine reactions have been included if available in published literature.

Share
 Print

**Last update:**  
 25 January 2016 15:08 CET





# 5

## Seguridad de las vacunas Conclusiones

**La seguridad del paciente no es un lujo, es una necesidad**

La seguridad de las vacunas es un problema de salud pública: necesita una estrategia inteligente, eficaz y transparente.

Pasar de una visión individual (testimonios, experiencias) a una visión sistemática de todo el proceso de los programas vacunales.



# 4

## Seguridad de las vacunas Conclusiones

**Cuestionar la seguridad de las vacunas solo debe hacerse con datos sólidos**

Responsabilidad y objetividad, cuando se hable de aspectos de seguridad.





## Seguridad de las vacunas Conclusiones



**No hay pruebas de la implicación del aluminio en la incidencia de efectos adversos graves**

Tampoco, hasta hoy, con los demás adyuvantes.

No obstante, es necesario desentrañar los mecanismos de acción y su potencial tóxico.







# 1

## ¿Está justificado el miedo a las vacunas?



## Seguridad de las vacunas Conclusiones

Hay algo que da más miedo que las vacunas

No tenerlas

Envía **VACUNA** al 28033

Más de 4.000 niños mueren cada día por enfermedades prevenibles con una vacuna.

[mefes/ponunavacuna](http://mefes/ponunavacuna)

**MEDICOS SIN FRONTERAS**

Copyright © 2013 Medicos Sin Fronteras. Todos los derechos reservados. Medicos Sin Fronteras es una organización sin ánimo de lucro. Medicos Sin Fronteras es una organización sin ánimo de lucro. Medicos Sin Fronteras es una organización sin ánimo de lucro.



@Muheisen81  
Muhammed Muheisen/AP



@Muheisen81  
Muhammed Muheisen/AP

#NiñosRefugiados