

Vacuna contra el virus A (H1N1) y reacciones adversas

Recientemente han surgido algunas dudas planteadas por la Asociación de Pediatras de Estados Unidos sobre la inocuidad de la vacuna contra el virus A (H1N1) aplicada en niños. Por su parte la OMS recomienda aplicar la vacuna en niños de cinco años, ya que en este grupo las manifestaciones de la influenza pueden ser más severas y hay que considerar la relación beneficio-riesgo, ya que la vacunación es el recurso principal para frenar la epidemia de gripe A.

En otros círculos, ha surgido temor en vista de la presencia de mercurio en la vacuna; sin embargo, la OMS ha señalado que el mercurio es un conservador y no plantea problemas de seguridad.

El timerosal es un mercurial usado en la fabricación de vacunas como un agente inactivador, además evita la contaminación bacteriana durante su elaboración e impide la contaminación bacteriana y micótica durante sus uso, sobre todo cuando la vacuna se toma de frascos multidosis.

Los conservadores en las vacunas se hicieron necesarios cuando se produjeron accidentes debidos a la contaminación de los frascos de vacuna multidosis, como sucedió en Australia, en enero de 1928, durante una campaña de vacunación contra la difteria: 12 de 21 niños vacunados por vía subcutánea fallecieron 24 a 48 horas por estafilococemia.

En 1968, el Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos estableció la obligación de usar conservadores en frascos multidosis de vacunas, excepto para vacunas virales vivas atenuadas, como la polio oral, fiebre amarilla y trivalente viral. Las vacunas en las que se utiliza el timerosal con mayor frecuencia son la DPT, hepatitis B e influenza.

Hasta la fecha se han descrito efectos adversos del timerosal, tales como respuestas de hipersensibilidad retardada que se expresa como reacciones cutáneas: edema en el sitio de la inyección y enrojecimiento. Sin embargo,

algunos autores han atribuido estos eventos al tiosalicilato de timerosal. Por este motivo no ha sido posible establecer si las relaciones locales son causadas por el timerosal o por otros componentes de las vacunas.

En el WER (Weekly Epidemiological Record), la OMS publicó las conclusiones de la sexta reunión del GACVS (Global Advisory Comité on Vaccine Safety) celebrada en el 2002. En relación a la inocuidad de las vacunas que contienen timerosal, se concluyó que no existía evidencia de toxicidad al mercurio en lactantes, niños o adultos vacunados.

Se han propuesto la sustitución, la reducción o la eliminación del timerosal; existen vacunas con disminución del contenido de timerosal. Sin embargo, la eliminación del timerosal ha hecho necesario modificar los procesos de producción de la vacuna para que se mantenga su estabilidad, pureza, potencia, inocuidad y eficacia; esto probablemente requerirá estudios suplementarios para evaluar los parámetros de calidad, lo que disminuirá la disponibilidad y probablemente ocurrirá desabasto del producto. Por otra parte, si se opta por contar solamente con ampolletas de una sola dosis, habrá que reestructurar la capacidad de producción, con el uso de cámaras frías, lo que elevaría los costos.

La posición actual de la OMS es clara: recomienda mantener el uso de las vacunas con timerosal, especialmente en los países en desarrollo, para continuar con los programas de control de enfermedades transmisibles, que pueden prevenirse mediante la vacunación.

La vacuna que produce Sanofi en monodosis de 0.5 mL no contiene conservadores y la multidosis contiene 25 microgramos de mercurio por cada dosis de 0.5 mL que es lo habitual en este tipo de vacunas.

Importa mencionar que cuando una vacuna indica que no contiene conservadores, significa que no contiene timerosal, pero que pudo haber sido usado en algún momento del proceso de fabricación.

Recientemente las autoridades canadienses decidieron retirar un lote de vacunas compuesto por 172000 dosis

producidos por Glaxo Smith Kline, que hasta ese momento era el único proveedor de este biológico para Canadá.

Glaxo produce la vacuna Pandemrix A (H1N1) que se está empleando en el Reino Unido y en otros países europeos.

El retiro de lote de vacunas se debió a que varias personas tuvieron reacciones alérgicas graves al producto. En Manitoba la tasa de reacciones alérgicas fue de 1 por cada 20 000 vacunados, lo que es cinco veces superior a lo habitual en campañas de vacunación de la influenza estacional. Aún no se ha determinado por la comunidad científica cual fue la causa.

En México la vacuna que se distribuirá es producida por el mismo laboratorio Sanofi, al que se le han comprado durante cinco años la dosis para la influenza estacional.

Panenza® para el Virus A (H1N1). Esta vacuna fue aprobada en estudios clínicos controlados en Francia y en Finlandia en adultos y en niños de seis meses de edad en adelante. La vacuna produce una respuesta de anticuerpos protectora a los 21 días post-vacunación; no contiene adyuvantes y está constituida por 15 microgramos de hemaglutinina de influenza A/California/07/2009 (H1N1) v-like virus.

Las reacciones adversas que describen los laboratorios que elaboran la vacuna A (H1N1) se basan en estudios de la influenza estacional con la vacuna trivalente; son reacciones locales como ardor en el sitio de inyección, enrojecimiento, dolor y edema ($\geq 10\%$). Los eventos sistémicos más comunes son malestar general, cefalea y mialgias ($\geq 10\%$).

Es conveniente que el personal de salud esté bien informado por las autoridades sanitarias para evitar rechazo y dudas sobre la vacuna entre la población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zambrano B. Revisión. Consideraciones generales sobre el mercurio, el timerosal, y su uso en vacunas pediátricas. *Rev. Med, Uruguay* 2004;20:4-11.
2. Ball LK, Ball R, Pratt D. Review article: An assessment of thimerosal use in childhood vaccines. *Pediatrics* 2001;107(5):1147-54.
3. Food and Drug Administration: Center for Biologics Evaluation and Research (CBER): Thimerosal and vaccines. <http://www.fda.gov/cber/vaccine/thimerosal.html>
4. World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 20-21 June 2002. *Wkly Epidemiol Rec* 2002;77(47):389-4004
5. <http://eleconomita.com.mx/notas-ompreso/internacional/2009/11/23/sacan-vacunas-contra-ah1n1>

Dr. Oscar Vázquez Tsuji
Vicepresidente del Comité de Farmacia y Terapéutica
Instituto Nacional de Pediatría
Investigador Facultad de Medicina. Universidad La
Salle.

Dra. Teresita Campos Rivera
Secretario Técnico
Comité de Farmacia y Terapéutica
Instituto Nacional de Pediatría
Instituto Mexicano del Seguro Social.