



VACUNAS

Vacunas contra el virus A (H1N1) y timerosal

En algunos sectores han surgido dudas respecto a la vacuna A (H1N1) y han sido planteadas por la Asociación de Pediatras de Estados Unidos en relación con la seguridad de su aplicación en niños. Por su parte, la OMS recomienda la aplicación de la vacuna en niños de cinco años, ya que en este grupo las manifestaciones pueden ser más severas y hay que considerar la relación riesgo-beneficio. La OMS recomienda la aplicación de la vacuna, ya que la considera la principal herramienta para frenar la epidemia de gripe A. En otros círculos han surgido dudas en relación a la presencia de mercurio en la vacuna (timerosal), en este aspecto la OMS ha manifestado que el mercurio es un conservador y que no plantea problemas de seguridad.

Parte de las dudas llevaron al uso de la leyenda que tienen algunas vacunas: "libre de timerosal", "libre de conservador" o "reducida en timerosal". Estas son tres acotaciones que aparecen en las vacunas: a) thimerosal free (libre de timerosal), indica que la vacuna no contiene timerosal ni como conservador ni como remanente del proceso de producción; b) preservative free (libre de conservador), indica que no se le añadió timerosal como conservador, pero que ha sido utilizado durante el proceso de producción, por lo que puede haber trazas de mercurio (<0.5 microgramos/0.5 mL); y c) reducida en timerosal, indica que se ha reducido la concentración de timerosal, pero no puede considerarse como thimerosal free.

El timerosal [(etilmercurio)thio]2 benzoato de sodio (ácido etilmercuriosalicílico) es un componente organomercurial que contiene 49.6% de mercurio, por peso, su fórmula condensada es C₉H₉HgNaO₂S. El timerosal se usa como agente inactivador en la fabricación de vacunas, también es usado para evitar la contaminación bacteriana durante la producción de la misma y para prevenir la contaminación bacteriana y micótica durante su uso, en este último caso, en especial cuando se utilizan frascos multidosis.

El uso de conservadores en las vacunas se implementó posterior a la presentación de accidentes graves producidos por la contaminación de frascos multidosis que no contenían ningún tipo de conservadores. En Australia,

en enero de 1928, durante una campaña de vacunación contra la difteria, 12 de 21 niños vacunados por vía subcutánea fallecieron a las 24-48 horas por estafilococemia.

En 1968, el Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos estableció el uso de conservadores en frascos multidosis de vacunas, excepto para vacunas virales vivas atenuadas, como la polio oral, fiebre amarilla y trivalente viral. Las vacunas en donde se utiliza el timerosal con mayor frecuencia son la DPT, hepatitis B e influenza. Hasta la fecha se han descrito como eventos adversos atribuibles al timerosal la presencia de respuestas de hipersensibilidad retardada asociadas a reacciones cutáneas, como edema en el sitio de la inyección y enrojecimiento; sin embargo, hasta la fecha no ha sido posible establecer de manera precisa si estas reacciones locales son causadas por el timerosal o por otros componentes de las vacunas.

Se sabe que el mercurio a altas dosis es un compuesto que se asocia a neurotoxicidad. Existen varias teorías de cómo se produce la toxicidad; se sabe que la producción de mercurio inorgánico a partir de mercurio orgánico implica la producción de radicales libres que pueden determinar la peroxidación lipídica de la membrana celular provocando daño a la célula. Las células más afectadas son las del sistema nervioso central, hígado y riñón. La intoxicación aguda por mercurio puede producir parestesias, incoordinación, disartria, debilidad, ataxia, pérdida de la visión, coma y muerte. Sin embargo, hasta el momento no existe ninguna evidencia de que las concentraciones de mercurio contenidas en alguna vacuna hayan producido daños en el sistema nervioso de pacientes vacunados. La información que se conoce en relación a los efectos tóxicos del mercurio proviene de episodios acaecidos en varias partes del mundo. En 1960, en la bahía de Minamata en Japón, se produjeron 121 intoxicaciones y 46 defunciones asociadas a la ingestión de pescado contaminado por los desechos de una planta química que vertía mercurio en la bahía. En 1972 Irak importó cebada y trigo tratado con pesticidas a base de metil-mercurio, las semillas estaban destinadas a la siembra, no obstante, se hizo caso omiso de las indicaciones y las semillas fueron

molidas para su consumo en forma de harina para hacer pan, el resultado fue más de 6,500 personas hospitalizadas y 500 defunciones, también existen reportes en Pakistán, Estados Unidos y Guatemala, entre otros.

En el WER (Weekly Epidemiological Record), la OMS publicó las conclusiones de la sexta reunión del GACVS (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) celebrada en 2002; En relación a la inocuidad de las vacunas que contienen timerosal, en la reunión se concluyó que no existía evidencia actual de toxicidad al mercurio en lactantes, niños o adultos expuestos a vacunas que contienen timerosal. Como respuesta a la inquietud de algunos sectores, se ha propuesto la sustitución, reducción o la eliminación del timerosal; de esta manera existen vacunas con disminución del contenido de timerosal. La eliminación del timerosal en las vacunas, requiere de cambios en los procesos de producción para que se mantenga la estabilidad, pureza, potencia, seguridad y eficacia de la misma, esto significa estudios suplementarios para confirmar los parámetros de calidad lo cual, realizado a gran escala, disminuiría la disponibilidad de producto y desabasto; por otro lado, la opción de contar solamente con monodosis requiere implementar la capacidad de producción, cámaras frías e incremento de los costos del biológico.

La posición actual de la OMS es clara: recomienda mantener el uso de las vacunas con timerosal, ya que las concentraciones del conservador son mínimas y no plantean problemas de seguridad. Esta recomendación está especialmente dirigida a los países en desarrollo, para continuar con los programas de control de enfermedades transmisibles, prevenibles mediante la vacunación.

Dr. Oscar Vázquez Tsuji*
Dra. Teresita Campos Rivera**

* Vicepresidente Comité de Farmacia y Terapéutica Instituto Nacional de Pediatría Investigador Facultad de Medicina. Universidad La Salle.

** Secretario Técnico Comité de Farmacia y Terapéutica Instituto Nacional de Pediatría Instituto Mexicano del Seguro Social