

# Papel de la Salud Pública en la introducción de vacunas en los calendarios rutinarios

J.A. Navarro Alonso

*Jefe del Servicio de Prevención y Protección de Salud.*

*Consejería de Sanidad. Región de Murcia.*

---

*Rev Pediatr Aten Primaria. 2005;7 Supl 4:S19-27*

*José Antonio Navarro Alonso, josea.navarro2@carm.es*

## Introducción

La vacunación se encuentra entre los grandes logros de la Salud Pública en los últimos 100 años<sup>1</sup>. Las vacunas han salvado millones de vidas, han evitado morbilidad e incluso han erradicado enfermedades de forma equitativa. Aun así, los beneficios no se distribuyen uniformemente, ya que en países en vías de desarrollo uno de cada cuatro recién nacidos anualmente no recibirá ninguna vacuna. Además, en los países desarrollados se está comenzando a observar un estancamiento e incluso una disminución en los niveles de coberturas de vacunación debido a una cierta complacencia, a la competencia entre los finitos recursos para los cuidados de la salud y a una infraestructura sanitaria añosa y poco evolucionada<sup>2</sup>. Egoísta, pero, afortunadamente, los programas de vacunación de

las comunidades autónomas españolas se encuentran por ahora lejos de lo que acontece a nuestro alrededor. Gozan de una salud envidiable debido fundamentalmente a la confianza de los ciudadanos en el sistema sanitario, a la aceptación de las vacunas como parte integral de los cuidados preventivos de salud y a la equidad y gratuidad de las vacunas recomendadas.

El proceso de introducción de una nueva vacuna en el calendario es un proceso extremadamente complejo que a veces lleva meses o años de arduo trabajo. Según Mulholland<sup>3</sup>, los argumentos para introducir nuevas vacunas son complejos, multifactoriales y no siempre racionales. Con una situación permanentemente crítica de escasez de recursos en los sistemas sanitarios, cualquier gasto añadido precisará de una cuida-

dosa evaluación. Los gestores querrán conocer al detalle los motivos que justifican la inclusión y si se dispone de alternativas menos costosas. Éstos, a su vez, transmitirán a los gobernantes la necesidad de la inclusión y serán éstos los que, en definitiva, valorarán si el presupuesto previsto se destinará a los programas de vacunación o si, por el contrario, se encaminará a otros proyectos. Por otra parte, los precios de las vacunas que se utilizan rutinariamente o que se valoran para introducir ya son elevados, en general legítimamente, y a menudo se incrementan anualmente en porcentajes superiores a los índices macroeconómicos al uso.

En este documento intentaré revisar los criterios que desde la Salud Pública se manejan para introducir cambios en los calendarios rutinarios de vacunación y los motivos por los que, en ocasiones, existen discrepancias entre ese nivel y el asistencial. A la hora de abordar estos aspectos se deberá tener siempre presente que: a) las estrategias de prevención desde la Salud Pública deberán ser bien poblacionales o bien de alto riesgo, b) los recursos no son ilimitados, c) se debe buscar siempre la equidad manteniendo la gratuidad de los programas preventivos, d) la aceptabilidad de éstos por la población puede resentirse por la

existencia de mensajes contradictorios, e) si existe un problema de salud y éste es vulnerable, las autoridades instaurarán las medidas oportunas y f) el proceso de decisión es científico (basado en la evidencia) y político (a menudo refleja la percepción de la población respecto de la enfermedad o de la vacuna).

### **Criterios de introducción de una vacuna en calendario**

En primer lugar deberemos conocer si una enfermedad infecciosa concreta supone realmente un problema de salud. Este hecho vendrá dado por el conocimiento de su magnitud o extensión y los diversos parámetros derivados (carga de la enfermedad). Una vez asumido que es un problema de salud, conviene priorizarla frente a otros problemas a la hora de instaurar las medidas preventivas. Esta priorización tendrá en cuenta, además de la extensión, la vulnerabilidad, la repercusión local y la tendencia en el tiempo del problema en cuestión. La vulnerabilidad vendrá dada por la existencia de una vacuna eficaz (en ensayos clínicos), efectiva (en condiciones normales de uso) y segura, aprobada por las autoridades regulatorias y con unas indicaciones que se ajusten a la población a la que se va a aplicar. La repercusión local se conocerá generalmente de una

manera subjetiva mediante entrevistas a informadores clave y seguimiento de los medios de comunicación. Parte de los datos manejados en esta priorización resultarán útiles para establecer los criterios de introducción de una nueva vacuna (Tabla I).

Los criterios básicos que se deben tener en cuenta son<sup>4,5,6</sup> (Tabla II):

1. ¿Es la enfermedad un problema de Salud Pública?
2. La vacuna disponible, ¿es segura, eficaz y efectiva?
3. ¿Cómo puede repercutir en un calendario previamente sobrecargado una nueva vacuna?

4. ¿Cuál será el coste/efectividad de la vacuna?

5. ¿Su introducción cambiará la epidemiología de la enfermedad?

La carga de la enfermedad infecciosa es el elemento clave para tomar la decisión: incidencia global y por edades, gravedad, discapacidad (años de vida ajustados por discapacidad), mortalidad (años de vida perdidos por muerte prematura), consumo de recursos sanitarios y costes indirectos o sociales (Tabla III), referidos todos ellos al ámbito de introducción de la vacuna. Para conocer estos datos se pondrán en marcha estudios epidemiológicos bien diseñados que incluyan varios años en el caso de que la enfermedad se caracterice por presentar variaciones temporales. Si existen varios serotipos o serogrupos del patógeno (*N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, poliovirus, virus influenza, rotavirus...) es imprescindible disponer de lo que supone cada uno de ellos en la

**Tabla I.** Problema de salud y su priorización

- Extensión o magnitud
- Gravedad
- Vulnerabilidad
- Repercusión local
- Tendencia en el tiempo

**Tabla II.** Criterios de introducción de una vacuna

- ¿Es la enfermedad un problema de Salud Pública?
- La vacuna disponible, ¿es segura, eficaz y efectiva?
- ¿Cómo puede repercutir en un calendario previamente sobrecargado una nueva vacuna?
- ¿Cuál será el coste/efectividad de la vacuna?
- ¿Su introducción cambiará la epidemiología de la enfermedad?
- ¿Tiene garantizado el mantenimiento en el calendario?
- ¿Tiene garantizado el suministro?

Tabla III. Medida de la carga de enfermedad

- Incidencia global y por edades
- Gravedad
- Discapacidad
- Mortalidad
- Consumo de recursos sanitarios
- Costes indirectos o sociales

carga de la enfermedad. Ocasionalmente podría resultar de interés conocer si existen estrategias preventivas alternativas a la vacuna o si se puede minimizar el impacto de la enfermedad ya establecida (soluciones de rehidratación oral en las diarreas por rotavirus).

La responsabilidad de garantizar que las vacunas autorizadas sean seguras recae en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en España y en la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products en la Unión Europea. Estas agencias, con los estudios específicos que aportan los laboratorios farmacéuticos, sirven para que se autorice en términos de riesgo/beneficio<sup>7</sup>.

Ninguna vacuna es totalmente segura, pero en el caso de producir efectos secundarios, éstos son habitualmente leves y autolimitados. En cualquier caso, siempre serán mayores los beneficios en términos de salud asociados a la vacunación que el riesgo infrecuente de

reacciones adversas graves. Junto a la autorización del producto, las autoridades regulatorias, basándose en la información aportada por el laboratorio solicitante, emiten las "fichas técnicas" correspondientes donde se recoge información sobre indicaciones, forma de administración, contraindicaciones, posología, interacciones y reacciones adversas.

Tradicionalmente se conoce la eficacia de una vacuna antes de su introducción en los calendarios, pero no siempre ocurre así. El Reino Unido introdujo la vacuna antimeningocócica conjugada frente a *N. meningitidis* serogrupo C sin haber realizado ensayos clínicos en fase III. Los estudios precomercialización efectuados por el Ministerio de Salud y la industria farmacéutica demostraron la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna candidata en los grupos diana, basándose la autorización en los datos generados por esos estudios y por los ya conocidos de eficacia vs. parámetros serológicos surogados de efectividad de la vacuna polisacárida simple en mayores de dos años<sup>8</sup>.

Respecto del tercero de los puntos, conviene conocer el impacto que puede producirse en el calendario existente. Se debe dar respuesta a varios interrogantes: ¿se alcanzarán las coberturas previstas?,

¿interferirá con las vacunas ya existentes en términos de seguridad e inmunogenicidad?, ¿se incrementará el número de pinchazos?, ¿incrementará la capacidad logística del programa?, en el caso de depender el número de dosis del preparado o en caso de concentrarse los casos de enfermedad en una etapa determinada, ¿cuántas dosis y en qué meses o años de la vida se introduce?

Otro de los requisitos consiste en conocer el coste/efectividad de la incorporación al calendario rutinario. Este parámetro nos permitirá comparar los costes de vacunar respecto a los de no vacunar. Supone una evaluación económica completa donde se miden los resultados en efectos (cambios en la morbilidad y en la mortalidad, casos evitados, número de consultas, días de hospitalización, discapacidades, costes indirectos o sociales...). Los casos evitados por la vacunación se estimarán basándose en la eficacia conocida, en la cobertura esperada, en los serotipos/serogrupos cubiertos y en si proporciona inmunidad comunitaria. El coste de la introducción tendrá en cuenta el precio de la vacuna, conservación, transporte y honorarios profesionales en caso de que existieran. Los efectos adversos se contabilizarán como efectos negativos. Los resultados pueden ser muy sensibles a las tasas de descuento que se

apliquen (el valor del dinero es mayor en el presente que en el futuro, por lo que un ahorro o gasto en el futuro se descontará del valor actual). Los análisis de sensibilidad permitirán conocer cómo de sensibles son los resultados a distintos valores de los parámetros utilizados (variaciones en costes, tasa de descuento, precio de la vacuna, cobertura alcanzada, efectividad...).

El último punto que debe considerarse es si la introducción de una vacuna va a suponer un cambio en la epidemiología de la enfermedad. Desde la perspectiva de la Salud Pública este apartado es extremadamente importante. En el caso de una enfermedad concreta como la varicela, si las coberturas tras la introducción en el segundo año de la vida no superan las previstas, ¿la inmunidad comunitaria evitará casos en la infancia para dejar individuos susceptibles en la edad adulta?<sup>9</sup> ¿Si las coberturas de vacunación son muy altas (esperadas), aumentará el riesgo de herpes zóster en el adulto-anciano?<sup>10</sup> Tomemos el caso de la vacuna antineumocócica conjugada. Las altas coberturas alcanzadas llevarán consigo una disminución muy importante de la enfermedad invasiva por serotipos vacunales, pero ¿aumentará la enfermedad invasiva por serotipos no vacunales?<sup>11</sup> Desgraciadamente existen

ejemplos de inadecuada planificación en la introducción de vacunas con importantes repercusiones posteriores en salud<sup>12</sup>.

Algunos autores<sup>13</sup> incluyen dos parámetros más que deben barajarse en la toma de decisiones sobre una nueva vacuna. Uno de ellos es el compromiso de las autoridades para garantizar su mantenimiento en el calendario, y el otro es el de disponer de una garantía en el suministro sabiendo si se podrá responder a la demanda mundial.

Además de estos criterios, en ocasiones las autoridades sanitarias también tendrán que tomar decisiones desde una perspectiva política, basándose en la percepción de la población sobre una vacuna o sobre una enfermedad específica<sup>3</sup>. Varios ejemplos pueden ilustrar este punto. La opinión pública española influyó sin ningún género de dudas en la campaña de vacunación masiva con vacuna antimeningocócica polisacárida A + C en el año 1997. La presión de la sociedad junto a la existencia de una gran epidemia por *N. meningitidis* serogrupo B ha motivado que las autoridades neozelandesas estén desarrollando una vacuna frente al serosubtipo prevalente en ese país<sup>14</sup>. En definitiva, las decisiones son tanto científicas (basadas en la evidencia) como políticas.

En todo este proceso de introducción de una nueva vacuna conviene no olvidar que en algunos países desarrollados el papel de la industria farmacéutica en ese proceso se percibe como relativamente importante debido al gran número de actividades científicas patrocinadas por la industria a las que asisten "elementos clave de la comunidad científica"<sup>3</sup>.

### El papel del técnico de Salud Pública

El técnico de Salud Pública tiene un papel clave en la incorporación de una nueva vacuna. Su misión es ofrecer a las instancias políticas todos los argumentos a favor o en contra de esa incorporación. Esos argumentos son el fruto de multitud de horas dedicadas a la lectura y estudio de artículos científicos, tiempo éste, en el mejor de los casos, compartido con actividades cotidianas relacionadas con la práctica vacunal rutinaria (atención a consultas, elaboración de protocolos, mantenimiento de sistemas de registro, elaboración de pliegos de prescripciones técnicas, distribución de productos inmunizantes, elaboración de informes, de estadísticas, de estudios epidemiológicos, colaboraciones con revistas científicas, asistencia a reuniones ministeriales, asistencia a foros científicos...). En el peor de los casos, las acti-

vidades "vacunológicas" se tienen que compatibilizar con la dirección de otros programas de salud (atención dental, cáncer de mama, atención al niño, salud escolar, hipoacusias neonatales, educación para la salud...). A propósito de la revisión de la literatura científica hay que resaltar que en 1990 se publicaron 2.300 artículos relacionados con vacunas, mientras que han pasado a 4.000 para 1999<sup>15</sup>, siendo probable que se hayan incrementado sustancialmente para 2004. Más aún, actualmente existen 26 nuevas vacunas en desarrollo de las que varias pasarán todos los filtros previos a su comercialización<sup>16</sup>. A todo esto hay que sumar lo que podemos denominar "la soledad del técnico en vacunas" cuando tiene que argumentar hasta la saciedad en los niveles económicos las bondades y beneficios de una vacuna determinada cuando el rasero no es el mismo en los niveles asistenciales (la notoriedad de la prevención generalmente aparece cuando fracasa).

### **Papel del médico prescriptor**

Evidentemente un médico quiere siempre conseguir el mejor estado de salud de la población que tiene a su cargo, por lo que es legítimo que prescriba medidas preventivas que a su juicio incidan positivamente en la salud de

su población. No obstante, la prescripción o el consejo deben llevar siempre aparejada una sólida formación en ese aspecto (indicaciones, contraindicaciones, implicaciones a medio-largo plazo, incidencia, morbimortalidad...), al igual que con cualquier otro producto farmacéutico, adquirida mediante el estudio cuidadoso de publicaciones científicas teóricamente imparciales y a través de consultas con los técnicos de su comunidad. En la prescripción de una vacuna que se administra a un individuo sano debe primar la información al usuario para que éste adopte una decisión informada. Además, debe tener la certeza de que si realmente existe un problema de salud comunicado por los técnicos a la Autoridad Sanitaria correspondiente, ésta, apoyada por las recomendaciones de los comités de expertos, a buen seguro adoptará las medidas oportunas de corrección, teniendo presente que desde que la autoridad toma una decisión hasta que se pone en marcha puede transcurrir un cierto tiempo no imputable en toda su extensión a los técnicos, sino a la lentitud de los propios procesos administrativos (aprobación de créditos extraordinarios, tramitación de los mismos por los parlamentos regionales, plazos en los boletines oficiales...).

## Conclusiones

Disponemos de un programa de vacunación envidiado universalmente por sus coberturas, por los antígenos incluidos, por su gratuidad, por la satisfacción de la población, por su dinamismo y por su fácil adaptación a situaciones epidemiológicas cambiantes. Esta solidez es fruto del arduo trabajo de todos los actores implicados: políticos, técnicos, profesionales de Atención Primaria y especializada y ciudadanos. Esta situación de privilegio puede alterarse fácilmente si se alterara el delicado equilibrio conformado por las partes, lo que llevaría a una pér-

didada de la primacía que ahora ocupamos con negativas consecuencias para la salud de la población<sup>17</sup>.

Los planificadores y profesionales sanitarios tendremos que tener presente que, al movernos en un contexto propio de un país con sistema nacional de salud, donde una recomendación sanitaria lleva aparejado el compromiso de hacerla accesible a la población diana sin coste directo, ésta debe formularse con rigurosidad<sup>18</sup>. Mientras que esa recomendación no se lleve a la práctica, cada uno, desde su responsabilidad, deberá asumir el papel que tiene encomendado.

---

## Bibliografía

1. Centres for Disease Control and Prevention. Ten great public health achievements – United States, 1900-1999. *MMWR*. 1999;48:241-243.

2. Ulmer J, Liu M. Ethical issues for vaccines and immunization. *Nature Rev Immunol*. 2002; 2:291-296.

3. Mulholland EK, Bjorvatn B. Introduction of new vaccines in the healthcare system. In: *The Vaccine Book*. Bloom and Lambert eds. Academic Press. 2003:391-410.

4. Grupo de Trabajo de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Metodología para fundamentar criterios de cara a la potencial modificación de los programas/calendarios de vacunación. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Documento borrador interno. Octubre 2003.

5. World Health Organization. General WHO position on new vaccines. *Wkly Epidemiol Rec*. 1998;73:67.

6. Gardner P. Indications for acellular pertussis vaccines in adults: the case for selective, rather than universal, recommendations. *Clin Infect Dis*. 1999;28:S131-S136.

7. Salmerón García F. Las vacunaciones. Entre la ciencia y el marketing. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 1999;1:117-129.

8. Balmer P, Borrow R. Serologic correlates of protection for evaluating the response to meningococcal vaccines. *Expert Rev Vaccines*. 2004;3: 77-87.

9. World Health Organization. Varicella vaccines. WHO Position Paper. *Wkly Epidemiol Rec*. 1998;73:241-247.



10. Brisson M, Edmunds W, Gay N. Varicella vaccination: impact of vaccine efficacy on the epidemiology of VZV. *J Med Virol.* 2003;70:S31-S37.
11. Whitney C. Epidemiology of IPD in the U.S. ACIP Meetings. October 2003. Disponible en: [www.cdc.gov/nip/ACIP/minutes/acip-min-oct03.pdf](http://www.cdc.gov/nip/ACIP/minutes/acip-min-oct03.pdf). Accedido en marzo 2004.
12. Panagiotopoulos T, Antoniadou I, Valassi-Adam E, Berger A. Increase in congenital rubella occurrence after immunization in Greece: retrospective survey and systematic review. *BMJ.* 1999; 319:1462-1467.
13. Castillo-Solórzano C, Andrus J, Roses M. El desarrollo de nuevas vacunas: generación de información para la toma de decisiones. *Rev Panam Salud Pública.* 2004;15:1-4.
14. Navarro Alonso JA. La inmunización activa frente a *N meningitidis* serogrupo B. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2003;21:513-519.
15. Evolving vaccines [Editorial]. *Nat Med.* 1999;5:1089.
16. Jordan W. History and commentary. In: The Jordan Report 20th Anniversary. Accelerated development of vaccines 2002. [Fecha de consulta marzo 2004] Disponible en: [www.niaid.nih.gov/dmid/vaccines/jordan20/jordan20\\_2002.pdf](http://www.niaid.nih.gov/dmid/vaccines/jordan20/jordan20_2002.pdf)
17. Kidd M, Booth C, Ridgen S, Tong W, MacMahon E. Measles-associated encephalitis in children with renal transplants: a predictable effect of waning herd immunity? *Lancet.* 2003; 362:832.
18. Villalbi JR. La introducción de nuevas vacunas: efectividad clínica, eficiencia social, marketing y atención primaria. *FMC Formación Médica Continuada en Atención Primaria.* 1996;3: 141-142.

