Hechos y mitos sobre la seguridad de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009

1. ¿Es real la pandemia de influenza?

- **Sí, es una pandemia real**. Hasta la fecha ha causado la muerte de más de **17.000 personas**, a pesar de la rápida reacción de las autoridades de salud pública. Esa cifra no es aún definitiva, pues todavía está por determinarse la magnitud total de su impacto en cuanto al número de personas infectadas y fallecidas por esta causa.
- Este es un nuevo virus de influenza que se ha propagado por todo el mundo en unas semanas. Considerar que la pandemia de gripe H1N1 es falsa, es científicamente equivocado e históricamente incorrecto.

2. ¿La Organización Mundial de la Salud exageró la pandemia?

- **No, la OMS no exageró**. Siempre hemos sabido que las pandemias pueden ser de leves a graves e incluso pueden cambiar de nivel de gravedad durante su transcurso. La OMS y otras autoridades sanitarias responsables han adoptado un enfoque preventivo, es decir, prepararse para la peor posibilidad y así salvar vidas. Más vale prevenir que lamentar.
- Para tomar esta decisión la OMS consultó con expertos mundiales independientes, agrupados en Comités Consultivos. La OMS está constantemente verificando que los expertos que forman parte de sus Comités Consultivos no tengan conflictos de intereses que puedan influir su criterio técnico.
- Hasta este momento, el efecto sanitario de esta pandemia comparada con pandemias pasadas ha sido moderado. Los medios y acciones tomadas por los países para proteger a las personas han sido cruciales para disminuir la gravedad de la pandemia.

3. ¿Por qué la influenza pandémica (H1N1) 2009 ha generado tanta preocupación cuando miles de personas mueren cada año por la influenza (gripe) estacional?

- **El virus (H1N1) 2009, causa de la actual pandemia, es un virus nuevo,** frente al cual la mayoría de la gente tiene muy poca o ninguna protección. Por lo tanto, este virus puede causar más infecciones y muertes que la gripe estacional.
- La influenza o gripe estacional ocurre cada año y aunque los virus cambian anualmente, muchas personas pueden presentar cierta protección frente a estos virus lo que ayuda a limitar las infecciones. Además, muchos países ya vacunan contra la gripe estacional para reducir el número de personas que se enferman o mueren por la influenza. Esta no es la situación con el virus pandémico (H1N1) 2009 y por eso se están tomando mayores precauciones.

4. ¿Qué tipo de vacuna contra la influenza pandémica hay en Latinoamérica y el Caribe?

- En general, hay dos tipos de vacuna contra la influenza pandémica, la vacuna inactivada y la vacuna atenuada.
- La vacuna que se aplica en Latinoamérica y el Caribe, es una vacuna inactivada, es decir fabricada con partes de un virus muerto. Por lo tanto, esta vacuna no puede causar influenza. Por eso este tipo está indicado para las embarazadas y para personas con afecciones crónicas, inclusive para aquellas que tienen inmunodeficiencias (defensas bajas). Esta vacuna se aplica mediante una inyección.
- La vacuna atenuada (con virus vivos) no se debe utilizar en gestantes ni en los grupos de personas descritos anteriormente. En América, esta vacuna atenuada contra la influenza pandémica sólo está disponible en Estados Unidos y Canadá, y se aplica mediante un spray nasal (en la nariz).

5. La vacuna contra la influenza pandémica ¿protege realmente contra dicha enfermedad?

- **Sí, estas vacunas han demostrado ser efectivas** para generar defensas contra la enfermedad por influenza pandémica (H1N1); por lo que es muy importante su aplicación en las personas de los grupos de mayor riesgo: personal de salud, gestantes y personas con enfermedades crónicas.
- Es importante que el personal de salud se vacune para mantener funcionando el sistema de salud y evitar que ellos contagien a personas enfermas por otras causas.
- Es importante que las embarazadas y las personas con enfermedades crónicas se vacunen porque tienen mayor riesgo de presentar complicaciones y muerte por la influenza pandémica.

6. ¿Es segura la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009?

- **La vacuna es segura.** Hasta principios de mayo se han administrado más de 400 millones de dosis de vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) en el mundo. En las Américas se han aplicado más de 70 millones de dosis en 23 países de Latinoamérica y el Caribe, y se han distribuido 151 millones de dosis entre los Estados Unidos (127 millones) y Canadá (24 millones), a trabajadores de salud, grupos de mayor riesgo y población general. Todo ello sin que se haya confirmado ningún evento adverso que cuestione la seguridad de la vacuna.
- Una de las preocupaciones de los países, de sus autoridades, la población y las instituciones internacionales de salud es velar por la seguridad de la vacuna, para lo cual se ha fortalecido el reporte de eventos que pudieran presentarse. Esto se complementa con su investigación exhaustiva, para determinar científicamente si es una coincidencia o si se deben a la vacuna. Lo anterior es una muestra de manejo responsable y de atención a los intereses y el bienestar de la población.
- Hasta el momento se ha reportado un escaso número de posibles eventos supuestamente atribuidos a la vacunación que han comprometido la salud de las personas vacunadas (eventos severos), los cuales están pasando por un minucioso proceso de investigación científica para determinar si realmente fueron producidos por la vacuna contra la influenza. Esta investigación es realizada por cada uno de los Ministerios de Salud de los países donde se han reportado estos eventos.

- Los eventos adversos observados de esta vacuna son bastante similares a los de la vacuna contra la influenza o gripe estacional. Es decir, se puede presentar reacción local, dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, malestar general. Son eventos que desaparecen después de 48 horas.
- La vacuna contra la influenza o gripe estacional es una vacuna muy segura que se viene aplicando todos los años a millones de personas sin que se haya demostrado que produzca daño permanente o muerte en las personas vacunadas, sino todo lo contrario, que las protege contra la influenza. Las vacunas se elaboran para salvar vidas.

7. ¿El proceso de producción de esta vacuna ha sido diferente al de la vacuna contra la influenza estacional?

- **No, el proceso y los estándares de calidad de la producción de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) y el de la influenza estacional, son los mismos.** Si bien es cierto que se ha hecho lo posible por acelerar el proceso de producción de la vacuna contra la influenza pandémica, se han seguido los mismos protocolos de producción que se utilizan para la vacuna contra la influenza estacional, debido a la especial preocupación que existía por parte de los laboratorios productores, gobiernos y población en general por garantizar la seguridad de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1). Por esas precauciones es que el tiempo de producción para la nueva vacuna contra la influenza pandémica (4 a 6 meses) se ha mantenido cercano al de vacuna de la influenza estacional (6 meses).

8. ¿Es segura esta vacuna para las mujeres embarazadas?

- **Sí es segura para las mujeres embarazadas.** Hasta la fecha no se ha observado algún evento que haya puesto en riesgo a las embarazadas que se vacunan o sus hijos por nacer, en comparación con las embarazadas no vacunadas.
- Además, se ha identificado que parte importante de las personas fallecidas por la influenza pandémica (H1N1) son gestantes, aproximadamente 1 de cada 10 fallecidos.
- Por este motivo, **la vacunación en la mujer embarazada es altamente recomendable**. Esto es precisamente para evitar el alto riesgo de enfermedad y complicaciones por la influenza pandémica, la cual puede resultar en aborto espontáneo y muerte de la madre y el bebé, especialmente en el 2do y 3er trimestre de embarazo, y en las dos semanas después del parto.

9. ¿Qué reacciones pueden presentarse si nos vacunamos mi hijo y yo?

- **Son las molestias conocidas y esperadas.** Las molestias más frecuentemente presentadas luego de la vacunación contra la influenza pandémica (H1N1) han sido hinchazón y dolor en el sitio de inyección, malestar, dolor de cabeza, irritabilidad o fiebre. Estos síntomas usualmente no necesitan de atención médica, y pueden durar de 1 a 2 días.
- Tome en cuenta que se puede presentar otro tipo de molestias luego de ser vacunados que no necesariamente se deben a la vacuna. Ante cualquier duda, lo mejor es acudir al lugar de vacunación o al médico de su preferencia.

10. ¿La vacuna contra la influenza pandémica contiene sustancias que pueden causar muerte o secuelas a corto o largo plazo?

- **No, las vacunas no utilizan sustancias que sean especialmente tóxicas**, sino todo lo contrario, utilizan sustancias que permiten evitar contaminación de la vacuna y mejorar la capacidad de generar defensas en el organismo.
- La presentación de reacciones adversas severas por las vacunas es muy rara. Hasta el momento se han aplicado cientos de millones de dosis y todavía no se ha confirmado ningún solo caso de muerte o discapacidad por la vacuna en sí misma.

11. ¿La vacuna contra la influenza pandémica contiene mercurio?

- Esta vacuna NO contiene mercurio, el cual ha demostrado ser tóxico. Lo que se usa es una sustancia que es fácilmente eliminada por el organismo, denominada timerosal. Sus propiedades orgánicas hacen que el timerosal no sea tóxico, aunque está derivado del mercurio. El timerosal es necesario especialmente en las vacunas multidosis (un mismo frasco sirve para vacunar varias personas), precisamente para evitar que entre aplicaciones se contamine la vacuna por efecto del medioambiente. Así que el timerosal, además de no ser tóxico, más bien beneficia a las personas al permitir que la vacuna recibida mantenga condiciones adecuadas de seguridad.

12. ¿El timerosal puede causar autismo?

- **No**. Hay una gran cantidad de estudios realizados que no han podido encontrar asociación causal entre el timerosal y el autismo. De hecho, en algunos países que retiraron esa sustancia de casi todas las vacunas usadas en sus programas de vacunación, pensando disminuir así el número de niños con autismo, la medida no tuvo éxito. En esos países el número de niños con autismo en vez de disminuir ha continuado incrementándose, a pesar de que no usan timerosal en las vacunas. Por eso es que, al descartarse esa opción, se continúan haciendo esfuerzos especiales para tratar de encontrar las causas del autismo.

13. ¿Cuál es el efecto de los adyuvantes en la vacuna?

- Algunas de las vacunas contra la influenza pandémica utilizan un adyuvante, el cual ayuda a que el cuerpo genere defensas contra la influenza. Los adyuvantes utilizados para esta vacuna contienen escualeno, el cual viene siendo utilizado en Europa en vacunas contra la influenza estacional hace más de 10 años con un excelente historial de seguridad. El escualeno es una sustancia que se encuentra normalmente en las plantas, animales y en nuestro propio cuerpo. Es esencial para nuestra subsistencia y de hecho se encuentra en muchas comidas. El escualeno es fabricado en el hígado y se le puede encontrar en las huellas digitales que dejamos en las cosas que tocamos.

14. ¿El escualeno puede causar Síndrome de Guillain-Barré (SGB)?

- **No**. Ese Síndrome es una enfermedad que causa parálisis muscular en la persona y que puede ser producida por múltiples causas. Se piensa que una de estas causas es la infección producida por los virus.
- Durante la guerra del Golfo se aplicó una vacuna contra el ántrax (una bacteria, no un virus) a los soldados estadounidenses, algunos de los cuales desarrollaron SGB posteriormente. Se pensó que el escualeno podría haber jugado un papel, pero esto

fue totalmente descartado por una investigación científica. De hecho, la investigación concluyó que los casos de SGB presentados no tenían relación con la vacunación contra el ántrax ni tampoco con el escualeno. Cuatro paneles conformados por científicos civiles han revisado los resultados de estas investigaciones y han confirmado sus resultados.

15. ¿La vacuna contra la influenza puede causar Síndrome de Guillain-Barré?

- En los años 70 se identificó un incremento en los casos de SGB presentados en un grupo de militares vacunados contra un nuevo tipo de influenza. Estudios posteriores muy exhaustivos no pudieron encontrar la causa específica de este incremento, que pudo deberse a una diversidad de circunstancias.
- Para garantizar a la población un producto cada vez más seguro, en las cuatro décadas transcurridas desde entonces el proceso de producción de vacunas se ha mejorado muchísimo. De hecho, no se ha encontrado que una situación como la mencionada se repitiese con ninguna otra vacuna contra la influenza. Asimismo, se ha perfeccionado el sistema de vigilancia para identificar e investigar todo caso en el que se sospeche de un evento adverso.

16. ¿Por qué si esta vacuna es segura hay denuncias e investigaciones en curso?

- Precisamente, parte del monitoreo de la seguridad de la vacuna consiste en la investigación minuciosa de todo caso en el que se sospeche que pudo haber provocado una reacción adversa, especialmente si ha sido severa.
- Este monitoreo e investigación minuciosa de los casos reportados no solo muestran la responsabilidad con que se maneja el proceso, sino que también nos permite ahora reafirmar que se trata de una vacuna segura.

17. ¿Qué influencia tiene la industria farmacéutica sobre la Organización Mundial de la Salud (OMS)?

- **Ninguna. La OMS en todo momento hace prevalecer el interés de la salud pública mundial** por sobre cualquier otro tipo de interés económico o grupal.
- Para esto ha brindado siempre información clara, basada en evidencias científicas, teniendo especial cuidado de evitar cualquier tipo de conflicto de interés en su personal y en su equipo de asesores.
- La OMS requiere que los expertos que asesoran a la organización declaren eventuales conflictos de interés. Esta información se intercambia y se valida determinando si los expertos pertinentes pueden seguir prestando asesoría a la organización.
- La OMS vigila y certifica la calidad y buenas prácticas de producción de la vacuna.

18. ¿Las vacunas donadas proceden de sobrantes de vacunas no utilizadas en otros países porque no son efectivas o porque son defectuosas?

- Es falso que la donación de vacunas se deba a que la vacuna no haya sido efectiva o que los gobiernos o la población hayan rechazado la vacunación porque eran vacunas defectuosas. La realidad es que los países de escasos recursos no pueden adquirir todas las vacunas que requieren, y requieren apoyo para poder obtenerlas y proteger a la ciudadanía. Así lo destacó la OMS desde el inicio de la pandemia. Por eso negoció con los laboratorios productores y con países desarrollados la donación de vacunas,

para que los países con menores recursos pudiesen vacunar al menos al 10% de sus poblaciones. Este es el porcentaje estimado de personas que conforman los tres grandes grupos prioritarios para reducir las complicaciones y muertes por esta influenza: 1) personal de salud, 2) mujeres embarazadas, 3) personas con enfermedades crónicas.