

PREGUNTAS MAS FRECUENTES SOBRE LA SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD RELACIONADAS CON LA VACUNA H1N1

Antecedentes:

Algunos países que están recibiendo donaciones de vacuna H1N1 a través de la OMS han expresado su preocupación acerca de la seguridad de la vacuna y han preguntado la razón por la cual ellos deben exonerar a los laboratorios productores de indemnizar por reclamos relacionados con el uso de esta vacuna.

El Equipo encargado de la Distribución de la Vacuna de la OMS, ha elaborado esta nota informativa para aclarar estos asuntos.

Seguridad de la vacuna:

Toda la evidencia disponible al día de hoy, obtenida a través de estudios clínicos y a través de la farmacovigilancia en países donde la vacuna H1N1 ha sido distribuida, indica que el perfil de seguridad de la vacuna H1N1 es similar al de la vacuna contra influenza estacional.

Las tecnologías utilizadas para producir la vacuna H1N1 son iguales a aquellas utilizadas cada año para la producción de la vacuna contra influenza estacional (de la cual se aplican alrededor de 500 millones de dosis al año en todo el mundo), o son aquellas probadas con éxito en los ensayos clínicos de la vacuna contra influenza H5N1, en decenas de miles de humanos en los últimos 3 años.

En adición, la OMS está aplicando criterios estrictos para asegurar la calidad de vacuna H1N1 que ha sido donada y comprada por OMS para el despliegue a los países que la necesitan.

- En primer lugar, la vacuna H1N1 debe haber recibido autorización para su mercadeo por parte de la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN). Esto significa que una autoridad regulatoria nacional que ha sido evaluada por la OMS contra indicadores internacionales y es considerada por la OMS para realizar las funciones regulatorias de carácter obligatorio para evaluar la calidad y seguridad de las vacunas, ha estimado que la vacuna es adecuada para su introducción en el mercado.
- En segundo lugar, la vacuna debe haber sido evaluada por el Programa de Precalificación de la OMS y debe haber encontrado que cumple con las normas recomendadas y estándares de calidad aceptable antes de que la vacuna sea desplegada a través de la OMS a los países que la necesitan.

Responsabilidad:

Todos los países recipientes de vacuna H1N1 están siendo requeridos sobre la indemnización y exoneración a los laboratorios productores por los eventos adversos detectados por su uso, excepto por aquellos ocasionados por fallas de los laboratorios en la producción de la vacuna en cumplimiento con las actuales Buenas Prácticas de Manufactura (**BPM**) y especificaciones acordadas.

La razón para este requerimiento se deriva del hecho de que debido al tamaño de la actual pandemia, se requiere desplegar en pocos meses, un número sin precedentes de cientos de millones de dosis de la nueva vacuna. Por esto, todos los laboratorios productores de esta vacuna están requiriendo de todos sus clientes (y no solamente los que están recibiendo



donaciones de la OMS), descargarlos a ellos de toda responsabilidad por eventos adversos como se dijo antes.

Si en el uso de la vacuna se demuestra que la vacuna no está producida de acuerdo con las **BPM** y especificaciones acordadas, los laboratorios serán responsables por los eventos adversos surgidos del uso de esta vacuna.

Cabe señalar además, que debido a los requerimientos específicos de manipulación y sensibilidad a la temperatura de la vacuna H1N1, cada gobierno recipiente será responsable por la apropiada y eficiente manipulación de la vacuna una vez que ha sido entregada por OMS en el punto de entrega acordado. Esto incluye el almacenamiento y transporte bajo condiciones apropiadas, y cumplir con los requerimientos de red de frío. Así mismo, la responsabilidad por la vacuna pasa al gobierno a partir de ese punto.

Preguntas más frecuentes acerca de las vacunas contra influenza pandémica A(H1N1).

Las vacunas contra influenza pandémica son una de las más efectivas maneras de proteger a las personas de contraer la enfermedad durante las epidemias de influenza y pandemias.

La influenza pandémica es un nuevo virus y virtualmente todos somos susceptibles a la infección con éste. Estas vacunas brindan inmunidad contra la nueva influenza y ayudan a asegurar la salud pública a medida que la pandemia evoluciona.

Este documento incluye las preguntas más frecuentes y ha sido tomado del website (www.who.int), relacionado con:

1. Seguridad de las vacunas contra influenza pandémica (H1N1) 2009.
2. Uso de las vacunas pandémicas (H1N1) 2009.
3. Producción y disponibilidad de las vacunas pandémicas (H1N1) 2009.
4. Vacunas contra influenza estacional y pandémica 2009.

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS PANDEMICAS 2009

1. ¿Son seguras las vacunas pandémicas?

Los resultados de los estudios finalizados a la fecha, sugieren que las vacunas pandémicas son tan seguras como las vacunas contra influenza estacional. Los efectos secundarios hasta ahora son similares a aquellos observados con las vacunas contra influenza estacional.

2. ¿Qué hay de la seguridad para las mujeres embarazadas?

Hasta la fecha, los estudios no muestran efectos dañinos por la vacuna contra influenza pandémica en el embarazo, fertilidad, o desarrollo del embrión o feto, nacimiento o desarrollo post natal.

Los estudios recientes muestran que las mujeres embarazadas infectadas tienen un riesgo 10 veces mayor de requerir hospitalización en unidades de cuidados intensivos que las personas infectadas de la población general y que del 7-10% de los casos hospitalizados son mujeres embarazadas en su segundo y tercer trimestre de embarazo.

Los beneficios de la vacunación sobrepasan los riesgos. Los estudios adicionales en mujeres embarazadas post inmunización continúan.



3. ¿Qué hay de la seguridad en mi hijo por una reacción ?

Las reacciones más frecuentes a las vacunas siguiendo a la inmunización por influenza son similares a aquellas observadas posteriormente a las otras inmunizaciones en la infancia (tales como dolor en el sitio de inyección, o fiebre). El personal de salud o vacunador puede indicar los métodos más apropiados para aliviar los síntomas. Si hay preocupación acerca de la seguridad del niño por una reacción, se puede consultar al médico lo antes posible. Por favor notar que el niño puede sufrir de una condición no relacionada con la inmunización, que coincidentalmente se desarrolló después de la vacunación.

PRUEBAS Y SEGURIDAD

4. ¿Qué tipo de pruebas se están haciendo para asegurar la seguridad ?

Debido a que el virus pandémico es nuevo, tanto las pruebas no clínicas y clínicas se han realizado con el fin de ganar información en la respuesta inmune y seguridad. Los resultados de los estudios reportados a la fecha sugieren que las vacunas son tan seguras como las vacunas contra influenza estacional. Sin embargo, aún estudios clínicos muy grandes no serán capaces de identificar posibles eventos raros que no pueden ser evidentes hasta que las vacunas pandémicas no se administren a muchos millones de personas.

La OMS recomienda a todos los países que administran vacunas pandémicas a conducir el monitoreo intensivo de la seguridad y reportar eventos adversos serios.

5. ¿La OMS aprueba las vacunas pandémicas para su uso?

Las autoridades regulatorias nacionales para medicamentos aprueban (o licencian) las vacunas contra influenza pandémica para su uso. Estas autoridades examinan cuidadosamente los riesgos (conocidos y sospechados), así como los beneficios de cualquier vacuna previamente a su licenciamiento. Los procesos regulatorios expeditos en algunos países han ayudado a licenciar las nuevas vacunas de una manera oportuna. Sin embargo, las pruebas y procesos de manufactura para las nuevas vacunas son similares a los de la influenza estacional para asegurar la calidad y seguridad.

EFFECTOS SECUNDARIOS

6. ¿Cuáles son los efectos secundarios de las nuevas vacunas?

Algunos efectos secundarios pueden ser asociados con la vacunación estacional. La frecuencia de estos depende del tipo de vacuna, la forma de administración y la edad del que recibe la vacuna. Hay dos principales tipos de vacunas: una es elaborada con virus inactivados y otras con virus vivos atenuados.

Las vacunas inactivadas, administradas por inyección, comúnmente causan reacciones locales tales como enrojecimiento, inflamación y dolor local en el sitio de inyección y con menor frecuencia causan fiebre, dolor muscular y articulaciones o dolor de cabeza. Estos síntomas son generalmente leves, no requieren atención médica y duran de 1-2 días. La fiebre, dolores y dolor de cabeza pueden ocurrir más frecuentemente en niños en comparación con los adultos.

Rara vez, vacunas tales como influenza pueden causar reacciones alérgicas tales como inflamación rápida de las capas profundas de la piel y tejidos, asma o una reacción alérgica severa multisistémica debido a la hipersensibilidad a ciertos componentes de la vacuna.



Las vacunas vivas atenuadas, son aplicadas vía intranasal por spray y pueden ocasionar comúnmente rinitis, congestión nasal, tos; menos frecuentemente pueden ocasionar dolor de garganta, fiebre en grado bajo, irritabilidad y dolor de cabeza o muscular. En los niños se han reportado episodios de vómitos.

7. ¿Los estudios clínicos han identificado todos los posibles efectos secundarios?

De nuevo, aún estudios clínicos muy grandes no podrán ser capaces de identificar posibles eventos raros que pueden ser evidentes solamente cuando las vacunas pandémicas se aplican en muchos millones de personas. Estos solamente pueden ser evaluados cuando una vacuna está siendo ampliamente utilizada.

Los estudios clínicos a menudo proveen información sobre la seguridad para la población en general. El monitoreo adicional en algunos grupos especiales de recipientes de vacunas es necesario para obtener información específica sobre la seguridad.

Se ha planeado esfuerzos adicionales de monitoreos integrales de las vacunas contra influenza pandémicas, ya que se están utilizando cada día en más personas alrededor del mundo. La OMS recomienda a todos los países que administran vacunas pandémicas a conducir monitoreos intensivos para la seguridad y reporte de eventos adversos.

EVENTOS ADVERSOS

8. ¿Ha habido reportes de reacciones serias o eventos adversos a las vacunas pandémicas?

Hasta marzo 2010, no hay indicación de que se estén presentando eventos adversos inusuales después de la inmunización, de acuerdo a los ensayos clínicos y al monitoreo de eventos adversos durante el despliegue de la vacuna en los países que la han introducido tempranamente. Se necesita mantener la vigilancia continua y una evaluación regular por las autoridades de salud de los países.

9. ¿Cómo deben ser reportadas las reacciones serias a las vacunas?

Los reportes de los eventos adversos serios y aquellos que ocasionen preocupación deben ser remitidos siempre a las autoridades nacionales. Hasta ahora, los reportes de eventos serios potenciales seguidos a la inmunización han sido bien notificados a las autoridades.

10. ¿Qué pasa cuando un evento adverso es notificado?

En el nivel nacional, los reportes individuales son analizados para ser completados y por posibles errores. En algunas instancias, los reportes necesitan ser validados y se necesita verificar detalles adicionales. Los reportes son analizados para analizar si los hallazgos son los esperados o si parecen ser más frecuentes de lo esperado. Si el análisis muestra un potencial problema, se realizan estudios y evaluaciones y todas las autoridades nacionales e internacionales son informadas. Se toman decisiones para adoptar las medidas apropiadas que aseguren la continuidad del uso seguro de la vacuna.



RIESGOS FALSAMENTE ASOCIADOS CON LAS VACUNAS

11. ¿Son un riesgo para la salud las vacunas pandémicas que contienen tiomerosal?

El tiomerosal es usado comúnmente como un preservativo de las vacunas para prevenir la contaminación por bacterias durante su uso. Las vacunas inactivadas en frascos multidosis contienen tiomerosal. Algunos productos pueden contener trazas de tiomerosal cuando el químico es utilizado en el proceso de producción como agente antibacteriano, pero luego es removido durante el proceso de purificación.

El tiomerosal no contiene **metil mercurio**, el cual es un componente que ocurre naturalmente y cuyos efectos tóxicos en humanos ha sido bien estudiado. El tiomerosal contiene una forma diferente de mercurio que el **etil mercurio**, el cual no se acumula, es metabolizado y removido del cuerpo mucho más rápido que el metil mercurio.

La seguridad del tiomerosal ha sido rigurosamente revisada por grupos científicos. No hay evidencia de toxicidad en infantes, niños o adultos, incluyendo mujeres embarazadas, expuestas al tiomerosal en vacunas.

12. ¿Por qué algunas vacunas contra influenza pandémica contienen adyuvantes y otras no? Son las vacunas con adyuvante un riesgo para la salud?

Los adyuvantes son sustancias que potencian la respuesta inmune en vacunas y pueden hacerlas más efectivas. Ellos han sido utilizados por muchos años en algunas vacunas. Los datos científicos respaldan la seguridad de los adyuvantes en la producción de las vacunas contra la influenza pandémica.

Algunas vacunas contra influenza estacional que pretenden ser para las personas y que tienen un adyuvante tienen una pobre respuesta inmune a la inmunización. Algunas vacunas pandémicas contienen un adyuvante para reducir la cantidad del antígeno del virus a ser usado (un antígeno es una sustancia capaz de estimular una respuesta inmune).

Los laboratorios productores deciden si un producto es formulado con o sin adyuvante. Los adyuvantes utilizados con las vacunas contra influenza pandémica están ya licenciadas para su uso con otras vacunas (por ej. Hepatitis B, vacunas contra influenza estacional, y otras) y tienen el record de una trayectoria segura.

13. ¿Pueden las vacunas contra influenza ocasionar enfermedades crónicas?

Las evidencias recientes no indican que las vacunas contra influenza estacional o pandémica, o cualquier otra vacuna contra nuevos virus de influenza, induzcan o agraven el curso de enfermedades crónicas en recipientes de vacunas. Se requiere una cuidadosa evaluación para clarificar si los eventos adversos que ocurren después de la vacunación son en realidad causados por la vacunación contra influenza.



14. ¿Puede la vacunación contra influenza causar el Síndrome de Guillain Barré (SGB) ?

El SGB es un desorden inmune mediado del sistema nervioso periférico de rápida instalación que resulta en una debilidad muscular. Mucha gente se recupera completamente pero algunos tienen una debilidad crónica. Puede desarrollarse siguiendo a una gran variedad de infecciones, incluyendo influenza. En personas que han sido inmunizadas con las vacunas disponibles, la frecuencia del SGB usualmente es la misma que en las personas no inmunizadas. Estudios intensivos y el análisis de datos sobre la vacuna contra influenza han presentado solamente una asociación causal bien demostrada con la vacuna que en 1976 contenía un virus like influenza porcina H1N1. Ninguna otra asociación ha sido encontrada ni con la vacuna estacional ni con otra vacuna contra influenza pandémica.

15. ¿Cómo se puede evitar repetir las complicaciones (SGB) de la vacuna contra la gripe porcina de 1976 experimentada en Estados Unidos de América?

La razón por la cual el SGB se desarrolló en asociación con esa vacuna específica nunca ha sido firmemente establecida. El potencial para el desarrollo de un riesgo similar con vacunas futuras no puede ser totalmente excluido. Sin embargo, las vacunas contra influenza pandémica han sido manufacturadas de acuerdo con los estándares establecidos, y son similares a las recientes bien estudiadas vacunas contra influenza, que no han mostrado ninguna asociación con el SGB. La vigilancia post mercadeo, una vez que las vacunas han sido vendidas, está siendo conducida para mirar el desarrollo potencial de eventos adversos serios. Los sistemas de monitoreo de seguridad son una parte integral de las estrategias para la implementación de las nuevas vacunas pandémicas.

USO DE LAS NUEVAS VACUNAS PANDEMICAS H1N1 2009 / 30 Octubre 2009

16. ¿Cómo se administra la vacuna?

Algunas vacunas contienen virus inactivados (muertos). Estas vacunas son administradas por inyección en la parte superior del brazo en la mayoría de las personas. En los bebés y niños pequeños se prefiere aplicar la vacuna por inyección en el muslo.

Otro tipo de vacuna es hecha con virus vivos y es administrada por spray nasal. Ambas vacunas son protectoras contra la influenza.

17. ¿Se necesita una o dos dosis de la vacuna?

Los expertos en inmunización recomiendan una dosis única de vacuna en adultos y adolescentes de años en adelante, si es que el uso es consistente con las indicaciones de las autoridades regulatorias. Se necesitan más estudios acerca de los esquemas de dosis efectivas para personas inmunosuprimidas para quienes se puede necesitar dos dosis.

18. ¿Hay alguien que no debería recibir la vacuna?

Sí. Como una regla general, las vacunas inactivadas no deberían administrarse a:

- Personas con historia de anafilaxia (o reacciones de hipersensibilidad) u otra condición alérgica que amenace la vida para cualquiera de sus componentes o residuos de trazas



en la vacuna;

- Personas con historia de una reacción severa a dosis previa de vacuna de influenza;
- Personas que hayan desarrollado SGB dentro de 6 semanas de haber recibido una vacuna pandémica;
- Personas que han tenido una enfermedad de moderada a severa intensidad con fiebre (ellos deben esperar hasta recuperarse para ser vacunado).

Los insertos de los productos proveen información sobre quienes no deben recibir la vacuna específica.

19. ¿Puede administrarse la vacuna pandémica simultáneamente con otras vacunas?

La vacuna contra influenza pandémica puede ser dada al mismo tiempo con otras vacunas inyectables no influenza, pero deben administrarse en sitios diferentes.

Las vacunas contra influenza estacional y vacunas contra influenza pandémicas se pueden administrar juntas y de hecho hay un valor en salud pública al hacerlo, de acuerdo al panel global de expertos en inmunización. Se continúa realizando estudios clínicos en esta área de administración de vacuna.

20. ¿Cómo puede una persona que desea ser vacunada contra la influenza pandémica recibir la vacuna?

Las autoridades nacionales deciden cómo implementar la vacunación contra influenza pandémica. Ellos decidirán mejor sobre quiénes y dónde se debe vacunar y cómo se debe vacunar a las personas.

21. ¿La vacuna contra influenza pandémica protege contra otros virus de influenza, tales como la influenza estacional?

No se espera que la vacuna contra influenza pandémica provea protección contra otros virus de influenza estacional.

Como algunas vacunas contra influenza estacional no contienen el virus de influenza pandémica (vacuna bivalente), las personas deben ser vacunadas con ambas vacunas, la monovalente H1N1 y la bivalente H2N3/B o con una vacuna trivalente que contenga los tres antígenos (H1N1, H2N3 y B).

22. ¿Existe algún riesgo de que se adquiera la enfermedad por la vacuna misma?

Las vacunas inactivadas contienen virus muertos o partes de virus, las cuales no pueden causar enfermedad. Las vacunas vivas contra influenza contienen virus atenuado que se replica pobremente pero es incapaz de causar enfermedad.

Ambas vacunas pueden causar efectos secundarios como influenza (dolor muscular, fiebre) pero los síntomas, algunas veces asociados a la vacunación, son generalmente menos pronunciados y de una duración más corta.



23. ¿Por qué algunas personas que han sido vacunadas aún han tenido influenza?

Hay algunas razones por las cuales algunas personas que han recibido vacuna contra influenza creen que se han enfermado después de la vacunación. Ninguna vacuna, incluyendo la vacuna contra influenza pandémica es 100% eficaz para conferir protección contra la enfermedad. Pero con ellas se reduce enormemente el riesgo de enfermedad. Además, las vacunas contra influenza solamente son efectivas hasta 14 días después de la vacunación. Las personas que se enferman antes de este periodo, pueden adquirir la enfermedad.

Los individuos también pueden adquirir influenza causada por una cepa diferente del virus de influenza, para el cual la vacuna no ofrece protección.

Finalmente, las personas que han recibido la vacuna contra influenza y después se enferman pueden haberse infectado por otro virus respiratorio común que no es la influenza, pero creen equivocadamente que es este virus. En todos estos casos, las personas pueden creer que la vacuna falló en protegerlos o que la vacuna ocasiona la enfermedad cuando ninguna de las conclusiones es cierta.

PRODUCCION Y DISPONIBILIDAD DE LAS VACUNAS PANDEMICAS H1N1 2009

24. ¿Dónde se están produciendo las vacunas?

Las autoridades regulatorias nacionales han aprobado las vacunas contra influenza pandémica en un número de países. La extensión de proceso de aprobación depende de factores como la vía regulatoria de cada país, el tipo de vacuna a ser licenciada, y la oportunidad con que el laboratorio productor presenta la información apropiada a las autoridades regulatorias.

25. ¿Qué es la capacidad de manufactura global para las vacunas contra influenza pandémica?

Hasta octubre, la OMS estimaba que la capacidad de producción global era de 3 billones de dosis por año si toda la capacidad disponible estaba dedicada a la producción de vacunas pandémicas.

26. ¿Qué tecnologías están siendo usadas para hacer crecer los virus de influenza pandémica para hacer vacunas?

Muchas de estas vacunas están siendo producidas en huevos de pollo, mientras que unos pocos laboratorios manufactureros están usando tecnología de células de cultivo para la producción de vacunas.

27. ¿Habrá suficiente vacuna contra influenza pandémica para todos?

La producción de la vacuna pandémica continúa, pero en algunas regiones la demanda para la vacunación es superior a la producción. Esta brecha se hará más estrecha cuando las vacunas estén disponibles más disponibles con el paso del tiempo.



28. ¿Quiénes van a recibir prioridad para la vacunación?

La OMS continúa recomendando que los trabajadores de la salud tengan la prioridad uno para la vacunación temprana para protegerlos a ellos y a sus pacientes, y ayuden a mantener los sistemas de salud funcionando en la medida como evolucione la pandemia.

Otros grupos con mayor riesgo para enfermedad severa, basados en estudios clínicos, deben también ser considerados prioritarios. Las autoridades nacionales desarrollarán y ejecutarán planes de vacunación basados en las circunstancias propias de cada país.

Estos otros grupos incluyen mujeres embarazadas; aquellos mayores de 6 meses con cualquiera de las patologías crónicas; adultos jóvenes saludables de 15-49 años; niños saludables; adultos saludables de 50-64 años y adultos saludables de 65 años y más.

29. ¿Tendrán acceso los países en desarrollo a la vacuna pandémica? Qué está siendo la OMS para ayudar?

La Directora de la OMS ha llamado a la solidaridad internacional para proveer un acceso justo y equitativo a las vacunas contra influenza pandémica para todos los países. Hasta ahora, la OMS ha ayudado a asegurar donaciones significativas de sus países y donantes (cerca de 200 millones de dosis) para 95 países de ingresos bajos y medios.

EL propósito de la OMS es proveer a cada uno de estos 95 países con suficiente vacuna para cubrir al menos el 10% de la población. El despliegue de esta vacuna se espera hacerlo entre noviembre 2009 y febrero de 2010.

VACUNAS CONTRA INFLUENZA ESTACIONAL Y PANDEMICA - 30 Octubre 2009 (OMS)

30. ¿Pueden las actuales vacunas contra influenza estacional ofrecer alguna protección contra influenza pandémica?

Hasta ahora, no se ha demostrado que las actuales vacunas contra influenza estacional no protegen contra la influenza pandémica.

31. ¿Por otro lado, pueden las vacunas pandémicas proteger contra otros virus de influenza, como los de influenza estacional?

No se espera que las vacunas pandémicas ofrezcan protección contra los virus de influenza A o B que son diferentes de los pandémicos H1N1 2009. Los virus de la influenza cambian genéticamente cada año y requieren una vacuna que coincida o se apareje con los virus circulantes para ser efectiva, por eso es que las vacunas de influenza estacional deben ser modificadas cada año.

32. ¿Deben continuar vacunándose las personas contra influenza estacional?

Sí, cada año mucha gente sufre y muere por influenza estacional, particularmente los adultos mayores, niños menores de 2 años y personas con condiciones médicas o sistemas inmunes débiles. Las personas deben por lo tanto, continuar buscando la vacunación contra influenza



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

estacional como cualquier otro año.

**Traducción al español:
Dra. Desirée Pastor, asesora en inmunizaciones, OPS/OMS Bolivia**

MAS INFORMACION

Dra. Desiree Pastor
Asesora de Inmunizaciones
Representación OPS/OMS Bolivia
(591)2-2412465
dpastor@bol.ops-oms.org
<http://www.ops.org.bo>

La Paz, Bolivia - Sopocachi, Plaza España, Calle Víctor Sanjines N° 2678, Edificio Barcelona 6to. Piso
Email: contacto@bol.ops-oms.org - Casilla: 2504 - 9790 - Teléfono: (591-2) 2412465 - Fax: (591-2) 2412598
© Copyright Organización Panamericana de la Salud