

Criterios de inclusión de vacunas en el calendario de la Asociación Española de Pediatría

E. Bernaola Iturbe, F. Giménez Sánchez, M. Baca Cots, F. de Juan Martín, J. Díez Domingo, M. Garcés Sánchez, A. Gómez-Campderá, F. Martínón Torres, J.J. Picazo y V. Pineda Solás

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. España.

Resumen

El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría analiza y discute los criterios que siguen en la elaboración de su calendario vacunal recomendado cada año. Se argumenta la importancia relativa de cada uno de estos criterios en la recomendación final. Se analiza la situación actual de la vacunación infantil en España y el papel desempeñado por los pediatras. Se reflexiona sobre los problemas generados por las vacunas recomendadas por este comité y que no son financiadas por el sistema sanitario, y se orienta sobre la actitud a seguir por parte de los pediatras ante la eventual necesidad de establecer prioridades individualizadas en la recomendación de estas vacunas.

Palabras clave:

Vacuna. Efectividad. Eficacia vacunal. Eficiencia vacunal. Calendario vacunal. Pediatras. Niños.

CRITERIA FOR INCLUDING VACCINES IN THE IMMUNIZATION SCHEDULE OF THE SPANISH ASSOCIATION OF PEDIATRICS

Abstract

The Vaccine Advisory Committee of the Spanish Association of Pediatrics analyzes and discusses the criteria followed when preparing their yearly Recommended Immunization Schedule for children and adolescents. The relative importance of each criterion in the final recommendation is assessed. Following a review of the current state of affairs of childhood immunization in Spain and of the crucial role played by pediatricians, some reflections are presented on the problems derived from the vaccines recommended by this Committee but not covered by the national health system. Suggestions are made for individ-

ual pediatricians who may need to establish specific priorities in the recommendation of these vaccines.

Key words:

Vaccine. Effectiveness. Vaccine efficacy. Vaccine efficiency. Immunization schedule. Pediatricians. Children.

INTRODUCCIÓN

El Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría (AEP) y sus miembros están a disposición del niño, sus colegas pediatras y la sociedad. El CAV publica cada año el calendario considerado idóneo para el niño español, en el que se establecen las recomendaciones particulares para cada vacuna, así como los argumentos que lo sustentan¹. El CAV está abierto a la discusión científica y únicamente persigue facilitar el trabajo de los pediatras y proporcionar un marco adecuado que sirva de referencia, dé soporte y justifique la labor esencial que el pediatra tiene en la información de las familias y la prevención primaria de la enfermedad mediante vacunación.

El CAV establece el calendario vacunal teniendo en cuenta las fichas técnicas de los preparados vacunales, las mejores evidencias científicas disponibles, y el parecer de la Administración sanitaria y de los pediatras que refieren las opiniones propias y las de los padres y familias. Para la inclusión o no de una vacuna en el calendario se siguen unos criterios precisos que pueden agruparse, con fines didácticos, en criterios dependientes de la enfermedad frente a la que protegen, dependientes de la propia vacuna y dependientes de la sociedad a la que van dirigidas. En el presente trabajo se presentan y analizan brevemente los criterios que rigen la toma de decisiones de

Correspondencia: Dr. E. Bernaola Iturbe.
Aralar, 4 bajos. 31002 Pamplona. Navarra. España.
Correo electrónico: bernaola@teleline.es

Recibido en octubre de 2007.

Aceptado para su publicación en octubre de 2007.

este comité a la hora de evaluar cada vacuna y recomendar su administración^{2,3}.

CRITERIOS CONSIDERADOS EN LA EVALUACIÓN DE LAS VACUNAS A INCLUIR EN EL CALENDARIO INFANTIL DE LA AEP

Criterios relacionados con la enfermedad

Estos factores, indudablemente, son los primeros que hay que evaluar, ya que ponen de relieve el impacto sobre el sistema sanitario nacional a través del daño producido a la población, el consumo de recursos y las consecuencias que de todo ello se derivan.

Incidencia, prevalencia y morbimortalidad

Desafortunadamente, en muchos casos estos datos no están disponibles de forma precisa: en ocasiones por no tratarse de una enfermedad de declaración obligatoria (EDO); en otros, por existir infradeclaración o por tratarse de una declaración incompleta o poco fiable. Conviene subrayar aquí la enorme importancia de la vigilancia epidemiológica y la necesidad de que el sistema sanitario disponga de datos fiables que permitan tomar decisiones de las medidas preventivas o terapéuticas apropiadas. La realización de estudios prospectivos y nacionales sería la fuente idónea de información, pero en su ausencia, la extrapolación de datos internacionales y la utilización de estudios retrospectivos nacionales pueden ser clave en la toma de decisiones. Este comité estima que idealmente se debe disponer de esos datos antes de la disponibilidad de la vacuna o su incorporación al calendario, pero sin que esto suponga un retraso indefinido en su incorporación al mismo, con el consiguiente perjuicio. Además, la existencia y comprensión de estos datos puede ayudar a establecer prioridades en la investigación y desarrollo de futuras vacunas de las que la población pudiera beneficiarse especialmente. Es responsabilidad de las autoridades sanitarias priorizar y dotar adecuadamente a los servicios de epidemiología para la consecución de estos fines.

Carga de la enfermedad

A pesar de que el concepto de carga de la enfermedad se emplea también para describir los aspectos del apartado anterior, hemos querido dotarlo, al igual que otros autores, de un sentido diferente. La carga de la enfermedad hace referencia a aspectos variados que van desde el sufrimiento físico y/o psíquico que puede causar el padecimiento de la enfermedad tanto al enfermo como a los familiares, así como los trastornos que origina en el desarrollo de su vida (trabajo, horarios, economía familiar, etc.), hasta otros más fácilmente cuantificables como el grupo etario al que afecta o conceptos como, por ejemplo, la incapacidad ajustada por año de vida. En este contexto, la disponibilidad de alternativas profilácticas o tera-

péuticas para el control de la enfermedad va a estar en íntima relación con la carga de la enfermedad.

Potencial teórico de eliminación-erradicación de la enfermedad

La eliminación-erradicación de la enfermedad a través de la vacunación constituye el objetivo ideal deseable –no siempre factible– y constituye un criterio importante que hay que tener en consideración ya que, aunque depende de múltiples variables, la obtención de altas coberturas vacunales a través de su inclusión en el calendario es una de las claves para conseguirlo.

Criterios relacionados con la vacuna

Estos criterios son de obligado cumplimiento. Habitualmente se requiere y se dispone de más datos objetivos y técnicos que en otros apartados.

Inmunogenicidad

Para conseguir en la práctica la respuesta inmune adecuada y específica previamente demostrada en los ensayos clínicos anteriores a su comercialización, se requiere que en cada niño la vacunación se realice a una determinada edad, a través de una vía concreta de administración, con un número de dosis establecido y a unos intervalos de tiempo específicos. No cabe duda de que la incorporación de una vacuna en el calendario establecido puede facilitar la consecución de una buena inmunogenicidad, mediante un mejor cumplimiento de estos factores determinantes. Los estudios de inmunogenicidad son clave en el desarrollo de las vacunas. Sin embargo, para la toma de decisiones se evalúan especialmente cuando no existen datos de eficacia clínica. Esto puede ocurrir en situaciones de emergencia como epidemias o pandemias, en las que la realización de los estudios de eficacia retrasarían inaceptablemente la inclusión de vacunas.

Eficacia

La eficacia de una vacuna se demuestra mediante ensayos clínicos realizados bajo condiciones ideales, promocionados por el propio fabricante bajo las estrictas normativas existentes. Es necesaria la realización de estudios que permitan predecir los efectos del empleo de la vacuna en los diferentes escenarios, es decir, la repercusión que su inclusión en el calendario pudiera tener en la carga y gravedad de la enfermedad. Una buena eficacia demostrada es fundamental en la toma de decisiones de incluir una vacuna en el calendario vacunal.

Seguridad

Ningún fármaco está totalmente exento de efectos adversos. Sin embargo, considerando que las vacunas se administran con carácter preventivo a población sana y mayoritariamente infantil, se les debe exigir el máximo en

términos de seguridad. En este sentido, los ensayos clínicos se hacen con un diseño cada vez más exhaustivo y se crean sistemas de farmacovigilancia más estrictos en los que es conveniente no olvidar que están involucrados desde el fabricante hasta el pediatra que prescribe o el personal de enfermería que administra.

Efectividad

De cara a su incorporación debe considerarse qué ocurriría en las condiciones reales de administración en las que no se puede medir exhaustivamente cada uno de los parámetros que podrían interferir en la respuesta como la correcta vía de administración, errores de distribución, dificultades para el mantenimiento de la cadena de frío, etc. Por otro lado, debido a la inmunidad de grupo, en muchas ocasiones la efectividad puede ser mayor que la eficacia al proteger a una gran parte de la población no vacunada. La repercusión, favorable o no, sobre el grupo de individuos no vacunados debe ser convenientemente evaluada y considerada. La ausencia o escasez de datos específicos de efectividad vacunal no excluye su posible inclusión en el calendario. En estos casos los resultados de los modelos matemáticos que predicen el impacto de la inclusión de la vacuna en la sociedad son importantes.

Compatibilidad

La incorporación de una nueva vacuna al calendario requiere que su aplicación no interfiera en la inmunogenicidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas ya incluidas, y viceversa. Este criterio se evalúa habitualmente a través de los datos obtenidos en ensayos clínicos. Con el incremento del número de antígenos disponibles es frecuente que aparezcan preparados vacunales que todavía no hayan incorporado datos de compatibilidad. En estos casos se evalúa la plausibilidad biológica de interferencia, y si no existe, se adoptan recomendaciones abiertas.

Criterios relacionados con la sociedad

En este grupo se engloban numerosos aspectos que atañen a toda la sociedad entendiendo ésta no sólo como la población general, sino también a todos los sanitarios, las autoridades y el propio sistema de salud.

Percepción de la enfermedad por la población

Las enfermedades se perciben de forma diferente, según la repercusión que puedan tener en la población y especialmente en los niños. La gravedad del cuadro que hay que prevenir, su padecimiento en otros tiempos, su repercusión mediática, la mayor o menor agresividad de los tratamientos necesarios y disponibles, etc., son factores que influyen en la percepción que la sociedad tiene de la enfermedad. Las Administraciones y, desde luego, el CAV de la AEP deben tener y tienen muy presente este

concepto en el momento de valorar la inclusión de una vacuna en el calendario sistemático.

Impacto sobre la población y el sistema sanitario

La simple incorporación de una vacuna más en el calendario a veces puede acarrear la sensación de sobresaturación o complejidad del mismo, la necesidad de más visitas médicas, interferencia con otros tratamientos o vacunas, la necesidad de más pinchazos, etc. Esto puede afectar negativamente a las coberturas vacunales, su correcta administración, los programas de salud infantil o las estructuras sanitarias disponibles.

Garantías de suministro

Antes de introducir una vacuna en el calendario es necesario comprobar que el suministro de la misma está garantizado. La falta de suministro de la vacuna puede dar lugar a pautas de vacunación incompletas y generar una situación de incompreensión y ansiedad entre la población.

Por último, el calendario debe ser lo suficientemente flexible y adaptado a la población a la que va dirigido con objeto de garantizar su debido cumplimiento.

Eficiencia

Este criterio es el factor habitualmente limitante en la toma de decisiones de salud pública. En este caso se trataría del análisis de los estudios coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad. Podría plantearse que no es cometido de este comité evaluar estos parámetros y que solamente debería estudiar aquello que es más conveniente para el niño. Sin embargo, hay que recordar que los recursos son limitados y un planteamiento responsable y aceptable por todas las partes integrantes exige la realización y consideración de estos estudios.

Este comité estima que, no obstante, la evaluación económica, incluso en el más riguroso de los escenarios, no debe ser el requisito único que condicione la toma de decisiones en política de salud pública, que inevitablemente se verá influida por otros factores, no sólo económicos, sino también políticos y sociales. Debemos ser cautelosos con los argumentos "farmacoeconómicos" que con tanta soltura se emplean a la hora de rechazar o justificar la no inclusión de las vacunas en el calendario vacunal. En algunos casos, prevenir una enfermedad mediante vacunación puede que no resulte coste-efectivo, pero ello no significa que esa medida no sea eficiente. Las razones económicas son importantes en las tomas de decisiones de salud pública por parte de las autoridades. No obstante, estas instituciones deberían ser conscientes de la importancia y la influencia de otros factores tales como la oportunidad que esa medida puede suponer para prevenir la enfermedad, la diferencia temporal entre la inversión realizada y los beneficios obtenidos (quién se

beneficia y quién paga), la disponibilidad de la tecnología y los recursos humanos necesarios, el tipo de beneficios que se obtienen y, por supuesto, la agenda política⁴. Por tanto, aun siendo esencial el realizar una evaluación económica rigurosa previa a la implantación de la vacuna, no debe ser un requisito indispensable para retrasar indefinidamente los beneficios sociales de esa medida.

MARCO ACTUAL DE LA VACUNACIÓN INFANTIL EN ESPAÑA: PERSPECTIVA DEL CAV

A diferencia de otros estados europeos, como Francia, Grecia y Bélgica, y países no europeos, como Estados Unidos y Japón, donde la vacunación es obligatoria y constituye un requisito indispensable para el acceso a la escolarización⁵, la legislación española deja en manos de los padres o tutores la decisión de si vacunan o no a sus hijos, tanto de las vacunas financiadas como de las que están fuera de calendario. Esto reafirma todavía más la importante labor informativa-formativa que los pediatras realizan en el terreno de la vacunación, que se objetiva en unas coberturas vacunales excelentes para el calendario financiado y en unas elevadas coberturas con los preparados vacunales no financiados. Las elevadas coberturas vacunales que se consiguen en España⁶, y que son la envidia de países vecinos, se obtienen gracias a una serie de factores entre los que tiene un papel esencial –no siempre adecuadamente valorado– el pediatra, con un importante grado de compromiso con el paciente y un interés activo por las vacunas plenamente constatado. Estos factores contribuyen a explicar la enorme responsabilidad que se delega en los pediatras con las vacunas fuera del calendario oficial. Hay ejemplos recientes, como es la vacunación frente a *Haemophilus influenzae b*, neumococo y varicela.

En la actualidad cada comunidad autónoma presenta su propio calendario vacunal, con diferencias entre ellas de poco sustento en pruebas científicas y epidemiológicas. Incluso cuando las enfermedades que hay que prevenir son las mismas, difieren los preparados empleados o sus pautas de administración.

Se dispone en España de varias vacunas, no incluidas en los calendarios de las comunidades, que sí son recomendadas, consideradas necesarias, e incluidas en sus calendarios por muchos países del mundo desarrollado y por este propio comité. Con su indicación, el pediatra puede prevenir eficazmente estas enfermedades infecciosas, pero de forma individual y sin el respaldo de la Administración sanitaria.

La discusión sobre las vacunas debe ser honesta. Es aceptable o discutible argumentar que una vacuna no entre en el calendario porque se opte por dedicar recursos a otras acciones que eventualmente se consideren más prioritarias, pero en ningún caso se debe recurrir al desprestigio contra la vacuna para justificarlo, porque es

irresponsable y peligroso, y puede influir negativamente en la magnífica cultura vacunal de la que goza nuestro país. Los pediatras han vivido ejemplos recientes con la vacuna antineumocócica⁷, cuyo impacto negativo real sobre su labor, y, en especial, sobre la protección de los niños frente a esta enfermedad, debería ser replanteado por los responsables de salud pública a la luz de las evidencias disponibles. Un diálogo abierto y complementario, que incluyese sistemáticamente la visión del pediatra, facilitaría sin duda esta labor y mejoraría los resultados objetivos.

EL PEDIATRA Y LAS VACUNAS ACONSEJADAS POR EL CAV QUE ESTÁN FUERA DEL CALENDARIO INTERTERRITORIAL

El pediatra, nexo real entre la teoría y la práctica de la profilaxis primaria, e interlocutor directo entre la Administración y los padres o tutores del niño, se encuentra habitualmente en una situación muy difícil y con implicaciones asistenciales, legales e incluso morales, sobre su actitud en relación con aquellas vacunas disponibles que están en el calendario infantil recomendado por la AEP, pero fuera del Calendario vacunal auspiciado y financiado por su Administración sanitaria.

Los pediatras se encuentran ante una situación compleja: *si las recomiendan*, se convierte a las vacunas, sin proponérselo, en un bien posicional –en lugar de social–, al tiempo que, como instrumento de política sanitaria, se vulnera el derecho constitucional a la salud y se viola el principio de equidad que debería regir la sanidad pública; *si no las recomiendan*, se les podría tachar de negligentes e incluso pedirles responsabilidades por falta de información.

EL PAPEL DEL PEDIATRA EN LA VACUNACIÓN: DEBERES Y RESPONSABILIDADES

El pediatra tiene la responsabilidad y la obligación de informar de forma sistemática, rigurosa y objetiva sobre la existencia de la posibilidad de prevenir determinadas enfermedades mediante vacunación⁸. Esta información no debería ser selectiva en ningún caso, ya que implicaría necesariamente prejuzgar a ese niño y su entorno, y la jerarquía de prioridades que esa familia pudiese tener respecto a la salud del niño. El grado de implicación que los pediatras tienen para con sus pacientes hace que este planteamiento teórico les coloque, no obstante, en situaciones complejas y embarazosas con relativa frecuencia, y que deben ser resueltas de forma individualizada. Una labor difícil, con implicaciones que tienen un plazo indefinido en el tiempo, y que supone además una importante carga asistencial e incluso emocional, y que probablemente sólo será valorada, al igual que ya ha acontecido en otros países, cuando desaparezca o se vea mermada con la incorporación de otros profesionales de la medici-

na que carecen de la formación específica y la tradición que los pediatras tienen sobre este tema⁹⁻¹¹.

De cualquier manera, parece indudable la obligación de informar a los pacientes y a sus padres o tutores sobre la existencia de vacunas, aunque éstas no estén financiadas por la Administración sanitaria y deban ser pagadas de forma privada. En la indicación práctica de estas vacunas se debe ser riguroso y ceñirse a las recomendaciones sustentadas científicamente.

Existen multitud de aspectos por evaluar y, como se ha expuesto, no existe un criterio único que justifique la inclusión o no de una vacuna en el calendario vacunal infantil. Ciertos matices de cada criterio pueden tener mayor o menor peso, según se observen desde diferentes ópticas, lo cual puede ayudar a explicar en algunos casos las diferencias que pueden encontrarse entre las recomendaciones de distintos organismos aun partiendo de la misma evidencia científica y teniendo el objetivo común de mejorar la salud evitando enfermedades prevenibles. Por otro lado, puede ser necesario establecer prioridades de forma individualizada entre aquellas vacunas que aunque cumplen todos los criterios y están incluidas en el calendario infantil, son exclusivamente financiadas por los padres.

Como pediatras se debe mantener la actitud que hasta la fecha ha hecho de la cobertura vacunal española una referencia mundial, implicándose activamente en la aplicación rigurosa de las vacunas disponibles, formándose e informando a las familias de las nuevas vacunas que progresivamente se incorporan al mercado y garantizando la protección y promoción del fin primero y último de su especialidad: la salud del niño. En esta labor del pediatra, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría sólo pretende facilitar el soporte objetivo necesario que guíe y ampare sus pasos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bernaola Iturbe E, Giménez Sánchez F, Baca Cots M, de Juan Martín F, Díez Domingo J, Garcés Sánchez M, et al; Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Calendario vacunal de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2008. *An Pediatr (Barc)*. 2008;68:58-62.
2. Mato Chaín G, Mariano Lázaro A. Calendarios vacunales. En: *Manual de vacunas en pediatría*. 3.ª ed. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2005. p. 639.
3. Amela Heras C. Sobre el estudio del impacto de introducir una vacuna en el calendario de vacunaciones. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76:171-3.
4. Goldsmith IJ, Hutchison B, Hurley J. Economic evaluation across the four faces of prevention: A Canadian perspective. Center for Health Economics and Policy Analysis. CHEPA working paper series—Paper 06-01. Disponible en: <http://www.chepa.org/portals/0/pdf/CHEPA%20WP%2006-01.pdf>
5. Mmaje O, Davis MM. Will coverage for child and adolescent immunizations be mandated for insurance plans in 2006? Lessons learned from the Newborns' and Mothers' Health Protection Act of 1996. *Pediatrics*. 2006;118:388-92.
6. Centro Nacional de Epidemiología. Coberturas vacunales en España. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2005.
7. Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo. Enfermedad invasora por *Streptococcus pneumoniae*. Implicación de la vacunación con la vacuna conjugada heptavalente. Abril 2006. Disponible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/docs/neumo.pdf>
8. Antequera Vinagre JM. Vacunas en pediatría de atención primaria; marco legal, responsabilidad y prescripción. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2005;7 Supl 4:125-33.
9. Gabriel ME, Aiuto L, Kohn N, Barone SR. Management of febrile children in the conjugate pneumococcal vaccine era. *Clin Pediatr (Phila)*. 2004;43:75-82.
10. Bocquet A, Chalumeau M, Bolotte D, Escano G, Langue J, Virey B. Comparison of prescriptions by pediatricians and general practitioners: A population-based study in Franche-Comte from the database of Regional Health Insurance Fund. *Arch Pediatr*. 2005;12:1688-96.
11. Cohen NJ, Lauderdale DS, Shete PB, Seal JB, Daum RS. Physician knowledge of catch-up regimens and contraindications for childhood immunizations. *Pediatrics*. 2003;111(5 Pt 1):925-32.