

Reflexión bioética sobre la inmunización de masas en Europa

S. Sánchez-Ramón, E. Fernández-Cruz

Servicio de Inmunología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

BIOETHICAL REFLECTION ON THE UNIVERSAL IMMUNIZATION IN EUROPE

Recibido: 14 Febrero 2006

Aceptado: 13 de Marzo 2006

RESUMEN

En la actualidad no existe una *reflexión bioética* en sentido estricto respecto al modo en que se realiza la inmunización universal en Europa. En el presente artículo se plantea una reflexión desde la Bioética sobre la estrategia de vacunación universal, en especial en términos de diseño vacunal en Salud Pública, información y petición de consentimiento informado, bioseguridad y selección de la población diana.

PALABRAS CLAVE: Bioética/ Vacunación universal/ Diseño de vacuna/ Consentimiento informado.

ABSTRACT

Currently, there is not a *bioethical reflection* in the strict sense regarding the way whereby universal immunization is performed in Europe. In the present article we present a reflection from the Bioethics on the strategy of universal vaccination, in particular in terms of vaccine design in Public Health, complete information and informed consent, biosafety and ideal selection of the target population.

KEY WORDS: Bioethics/ Universal immunization/ Vaccine design/ Informed consent.

ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA INMUNIZACIÓN UNIVERSAL

En la actualidad no existe una *reflexión bioética* en sentido estricto respecto al modo en que se realiza la inmunización universal. Dado el auge de la Bioética en las últimas décadas y la evidente implicación médica en los programas de inmunización universal, resulta sorprendente que no haya recibido más atención desde esta perspectiva⁽¹⁾.

La Bioética es una disciplina relativamente reciente, que no está incluida en la formación académica de las facultades de Medicina, Derecho o Economía entre otras, salvo como una formación de postgrado, pese a su relevancia en la práctica clínica diaria y en salud pública. Uno de los grandes logros de la Bioética es el planteamiento de una

decisión de tratamiento voluntaria e informada por parte del paciente. Esta nueva relación médico-paciente ha supuesto que el éxito de la acción médica desde el punto de vista ético esté orientado al proceso en sí y no dependa tanto del resultado que podría tener la decisión final para el paciente. Por el contrario, la salud pública define su éxito tradicionalmente en función de la consecución de sus objetivos; los métodos utilizados serían los adecuados para alcanzar esos objetivos. Si bien no existe una obligatoriedad implícita al hecho de tener que vacunar a la población infantil, el sistema está organizado de manera que se presiona a los individuos para que sigan los estándares de vacunación poblacional, aunque en numerosas ocasiones se realice sin información previa objetiva personalizada,

ni petición de consentimiento para el acto médico concreto de administración de la vacuna.

En la práctica médica general, para formalizar y garantizar que el paciente ha recibido la información necesaria para participar en aquellas decisiones que le atañen, se exige el consentimiento informado (CI) del paciente, al menos en aquellas intervenciones médicas que suponen un cierto riesgo⁽²⁾.

La realidad es que ninguna intervención médica es completamente segura ó efectiva, lo cual es una afirmación que es aplicable también a las vacunas. Los recientes avances tecnológicos y en el conocimiento sobre las vacunas han dado lugar a investigaciones dirigidas a evaluar la seguridad de las vacunas existentes, lo que ha generado en ocasiones un clima de preocupación⁽³⁾. Desde esta nueva perspectiva, debiéramos plantearnos una reflexión desde la Bioética sobre la estrategia de vacunación universal en los países occidentales.

ASPECTOS DE SALUD PÚBLICA, MEDICINA E INVESTIGACIÓN EN LOS PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN UNIVERSAL

Se ha diferenciado clásicamente a la Profesión Médica como responsable del cuidado de los pacientes individualmente para el beneficio personal de los mismos, y a la Salud Pública como la encargada del cuidado de la población a nivel global. Sin embargo, el éxito de la Salud Pública, en el caso de la erradicación de ciertas enfermedades infecciosas, mediante la inmunización universal ha dependido tanto del desarrollo de la investigación clínica como de la eficacia del personal médico implicado en la administración de las vacunas a la población general. La separación de los aspectos específicamente médicos de los de salud pública puede hacer olvidar la importante sinergia que existe entre ambos⁽⁴⁾.

Los factores que influyen a la Salud Pública tienen cada día más un carácter internacional tanto en las causas como en los efectos. Dado que los programas de Salud Pública están imbricados con los de la práctica médica, una estrategia efectiva en vacunación requerirá de una acción coordinadora estatal a nivel nacional e internacional junto a una estrecha integración con la actividad científica investigadora y con la actividad de la práctica médica⁽⁵⁾ tanto en el diseño de estrategias de vacunación como en su implementación.

NIVELES DE COBERTURA VACUNAL POBLACIONAL

En general, Europa cuenta con una amplia cobertura frente a las diversas enfermedades infecciosas para las que existen vacunas, sin que puedan identificarse riesgos

inmediatos para la población derivados del rechazo voluntario de un individuo a vacunarse. Es un hecho constatado en el campo de las vacunas que una población con altas tasas de inmunización protege indirectamente a aquella parte de la población infantil de riesgo para la que la inmunización concreta está contraindicada o no ha resultado en una protección eficaz. Es indispensable lograr niveles de cobertura de 95% o mayores para poder alcanzar el objetivo de erradicar la enfermedad infecciosa, lo cual requiere que las estadísticas de los registros de vacunación sean fiables y la monitorización a lo largo del tiempo de los niveles de cobertura se efectúe periódicamente.

La elección libre de vacunarse podría conducir a la «paradójica decisión»⁽⁶⁾ de que alguien asumiera que la mayoría de la población ha optado por vacunarse y decidir que ante una alta tasa de inmunización y un bajo riesgo de contraer la enfermedad, no es necesario vacunarse. Si esta conducta fuera más frecuente de lo esperado, en un determinado grupo de población se perderían los beneficios de la inmunización. En tal caso habría de nuevo que replantear la estrategia política de inmunización de forma que se reforzara la captación del interés personal sin detrimento del interés común. Por ejemplo, en brotes epidémicos de meningitis por meningococo en áreas escolares podría darse el caso de que los padres se negaran a vacunar a sus hijos sobre la base de que la mayoría está vacunada. En esos casos prima la protección de la comunidad y debe implementarse la vacunación sistemática.

ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA INMUNIZACIÓN EN INFECCIONES EMERGENTES

En situaciones de riesgo sanitario para la población, es mandatorio el cumplimiento de la estrategia de inmunización universal, puesto que el beneficio del conjunto de la población prima por encima de decisiones individuales. Las estrategias de vacunación en infecciones emergentes van dirigidas a cubrir en primer lugar al personal sanitario y a las personas de mayor susceptibilidad a contraer la enfermedad en base a las características de edad, sexo o genética y a aquellas personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones derivadas de la enfermedad (población diana).

Se sabe que existen factores genéticos que determinan diferencias de respuesta a las vacunas, lo que redundaría en una diferente cobertura vacunal de la población. En la actualidad se propone ya el diseño de estrategias vacunales «inteligentes» frente a infecciones emergentes, integrando el esfuerzo de expertos médicos en investigación de vacunas y en inmunogenómica y farmacogenómica (inmunólogos clínicos, pediatras, farmacólogos, epidemiólogos y expertos

en medicina preventiva) para la selección tanto de la población diana como de los individuos buenos respondedores a una determinada vacuna o bien de aquellos que no van a responder, con el fin de optimizar la cobertura vacunal poblacional. Estudios recientes tratan el análisis del posible coste-eficacia de estas estrategias⁽⁷⁾.

ASPECTOS DE SEGURIDAD DE LA INMUNIZACIÓN UNIVERSAL

La asociación de enfermedades de curso grave o crónico con determinadas vacunas en los últimos años^(8,9) ha generado un clima de preocupación que requiere una refutación o confirmación con argumentos científicos^(8,10-13). No obstante, hay que considerar que es metodológicamente imposible demostrar la ausencia absoluta de causalidad o asociación de las vacunas como factor de riesgo de una enfermedad; por ejemplo, siempre va a existir la posibilidad de que exista un factor de riesgo muy bajo frente a una enfermedad concreta. Por otra parte, se desconoce aún la duración de la fase preclínica de ciertas patologías, como las enfermedades autoinmunes. En relación con este tema, podríamos mencionar a modo de ejemplo el problema sucedido recientemente con la vacuna triple vírica -sarampión, rubéola y parotiditis- en el Reino Unido tras la polémica investigación de Wakefield y cols.⁽⁹⁾ publicada en *The Lancet* en 1998 que asociaba el desarrollo de autismo y enfermedad de Crohn a dicha vacuna y que condujo a que muchos padres no vacunaran a sus hijos. La tasa de cobertura de inmunización en el Reino Unido descendió espectacularmente, con importantes repercusiones para la salud pública. Diez de los 12 autores de la publicación se retractaron en *The Lancet* en 2004⁽¹⁰⁾, afirmando que en su artículo no se establecía ninguna relación causal entre la vacuna triple vírica y el autismo, dado que los datos eran insuficientes.

Si bien casi todos los niños se benefician de la vacunación, una pequeña proporción de ellos, a pesar de los esfuerzos por hacer las vacunas más seguras, presentan reacciones adversas graves, tales como la encefalitis o la muerte⁽¹⁴⁾. Por tanto, la identificación de potenciales reacciones adversas asociadas a la vacunación es una prioridad actualmente para la OMS, para cuyo fin ha creado un Comité Consultivo Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas, con el fin de responder de forma inmediata, eficiente y con rigor científico a las cuestiones de seguridad que puedan surgir⁽³⁾. La literatura disponible sobre posibles reacciones adversas a vacunas es revisada regularmente por grupos de expertos como el Comité de Investigación Médica (Medical Research Council, MRC), el Comité Conjunto sobre vacunación e Inmunización (Joint Committee on Vaccination and

Immunisation, JCVI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Existen personas que por sus características intrínsecas (defectos inmunológicos o genéticos) o extrínsecas (tratamientos inmunosupresores, transplante de órganos o infecciones crónicas por virus intracelulares) presentan una mayor susceptibilidad a padecer la enfermedad que estamos tratando de prevenir en el caso de la utilización de vacunas con gérmenes vivos⁽¹⁵⁾. Estos casos representan un subgrupo de alto riesgo identificable en la población frente a determinadas vacunas⁽¹⁶⁾. En los pacientes con inmunodeficiencias de tipo humoral (por ejemplo, déficits de producción de anticuerpos), que presentan un mayor riesgo de padecer formas graves de la enfermedad o infecciones por cepas resistentes, las vacunas conjugadas de última generación (vacunas anti-*Haemophilus* y anti-neumocócica) resultan más inmunogénicas y ofrecen a este subgrupo un mayor beneficio⁽¹⁶⁾. La infección diseminada tras la vacunación antituberculosa con el bacilo vivo de *Mycobacterium bovis* (BCG) puede ocurrir raramente en niños aparentemente sanos pero que sufren una inmunodeficiencia congénita que los hace más susceptibles a las infecciones frente a micobacterias atípicas y otros gérmenes intracelulares⁽¹⁷⁾.

REFLEXIÓN BIOÉTICA SOBRE LA INMUNIZACIÓN UNIVERSAL

Respecto al debate sobre si se debe mantener una política de inmunización universal, la respuesta es claramente afirmativa. Los estados deben mantener una política a favor de la inmunización universal. Se plantean los siguientes aspectos respecto a una reflexión bioética de la inmunización universal:

Información y CI. Conforme con la nueva relación médico-paciente, los pacientes tienen derecho a rechazar recomendaciones y tratamientos médicos en razón de su derecho a la autonomía y libertad individual. El derecho a la información adecuada ante cualquier intervención médica, así como la garantía del paciente a expresar su desacuerdo, opción ineludible en una sociedad moderna donde se respetan los derechos de las personas, sería en el caso de la inmunización universal éticamente conveniente. El método coercitivo parece haber sido el medio más sencillo y barato para alcanzar objetivos en Salud Pública⁽⁵⁾, pero por ignorar el valor independiente de la libertad y decisión personal imbricado en los principios que protegen los derechos humanos, es una aproximación descartada. No estaría justificado obviar el principio de libertad individual con el propósito de mejorar la salud individual en nombre de la Salud Pública, salvo en casos determinados de riesgo

para la sociedad en general, como en el caso de epidemias, pandemias, catástrofes naturales y bioterrorismo. Si se cree en los principios de la vacunación, no se debe temer a la libertad individual para aceptarla.

Una estrategia de vacunación adecuada en términos bioéticos debe asegurar que, tanto el personal médico como la población diana reciban una información completa sobre los beneficios y riesgos de la vacunación y que los individuos puedan tomar su decisión libremente.

Selección de los individuos. Aunque actualmente el número de individuos susceptibles de reacciones adversas a las vacunas es escaso, es absolutamente necesario identificar los casos concretos y prevenir posibles efectos iatrogénicos derivados de una falta de sistematización en la práctica de la vacunación, así como de una separación de la coordinación de la práctica médica con el programa de Salud Pública, en cuyo caso habría que buscar las soluciones alternativas al modelo actual.

Diseño de una estrategia vacunal. En primer lugar se deben implementar las directrices que permitan la máxima interrelación del eje científico-médico con los gestores de salud pública y con la industria farmacéutica. La formulación de la estrategia vacunal universal debe consensuarse por equipos multidisciplinares de investigadores médicos y expertos en inmunización, teniendo en cuenta también la opinión de los representantes de los diversos grupos sociales implicados y de los bioeticistas⁽¹⁸⁾. Una evaluación multidisciplinar y bioética de la política de vacunación universal favorecería el diálogo público para alcanzar un consenso más amplio sobre la práctica de la vacunación. La aproximación a la toma de decisiones complejas es en esencia la misma que en Bioética, si bien con principios particulares.

Nos encontramos en el umbral de una nueva era de la Biomedicina en el campo de la inmunización que avanza hacia el diseño de vacunas personalizadas. El desarrollo de la Inmunología Clínica, Genética Molecular e Inmunoterapia Celular está trayendo consigo numerosas formas nuevas de vacunación para enfermedades infecciosas y no-infecciosas, como el cáncer o las patologías autoinmunes. Esto significa que en los próximos años nuestra sociedad va a tener el reto de desarrollar nuevas estrategias políticas de inmunización y de búsqueda de su financiación, tanto pública como privada⁽¹⁸⁾. La reflexión bioética en el campo de la inmunización es necesaria y urgente.

CONCLUSIONES

Las vacunas pueden considerarse, en general, seguras, eficaces y uno de los logros más importantes de la historia

de la Medicina. Es, pues, importante apoyar el desarrollo de vacunas para patologías infecciosas y no infecciosas y la implementación de una política de vacunación sistemática en Europa, más coordinada con la práctica médica y al mismo tiempo más personalizada y con un mayor grado de concienciación en toda la población. En este sentido es muy importante la potenciación del eje científico-médico, gestores de Salud Pública e Industria Farmacéutica. En concreto, la implementación de este planteamiento aplicaría a la vacunación del calendario infantil, campañas de vacunación de la gripe, neumococo, meningococo, hemofilus y otras vacunaciones en adultos.

Una reflexión bioética profunda contribuiría a una mejor política de inmunización universal en Europa, y permitiría la aproximación de todos los grupos que intervienen en dicha actividad, es decir, la sociedad en general, con el fin de que cada ciudadano tenga la información necesaria que le posibilite una elección individual solidaria.

CORRESPONDENCIA:

Dra. Silvia Sánchez-Ramón
Servicio de Inmunología
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Calle Doctor Esquerdo, 46
28007 Madrid
Phone: 91 426 51 81. Fax: 91 586 80 18
E-mail: ssanchez.hgugm@salud.madrid.org

BIBLIOGRAFÍA

1. Dare T. Mass immunization programs. Some philosophical issues. *Bioethics* 1998; 12:125-149.
2. Beauchamp TL, Childress JS. Principios de Ética Biomédica. En: Masson SA, ed. Barcelona, 2002.
3. Organización Mundial de la Salud. Seguridad de la Inmunización [en línea]: Sixth meeting of the Steering Committee on Immunization Safety: [45]-p389-400. 11 de noviembre 2005. <www.who.int/immunization_safety/es> [Consulta: 24 de septiembre de 2005].
4. Lee PR. The Future of Social Medicine. *Journal of Urban Health* 1999; 76:229-236.
5. Gostin LO. Public Health and Law: Past and Future Visions. *J Health Politics, Policy and Law* 2003; 28:525-552.
6. Dare T. The National Immunisation Strategy: Some Philosophical Issues. *Bioethics* 1998; 12:10-16.
7. Veenstra DL, Higashi MK, Phillips KA. Assessing the cost-effectiveness of pharmacogenomics. *AAPS Pharm Sci* 2000; 2(3):E29.
8. Hernan MA, Jick SS, Olek MJ, Jick H. Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis: a prospective study. *Neurology* 2004; 63:838-842.
9. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A. Ileal-lymphoid-nodular Hyperplasia, Non-specific Colitis and Pervasive Developmental Disorder In Children. *Lancet* 1998; 351:637-641.

10. Murch SH, Anthony A, Casson DH, Malik M, Berelowitz M, Dhillon AP, et al. Retraction of an interpretation. *Lancet* 2004; 363:750.
11. Ministère de la Santé et de la Protection Sociale. Avis du Comité Technique des Vaccinations et du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France - Section Maladies Transmissibles concernant la vaccination contre l'hépatite virale B [en línea]: 26 septembre 2004. <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/a_mt_260904_vac_hepBHernan.pdf> [Consulta: 24 de septiembre de 2005].
12. Centers for Disease Control and Prevention [en línea]: Vaccine Side Effects, Adverse Reactions, Contraindications, and Precautions. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 45(RR-12);1-35. 9 de junio de 1996 <<http://www.cdc.gov/nip/vacsafe/concerns/side-effects.htm1>> [Consulta: 4 de julio de 2005].
13. Corretger JM, de Arístegui J, Hernández-Sampelayo T. Las recientes imputaciones a las vacunas: interpretación actual. *Vacunas* 2004; 5:87-91.
14. Ullmann AJ, Karthaus M, Cornely OA. Vaccination of the immunocompromised host. *Wien Med Wochenschr* 2004; 154:218-225.
15. Contraindications to vaccination in children. Mainly immunosuppression and a history of severe reactions. *Prescrire Int* 2003; 12:103-107.
16. Lesprit P. Vaccination and infection protection in patients with acquired or congenital immunodeficiency. *Presse Med* 2001; 21:759-766.
17. Casanova JL. Idiopathic disseminated infection by BCG or atypical mycobacteria. *Arch Pediatr* 1997; 4:883-885.
18. Feudtner C, Marcuse EK. Ethics and Immunization Policy: Promoting Dialogue to Sustain Consensus. *Pediatrics* 2001; 107:1158-1164.