SESPAS
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

SESPAS denuncia la inclusión de la vacuna de la varicela a los 12 meses de edad sin las suficientes pruebas científicas

- La Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria critica que el Ministerio de Sanidad obvie los procedimientos que se siguen para el calendario de vacunaciones

- Reclama que se obtengan los dictámenes oportunos de los organismos técnicos, se realice un debate riguroso previo y se actúe "sin apresuramiento"

- Afirma que no hay razones objetivas para este viraje inesperado y desaconsejable en políticas de vacunaciones

- En España, como en casi toda Europa, el modelo de vacunación frente a la varicela es en adolescentes que no la han pasado o en grupos de riesgo

20 de julio de 2015

La Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) hace una llamada de atención al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que se replantee la inclusión de la vacuna de la varicela en niños de 12 meses de edad, cuya decisión se someterá a aprobación en la reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el próximo 29 de julio. SESPAS se pronuncia por mantener la vacunación a los 12 años.

SESPAS recuerda que esta decisión **no se basa en ningún informe científico adicional** a los disponibles cuando en 2011 se tomó la decisión ahora vigente. La única novedad es que el Ministerio ha pedido un informe técnico de implantación, pero ni dispone de una actualización científica, ni evaluaciones de coste- efectividad, ni de coste-oportunidad. Asimismo, destaca que se han obviado los procedimientos comúnmente asumidos y que, hoy por hoy, **"las pruebas científicas sobre la efectividad para evitar consecuencias graves a largo plazo son muy limitadas"**.

SESPAS considera que si se adopta la política de implantar la vacuna de la varicela **se cometerá una equivocación**. En España, como en casi toda Europa, el modelo de vacunación frente a la varicela es en adolescentes que no la han pasado o en grupos de riesgo. Esta política estaba fundamentada en las pruebas científicas disponibles y en los datos sobre coste-efectividad y coste-oportunidad. "Hay que recordar que hay muchas incertidumbres sobre los efectos de vacunar de la varicela en los niños porque **no se conoce la duración de la inmunidad, no se conoce la fecha adecuada para la segunda dosis y si tal vez sea necesario introducir nuevas dosis**. En cambio, sí

sabemos que la infección natural por el virus de la varicela en la primera infancia produce una inmunidad para toda la vida", señalan.

Además, insisten en la **duración de la inmunidad** como una de las incertidumbres principales, puesto que podrían presentarse más casos en adultos que, incluso son más graves que los casos infantiles.

SESPAS pide que las decisiones de salud pública se basen en pruebas científicas adecuadas y en estudios solventes de coste-efectividad y coste-oportunidad. Sobre este último, "queremos resaltar que hay intervenciones de salud pública que tienen mayores efectos en términos de salud que una vacuna sobre la que su aplicación en la infancia hay incertidumbres no resueltas".

Asimismo, reclaman que se sigan **"los procedimientos establecidos y que, sin apresuramiento, se obtengan los dictámenes oportunos de los organismos técnicos y se realice un debate riguroso previo"**. Los representantes de SESPAS explican que son conscientes de que el campo de las vacunas "recibe presiones de grupos de interés y de una ciudadanía muy influida por la industria fabricante", pero resaltan que el Gobierno "debe tomar sus decisiones con imparcialidad y por ello aplicar las disposiciones que establece la Ley General de Salud Pública que tras cuatro años sigue sin cumplir".

Las 12 sociedades científicas que conforman la SESPAS defendieron en su momento la posición ministerial sobre la dispensación de la vacuna a personas no indicadas, por lo que le **previene ahora que adoptar decisiones sobre vacunas sin la información científica suficiente es arriesgado y no es una política de salud sensata.** "No hay razones objetivas para este viraje inesperado y desaconsejable en políticas de vacunaciones", destacan desde SESPAS, al tiempo que recuerdan que **el calendario de vacunación y las vacunas "son demasiado importantes como para tomar decisiones apresuradas".**

Cifras e informes

En Europa hay dos modelos:

1. **El minoritario**, llamado alemán (sólo se aplica en Alemania y unos pocos países), que desde su implantación en 2004 ha dado diversos bandazos tanto en la administración conjunta con otras vacunas como en el número de dosis lo que ha llevado a diversas dificultades y a coberturas bajas en la población.
2. **El mayoritario** (31 de 34 países de Europa según el ECDC), que es el vigente en España y financiado públicamente. Navarra y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla incluyen la varicela en el calendario en la infancia (en este caso no ha habido los cambios descritos en Alemania).

La mayoría de países europeos han elegido vacunar en la adolescencia a las personas que no han pasado la enfermedad de niño porque se sabe que la infección natural por el virus de la varicela en la primera infancia produce una inmunidad que dura toda la vida, mientras que las vacunas actuales frente a la varicela inducen una protección limitada, y se desconoce cuántas dosis serán necesarias para inducir protección de por vida, si es que ello es posible.

Hace dos años **SESPAS ya hizo pública su postura favorable a la decisión del Ministerio de delimitar las condiciones de prescripción de la vacuna**, recomendando su uso a los 12 años. También, SESPAS defendió cambiar el estatuto de la vacuna de medicamento hospitalario a medicamento de especial control médico, para que pudiera prescribirse en Atención Primaria y dispensarse en farmacias comunitarias, de acuerdo a procedimientos normalizados, a las fichas técnicas y a la normativa vigente.

El Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) ha publicado en 2015 un informe sobre la vacunación de la varicela. Aunque no cuestiona su eficacia y seguridad de la vacuna, varios de los modelos de su efectividad se basan en asunciones sin confirmar, de forma que en sus conclusiones señala las lagunas en el conocimiento, entre ellas:

- La duración de la inmunidad más allá de los 14 años
- El momento óptimo de la segunda dosis
- Necesidad potencial de nuevas dosis en el futuro
- El impacto de la vacuna en la epidemiología de la enfermedad aumentando su frecuencia en personas mayores
- La gravedad de los casos en personas vacunadas cuando sean mayores
- El riesgo de aumento de complicaciones debidas a la varicela al cambiar la media de la edad de infección
- Los mecanismos inmunológicos del Herpes zoster
- El impacto de la vacunación de la varicela en la incidencia de Herpes zoster, sobre todo en no vacunados

Recientemente, se ha hecho público **un estudio retrospectivo** sobre bases de datos poblacionales españolas **para comparar las hospitalizaciones y defunciones por varicela y herpes zóster:**

1. En el período 2005-2013 entre las Comunidades Autónomas que vacunan de varicela a los 15-18 meses y las que vacunan a los 12 años;
2. En estas Comunidades Autónomas entre los períodos 1999-2004 y 2005-2011.

En el período 2005-2013 **no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las hospitalizaciones y defunciones por varicela** y por herpes zóster entre las poblaciones de las dos CCAA (y dos Ciudades Autónomas) con la estrategia vacunal de varicela a los 15-18 meses de edad y las poblaciones de las 15 CCAA restantes con la estrategia a los 12 años. Tras el ajuste por edad, tampoco hay diferencias estadísticamente significativas entre ambas estrategias vacunales. (Ver informe)

Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tramos de edad analizados entre el período anterior a la introducción de la vacuna (1999-2004) y el período posterior (2005-2013) en ninguna de las variables estudiadas (hospitalizaciones y defunciones por varicela y herpes zóster), tanto en los dos grupos de estrategias vacunales como en la totalidad de España, con la excepción de un único ítem: hospitalización por varicela en el tramo 0 a 4 años en las dos CCAA y dos Ciudades Autónomas que vacunan de varicela a los 15-18 meses.

La magnitud de efecto se estima muy baja, pues significa que hay que vacunar entre 2.478 y 10.847 para evitar "una hospitalización por varicela" más, en el tramo de 0 a 4 años, que si no se vacuna.

En el resto de niños de ese tramo la vacunación y la no vacunación tienen un comportamiento similar: entre 0,2 y 3,6 se hospitalizan por varicela tanto en el régimen de vacunación como en el de no vacunación, y entre 2.477 y 10.843 permanecerán sin hospitalización por varicela tanto en el régimen de vacunación como de no vacunación.

Desde SESPAS se explica que son datos poblacionales, si bien retrospectivos, de calidad de evidencia considerada baja, pero son mejores datos que no ofrecer ninguno de tipo poblacional.

La Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) es una sociedad científica integrada por 4.000 socios y 12 sociedades científicas. Tiene como misión contribuir a la mejora de la salud y de los servicios de atención sanitaria de la población en España. Entre sus actividades destaca la promoción del conocimiento científico y del desarrollo profesional de la salud pública, la creación de foros de encuentro e intercambio entre los distintos ámbitos y perspectivas que configuran la salud pública moderna y la abogacía por problemas sociales y sanitarios, tanto hacia grupos vulnerables que acumulan desventaja social y sanitaria, como hacia problemas y riesgos de salud particularmente importantes.

Para más información:

Melania Bentué
comunicacion@melaniabentue.es - Tel. +34 616 408 339

Graziella Almendral
galmendral@indagando.tv - Tel.+34 637 505 256