

# Nuevo calendario vacunal de Canarias. Un hito no ajeno a la controversia

**Abián Montesdeoca Melián**

Pediatra de Atención Primaria, Centro de Salud de Guanarteme. Miembro del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

## Introducción

Que las vacunas representan uno de los más grandes avances en la lucha contra las enfermedades infecciosas es un hecho innegable. Tanto es así que, sin ellas, no se habría conseguido la erradicación de una enfermedad tan terrible como la viruela. Sin embargo, aunque su valor en términos de salud es incalculable, a pesar de ser responsables por sí solas del aumento de nuestra esperanza de vida y pese a salvar a millones de niños de morir cada año en el mundo, el presupuesto que se dedica en la mayoría de países a su financiación es ignominiosamente escaso. Como ejemplo podemos citar a Inglaterra, Francia, Italia, Alemania o España, cinco de los países más desarrollados del mundo, quienes emplean tan solo entre el 0,2 y el 0,47 % de su presupuesto público para sanidad en los programas de vacunación sistemática<sup>1</sup> (Tabla 1).

Este sinsentido, sumado a la dife-

rente visión que tienen de las vacunaciones los médicos epidemiólogos, los técnicos de administraciones públicas y los profesionales que trabajamos a pie de paciente, sirve de caldo de cultivo para que los diferentes profesionales directamente relacionados con el uso de esta excelente estrategia preventiva terminemos enfrentándonos absurdamente entre nosotros. Si bien la implementación de un programa vacunal sistemático con financiación pública se ve condicionado obligatoriamente por aspectos económicos, técnicos, epidemiológicos, políticos y sociales, la mayoría de los pediatras denunciemos los escasos recursos que se destinan a las vacunas en relación a toda la carga de enfermedad que previenen.

Los pediatras, por otra parte, reclamamos desde hace años el tener un papel presencial protagonista en los órganos oficiales que se encargan de diseñar, gestionar y aplicar el calendario vacunal oficial de

**Tabla 1.** Comparativa de gasto sanitario público, presupuesto destinado a Salud Pública y a vacunas correspondiente a cinco países de Europa (en millones de euros)

	Año	Gasto sanitario público	Gasto en prevención y Salud Pública	Gasto en vacunas	Porcentaje gastado en vacunas
<b>España</b>	2015	65 565,54	657,85	198,57	0,30
<b>Francia</b>	2015	262 046,00	5761,00	547,00	0,21
<b>Inglaterra</b>	2015	160 762,94	5369,62	647,28	0,40
<b>Italia</b>	2015	107 032,49	5346,39	305,35	0,28
<b>Alemania</b>	2014	194.000,00	1765,40	910,00	0,47

Fuente: Informe Deloitte. Las vacunas en España. Situación actual y perspectivas de futuro (referencia<sup>1</sup>).



cada comunidad autónoma.

## El Grupo Técnico en Vacunas de Canarias

El día 2 de mayo de 2018 se publicó en el Boletín Oficial de Canarias la Orden del 20 de abril por la que se creaba el Grupo Técnico en Vacunas de Canarias<sup>2</sup>. Para la conformación de este grupo, desde la Dirección General de Salud Pública (DGSP), se dio un primer paso en la dirección, a nuestro entender, correcta, invitando a diferentes sociedades científicas a participar en él (entre ellas las cuatro sociedades pediátricas canarias). Aunque la presencia de pediatras en este foro es crucial, ya que se proporciona un escenario donde cuatro representantes de la Pediatría canaria puedan expresar la opinión de la mayoría de los profesionales dedicados a la atención de la salud infantil, la realidad es que la influencia en la toma de decisiones que impliquen cambios reales en el calendario vacunal canario parece ser pequeña, por no decir nula. Este hecho ya viene claramente expuesto en el Boletín Oficial de Canarias del 2 de mayo citado anteriormente que reza textualmente que: *Los artículos 20 a 22 de la Ley 40/2015 [...], establecen que los órganos colegiados que no tengan competencias decisorias, de propuesta o emisión de informes preceptivos que deban servir de base a decisiones de otros órganos administrativos, o de seguimiento o control de las actuaciones de otros órganos de la Administración General del Estado, tendrán el carácter de grupos o comisiones de trabajo y podrán ser creados por Acuerdo del Consejo de Ministros o por los Ministerios interesados, así como que sus acuerdos no podrán tener efectos directos frente a terceros. Específicamente en Canarias sigue vigente el artículo 29 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de organización de los Departamentos de la Administración Autónoma de Canarias, que, en términos similares, dispone que los órganos colegiados que no tengan funciones de posibilitar la participación de los sectores afectados, ni que se les atribuyan competencias decisorias, de propuesta o emisión de informes o de seguimiento o control de las*

*actuaciones de otros órganos administrativos, son creados, bajo la forma de comisiones de trabajo, por acuerdo del Gobierno o por el titular de la consejería interesada.*

Entre los objetivos del Grupo Técnico en Vacunas de Canarias se encuentran:

- El estudio y análisis técnico en materia de gestión y de administración de vacunas en la edad infantil y adulta.
- El estudio y análisis técnico sobre el diseño de las medidas de actuación en el ámbito de las vacunaciones y de las enfermedades prevenibles por inmunización.
- Valorar estudios de investigación en las áreas que, por el órgano competente, se estimen prioritarias en el ámbito de las vacunaciones y de las enfermedades inmunoprevenibles.
- Colaborar con los demás Grupos Técnicos en esta materia, existentes en el Estado.

Finalmente y teniendo en cuenta lo antedicho, aunque los pediatras nos congratulamos de participar en este foro, al tiempo que agradecemos a la Dirección General de Salud Pública la creación del mismo, seguimos reclamando un papel más decisorio y con mayor influencia en los cambios que pudieran producirse en los calendarios vacunales de nuestra comunidad autónoma.

## Cambios anunciados para 2019. El hito vacunal canario

El día 18 de febrero de 2019, en la reunión del Grupo Técnico en Vacunas de Canarias se anunció un cambio totalmente revolucionario en el calendario vacunal infantil de Canarias vigente hasta entonces<sup>3</sup>. Con una inversión presupuestaria de casi 4 millones de euros, se presentó la propuesta por parte del Director del Servicio Canario de la Salud (SCS) y el Director General de Salud Pública, la cual consistía en:

- Incluir la vacunación contra meningococo del serogrupo B (MenB) para todos los lactantes en pauta 2+1 (comenzando a los 3 meses de vida, con dos dosis



en el primer año y una tercera dosis por encima de los 12 meses).

- Cambiar la vacuna de meningococo C conjugada (MenC) de los 12 años por la tetravalente conjugada (MenACWY), proponiendo un rescate progresivo que incluya a los individuos hasta los 17 años.
- La sustitución de las vacunas hasta ahora empleadas en la prevención del virus del papiloma humano (VPH) en mujeres adolescentes, esto es, las que incluían dos o cuatro genotipos del virus según la marca comercial, por una de nueve genotipos del VPH, a administrar a la misma edad: 12 años, pero sólo a las féminas.

Aunque las tres modificaciones implican mejoras importantes en el programa de vacunaciones, lo realmente revolucionario del nuevo calendario propuesto para la comunidad canaria es la inclusión de la vacuna 4CMenB (vacuna proteica de 4 componentes de meningococo B), lo cual significa un hito en la policía vacunal estatal, siendo la primera comunidad en anunciar su administración sistemática a los lactantes desde los 3 meses de vida (aunque no la primera en llevarlo a efecto).

Hace décadas que distintos grupos de investigadores en diversos países del mundo trabajan en conseguir una vacuna eficaz y, sobre todo, segura para luchar contra la EMI producida por el serogrupo B. Las que utilizaron una tecnología basada en el polisacárido de *N. meningitidis* B fracasaron porque su similitud estructural con componentes de la superficie neuronal pronto generó un alto índice de efectos adversos en estudios realizados en animales de laboratorio. Tras el desarrollo de la vacunología inversa<sup>4</sup> y su aplicación por parte del grupo del Dr. Rappuoli en el desarrollo de la 4CMenB por una parte, y gracias a la fabricación de un preparado vacunal contra MenB basado en dos formas lipidadas de una proteína, la fHbp (vacuna bivalente rLP2086 o MenB-fHbp) por el otro, la lucha contra la EMI cuenta con dos nuevas armas que se han demostra-

do inmunógenas y seguras. Pese a ello, en especial en lo que se refiere a 4CMenB, la baja incidencia de la EMI, el hecho de que la enfermedad producida por serogrupo B haya descendido de forma aparentemente espontánea en los últimos años en España, la existencia de pocos estudios que demuestren su efectividad (aunque los hay<sup>5</sup>) y el elevado coste de la vacuna, han sido escollos hasta ahora insalvables para su inclusión en el calendario sistemático financiado por parte de las autoridades de Salud Pública de nuestro país. Esta tendencia general es la que vienen a romper, Canarias y otras comunidades/ciudades autónomas, como Castilla y León (primera en implantar la medida) o Melilla, anunciando su intención de integrar 4CMenB para lactantes en sus calendarios vacunales oficiales.

En cuanto a MenACWY, la nueva medida persigue incidir sobre la población que actúa como reservorio: los adolescentes. Los cambios acontecidos en la epidemiología de la enfermedad meningocócica en los últimos años en España y diversos países de Europa como Reino Unido u Holanda (aumento en la incidencia de EMI por serogrupos W e Y), hacen pertinente el replanteamiento de las políticas vacunales actuales contra la EMI, toda vez que se dispone de preparados vacunales de eficacia y seguridad demostradas. A pesar de todo, no se ha aclarado de qué forma se va a captar a la poco accesible población de 15 a 17 años.

Finalmente, la vacunación con el preparado de VPH más completo del mercado actual (nonavalente), optimizará la protección contra la enfermedad neoplásica generada por este virus y la mayoría de las verrugas genitales. Cabe destacar que esta medida beneficiará de forma directa, por el momento, tan solo a las chicas.

La respuesta del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Al día siguiente del anuncio por parte de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias de su intención de incluir 4CMenB en el calen-



dario oficial de la comunidad, los teléfonos de los responsables de la DGSP de Canarias *echaban humo* y surgieron las primeras críticas difundidas públicamente en los medios de comunicación. La más airada, en boca de la propia ministra de sanidad, Doña María Luisa Carcedo, quien hizo notar su enfado por la iniciativa tomada, de forma unilateral, por el Gobierno de Canarias. Según sus propias palabras, esta decisión no se puso en su conocimiento en el seno de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, insinuando el carácter eminentemente político de la decisión, rompiendo con el flamante calendario vacunal único para toda la vida presentado unos meses antes<sup>6</sup>.

Posteriormente, se publicó el documento oficial del Grupo de Trabajo de vacunación frente a EMI, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, donde se dejaba clara la postura del Ministerio, rechazando la inclusión de las vacunas MenB en los calendarios españoles<sup>7</sup>.

### La visión del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)

El CAV-AEP ya en sus recomendaciones para el año 2019<sup>8</sup> y con posterioridad en un comunicado publicado en la web<sup>9</sup>, manifestaba que la evidencia publicada y comunicada en foros científicos por parte de los responsables del programa de vacunaciones en el Reino Unido (Dr. Shamez Ladhani, entre otros) es suficiente como para recomendar el uso sistemático de 4CMenB en lactantes en España, toda vez que se trata del serogrupo más prevalente y la vacuna muestra un perfil de efectividad y seguridad adecuados.

Si bien en las valoraciones de coste-beneficio que maneja el Ministerio, como las incluidas en un reciente informe<sup>10</sup> que evalúa una serie de estudios (que no todos) según la metodología GRADE relacionados con la vacunación con 4CMenB en España, estima un NNT de 19 729 (a vacunar) para evitar un caso de EMI por serogrupo B, desde el CAV-

AEP entendemos que no se ha incluido toda la información disponible en este análisis. La búsqueda bibliográfica que se empleó no es exhaustiva, limitándose a Pubmed, sin incluir información no publicada procedente de ensayos clínicos en curso, artículos no indexados en MEDLINE o comunicaciones a congresos pendientes de divulgarse en revistas científicas (la llamada *literatura gris*). Además, dichos análisis de costes suelen pasar por alto los derivados de las secuelas a largo plazo de la EMI, los beneficios indirectos que obtendrían los lactantes febriles si se redujera aún más la incidencia de EMI (en forma de disminución de pruebas complementarias fuera de protocolo, solicitadas a veces por el miedo del profesional a la enfermedad) y el difícilmente calculable impacto en el sentimiento poblacional, disminuyendo al mínimo la incidencia de esta terrible enfermedad.

En cuanto al uso de los preparados conjugados contra MenACWY, el CAV-AEP considera ideal la sustitución de la vacuna MenC que se aplica a los 12 meses por la tetravalente, a la espera de que se publiquen estudios que permitan el cambio también de la dosis que se administra a los 4 meses de edad por MenACWY.

En adición, cabe destacar que, desde hace unos años ya, y a la vista de la evidencia que procede de países como Australia, el CAV-AEP defiende la administración de la vacuna contra el VPH también a adolescentes de sexo masculino, siguiendo un planteamiento más global en la lucha contra las enfermedades neoplásicas que este virus ocasiona.

Para terminar, no podemos dejar sin mencionar que sigue ignorándose la importancia que tiene la vacunación contra rotavirus en lactantes, a pesar de las recomendaciones sobre su uso universal que propugna la OMS y de los magníficos resultados observados en términos de efectividad y seguridad en todos los países en los que se incluye dicha inmunización en calendario vacunal oficial sistemático.



## Bibliografía

1. Deloitte. Las vacunas en España. Situación actual y perspectivas de futuro. Noviembre 2017
2. Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias. ORDEN de 20 de abril de 2018, por la que se crea el Grupo Técnico en Vacunas de Canarias. Boletín Oficial de Canarias, núm. 84 de 2 de mayo de 2018. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2018/084/003.html>
3. Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias. ORDEN de 5 de julio de 2018, por la que se aprueba el calendario vacunal infantil de la Comunidad Autónoma de Canarias. Boletín Oficial de Canarias, núm. 137 de 17 de Julio de 2018. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2018/137/001.html>
4. Rappuoli R, Covacci A. Reverse vaccinology and genomics. *Science*. 2003 Oct 24;302(5645):602.
5. Parikh SR, Andrews NJ, Beebejaun K, Campbell H, Ribeiro S, Ward C, White JM, Borrow R, Ramsay ME, Ladhani SN. Effectiveness and impact of a reduced infant schedule of 4CMenB vaccine against group B meningococcal disease in England: a national observational cohort study. *Lancet*. 2016;388(10061):2775-2782.
6. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Calendario de vacunaciones a lo largo de toda la vida 2019. Noviembre de 2019. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/Calendario\\_Todalavida.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/Calendario_Todalavida.htm)
7. Grupo de Trabajo en vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva. Marzo de 2019. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones\\_Vacunacion\\_Meningococo.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf)
8. Moreno-Pérez D, Álvarez García FJ, Álvarez Aldeán J, Cilleruelo Ortega MJ, Garcés Sánchez M, García Sánchez N, Hernández Merino A, Méndez Hernández M, Merino Moína M, Montesdeoca Melián A, Ruiz-Contreras J; en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pêdiatría (CAV-AEP). Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pêdiatría: recomendaciones 2019. *An Pediatr (BARC)*. 2019 Jan;90(1):56.e1-56.e9. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-aep-2019>
9. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Posicionamiento de la AEP sobre la vacunación antimeningocócica en España. Marzo de 2019. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/opinion-AEP-vacunaciones-meningococicas>
10. Cara Rodríguez M, Sánchez Robles GA, Revisión GRADE de Ensayos Clínicos y Estudios de Cohortes que contienen resultados en salud con vacunas contra meningococo B, administradas a niños de 0 a 12 meses de edad. Marzo de 2019. Disponible en: <http://cort.as/-J7Tf>

