

EL MERCURIO Y LAS VACUNAS

NOTA INFORMATIVA, OCTUBRE DE 2006

STAY HEALTHY!
STOP
MERCURY



¿Cual es la preocupación sobre el contenido de mercurio en vacunas?

El timerosal, conocido también como tiomersal, es un conservante utilizado en algunos productos biológicos y farmacéuticos, incluidas varias vacunas contra la gripe y vacunas multidosas para la inmunización infantil. El mercurio constituye hasta el 50% del timerosal en la forma orgánica del mercurio etílico. El timerosal se añade a los productos para prevenir el desarrollo de microbios desde los años 30 del siglo pasado. Cuanto más se está sabiendo sobre los efectos del mercurio sobre la salud humana, tanto más preocupante se está volviendo el tema del uso de timerosal en las vacunas. Con el aumento durante los años de las vacunaciones recomendadas u obligatorias, las cantidades de mercurio al que los niños se exponen han aumentado de manera importante.

En el primer informe sobre la aplicación de timerosal a las personas, publicado en el año 1931, no se advierten efectos tóxicos, pero el informe tampoco estaba orientado específicamente a estudiar los efectos tóxicos y tenía, además, una serie de defectos en otro sentido.¹ Los estudios sobre los posibles efectos de timerosal sobre las personas se están realizando ahora y todavía no existe un consenso científico general. Se han planteado preguntas sobre la posible conexión entre timerosal y el autismo. Además, se está realizando un estudio sobre la relación entre la exposición al mercurio y la enfermedad de Alzheimer.

En el año 2004 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) indica en su informe que los nuevos estudios sobre la toxicidad demuestran que el mercurio etílico es menos tóxico que el mercurio metílico, la forma en que las personas lo ingieren comiendo algunos tipos de pescado.² Al año siguiente el informe del Comité de Comprobación de la Seguridad de la Inmunización del Instituto de Medicina de los Estados Unidos indica de nuevo que las revisadas evidencias “están a favor de descartar la casual relación entre las vacunas que contienen timerosal y el autismo”.³ A pesar de eso, otros sugieren que los nuevos datos toxicológicos demuestran que podría haber una verosímil relación entre el timerosal y los efectos neurológicos en animales y personas. Si por ahora la evidencia de que el timerosal en las vacunas pueda tener diversos efectos sobre la salud humana se sigue discutiendo, el mercurio está documentado como un neurotóxico humano. En el año 1991 la Organización Mundial de Salud (OMS) concluye que los niveles seguros de contenido de mercurio – es decir, por debajo de los cuales no ocurren efectos adversos – no se han establecido.⁴

>>>>>>>>>

“Con el aumento durante los años de las vacunaciones recomendadas u obligatorias, las cantidades de mercurio al que los niños se exponen han aumentado de manera importante.”

Ninguna de las vacunas “vitales”, incluyendo el sarampión, MMR (SPR-Triple Vírica) (sarampión, paperas –parotiditis-, rubeola, polio oral, fiebre amarilla, y BCG (tuberculosis) nunca ha contenido timerosal. Sin embargo, el timerosal se usa en varias vacunas contra Hepatitis B, DTP (difteria, tétanos y tos ferina), toxoides de difteria y tétanos (DT y TT), toxoide de tétanos (TT), gripe y otras vacunas.⁵

Es relativamente fácil reemplazar, reducir o eliminar el timerosal como conservante en las vacunas monodosis o multidosis, utilizadas ampliamente en la mayoría de los países desarrollados. Por otro lado, los viales multidosis que se usan en las vacunaciones en los países en desarrollo deben contener un conservante para prevenir la contaminación de las vacunas por falta de refrigeración.⁶ La Organización Mundial de la Salud afirma que las vacunas multidosis con contenido de timerosal son necesarias en esos países porque las vacunas monodosis son más caras y a menudo requieren refrigeración.⁷

¿Qué recomiendan las autoridades?

El enfoque preventivo de la salud pública exige la minimización de las cantidades de mercurio a las que se exponen las personas, especialmente los grupos vulnerables como niños, mujeres embarazadas y personas mayores. Los reguladores, los representantes de la salud pública y las compañías farmacéuticas reconocen que la preocupación expresada por estos temas justifica tal enfoque preventivo. Tanto Estados Unidos como Europa han iniciado acciones para retirar por etapas la aplicación de timerosal.

EJEMPLOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

En el año 1999 la Administración Americana de Drogas y Alimentos (FDA) realizó un estudio detallado del uso de timerosal en las vacunas infantiles. Aunque ellos no encontraron evidencias de daños, encontraron que algunos niños pequeños podrían estar expuestos a niveles acumulativos de mercurio, que superan las indicaciones de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) sobre la ingestión segura de mercurio metílico. Como medida de precaución, el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (que incluye la Administración de Drogas y Alimentos, Institutos Nacionales de Salud, el Centro para Control y Prevención de Enfermedades y la Administración de Recursos y Servicios de Salud) y la Academia Pediátrica americana emitieron dos informes conjuntos que recomiendan eliminar por etapas el timerosal de las vacunas administradas a niños lo antes posible.⁸

Desde el año 1999 ha habido un avance importante. Todas las vacunas rutinariamente recomendadas a niños menores de seis años no contienen timerosal o contienen sólo cantidades residuales (inauditable) (definidas como 1 microgramo de mercurio por gramo o menos). Sin embargo, algunas vacunas contra la gripe todavía contienen timerosal. La Administración de Drogas y Alimentos está colaborando en la actualidad con los fabricantes para aumentar los suministros de vacunas contra la gripe y otras vacunas libres de timerosal. Las vacunas contra la gripe se aplican habitualmente a mayores pero también se pueden aplicar a niños.⁹

LA POLÍTICA DE LA UE

En junio de 1999 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) realizó un estudio de 18 meses de duración sobre los riesgos y los beneficios del uso de timerosal en las vacunas. La EMA concluyó que: “Aunque no haya evidencias de daños

causados por los niveles de exposición provenientes de las vacunas, sería prudente promover el uso general de vacunas sin timerosal... en el plazo de tiempo más breve posible”.¹⁰

La EMA ha reiterado su consejo sobre el uso de timerosal en las vacunas en marzo de 2004. Aunque de nuevo rechaza la posible relación entre el timerosal y las “alteraciones específicas del desarrollo en Europa”, continúa promoviendo el desarrollo de vacunas sin timerosal o que contengan los mínimos niveles posibles. Además, la EMA ha incluido el requisito de etiquetado para las vacunas con contenido de timerosal y un aviso de advertencia sobre la sensibilización al timerosal,¹¹ que ha sido indicada por primera vez en 1999.¹²

En junio de 2005 el Consejo Europeo ha aprobado la Estrategia sobre el Mercurio de la Comisión Europea y ha destacado la importancia de controlar el uso residual de mercurio, incluyendo en las vacunas.¹³ El Parlamento Europeo, en su resolución de marzo de 2006 sobre la Estrategia sobre el Mercurio, ha llamado a la Comisión a emitir un informe con el fin restringir el uso de timerosal, e incluso alcanzar su prohibición total cuando existan alternativas seguras.¹⁴ Además, el Parlamento ha solicitado a la Comisión dar apoyo a los estudios sobre las vacunas multidosis sin timerosal para su uso en los países en desarrollo.

POLÍTICAS NACIONALES Y ACCIONES

Los países miembros de la Unión Europea varían mucho en sus enfoques a los conservantes de mercurio en las vacunas. Algunos países, como Hungría y Luxemburgo, no tienen claras líneas directrices sobre el uso de vacunas con contenido de timerosal, mientras que otros siguen el consejo de la EMA. A continuación se presentan varios ejemplos.

DINAMARCA En Dinamarca, el Laboratorio Central del Sistema de Salud Danés no usa timerosal en vacunas infantiles desde 1992.¹⁵

REINO UNIDO El Comité de Seguridad de las Medicinas y el Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización adoptó en marzo de 2004 la postura de la EMA. Junto con esa recomendación, los niveles de timerosal en varias vacunas licenciadas en el Reino Unido han sido reducidos y eliminados por completo de la producción de los componentes antígenos o de las vacunas.¹⁶

En agosto de 2004 el Departamento de Salud ha anunciado que no va a seguir usando timerosal en vacunas infantiles. El Dr. David Salisbury, el Jefe de Inmunizaciones del Departamento de Salud del Reino Unido dijo que su país está de acuerdo con los Estados Unidos y Europa en que el timerosal debe ser eliminado por etapas.¹⁷

En el esfuerzo de eliminar el mercurio de las vacunas infantiles, en septiembre de 2004 el Reino Unido pone en venta una vacuna combinada contra difteria, tétanos, tos ferina, Haemophilus Influenza tipo b (HIB) y poliomelitis sin timerosal.¹⁸

FRANCIA Siguiendo las recomendaciones de la EMEA, las autoridades francesas recomiendan el uso de vacunas sin timerosal, cuando tales estén disponibles, para la vacunación de recién nacidos.¹⁹

ITALIA Las autoridades italianas no tienen líneas directrices sobre el uso de vacunas con contenido de timerosal, porque esas vacunas ya no están disponibles en Italia. En 2001 se publica el primer Decreto que exige que todas las vacunas con contenido de timerosal sean reemplazadas hasta el año 2003. En junio de 2003 un segundo Decreto autoriza el uso de vacunas con contenido de timerosal únicamente cuando no exista otra alternativa.

SUECIA Tres vacunas con contenido de timerosal en calidad de conservante, incluyendo una contra la gripe, están aprobadas por las autoridades suecas, pero no se usan en Suecia. La amplia eliminación por etapas del timerosal es el resultado de medidas voluntarias. El Programa Sueco de Vacunación Infantil no usa conservantes basados en mercurio desde 1993-1994.²⁰

Recomendaciones de HEAL & HCWH

La Alianza por la Salud y el Medio Ambiente (Health & Environment Alliance) y Salud sin Daño Europa (Health Care Without Harm Europe) abogan por un enfoque de precaución en el uso de timerosal en las vacunas, tanto en Europa como en el resto del mundo. Nosotros apoyamos la eliminación por etapas de timerosal, pero reconocemos que los preparados de vacunas monodosis (sin contenido de timerosal) no siempre son una opción viable en los países en desarrollo. Sin embargo, no podemos apoyar la exportación de vacunas con contenido de timerosal, que ya no se admiten o recomiendan en Europa, a otros países. Concretamente, consideramos que se deberían desarrollar alternativas al timerosal como conservante. Esta iniciativa debería ser dirigida

por la OMS y contar con la participación de otras agencias intergubernamentales, de gobiernos nacionales, compañías farmacéuticas, ONG internacionales y fundaciones. El apoyo al desarrollo de opciones viables para vacunas multidosis sin contenido de timerosal debe ser una prioridad.

En Europa, la EMEA debería publicar una lista detallada de los contenidos de timerosal en todas las vacunas autorizadas en Europa, tal como lo ha hecho la Administración de Drogas y Alimentos en Estados Unidos. La Comisión Europea debería publicar directrices promoviendo un enfoque de precaución e insistir ante la EMEA en su colaboración con los fabricantes con el fin de reducir, y finalmente – eliminar, el mercurio de las vacunas.

Referencias

1. Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos. El timerosal en las vacunas. www.fda.gov/cber/vaccine/thimerosal.htm, información actualizada a 11 de agosto de 2005
2. Agencia Europea del Medicamento (2004) EMEA Informe público sobre el timerosal en las vacunas para uso humano – las últimas pruebas están a favor de la seguridad de las vacunas con contenido de timerosal, Londres, 24 de marzo de 2004, Doc. Ref: EMEA/CPMP/Veg/1194/04/Adopted
3. Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos. El timerosal en las vacunas. www.fda.gov/cber/vaccine/thimerosal.htm, información actualizada a 11 de agosto de 2005
4. Programa Internacional de Seguridad Química (1991) EHC 118. Mercurio Inorgánico. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc118.htm, información actualizada a 11 de agosto de 2005
5. Toxoide es una toxina convertida en no tóxica mediante tratamiento con agentes químicos o mediante medios físicos y utilizada para ser introducida en el cuerpo con el fin de producir una inmunidad específica estimulando la producción de anticuerpos.
6. Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos. El timerosal en las vacunas. www.fda.gov/cber/vaccine/thimerosal.htm, información actualizada a 11 de agosto de 2005
7. Organización Mundial de la Salud. El timerosal y las vacunas: preguntas y respuestas. www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/questions/en/, información actualizada a 23 de agosto de 2005
8. Boletín del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades. Oficina del Programa Nacional de Vacunaciones: Timerosal (1999) Informe conjunto de la Academia Pediátrica Americana (AAP) y el Servicio de la Salud Pública de Estados Unidos. Julio 7, 1999. http://www.hhs.gov/nvpo/vacc_safe/bthi1.htm, información actualizada a 13 de octubre de 2006
9. Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos. Timerosal en las vacunas. www.fda.gov/cber/vaccine/thimerosal.htm, información actualizada a 11 de agosto de 2005
10. Agencia Europea del Medicamento (1999) EMEA Informe público sobre los medicamentos con contenido de timerosal. Londres, 8 de Julio de 1999, Doc. Ref: EMEA/20962/99 www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/2096299EN.pdf, información actualizada a 17 de junio de 2005
11. Sensibilización es el acto o proceso de inducción de una sensibilidad adquirida o alergia. Agencia Europea del Medicamento (2004) EMEA Informe público sobre el timerosal en las vacunas para uso humano – las últimas pruebas están a favor de la seguridad de las vacunas con contenido de timerosal. Londres, 24 de marzo de 2004. Doc. Ref: EMEA/CPMP/Veg/1194/04/Adopted. <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/119404en.pdf>, información actualizada a 17 de junio de 2005
12. Agencia Europea del Medicamento. Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) Posición sobre la efectividad de timerosal de la Declaración de Alerta referida a la sensibilización. www.fda.gov/cber/vaccine/thimerosal.htm, información actualizada a 11 de agosto de 2005
13. Conclusiones del Consejo sobre la Estrategia comunitaria sobre el mercurio. Reunión 2670 del Consejo del Medio Ambiente. Luxemburgo. 24 de junio de 2005. p. 2.
14. Resolución del Parlamento Europeo sobre la Estrategia Comunitaria sobre el mercurio (2005/2050(INI)). 14 de marzo de 2006; P6-TA(2006)0078; A6-0044/2006.
15. Agencia de Medicinas Danesa. Indikation 14 Julio 2004. www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=3551
16. Parlamento del Reino Unido. www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldhansrd/pdvn/lds04/text/40707w04.htm, información actualizada a 20 de junio de 2005.
17. Manning, B. (2004) Los legisladores sacan el mercurio de las vacunas. Mothering Nov-Dic 2004, www.findarticles.com/p/articles/mi_m0838/is_127/ai_n6366770, información actualizada a 17 de junio de 2005
18. Servicio Nacional de Salud (NHS) Comunicado de prensa 9 de agosto de 2004: Mejoras en el programa de inmunización infantil, www.immunisation.org.uk/newsitem.php?id=21, información actualizada a 17 de junio de 2005
19. Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos y de los Productos de Salud (AFSSAPS) Comunicado de Prensa 4 de julio de 2000. Timerosal. <http://agmed.sante.gouv.fr/html/10/filcoprs/excom.htm#vaccins>
20. Respuesta al cuestionario de HEAL/HCWH dirigido a los países miembros de la UE, por Mats Welin, Agencia de Productos Médicos, mats.welin@mpa.se

¿Qué puede hacer Usted?

1. Consulte a su médico, pediatra y/o farmacéutico cuáles vacunas contienen tiomersal y si existen otras variantes de la misma vacuna sin tiomersal.
2. Evite las vacunas con tiomersal cuando sea posible, especialmente en las vacunaciones de los grupos vulnerables, incluidos niños, mujeres embarazadas y las personas mayores.

Fuentes

Organización Mundial de la Salud

www.who.int/vaccine_safety/topics/thimerosal/en/
www.who.int/vaccine_safety/topics/thimerosal/questions/en/

EMEA 2004 Informe Público sobre el tiomersal en las vacunas para uso humano

www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/119404en.pdf

Contenido de tiomersal en las vacunas en Escocia

www.show.scot.nhs.uk/gghbpharmacy/NHS_Glasgow/vaccines/thimerosal.htm

Contenido de tiomersal en las vacunas contra Hepatitis B en Europa

www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/VHPB_Meetings/Kyiv2004/pdf/S7B1enVandamme.pdf

Tiomersal residual en algunas vacunas en Europa 2004

www.sam.ee/orb.aw/class=file/action=preview/id=5077/EU+Vaccination+Policies.pdf

Nota informativa sobre el tiomersal, que incluye tablas del contenido del mercurio en las vacunas en Australia

www.ncirs.usyd.edu.au/facts/f-thimerosal.html

Tiomersal en las vacunas de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU.

www.fda.gov/cber/vaccine/thimerosal.htm

Contenido de tiomersal en algunas vacunas licenciadas en los EE.UU., información actualizada a julio de 2005

www.vaccinesafety.edu/thi-table.htm

Centro Nacional de Información sobre las Vacunas, Calculador del Mercurio en Vacunas para los EE.UU.

www.nvic.org/calc.htm



Health Care
Without Harm
Salud sin Daño (HCWH) Europa
Rumunská 12, 120 00 Praha 2, Czech Republic
phone: +420 222 515 494 fax: +420 222 515 057
Email: europe@hcwh.org
www.noharm.org



La Alianza por la Salud y el Medio Ambiente (HEAL) *
28 Blv. Charlemagne, B1000 Bruselas, Bélgica
Teléfono: +32 2 234 3640 Fax: +32 2 234 3649
E-mail: info@env-health.org
www.env-health.org

* Conocida anteriormente como EPHA Environment Network (EEN)

Campaña "Mantente sano, detén el mercurio"

La Alianza por la Salud y el Medio Ambiente (HEAL) y Salud sin Daño Europa (HCWH Europe) están uniendo esfuerzos para movilizar a las autoridades de sanidad en Europa con el fin de conseguir una total prohibición del mercurio. Las actividades están orientadas a llevar al conocimiento el riesgo para la salud, especialmente para los bebés y las mujeres embarazadas, y a trabajar con las mujeres y los profesionales del ámbito de la sanidad sobre cómo se podrían proteger ellos mismos y cómo proteger al medio ambiente de la exposición al mercurio.

