

Comunicado de las sociedades científicas pediátricas de Canarias en referencia al inminente desabastecimiento de vacunas con componente *pertussis* en nuestro país y el consiguiente cambio en el calendario vacunal del Sistema Nacional de Salud.

El pasado 22 de mayo de 2015, se celebró en ambas sedes provinciales de la Dirección General de Salud Pública, una reunión a la que fuimos convocados representantes de todas las sociedades científicas de profesionales médicos relacionados con la vacunación a la población canaria.

Asunto: “Problemas de abastecimiento de vacunas con componente *pertussis* (pentavalente y acelular de baja carga antigénica)”.

Asistentes:

- Las Palmas de G.C: Representantes de la Sociedad Canaria de Medicina de Familia y Comunitaria, Sociedad Canaria de Salud Pública, Sociedad Canaria de Pediatría de Las Palmas y Sociedad Canaria de Pediatría Extrahospitalaria y D. Amós García Rojas, Jefe de Sección de Epidemiología y Prevención.

- Santa Cruz de Tenerife: Representantes de la Asociación de Pediatría de Atención Primaria de Canarias, Sociedad Canaria de Pediatría de Santa Cruz de Tenerife, Sociedad Canaria de Microbiología Clínica, Sociedad Canaria de Medicina Preventiva y D. Domingo Núñez Gallo, Jefe de Servicio de Epidemiología y Prevención.

En dicha reunión, los doctores Núñez Gallo y García Rojas (como representantes de la Dirección General de Salud Pública) comentaron a los asistentes las conclusiones de la reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrada el día 11 de Mayo de 2015, en donde se debatió sobre el inminente problema de suministro a nivel mundial de los preparados vacunales de Tdpa y pentavalente, comunicado por las empresas GSK y Sanofi-Pasteur MSD. La realidad es que el número de vacunas con componente *pertussis* disponibles en los próximos años se verá mermado de una forma considerable (totalmente en el caso de la pentavalente y de forma parcial en la Tdpa).

Dichas multinacionales aducen problemas, por un lado, en el control de calidad en la producción de vacunas de tos ferina (SPMSD), y por otro, con la pertactina del componente *pertussis* de sus preparados vacunales Tdpa y pentavalente (GSK), pero sin especificar exactamente la razón de la falta de previsión de mercado. Se descarta la posibilidad de que el problema tenga que ver con la seguridad de las vacunas.

A este respecto, el Director General de Salud Pública ha emitido una resolución que se ha hecho llegar oficialmente a representantes de nuestras sociedades científicas y del que se extraen las siguientes medidas a llevar a cabo a partir del día **1 de junio de 2015**:

- Priorizar el uso de los preparados Tdpa disponibles hasta que finalice 2015 (unas 8.000 dosis) en la nueva estrategia vacunal de la embarazada, en aras de proteger a los más vulnerables frente a la tos ferina (lactantes menores de 2 meses) a través del paso transplacentario de anticuerpos, en detrimento de los niños de 6 años, los cuales verán retrasada la administración de la Tdpa hasta que exista disponibilidad de ella (hecho que pudiera prolongarse hasta 2018 o incluso más tiempo). Cuando se restablezca el abastecimiento de las vacunas, se realizará un rescate de los pacientes que no hayan recibido esa dosis a los 6 años. **Se insiste en que desde el 1 de junio de 2015, no se utilicen las dosis de Tdpa que se encuentren actualmente en los centros de salud en ninguna otra estrategia que no sea vacunar la embarazada.** Será deseable conseguir las mejores coberturas posibles entre las gestantes.

- Reemplazar la dosis de pentavalente de los 18 meses por vacuna hexavalente, basándose en experiencias en otros países europeos, donde se administran 4 dosis de vacuna contra hepatitis B sin que existan efectos indeseables de importancia. Los representantes de la Dirección General de Salud Pública se han comprometido a proporcionar el soporte normativo/legal necesario para proteger a los profesionales en caso de tener que realizar este cambio del calendario (pentavalente por hexavalente),

evitando la posibilidad de aceptar a trámite reclamaciones o acciones legales por parte de los usuarios a este respecto. Se estima que la disponibilidad de unidades de pentavalente se mantenga hasta finales de junio de este año.

Esta situación es muy preocupante, ya que lo esperable es que la tos ferina aumente su incidencia anual aún más de lo que lo está haciendo. Dado que se trata de una problemática a nivel internacional, según se nos asegura, los pediatras no podemos hacer otra cosa más que sugerir propuestas que optimicen el manejo de la enfermedad. A este respecto, en dicha reunión, los representantes de los pediatras hicimos algunas aportaciones:

1.- Optimizar el uso de las vacunas disponibles y trabajar en común por conseguir las máximas coberturas entre las embarazadas (idealmente con la matrona como administradora de la vacuna), así como procurar siempre la vacunación “en tiempo”, sin retrasos en la administración de dosis motivados por falsas contraindicaciones (catarros, diarreas, toma de antibióticos, etc.) y/o problemas de agenda. Los lactantes deben comenzar su vacunación el mismo día en el que cumplen los 2 meses y, si no es posible, que sea unos días antes y no unos días después. La Dirección General de Salud Pública se muestra de acuerdo con este punto.

2.- Ya que los anticuerpos transmitidos por vía transplacentaria es improbable que ofrezcan una protección adecuada más allá de las 8 semanas de vida, es esperable un repunte en el número de casos de tos ferina de riesgo entre los lactantes de 2 a 4,5 meses de vida (teniendo en cuenta que no es antes de los 15 días que suceden a la segunda dosis de DTPa cuando se obtiene una protección considerable contra *pertussis*). Habrá que hacer un plan estratégico para garantizar, por una parte, los reactivos y el personal necesarios en los laboratorios de microbiología para realizar el diagnóstico de los casos y, por otra parte, la disponibilidad de azitromicina en oficinas de farmacia (que no haya “rotura de stock”) para tratar a los enfermos y para administrar a los contactos su debida profilaxis. La Dirección General de Salud Pública se hará eco de dicha propuesta.

3.- Las Autoridades Sanitarias deben exigir a los laboratorios implicados que expliquen con detalle la causa del problema y concreten los plazos estimados para que se restablezca el suministro de los preparados vacunales con componente *pertussis*. Dicha explicación debe ser trasladada a todos los profesionales sanitarios implicados en las vacunas y a la población en general. La Dirección General de Salud Pública opina que es el Ministerio de Sanidad el que debe pedir explicaciones a las empresas farmacéuticas implicadas e informar a los profesionales de la salud.

4.- En tiempos convulsos para el mundo de las vacunas, la gestión de los preparados usados para la inmunización ha de ser tratada con exquisito mimo y con una buena planificación. No es tolerable que los pediatras o enfermeras de pediatría tengamos que estar detrás de los responsables de la distribución de las vacunas para que los niños reciban sus inmunizaciones en tiempo adecuado según calendario. Los representantes de la Dirección General de Salud Pública parecen estar de acuerdo con lo propuesto.

5.- Cabe plantear estrategias alternativas si no se solventa el problema en el plazo de un año. Si los niños no van a recibir la dosis de Tdpa a los 6 años, eso significa que al llegar a los 14 años no habrán recibido las 6 dosis contra tétanos, por lo que no valdrán las recomendaciones ministeriales actuales, donde a partir de esa edad, los correctamente vacunados, no deben recibir una nueva dosis hasta los 65 años. Se propone administrar una dosis de Td a los 7 años mientras dure este problema de desabastecimiento de Tdpa. Tras debatirse, se adquiere el compromiso por parte de los representantes de Salud Pública de estudiar dicho cambio en reuniones siguientes del Comité asesor de Vacunas de la Comunidad de Canarias, según se vayan sucediendo los hechos.

6.- Se reclama la presencia de al menos un pediatra de Atención Primaria en dicho Comité Asesor de Vacunas de la Comunidad de Canarias. La Dirección General de Salud Pública no se pronuncia al respecto.

7.- Se exige la presencia de al menos un pediatra por centro de salud y hospitales en las reuniones que se mantendrán entre representantes de Salud Pública, Gerencia de Atención Primaria y responsables de vacunas (enfermería) en fechas venideras para debatir a este respecto. Los responsables de Salud Pública manifiestan su conformidad.

8.- Por último, se propone redactar el presente comunicado común para los profesionales representados en las 4 principales sociedades científicas pediátricas de la Comunidad Autónoma. La Dirección General de Salud Pública enviará la resolución pertinente por los cauces oficiales a las presidentas y presidente de dichas sociedades científicas (hecho que se produjo el día 27 de mayo de 2015) para que sirva de base en la redacción de dicho documento.

La Dirección General de Salud Pública se ha comprometido a hacer un seguimiento de la situación, convocando reuniones con las sociedades científicas cada 6 meses e informando puntualmente de los posibles cambios que se lleven a cabo a este respecto a todos los profesionales implicados en el uso de vacunas contra tos ferina.

Confiamos en que el trabajo común de todos los profesionales implicados minimice los efectos que pudiera tener en la salud de los niños y niñas canarios esta infortunada situación que se nos viene encima. Estaremos trabajando para que se esclarezcan las causas últimas que lo han motivado, así como para velar porque los profesionales de la pediatría vean reconocido su papel y prevalezca su derecho a mantenerse puntualmente informados por las Autoridades Sanitarias competentes.

Trasladándoles nuestro más afectuoso saludo, se despiden atentamente,

M^o Piloo Lepau Castellaros

Rosa Gloria Suárez L.



SANTA CRUZ DE TENERIFE



Las Palmas de Gran Canaria y Santa Cruz de Tenerife a 10 de Junio de 2015