

CÁTEDRA DE BIOÉTICA

# Negativa a la vacunación de los hijos

## Consideraciones éticas

Autora: M. Elena Millán Hernández

Directora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Dña. M<sup>a</sup> del Carmen Massé García

Madrid Agosto 2016



## Negativa a la vacunación de los hijos

### Consideraciones éticas

Por

M. Elena Millán Hernández

Visto Bueno del Directora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Dña. M<sup>a</sup> del Carmen Massé García

Fdo.

Madrid - agosto 2016

La ciencia es clara: la Tierra es redonda, el cielo es azul y las vacunas funcionan.

Hilary Clinton

## ÍNDICE

IN	TRO	DUCCIÓN	3
1.	BA	SES GENERALES SOBRE LA VACUNACION.	5
	1.1.	MARCO HISTÓRICO, BREVE RESUMEN	
	1.2.	DEFINICIÓN Y CONCEPTO	
	1.3.	TIPOS DE VACUNAS	
	1.4.	EL CALENDARIO VACUNAL	
	1.5.	Enfermedades prevenibles por las vacunas. Necesidad real de la vacunación	
	1.6.	CONTRAINDICACIONES DE LAS VACUNAS	
	1.7.	SEGURIDAD DE LAS VACUNAS	
	1.8.	EFECTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS	
	1.9.	SITUACIÓN EN NUESTRO PAÍS	
2.	NE	GATIVA A LA VACUNACIÓN	21
	2.1.	EL MOVIMIENTO ANTIVACUNA	
	2.2.	MOTIVOS DEL RECHAZO A LA VACUNACIÓN. FALSOS MITOS	
	2.3.	CONSECUENCIAS DE LA NEGATIVA A LA VACUNACIÓN	
	2.4.	MARCO LEGAL EN ESPAÑA	
	2.4.1	VOLUNTARIEDAD DE LAS VACUNAS	
	2.4.2	2. OBLIGATORIEDAD DE LAS VACUNAS	
	2.4.3	30 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA VACUNACIÓN	
	2.5.	MARCO LEGAL EN OTROS PAÍSES	
3.	VA	LORACIÓN ÉTICA	34
	3.1.	Análisis de valores	
	3.2.	CURSOS DE ACCIÓN. PAPEL DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y AUTORIDADES SANITARIAS	
	3.3.	RECOMENDACIONES GENERALES DE COMITÉS DE ÉTICA Y SOCIEDADES CIENTÍFICAS	
CC	NCL	USIÓN.	42
BI	BLIO	GRAFÍA	44

#### **SIGLAS Y ABREVIATURAS**

AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AEPED Asociación Española de Pediatría

AMA American Medical Association

Art. Artículo

CDC Centers for Disease Control and Prevention

Dr./Dra Doctor/Doctora

DTPa Difteria, Tétanos, Pertusis (vacuna)

ECDC European Centre for Disease Prevention and Control

Ed. Editor

EEUU Estados Unidos

EMEA Agencia Europea del Medicamento

FDA Food and Drug Administration

Hib Haemophilus influenzae tipo b

OMS Organización Mundial de la Salud

UE Unión Europea

VHA Virus Hepatitis A

VHB Virus Hepatitis B

VPH Virus Papiloma Humano

VPO Vacuna poliomelitis oral

VPI Vacuna poliomelitis inyectable

#### INTRODUCCIÓN

La vacunación es uno de los mayores progresos en la historia de la medicina, gracias al cual se ha conseguido la reducción de la morbimortalidad secundaria a las enfermedades infecciosas, especialmente en la infancia, como dice el refranero español "Más vale prevenir que curar". Gracias a esta medida, enfermedades como la viruela, han sido erradicadas a nivel mundial, y otras están en vías de extinción como el sarampión o la polio.

En España, la vacunación es una práctica ampliamente aceptada y gratuita para todos los niños y niñas españoles. Vivimos en una sociedad muy plural, donde conviven distintas culturas, creencias filosóficas y religiosas; entre ellos se encuentran padres que rechazan la vacunación, el respeto entre los distintos grupos es fundamental en las sociedades democráticas.

La polémica del rechazo a la vacunación, irrumpía en los hogares españoles con una desoladora noticia hace un año, cuando los medios de comunicación informaban sobre la muerte de un niño no vacunado a causa de la difteria en Olot, Cataluña. Se inició entonces un debate, aún de actualidad en nuestra sociedad. Esta noticia sorprendía a muchos españoles que consideraban esta enfermedad del siglo pasado, incluso pensaba esta erradicada.

En los medios de comunicación es un debate que sigue abierto, muchos personajes públicos, entre los que destacan Jim Carry y Jenny McCarthy se han posicionado en contra de las vacunas, haciendo llegar esta corriente a su público. Estos famosos, se basaron en la supuesta relación entre la vacuna triple vírica y el autismo que padecía uno de sus hijos (posteriormente se curó espontáneamente). En su empeño por dar a conocer esta postura participaron en programas tan famosos a nivel mundial como el de Oprah Winfrey. Tras su visita, la presentadora apoya públicamente la teoría de los actores, haciendo llegar un mensaje antivacuna a miles de hogares gracias a su programa, muy popular entre el público estadounidense, donde esta corriente ha ido en aumento en los últimos años. El movimiento ativacuna ha ido tomando tanta fuerza en este país que incluso se ha puesto de moda las denominadas "fiestas de varicela", son fiestas en donde los padres reúnen a sus hijos en torno a un niño que padece la enfermedad, para contagiarse y crear inmunidad para el futuro. Mediante estas "fiestas" se expone al niño a una enfermedad aparentemente benigna, que

muchos niños pasan sin mayor problema, alegando que hasta hace unos años nadie se vacunaba. Aparentemente se olvida que, aunque sea raro existen efectos adversos graves y ponen al niño en una situación de riesgo.

Además de ser un tema de actualidad que se discute en los medios y a nivel de autoridades sanitarias, el rechazo a las vacunas tiene consecuencias epidemiológicas devastadoras para la Salud Pública. La ciudadanía comienza a observar estas consecuencias en su vida diaria, las epidemias dejan de ser algo lejano que se ve en la televisión a ser hechos visibles que pueden afectar a familia o conocidos o a ellos mismo al asistir a cualquier evento público. Ejemplo de ello es el brote de sarampión de Disneyland, en California, hace un año, cuando detectaron 102 casos de sarampión, el 92% de ellos directamente ligados al parque.

Personalmente es un tema que afecta directamente mi trabajo, en Atención Primaria la promoción de la salud y la prevención de enfermedades es un pilar fundamental. Además, es un tema de actualidad donde el componente bioético toma fuerza; en el último año se han realizado múltiples estudios sobre las dudas y la negativa de la vacunación publicadas en revista tan importantes como JAMA o The Lancet, así como distintos documentos de sociedades médicas y Comités de bioética, el español publicaba un documento sobre este tema a principios de año.

En el presente trabajo se analiza de forma detallada esta medida preventiva tan eficaz, analizando los beneficios que nos aporta y los riesgos que conlleva, así como la situación en España. A raíz del profundo estudio de la vacunación se obtiene la base para realización de un análisis de los conflictos éticos que presentan. Aunque se citen y se compare con los modelos de Salud Pública de otros países el actual trabajo se centra en nuestro país, concretamente en la infancia; la negativa a la vacunacion en otros sectores, como profesionales sanitarios, no se contempla en este documento.

#### 1. BASES GENERALES SOBRE LA VACUNACION.

#### 1.1. Marco histórico, breve resumen<sup>1</sup>

Edward Jenner, es conocido mundialmente como el padre de las vacunas, aunque se ha demostrado que desde el siglo I a.C. se practicaba la inoculación de la viruela en China, Turquía e India para disminuir la agresividad de la enfermedad no es hasta 1796 cuando este científico inglés estudia y sistematiza la técnica de la inoculación de la viruela. Edward Jenner inoculó con muestras frescas de la cepa vacuna del virus a un niño sano. Éste presentó como efecto secundario fiebre, sin otra sintomatología acompañante; a continuación, inoculó a este mismo niño viruela humana, comprobando que no desarrollaba la enfermedad.

Posteriormente, Louis Pasteur descubrió que las enfermedades infecciosas son causadas por microorganismos y que al cultivarlos pierden virulencia y pueden generar inmunidad, dando una explicación a los estudios previos de Tener. Pasteur desarrolló la vacuna de la rabia y desde aquí se inició investigación y creación de un gran número de vacunas que sigue en proceso en el momento actual, por ejemplo, en Barcelona se está investigando para la relocalización y comercialización de una vacuna contra la malaria.

Podemos afirmar que España, fue un país pionero en la potenciación y difusión de la inmunización, especialmente con la viruela. En esa época en las colonias españolas se propagaba una epidemia de esta enfermedad, por lo que el rey Carlos IV con los doctores Balmis y Salvany iniciaron la Real Expedición Marítima de la Vacuna, que culminó con la creación de Juntas de Vacunas cuyo papel fue combatir dicha epidemia. <sup>2</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Carrillo R. Moncada E. Sánchez A. Domínguez-Sandoval Z. Meyer Talon M. Díaz -Mendoza A. Uribe-Montoya E. Rodríguez H. (2016). Consideraciones Históricas y Bioéticas about Las Vacunas contra la rabia y la viruela. *Medicina Interna De México* (32, no. 2) 232-243.

Ramírez Martín, SM (2004). El legado de la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1810). Las Juntas de Vacuna. *Asclepio* (56) 33-61

Salleras LL. (2001) Pasado, presente y futuro de las vacunas. *Vacunas Invest Pract* (3) 101-109. Recuperado de: http://db2.doyma.es/pdf/72/72v02n03a13021373pdf001.pdf

#### 1.2. Definición y concepto <sup>3</sup>

Las vacunas son productos biológicos formados por antígenos, al administrarlos se produce una reacción inmunológica controlada, similar a la provocada por la infección natural, con menor riesgo para los sujetos. Se crean así, anticuerpos que protegen al vacunado frente a futuras exposiciones a la enfermedad. El efecto de la vacuna puede extenderse a personas no vacunadas, generando lo que se denomina inmunidad de rebaño.<sup>4</sup>

La vacunación es la actividad de prevención primaria más efectiva después del tratamiento de potabilización del agua. Según la OMS, evitan entre 2 y 3 millones de muertes al año en el mundo<sup>5</sup>, así como las secuelas y complicaciones postinfecciosas. Por ello, la OMS determinó como una de las estrategias para logar el objetivo número 4 de desarrollo de milenio lograr que la inmunización llegue a todos los niños del mundo, reduciendo la tasa de mortalidad para menores de 5 años en 2015. <sup>6</sup>

Debido a la aplicación generalizada de las vacunas enfermedades como la viruela han sido erradicadas<sup>7</sup>, además, en países desarrollados enfermedades como la poliomielitis<sup>8</sup>, que hace años afectaba a una parte de la población ha desaparecido. Por esto se han puesto en marcha campañas para globales para disminuir la incidencia de dicha enfermedad a nivel global. <sup>9</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> García Sicilia J, Cilleruelo Ortega MJ. (2012). *Generalidades de las vacunas. Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP). Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP* 5.ª ed. 3-15.

La inmunidad de rebaño consiste en la protección de una determinada población ante una infección debido a la presencia de un elevado porcentaje de individuos inmunes en la misma. De forma natural, cuando se produce un brote, al avanzar la epidemia y aumentar el número de individuos inmunes, disminuye la probabilidad de contacto entre un susceptible y un infectado, hasta que llega un momento en el que se bloquea la transmisión del agente infeccioso. Asociación Española de Vacunología. (2008). Inmunidad en grupo. Recuperado de http://www.vacunas.org/ique-es-la-inmunidad-de-grupo/.

Organización Mundial de la salud. (marzo 2016). Cobertura vacunal. Organización Mundial de la salud. Recuperado de http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/es

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Objetivos de Desarrollo del Milenio. Informe de 2012.

La viruela se erradicó en 1978 y la vacunación se suspendió en España en 1980

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> La OMS declaró en 2002 en Europa, área libre de Poliomielitis, con estrategias a nivel mundial podría alcanzarse la erradicación.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> La OMS está trabajando con fin de mejorar la cobertura vacunal mundial, en particular mediante las iniciativas adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012; el Plan de Acción Mundial.

#### 1.3. Tipos de vacunas

Podemos diferenciar las vacunas en función del microorganismo del que protejan, diferenciando entre víricas, bacterianas o toxoides; dentro de estas pueden ser vacunas atenuadas e inactivadas.

En las vacunas atenuadas, se administra el microorganismo vivo, con menor virulencia, de tal forma que provoque una reacción inmune controlada, de menor potencia que la infección natural, protegiendo al individuo frente a futuras infecciones. A diferencia de estas, en las vacunas inactivadas se administran antígenos del microorganismo, consiguiendo igualmente una reacción inmune que protegerá al individuo en un futuro. Además, en los últimos años se han desarrollado vacunas que protegen contra varios gérmenes, denominadas combinadas o contra distintas cepas de un mismo germen, denominadas conjugadas.

En la siguiente tabla quedan clasificadas los diferentes tipos de vacunas. 10

Víricas	Atenuadas	Inactivadas
Virus enteros	Varicela Fiebre amarilla Polio oral Triple vírica	Rabia Gripe Polio parenteral Hepatitis A
Subunidades		Gripe Hepatitis B

Bacterianas	Atenuadas	Inactivadas
Células enteras	BCG Cólera oral Tifoidea oral	Cólera parenteral Tos ferina
Subunidades toxoides		Difteria Tétanos
Conjugadas		Meningococo C, B Neumococo 7- valente
Polisacáridos simples		Meningococo A,C,W135,Y Neumococo 23- valente

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Aristegui J. (2006). Hablando con los padres de la vacunación de sus hijos. *Vacunación en el niño. De la teoría a la práctica. Manual adaptado para profesionales de sanitarios de Andalucía*. Comunidad Autónoma de Andalucía.

#### 1.4. El calendario vacunal.

El calendario vacunal, establece las vacunas y sus pautas de aplicación, con carácter comunitario, instituyendo un instrumento esencial para la Salud Pública. En nuestro país, las vacunas incluidas en el calendario oficial son gratuitas y recomendadas a todos los niños y niñas españoles.

Un calendario vacunal tiene que ser eficaz, protegiendo contra las enfermedades que abarca, y seguro, para incluir las vacunas en nuestro calendario vacunal tienen que haberse realizados distintos estudios que evidencien su utilidad, y haber sido sometidas a una evaluación muy exhaustiva, siguiendo protocolos internacionalmente aprobados. Además, ha de ser sencillo, facilitando la aplicación para los profesionales de la salud y reduciendo el número de visitas y pinchazos para los pacientes. Además, tiene que estar actualizado, cumpliendo las necesidades reales de la población en cada momento, basándose en los datos epidemiológicos de la región donde se aplica.

En el año 2015, se cumplieron 40 años de la aprobación del primer calendario de vacunación es España. Aunque actualmente los calendarios de vacunación españoles se basan en el recomendado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, persisten diferencias entre comunidades autónomas, estas diferencias pueden ser causa de inseguridad en muchos padres. La AEP, considera fundamental la creación de un calendario único fomentando la igualdad entre los niños españoles.

El calendario vacunal recomendado por el Ministerio de la Salud para el próximo año queda recogido en la siguiente tabla<sup>11</sup>, pudiendo presentar leves modificaciones en función de las comunidades autónomas en cuanto a dosis y edad de administración y en el caso de Ceuta y Melilla debido al ambiente epidemiológico se recomienda también, la vacuna contra la hepatitis A.

Las vacunas incluidas en el calendario de vacunación infantil recomendado por el Ministerio de Sanidad son la vacuna de la hepatitis B, la DTPa, que protege frente a

Calendario vacunación recomendado en 2017 por el Ministerio de sanidad. Recuperado de: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion 2017.pdf

la difteria, el toxoplasma, y la tosferina, la del Haemophilus influenza b, la vacuna de poliomielitis, la triple vírica, que incluye sarampión, rubeola y parotiditis, la de la meningitis C, la de la varicela, la del virus papiloma humano y la antineumococica.

		EDAD										
VACUNACIÓN	0 meses	2 meses	4 meses	11 meses	12 meses	15 meses	3-4 años	6 años	12 años	14 años		
Poliomielitis		VPI	VPI	VPI				VPI <sup>(a)</sup>				
Difteria-Tétanos-Pertussis		DTPa	DTPa	DTPa				DTPa <sup>(a)</sup>		Td		
Haemophilus influenzae b		Hib	Hib	Hib								
Sarampión-Rubéola-Parotiditis					TV		TV					
Hepatitis B <sup>(b)</sup>	HB <sup>(b)</sup>	НВ	НВ	НВ								
Enfermedad meningocócica C			MenC <sup>(c)</sup>		MenC				MenC			
Varicela						VVZ	VVZ		VVZ <sup>(d)</sup>			
Virus del Papiloma Humano									VPH <sup>(e)</sup>			
Enfermedad neumocócica		VCN1	VCN2	VCN3								
Se administrará la vacuna combir Los niños vacunados con pauta 3 Pauta 0, 2, 4, 11 meses. Se admin mbarazada y la vacunación de hijo munoglobulina HB.	+1 recibirá istrará la p	in dTpa. auta 2, 4 y	11 meses	siempre d	que se ase	gure una a	alta cobert	tura de cri	ibado prer			

I nuevo calendario se incorporará a partir de enero de 2017. En situaciones especificas las CCAA podrán adoptar la introducción a lo largo de 2016

Además, el comité de vacunas de la AEPED, en 2016, ha recomendado la vacunación contra el rotavirus y la meningitis B, ninguna de ellas financiada por el sistema sanitario público. También recomienda, en grupos de riesgo, la vacuna de la gripe y la hepatitis A. Queda recogido en la siguiente tabla. <sup>12</sup>

9

Calendario vacunación recomendado en 2016 por la AEPED. Recuperado de: http://vacunasaep.org/familias/calendario-de-vacunaciones-de-la-aep-2016-familias

CALENDARIO DE VACUNACIONES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA 2016 Comité Asesor de Vacunas										
VACUNA	Edad en meses					Edad en años				
VACONA	2	3	4	5	6-7	12	13-15	2-4	6	11-12
Hepatitis B <sup>1</sup>	нв		нв			нв				
Difteria, tétanos y tosferina²	DTPa		DTPa			DTPa			Tdpa	Tdpa
Poliomielitis <sup>3</sup>	VPI		VPI			VPI			VPI	
Haemophilus influenzae tipo b⁴	Hib		Hib			Hib				
Neumococo <sup>5</sup>	VNC		VNC			VI	NC .			
Meningococo C <sup>6</sup>			MenC			MenC				MenC / MenACWY
Sarampión, rubeola y parotiditis <sup>7</sup>						SRP		SRP		
Varicela <sup>8</sup>							Var	Var		
Virus del papiloma humano <sup>9</sup>										VPH 2 dosis
Meningococo B <sup>10</sup>		MenB		MenB	MenB		MenB			
Rotavirus <sup>11</sup>	RV		RV		RV					
Gripe <sup>12</sup>							Grip	e (anual	)	
Hepatitis A <sup>13</sup>								<b>HA</b> 2 d	osis	
	Sistemáticas Sistemáticas Vacunas para no financiadas grupos de riesgo									

# 1.5. Enfermedades prevenibles por las vacunas. Necesidad real de la vacunación

Para comprender la importancia de la vacunación, además de conocer las vacunas incluidas en el calendario vacunal, expuestas en el apartado anterior, es importante conocer las enfermedades frente a las que nos protegen. Estos datos médicos y epidemiológicos son fundamentales para poder realizar un análisis de la negativa a la vacunación. A continuación, se describe brevemente las enfermedades infecciosas prevenibles con las inmunizaciones y la necesidad real en cada caso de las vacunas.

La hepatitis B es una infección vírica que afecta al hígado. Es una importante causa de cáncer hepático, desde el inicio de los programas de vacunación se ha observado una disminución del 80% de las infecciones agudas y un 90 % de los portadores. La vacunación precoz es fundamental para evitar este estado de

portador y el desarrollo de un posible hepatocarcinoma en el futuro, es la primera vacuna que se administra en nuestro medio.  $^{13}$ 

La vacuna DTPa, es una vacuna combinada, que protege contra la difteria, el tétanos y la tos ferina.

La difteria es una enfermedad que afecta a vías respiratorias superiores, causada por el Corynebacterium diphtheriae. Cursa con fiebre elevada, membranas en la garganta y afectación del estado general. Su transmisión es por contacto directo con secreciones aéreas. Antes de la introducción de la vacuna, la difteria causaba epidemias frecuentes. En nuestro país en último caso se declaró en mayo de 2015, donde un niño de 6 años, no vacunado fallecida debido a esta enfermedad, siendo el primer caso existente desde 1986.

El tétanos es causado por una toxina producida por el Clostridium tetani. que afecta al sistema nervioso y genera contracciones musculares con rigidez generalizada y en la musculatura facial. Normalmente utiliza como puerta de entrada una herida sucia, no se transmite de persona a persona. Puede originar problemas respiratorios, cardiacos y la muerte. La efectividad de la vacuna es prácticamente del 100 %, siendo excepcionales los casos de tétanos en personas vacunadas.

La tos ferina infección bacteriana del tracto respiratorio causada por Bordetella Pertusis, especialmente grave en los lactantes. Se trasmite por contacto directo con secreciones aéreas. Produce ataques de tos, acompañada de estridor que en ocasiones terminan con vómitos e incluso pausas de apnea. El principal objetivo de la vacunación es reducir la incidencia de tos ferina en la en la población, así como reducir la carga de enfermedad en los menores de tres meses.

La poliomielitis, es una enfermedad de origen vírico que afecta al sistema nervioso, con secuelas muy invalidantes tras la infección aguda. Se transmite por vía fecal, oral y respiratoria, Hay dos tipos de vacunas frente a esta enfermedad, una oral (VPO) que contiene virus atenuados y una inyectable (VPI) que contiene virus muertos. La VPI es la que se utiliza en nuestro país desde el 2004, y es la recomendada en medios donde la enfermedad ha sido eliminada. En España no se

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, VHB. Recuperado de http://www.vacunas.org/hepatitis-b-2/

ha registrado ningún caso desde 1990, pero, sin el mantenimiento de un nivel adecuado de coberturas de vacunación, la enfermedad puede ocasionar brotes importantes. La vacunación es el procedimiento más importante para conseguir la erradicación de la enfermedad en todo el mundo, ya que el hombre es el único reservorio y la vacunación tiene una eficacia mayor del 95 %. La enfermedad no tiene tratamiento por lo que la prevención será el método más efectivo para evitar las secuelas que causa. <sup>14</sup>

El Haemophilus influenzae tipo b (Hib) es una bacteria que conforma la flora nasofaríngea habitual. La infección grave por Hib puede causar meningitis, epiglotis, artritis, pericarditis, neumonía o sepsis. Las cepas menos virulentas suelen dar lugar a otitis e infecciones del tracto respiratorio superior. Su transmisión es por via respiratoria. El ser humano es el único reservorio de esta bacteria por lo que su erradicación puede conseguirse mediante la vacunación. Principalmente afecta a los menores de 5 años. En España en 1993 y 1994 se estimó una en menores de 5 años de 12,4 casos por 100.000 habitantes, tras la instauración de la vacuna la incidencia de la enfermedad ha disminuido un 90 % en los menores de 5 años. 15

El neumococo es una bacteria causante de múltiples infecciones, puede causar enfermedades graves como meningitis, neumonía o sepsis y otras más leves como otitis y sinusitis. Se trasmite mediante secreciones respiratorias. Según la OMS, causa 1.5 millones de muerte al año en menores de 5 años en los países en vía de desarrollo, siendo en la actualidad la principal causa de muerte, que podría prevenirse mediante vacunación. Desde el año 2000 existe una vacuna conjugada que abarca 7 serotipos del neumococo, posteriormente se han desarrollado vacunas que abarcan más serotipos. Actualmente en España la vacuna 13 valentes que es la que proporciona la mejor cobertura frente a los serotipos circulantes y puede evitar un mayor número de casos. <sup>16</sup>

El meningococo o la Neisseria meningitidis es una bacteria que causa infecciones muy graves como sepsis y meningitis, presenta 13 serogrupos, siendo el

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Poliomielitis. Recuperado de http://www.vacunas.org/poliomielitis/

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Hib. Recuperado de http://www.vacunas.org/haemophilus-influenzae/

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Neumococo. Recuperado de http://www.vacunas.org/enfermedad-neumococica/

B y el C los más frecuentes en los países occidentales. La letalidad de la enfermedad meningocócica invasiva está entorno al 10%. En nuestro calendario vacunal está incluida la vacunación contra la meningitis C y aunque no está financiada la primera vacuna frente al meningococo B ha sido comercializada en España recientemente y es recomendada por la AEPED, por lo que muchos padres ya están vacunando a sus hijos. La disminución de la incidencia del serogrupos C en España, desde la introducción de la vacuna conjugada, ha sido del 88,6 %.<sup>17</sup>

La triple vírica es una vacuna combinada que protege frente a los virus del sarampión, parotiditis y rubéola

El sarampión, es una enfermedad causada por un paramixovirus se transmite vía respiratoria. Causa fiebre elevada, exantema y síntomas catarrales, además, puede dar lugar a complicaciones como laringotraqueobronquitis, neumonía o meningoencefalitis e incluso la muerte. El único reservorio del mismo es humano, por lo que reúne todas las condiciones para ser erradicada si se alcanzan tasas altas de vacunación. En España, debido a los programas de vacunación infantil, los casos de sarampión han disminuido en un 95 %, sin embargo, persisten esta enfermedad sigue existiendo es nuestro medio debido a casos importados y a población no vacunada. 18 19

La parotiditis, enfermedad conocida como paperas es causada por un paramyxovirus. La primera manifestación la inflamación de la glándula parótida, acompañada de síntomas catarrales. La complicación más frecuente en adolescentes varones es la orquitis que puede llegar a causar esterilidad. Otras complicaciones menos frecuentes son la meningoencefalitis o la sordera neurosensorial. La transmisión se produce por vía respiratoria. El reservorio de los virus es exclusivamente humano, por lo que la vacunación es un medio indispensable para su control. Gracias a las campañas de inmunización la incidencia anual pasa de 100 casos por cada 100.00 habitantes a <1 caso/100.000 habitantes. A pesar de la

de http://www.vacunas.org/sarampion-2/

Comité Asesor de Vacunas. AEPED. (septiembre 2015) *Manual de Vacunas en línea de la AEPED*. Recuperado de http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-30

Comité Asesor de Vacunas. AEPED. (septiembre 2015) *Manual de Vacunas en línea de la AEPED*. Recuperado de http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-37
Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Sarampión. Recuperado

En 2013 en Granada apareció un brote de sarampión en población no vacunada, que afectó a 46 personas, ocho adultos y el resto menores, un tercio de los afectados tienen menos de 15 meses.

vacunación siguen apareciendo casos que se atribuyen al descenso de anticuerpos en la población. <sup>20</sup>

La rubéola, es una enfermedad causada por un rubivirus. Por lo general, es una infección leve, que cursa con fiebre, exantema, y adenopatías, típicamente occipitales. Sin embargo, puede dar lugar a complicaciones como la encefalitis y tiene consecuencias graves en las embarazadas ya que puede generar un aborto, defectos congénitos importantes o rubeola congénita. El reservorio es humano y el modo de transmisión es via respiratoria. La prevenció de la rubeola congénita es el principal objetivo de los programas de vacunación. Gracias a la vacunación la rubeola congènita en nuestro país prácticamente ha desaparecido. <sup>21</sup>

La varicela, es una enfermedad exantemática causada por el virus varicela zoster. Se caracteriza por la aparición de maculas, pápulas y vesículas pruriginosas, fiebre y síntomas catarrales, se transmite por vía respiratorias. Aunque en la mayoría de casos es un proceso auto limitado, puede provocar complicaciones graves como neumonía, hepatitis o encefalitis. Además, tras la primo infección puede reactivarse dando lugar a una lesión cutánea localizada conocida como herpes zoster. La vacunación reducirá la enfermedad, así como las complicaciones de las mismas <sup>22</sup>

El virus del papiloma humana (VPH), es la causa infecciones cutáneas y mucosas, además es causa de cáncer de cérvix. Existen más de 100 genotipos distintos de este virus, siendo los tipos 16 y 18 oncogénicos. Es una enfermedad de transmisión sexual. Actualmente, en España se dispone de 2 vacunas frente al VPH, vacuna bivalente con el nombre de Cervarix, protege frente a los serotipos 16 y 18 y la vacuna tetravalente denominada Gardasil contra los serotipos 16, 18, 6 y 11. En España, se observa una incidencia de 2.100 casos de cáncer de cérvix al año, con una mortalidad del 33 % aproximadamente. Nuestro calendario vacunal incluye la vacunación entre los 11 y 12 años a todas las niñas como forma de prevención del cáncer cervical y de lesiones precancerosas del tracto genital. Por el momento, no

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Parotiditis. Recuperado de http://www.vacunas.org/parotiditis/

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Rubéola. Recuperado de http://www.vacunas.org/rubeola-3/

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Varicela. Recuperado de http://www.vacunas.org/varicela-2/

incluye la vacunación contra el VPH en varones como en otros países; en Australia se vacuna a ambos sexos. <sup>23</sup>

La vacuna contra la hepatitis A no está incluida en el calendario recomendado por el Ministerio de la Salud, a excepción de Ceuta y Melilla donde de amplia la recomendación debido al ambiente epidemiológico de ambas comunidades. además, Cataluña incluye esta vacuna en su calendario vacunal.

La hepatitis A es una enfermedad infecciosa vírica que afecta al hígado, su transmisión es por vía fecal-oral, siendo el reservorio únicamente humano. A diferencia de la hepatitis B o C es una enfermedad auto limitada, con recuperación espontánea que no se asocia con el desarrollo de hepatocarcinoma. Únicamente incluida en el calendario vacunal de Cataluña, Ceuta y Melilla, las autoridades sanitarias españolas recomiendan la vacunación en niños en caso de viajes a países endémicos. <sup>24</sup>

Antes de concluir, destacar dos vacunas, aunque no están incluidas en el calendario vacuna infantil de nuestro país y no están financiadas. Sin embargo, la AEPED recomienda la vacunación contra el rotavirus y le meningococo B (ya descrita en este apartado junto con el meningococoC), por lo que niños están siendo vacunados contra estas enfermedades.

El rotavirus, es el causante de una infección intestinal que provoca diarrea, fiebre y dolor abdominal, siendo más grave en los menores de 5 años. Su transmisión es por vía fecal-oral. En los países en vías de desarrollo las gastroenteritis son una de las principales causas de mortalidad. La vacunación ha demostrado su eficacia, disminuyendo la infección, la tasa de hospitalización y disminución de uso de recursos sanitarios, y en países en vías de desarrollo ha disminuido la mortalidad. <sup>25</sup>

Para concluir una reseña a la vacuna antigripal, que en niños se recomienda únicamente en grupos de riesgo.

La gripe, es una enfermedad vírica que causa fiebre, mialgias y síntomas de infección de vías respiratorias. Su transmisión es por secreciones respiratorias.

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, VPH. Recuperado de http://www.vacunas.org/virus-del-papiloma-humano/

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, VHA. Recuperado de http://www.vacunas.org/hepatitis-a-2/

Asociación Española de Vacunología (abril 2016). Información general. AEV, Rotavirus. Recuperado de http://www.vacunas.org/rotavirus-2/

Según la OMS cada año causa entre 250.000 y 500.000 muertes. La vacunación antigripal es la medida de prevención primaria fundamental para prevenir la gripe y sus complicaciones. En niños está indicada en caso de enfermedad crónica, inmunosupresión, malnutrición, obesidad, prematuridad, tratamiento continuado con ácido acetilsalicílico y en caso de embarazo.

Aunque existen otras vacunas y enfermedades prevenibles mediante el uso de las mismas, como la encefalitis japonesa o la fiebre amarilla, no son vacunas incluidas en el calendario vacunal de los niños españoles y por lo tanto no se tratan en el presente trabajo.

#### 1.6. Contraindicaciones de las vacunas

Una contraindicación es una situación en la que no debe administrarse una vacuna, debido al riesgo de reacción adversa grave. En el caso de reacciones adversas leves hay que valorar si el beneficio buscado es mayor al riego expuesto. Es importante el conocimiento contraindicaciones reales para evitar pérdidas de vacunación innecesarias y la divulgación de falsas contraindicaciones entre la población que disminuyan las tasas de vacunación. Las contraindicaciones de las vacunas, pueden ser permanentes o temporales.

La contraindicación permanente principal es la reacción alérgica grave a una dosis previa o a alguno los componentes de la vacuna.

En cuanto a las contraindicaciones temporales destaca la edad, por ejemplo, la triple vírica no se aconseja administrarla antes de los 12 meses de vida ya que puede interferir con los anticuerpos maternos y no producir una respuesta inmunológica completa.

El embarazo también es una contraindicación temporal en el caso de vacunas de virus vivos por el riesgo de provocar lesiones del desarrollo del feto. Las vacunas inactivadas se podrían aplicar durante el embarazo, aunque en algunas de ellas no existen estudios que ratifiquen su seguridad.

Las inmunodeficiencias también se encuentran dentro de este grupo, las vacunas con gérmenes vivos están en términos generales contraindicadas, ya que en los niños con inmunodeficiencias pueden provocar la enfermedad de forma grave.

El resto de vacunas pueden administrarse, pero suelen provocar escaso estímulo de la respuesta inmunológica, por lo que pueden necesitar más dosis que una persona sana.

Por último, la contraindicación temporal que más frecuentemente se presenta en pediatría es la existencia de enfermedad aguda como fiebre muy elevada, crisis asmática, cardiopatía o nefropatía descompensadas. Es recomendable posponer la vacunación hasta la resolución del proceso agudo.

#### 1.7. Seguridad de las vacunas

Las vacunas utilizadas de nuestro calendario vacunal son muy seguras y han pasado múltiples controles antes de ser comercializadas. Sin embargo, es fundamental la monitorización de la seguridad de las mismas tras su comercialización.

En España de ha creado un Programa Oficial de Farmacovigilancia (SEFV), la notificación de cualquier incidente se realiza mediante el uso de las tarjetas amarillas de declaración voluntaria y espontánea a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Todas las notificaciones recibidas, son evaluadas, codificadas y registradas en una base de datos a nivel nacional. Además, todos los datos recogidos se comunican a la UE, a la Agencia Europea del Medicamento (EMEA) y a la OMS para que se disponga de la mayor información posible. Estos sistemas tienen como objetivo el estudio de relación de causalidad entre reacción y la vacuna y el control internacional.

#### 1.8. Efectos adversos de las vacunas

Es importante reconocer que, aunque las vacunas son muy seguras, no están completamente libres de riesgos ni son 100% efectivas. Al igual que todo tratamiento o intervención, las vacunas llevan consigo una serie de potenciales efectos adversos. El objetivo de los profesionales de la salud y las autoridades sanitarias es asegurar que el riesgo que conllevan sea el menor posible y sea asumible en comparación con los beneficios que aportan.

Los efectos adversos más frecuentes relacionados con las vacunas son procesos autolimitados, la mayoría de ellos en relación con la administración de las mismas. Por ello, es necesario que los profesionales sanitarios dedicados a la vacunación sean expertos y reciban formación continuada. Los efectos secundarios en relación con la administración suelen ser reacciones locales, los más frecuentes son dolor, eritema e inflamación, nódulo subcutáneo, queloides y excepcionalmente abscesos y necrosis. En el caso de la vacuna de la varicela en algún caso podrían aparecer vesículas en relación con la propagación del virus por el trayecto. Como complicación rara de la vacuna antitetánica, a nivel local, podría aparecer una neuritis braquial.

Los acontecimientos más graves son muy poco frecuentes y han de sopesarse frente a los riesgos asociados con la infección natural. Éstos, son los que más atemorizan a padres y profesionales sanitarios.

En muchos casos puedes presentarse fiebre, normalmente en la consulta se avisa a los padres y en caso de aparecer han de utilizarse antitérmicos habituales. Secundariamente a la fiebre y con menor frecuencia pueden aparecer convulsiones febriles, que son autolimitados y no tienen mayores repercusiones. Es frecuente, sobre todo en los adolescentes que en relación con el pinchazo aparezca un sincope vasovagal, con posterior recuperación completa e igualmente sin otras secuelas.

De forma menos frecuente pueden aparecer los siguientes efectos adversos; hipotonía, en relación sobretodo con la vacuna DTPa que remite espontáneamente, depresión transitoria de la inmunidad celular, cuadro clínico similar al que provoca el agente infeccioso de menor intensidad, artralgias generalizadas. Con mayor gravedad y de presentación rara pueden presentarse efectos adversos neurológicos como encefalitis o meningitis aséptica, gastrointestinales como diarrea o vómitos, osteomielitis en el caso de la BCG, neurosensosensoriales como neuritis óptica o sordera tras la administración de la triple vírica y reacciones de hipersensibilidad.

Para mantener buenas tasas de vacunación hay que informar a los pacientes sobre los efectos adversos que puede conllevar una vacuna, en pediatría a los padres. Explicar que el riesgo al que se expone su hijo al vacunarse, es menor que los beneficios que aporta la vacuna, confrontándolo con los riesgos asociados a la infección natural. En la siguiente tabla se compara el riesgo de padecer una

enfermedad prevenible con una vacuna, así como sus complicaciones graves con el riego de una reacción grave secundaria a una vacuna.  $^{26}$ 

Riesgo enfermedad	Riesgo reacciones graves
y complicaciones graves	secundaria a vacunas
<ul> <li>Difteria:</li> <li>Antes de la vacuna: 200.000 casos y 15.000 muertes/año.</li> <li>Muerte: 1 de cada 10 casos.</li> </ul>	<b>DTPa</b> (componente antidiftérico): - No se conoce
<b>Tétanos:</b> - Antes de la vacuna: 600 casos y 180	DTPa (componente anti tetánico): - Neuritis: 1 de cada 100 dosis.
muertes/año Muerte: 1 de cada 3 casos.	- Reacción Alérgica: 1 de cada millón de dosis.
<ul> <li>Tos ferina:</li> <li>Antes de la vacuna: 200.000 casos y 8.000 muertes/año.</li> <li>Neumonía: 1 de cada 8 casos.</li> <li>Convulsiones: 1 de cada 100 casos.</li> <li>Encefalitis: 4 de cada 1.000 casos.</li> <li>Muerte: 1 de cada 500 casos.</li> </ul>	<ul> <li>DTPa (componente anti tos ferina):</li> <li>Fiebre elevada: 1 cada 3.000 dosis</li> <li>Llanto prolongado: 1 cada 2.000 dosis</li> <li>Convulsiones: 1 cada 14.000 dosis.</li> </ul>
Poliomielitiss:	VPI:
Antes de la vacuna: 38.000 casos, 21.000 con paralisis.	- No se conoce.
Paralisis permanente; 1 de cada 100 casos. Muerte: 1 de cada 20 niños y 1 de 4 adultos.	<ul><li>VPO:</li><li>Parálisis: 1 caso cada 2.5 millones de dosis.</li></ul>
Sarampión: Antes de la vacuna: 400.000 casos /año. Neumonia: 1 de cada 20 casos. Encefalitis: 1 de cada 1.000 casos. Trombocitopenia: 1 de cada 60.000 casos. Muerte: 2 de cada 1.000 casos.  Parotiditis: Antes de la vacuna: 200.000 casos /año.	Triple vírica: - Trombocitopenia: <1 de cada 30.000 dosis Componente anti sarampión: - Encefalitis: 1 de cada 1 millón dosis Reacción Alérgica: <1 de cada 300.000 dosis  Triple vírica: - Componente anti parotiditis:
Encefalitis: 2 de cada 100.000 casos. Orquipididimitis: 1 cada 5 casos. Sordera: 1 de cada 200.000 casos. Muerte: 1 de cada 3.000 - 10.000 casos.	<ul> <li>Encefalitis: 1 de cada 3 millón dosis.</li> <li>Reacción Alérgica: &lt;1 de cada 300.000 dosis</li> </ul>
<ul> <li>Rubeóla:</li> <li>Artritis (temporal): 1 de cada 10 mujeres adultas</li> <li>Trombocitopenia: 1 de cada 3.000 casos.</li> <li>Sd. Rubeola congénita: 1 de cada 4 casos si madre contagiada en 1 trimestre.</li> </ul>	Triple vírica: Componente anti rubeola: - Artritis (temporal): 1 de cada 4 mujeres adultas Reacción Alérgica: <1 de cada 300.000 dosis
Haemophilus influenzae tipo B:  - Antes de la vacuna: 1/200 menores de5 años  - Daño neurológico: 45 de cada 100 casos.  - Muerte: 2 de cada 20 casos de Hib invasiva.	Vacuna Hib: - No se conoce
Hepatitis B	Vacuna VHB:

Comparación datos riesgo de enfermedad y de la vacuna (Datos EEUU): Hidalgo I. (2006). Hablando con los padres de la vacunación de sus hijos. En Aristegui J. *Vacunación en el niño. De la teoría a la práctica. Manual adaptado para profesionales de sanitarios de Andalucía*. Comunidad Autónoma de Andalucía. 213-214

	Infección anual: 200.000-300.00 personas: 9/10 bebe infectados al nacer serán portadores y ¼ de estos morirán por insuficiencia hepática. 15.000 hospitalizaciones/año. Muerte: 5.900	- Reacción alérgica grave: 2/100.000-600.000 dosis.
He	patitis A	Vacuna VHA:
-	125.000-200.000 casos/año. Del 10-15%	- No se conoce
	casos de enfemedad con duración	
	recurrente de 6 meses	
-	Muerte: 7-100 año.	
En	fermedad neumococica:	Vacuna neumococo heptavalente:
-	Meningitis: 3.000 casos/año.	- No se conoce
-	Sepsis: 50.000 casos/año.	
-	Neumonía: 500.000 casos/año.	
-	Muertes: 40.000 año (niños y ancianos)	
Va	ricela	Vacuna Varicela:
	Antes de la vacuna: 3-4 millones casos	- Neumonía: muy rara.
1 -	Tintes de la vacana. Si minories casos	incumoma. may rara.
-	/año. 10.000 hospitalizados por	reuniona. may rara.
-		recumonia. may rara.
_	/año. 10.000 hospitalizados por	recumonia. may rara.

#### 1.9. Situación en nuestro país

En España, la vacunación no es obligatoria, a diferencia de otros países, constituye un derecho para todos. El Sistema Nacional de Salud es el encargado de proporcionar las vacunas según el calendario vacunal vigente, de forma voluntaria y gratuita, ofreciendo información a los padres en los centros de salud españoles. Gracias a la implicación de los profesionales de atención primaria, las campañas vacunación, la gratuidad y la debilidad del movimiento anti vacuna en nuestro país la cobertura alcanzada es muy alta a pesar de la no obligatoriedad

Las vacunas constituyen una prestación con cargo al Sistema Nacional de Salud, quedan recogidas en la cartera de servicios<sup>27</sup>:

Así, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización recoge, en el

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

apartado 3.1 del Anexo II, la siguiente prestación de actividad preventiva: vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen. <sup>9</sup>

#### 2. NEGATIVA A LA VACUNACIÓN

#### 2.1. El movimiento antivacuna

El movimiento antivacuna no es un fenómeno moderno, el mismo año en que Jenner publicaba sus resultados, se funda en Estados Unido la Sociedad "de los antivacunación" que interpretaba esta nueva técnica como una "inadecuada interferencia en el trabajo de Dios".

El principal argumento en el que se basa este movimiento es precisamente el éxito que han tenido las vacunas; como están funcionando apenas se observan casos de algunas enfermedades y no ven necesario la protección frente a las mismas

Según los últimos datos publicados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las vacunas comunes que se administran en los menores de dos años tienen un cumplimiento de aproximadamente un 95 %, aunque en los últimos años la vacunacion ha disminuido entorno al 1%. Del pequeño porcentaje de no vacunados del territorio nacional aproximadamente la mitad de debe a la negativa consciente y voluntaria de los padres. <sup>28</sup>

Cobertura de vacunación. Datos estadísticos. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad.

Disponible

en:
http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.h
tm

Aunque en nuestro país, no es muy potente empieza a tomar relevancia día a día. Destaca la asociación Liga para La Libertad de Vacunacion, cuyo objetivo principal es "unir los esfuerzos y el trabajo de las personas que apoyan el derecho de cada individuo a cuidar y responsabilizarse de su salud y de forma específica al derecho a escoger el tipo de sanidad que quieran" <sup>29</sup>. En otros países, como en EEUU, en un fenómeno con mucha fuerza, que va en aumento.<sup>30</sup>

#### 2.2. Motivos del rechazo a la vacunación. Falsos mitos

Para desarrollar este trabajo, analizar el motivo por el que los padres rechazan la vacunación es fundamental, ya que aquí encontramos el origen del problema que nos ocupa. En la actualidad, en nuestro medio, los padres dan diferentes respuestas ante una vacunación; aceptar sin dudas, aceptar, pero no estar seguros de hacer bien, retrasar las vacunas o rechazarlas. Aunque la mayoría de los padres vacunan a sus hijos, la negativa a la vacunación parece ir en aumento.

Al estudiar los motivos por los que los padres rechazan la vacunación se pueden diferenciar tres argumentos principales: rechazo por temor a los efectos adversos, objeciones religiosas (la vacunación es una violación de la voluntad de Dios) y las objeciones filosóficas (la inmunización no es natural). La mayoría de los padres que rechazan las vacunas se encuentran en el primer grupo, temor a los efectos secundarios, observándose como raíz del problema una mala información basada en falsos mitos, ampliamente extendidos e intensificados en muchas ocasiones por los medios de comunicación. Además, la prevención realizada hasta ahora ha motivado la desaparición de muchas enfermedades y sus secuelas devastadoras, lo que supone que muchos padres olviden la necesidad real de las

La Liga para la libertad de vacunacion (ND). Nuestra historia. *Vacunación libre*. Recuperado de: http://www.vacunacionlibre.org/nova/quienes-somos/nos-presentamos/

En EEUU movimiento mucho más fuerte, por ejemplo, estudio sobre vacunación de la triple vírica allí muestra cifras menores del 90 % (EL AMIN et al, 2012). En el Estado de Colorado en los últimos 10 años de ha pasado de un rechazo del 1 % al 2%; en la mayoría de los casos por motivos ideológicos.

Calandrillo, SP. Vanishing vaccinations: why are so many Americans opting out of vaccinating their children? (2004), UnivMich J LawReform. (37) 353-440.

vacunas. También existen las objeciones específicas, los padres protegen selectivamente contra las enfermedades que consideran más graves y rechazan vacunar contra enfermedades que consideran banales.

Algunos de los falsos mitos que sirven de argumento para el rechazo a la vacunación se recogen a continuación;

Primer mito: La desaparición de las enfermedades se debe únicamente a las mejoras higiénicas sanitarias.

Sin embargo, se observa que en los países en los que las tasas de vacunación han disminuido las enfermedades infecciosas aun aumentado, independientemente otra clase de medidas higiénicas sanitarias ya establecidas.

Segundo mito: La triple vírica está relacionada con la muerte súbita del láctate (MSL).

Esta relación causa-efecto no ha sido demostrada, se ha comprobado que se trata de un factor de confusión y es inexistente la relación causa-efecto. <sup>31</sup>

Tercer mito: La vacuna triple vírica causa autismo.

Este mito surge en 1998 tras un estudio de Andrew Wakefiel. Ha sido una de los argumentos más utilizados por la opinión pública para la negativa a la vacunació. Numerosos estudios controlados y revisiones de expertos en todo el mundo, no han encontrado ninguna evidencia de tal asociación ni datos que apoyen la plausibilidad biológica de dicha relación causa-efecto. Las investigaciones realizadas por Wakefiel fueron fraudulentas y no estadísticamente significativas.<sup>32</sup>

La relación vacuna DTP-MSL se ha demostrado falsa, la coincidencia en la edad actúa como factor de confusión; Nuestro país tiene uno de los índices de MSL más bajos del mundo y uno de los índices de vacunación más altos.

En cuanto a la relación autismo-DTP, la teoría de Andrew Wakefiel se desmorona, TheLancet se retractó en 2010 debido a que los hallazgos se encontraron que eran el resultado de la investigación fraudulenta. Posteriormente, en 2011, la revista British Medical Journal (BMJ) publica una serie de reportajes que demuestran que Wakefield manipuló los datos, falseó información y realizó un uso fraudulento de su estudio.

Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. (1998) Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet.* 1998; 351:637–41 [RETRACTED.].

Deer B. (2011) How the case against the MR vaccine was fixed. *British Medical Journal;* (342:c5357)

Dales L. Hammer SJ. Smith NJ. (2001) Time trends in autism and in MMR immunization coverage in California. *JAMA*; 285:1183.

Segura Benedicto A. La supuesta relación entre la triple vírica y el autismo y el rechazo a la vacunación. (2012). *GacSanit*. (26(4):366–37)

Cuarto mito: El tiomersal es un neurotóxico.

El tiomersal es un compuesto mercurial orgánico que se añade a algunas vacunas como conservante, ante la posibilidad de causar neurotoxicidad la UE y EEUU retiraron este compuesto de las vacunas infantiles comercializadas. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia que respalde la asociación entre el tiomersal contenido en las vacunas y neurotoxicidad.

Quinto mito: La inmunización natural que provocada por la enfermedad es mejor que la provocada por las vacunas.

Las vacunas, aunque provocan una reacción inmune similar a la infección son causantes de la enfermedad, y por tanto no tienen las mismas complicaciones, manteniendo inmunidad para prevenir futuras exposiciones al mismo agente infeccioso.

Sexto mito: Las enfermedades prevenibles por las vacunas están prácticamente erradicadas en nuestro medio, por lo que se hacen innecesarias.

Es cierto que gracias a la vacunación la mayoría de enfermedades prevenibles son poco frecuentes. Sin embargo, los microorganismos que las causan siguen estando presente en muchas partes del mundo y solo la viruela puede darse por erradicada en el momento actual y por lo tanto su vacunación no se incluye en los calendarios vacunales actuales. <sup>33</sup>

Séptimo mito: La vacuna del VPH provoca afectación neurológica.

En nuestro país se comunicaron dos casos de convulsiones tras administración de Gardasil®. Después de un análisis específico de los casos y de todos los datos de seguridad en Europa no se pudo establecer ninguna evidencia de relación causal de estos casos con la vacuna, reafirmándose en el adecuado perfil de seguridad de esta vacuna. Con la información recogida se corrobora que el efecto adverso más frecuente de ésta es su reactogenicidad local y el dolor muscular.

Octavo mito: Asociación entre la vacuna del rotavirus y riesgo de invaginación intestinal.

Por ejemplo, a partir de 2005, en Europa occidental se produjeron brotes de sarampión en poblaciones no vacunadas de Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Italia, el Reino Unido y Suiza.

La primera vacuna frente al rotavirus comercializada en EEUU, se asoció con riego de invaginación intestinal, confirmándose un riesgo estadísticamente significativo en la primera semana tras la administración. Tras estos resultados se ha investigado hasta la creación de las vacunas que se usan en la actualidad, la recombinante pentavalente bovina-humana RotaTeq® (Sanofi Pasteur MSD) y la vacuna monovalente humana Rotarix® (GlaxoSmithKline), comprobándose la ausencia de su posible asociación con la invaginación intestinal.<sup>34</sup>

Es fundamental la formación de los profesionales de la salud y de la población general acerca de los efectos adversos reales de las vacunas y la necesidad de las mismas, para evitar que estos sirvan a las familias para rechazar a las vacunas. Es fundamental la colaboración de los medios de comunicación, utilizando fuentes fidedignas; con una buena información, se conseguirá un menor rechazo y mejor cobertura.

#### 2.3. Consecuencias de la negativa a la vacunación

La negativa a la vacunación, afecta negativamente tanto a los pacientes de forma individual como a la población en general. La inmunidad de rebaño supone una protección generalizada para la ciudadanía, debido a que los microorganismos encuentran muchas dificultades para avanzar. Antes de la introducción de los calendarios de vacunación en España, las enfermedades infecciosas eran la causa principal de mortalidad infantil y las epidemias eran frecuentes.

En el apartado 1.5, Enfermedades prevenibles por las vacunas. Necesidad real de la vacunación, se tratan detalladamente las enfermedades infecciosas que previenen las vacunas, así como sus complicaciones. El rechazo de la vacunacion puede provocar en los niños tanto la infección aguda como alguna de las complicaciones detalladas anteriormente, a corto o largo plazo. Por ejemplo, a nivel individual, se ha observado que el riesgo de padecer varicela en no vacunados es 9 veces mayor que en individuos vacunados y en el caso del sarampión aumentaría 35 veces. 35

Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. (1998) Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet 1998; 351:637.

Glanz JM. McClure DL. Magid DJ. et al. (2010). Parental refusal of varicella vaccination and the associated risk of varicella infection in children. *Arch Pediatr Adolesc Med* (164:66)

A nivel poblacional, la bajada de la tasa de vacunación puede ocasionar la aparición de brotes o epidemias de enfermedades infecciosas, suponiendo un problema de salud pública. <sup>36</sup> Los individuos no vacunados tienden a agruparse geográficamente, por lo que algunas comunidades más vulnerables a los brotes de enfermedades, es España destaca el brote de sarampión de Granada en el que 35 niños se vieron afectados, todos ellos no habían sido vacunados adecuadamente.

Otro de los ámbitos que se ve afectado por la negativa a la vacunación es el ámbito económico. Se ha demostrado que la vacunación es una medida coste-efectiva, reduce los costes directos durante los brotes epidémicos, derivados de la atención sanitaria, así como de las complicaciones a largo plazo. <sup>37</sup>

Además, hay que tener en cuenta costes indirectos, como incapacidades o bajas de trabajo en los pacientes. En el caso de la poliomielitis, las secuelas suponen parálisis graves en los pacientes, en muchos casos minusvalías en la edad adulta, con todos los costes que eso conlleva para el Estado.

En el año 2003 se realizó un estudio en distintos países europeos sobre el coste de la inmunización contra el sarampión, demostrando claramente que el coste de la vacunación es mucho menor que el tratamiento de la enfermedad; el coste de tratamiento por cada caso de sarampión se encontraba entre 209 y 480 euros, mientras que el coste de la vacunación se mantenía por debajo de un euro por persona <sup>38</sup>. Otro estudio realizado en Alemania posteriormente, demostró que, en un brote de sarampión en 2009, la mas de la mitad del presupuesto destinado a este brote fue dedicado al tratamiento de las complicaciones del sarampión, muchas de ellas evitables mediante la vacunación.

Feikin DR. Lezotte DC. Hamman RF. et al. (2000). Individual and community risks of measles and pertussis associated with personal exemptions to immunization. *JAMA* (284:3145). Salmon DA. Haber M. Gangarosa EJ. et al. (1999). Health consequences of religious and philosophical exemptions from immunization laws: individual and societal risk of measles. *JAMA* (282:47).

En las comunidades Amish, no vacunadas, se han descrito brotes de enfermedades prácticamente erradicadas en la población general como la poliomielitis, la rubéola, el sarampión o la tos ferina. Centers for Disease Control and Prevention (2006). Pertussis outbreak in an Amish community--Kent County, Delaware. *Morb Mortal WklyRep* 55:817.

Ministerio de Sanidad. Política Social e igualdad. Semana de la vacunación. Prevenir. Proteger. Vacunar.

Carabin H. Edmunds WJ. Gyldmark M. Beutels P. Lévy-Bruhl D. Salo H. Griffiths UK.(2003). The cost of measles in industrialised countries. *Vaccine*. (21):4167-77

#### 2.4. Marco legal en España

En España, aunque la vacunación es recomendable y voluntaria, la obligatoriedad de las mismas no queda recogida en nuestra legislación.

#### 2.4.1. Voluntariedad de las vacunas

La voluntariedad de las vacunas se contempla en la Ley General de Sanidad $^{39}$  y en la Ley General de Salud Pública.  $^{40}$ 

#### 2.4.2. Obligatoriedad de las vacunas

La ley contempla dos situaciones de obligatoriedad de vacunación; en caso de epidemias y en caso de la vacunación sistemática. Ambas situaciones están recogidas en la Ley 22/1980, de 24 abril de modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944. 41

Así mismo en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, se contempla la obligatoriedad si el Estado lo considera,

Ley General de Sanidad en el artículo 28 recoge que las medidas preventivas requieren la colaboración voluntaria;

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias

b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Ley 33/2011, 4 de octubre, General de Salud Pública en su artículo 5.2 establece que: Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

El párrafo seis de la base IV de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro quedará redactado así:

<sup>&</sup>quot;Las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas, podrán ser declaradas obligatorias por el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que esta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias".

ésta se completa con la ley 16/2003 de 28 mayo, que prestaciones de salud pública (artículo 11).  $^{42}$ 

Igualmente, la Ley 41/2002 de autonomía del paciente establece la obligatoriedad de ciertas medidas en caso de existir problemas de salud pública.<sup>43</sup>

En algunas normas autonómicas se exige la cartilla de vacunación completa para la escolarización, esta medida no supone como tal la obligatoriedad de las vacunas, aunque va de la mano ya que los menores tienen la obligación de estar escolarizados. 44, 45

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, en el artículo 4 se establece que:

Cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá:

a) Establecer el suministro centralizado por la Administración.

b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación, del paciente en su artículo 9.2 recoge:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En Cataluña, los tribunales intervinieron en un caso en el que se exigía la vacunación poder escolarizarse, aceptado la exigencia pública de vacunar al menor. Queda recogido en la sentencia "La convivencia en un Estado social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general. Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad en un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial".

En la Rioja, los tribunales otorgaban a una guardería el poder para denegar la plaza a un menor que no estaba vacunado; "Nada impide tal opción alternativa y nada obliga a una vacunación que decididamente se rechaza. No puede desconocerse la potestad de la Administración para imponer tal exigencia a quien pretenda acogerse a los servicios de Guardería, negando la admisión a los niños que no la cumplan, dado que la medida profiláctica aplicada resulta sanitariamente recomendable para la salud de todos los componentes del grupo. ... resultó conforme a Derecho denegar la admisión de éste a la Guardería infantil si se incumplió el requisito del sometimiento a la vacunación oficial normativamente impuesta a tal fin".

La imposición de medidas de vacunación solo puede establecerse previa autorización judicial. <sup>46</sup>-<sup>47</sup> El tribunal Constitucional, exige que su fin sea la protección de la salud, como se recoge en el art 43 de la Constitución<sup>48</sup>, que sea una decisión amparada en la ley <sup>49</sup> y que sea una medida proporcional.

En el caso de los menores, como se recoge en el artículo 9.6<sup>50</sup>,de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>51</sup>, en toda actuación se buscara el bien del menor, por lo que si se considera la vacunación como un beneficio para este podría llevarse a cabo incluso ante la negativa a los padres, sin embargo, como se determina en los siguientes apartados este no es el curso de acción óptimo para resolver dicho conflicto.

El rechazo a la vacunación de padres o tutores, ha de quedar reflejado en la historia clínica, con la premisa de que dicha negativa se mantiene tras haber sido informados sobre la vacunación y las consecuencias de su decisión. Desde la perspectiva legal es conveniente sugerir a los padres o representantes legales a firmar un documento de renuncia a la vacunación, aunque no están obligados a

El conocido caso en Granada de un brote de sarampión en niños no vacunados, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía solicitó al Juzgado la vacunación forzosa, el Auto judicial procedió a autorizar la vacunación obligatoria.

En base al art. 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa que establece: Asimismo, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental.

En base al art. 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa que establece: Asimismo, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental.

Art 43: Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

Art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986 permite adoptar cualquier medida apropiada, como se trata en apartados anteriores.

Art 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación: Apdo. 6 En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

Modificada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia

firmarlo. En Cataluña, se ha desarrollado un modelo de este documento y se anima a sus profesionales de la salud a que se use, el resto de iniciativas en este campo son de naturaleza privada, la AEPED suscita el uso de este documento y ha realizado un modelo disponible para familias y profesionales de la salud.<sup>52</sup>

#### 2.4.3. El consentimiento informado en la vacunación

En los menores el consentimiento informado presenta algunas consideraciones especiales;

Los menores de 16 años, carecen de capacidad legal para consentir, el consentimiento será concedido por sus padres o representantes legales, como recoge el Art. 9.3.c de la Ley 41/2002 <sup>53</sup>. Aun así, el menor será escuchado y sus opiniones se tendrán en cuenta en función de su edad y de su madurez, dicha madurez se presume a partir de los 12 años de edad según refleja el Art. 9 de la Ley Orgánica 1/1996. <sup>54</sup>

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Rechazo de la vacunación: documento de declaración de responsabilidad de los padres. Disponible en : http://vacunasaep.org/documentos/documento-de-rechazo-de-la-vacunacion.

Ley 41/2002, Art. 9.3.c (redactado por la disposición final segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, que entró en vigor el pasado 18 de agosto de 2015):

<sup>&</sup>quot;Se otorgará el consentimiento por representación cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor".

Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del menor, de modificación parcial del Código Civil y Ley de Enjuiciamiento Civil (en su redacción por la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación sistema de protección a la infancia y adolescencia, que entró en vigor el pasado 12 de agosto de 2015). Art 9: el derecho a ser oído y escuchado:

<sup>1.</sup> El menor tiene derecho a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias.

En los procedimientos judiciales o administrativos, las comparecencias o audiencias del menor tendrán carácter preferente, y se realizarán de forma adecuada a su situación y desarrollo evolutivo, con la asistencia, si fuera necesario, de profesionales cualificados o expertos, cuidando preservar su intimidad y utilizando un lenguaje que sea comprensible para él, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias informándole tanto de lo que se le pregunta como de las consecuencias de su opinión, con pleno respeto a todas las garantías del procedimiento.

<sup>2.</sup> Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente. La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos.

Los menores con 16 años cumplidos, presentan la mayoría de edad sanitaria, alcanzando su capacidad para prestar el consentimiento. Sin embargo, como se contempla en art. 9.4 de la Ley 41/2002<sup>55</sup> tras su modificación en agosto de 2015, en los casos de gravedad, según determinación del médico, sus padres o tutores legales serán los que presten consentimiento, después de haber oído y tenido en cuenta la opinión del menor. En cuanto a la vacunación se refiere, es una medida voluntaria y no entraría en el supuesto de grave riesgo para la vida o la salud del menor, por lo que respecto a la vacunacion los menores que tengan 16 años cumplidos son los que otorgan en consentimiento a la vacunacion o la rechazan.

Para garantizar que el menor pueda ejercitar este derecho por sí mismo será asistido, en su caso, por intérpretes. El menor podrá expresar su opinión verbalmente o a través de formas no verbales de comunicación.

No obstante, cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente.

<sup>3.</sup> Siempre que en vía administrativa o judicial se deniegue la comparecencia o audiencia de los menores directamente o por medio de persona que le represente, la resolución será motivada en el interés superior del menor y comunicada al Ministerio Fiscal, al menor y, en su caso, a su representante, indicando explícitamente los recursos existentes contra tal decisión. En las resoluciones sobre el fondo habrá de hacerse constar, en su caso, el resultado de la audiencia al menor, así como su valoración.

Art 9 de la Ley 41/2002 (en su redacción por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia, que entró en vigor el pasado 18 de agosto de 2015):

<sup>4.</sup> Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

<sup>5.</sup> La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

<sup>6.</sup> En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

<sup>7.</sup> La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Por lo general, en consentimiento informado en la vacunación no se realiza de forma escrita, normalmente los padres o representantes legales del menor aceptan esta medida tras ser informados por el profesional de la salud verbalmente y dan su consentimiento del mismo modo. El requerimiento por escrito vendrá determinado por el hecho de que la vacunación se considere un procedimiento invasor que suponga riesgos graves sobre la salud. Todo ello queda recogido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.<sup>56</sup>

Aunque el consentimiento informado sea verbal y el hecho de que los padres o representantes legales acudan a un centro expresan su voluntariedad, los profesionales de la salud no quedan exentos de informar a la familia sobre la administración, beneficios y efectos adversos que supone esta medida preventiva. La obtención del consentimiento de los padres o tutores legales debe quedar reflejada en la historia clínica. Así lo dictaminó el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, que condenó al servicio de Sanidad de Castilla y León, por no procurar el consentimiento informado a unos padres que acudieron a vacunar a su hijo de 15 meses de edad y presentó secundariamente una encefalitis ocasionando una minusvalía de un 92 % en el menor. <sup>57</sup>

Ley 41/2002, Art. 8.2: Consentimiento informado.

<sup>&</sup>quot;El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente."

Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 2 de enero de 2012:

<sup>&</sup>quot;El simple hecho de que los demandantes acudieran al centro de salud para la administración a su hijo de la vacuna triple vírica supone un consentimiento para la misma", sin embargo, dicha argumentación no fue tenida en cuenta: "Esta Sala no alberga duda de que si bien los padres consintieron la inoculación de la vacuna de la triple viral -imposible de realizar sin su personal y directa colaboración dada la edad del niño-, sin embargo no fueron informados ni advertidos del que, aunque muy excepcional, posible riesgo de encefalitis consecuente a su administración: no consta ningún consentimiento informado por escrito en tal sentido, ni obra referencia alguna en la historia clínica..."

<sup>&</sup>quot;Sin perjuicio de reconocer que probablemente no exista en el campo de la prevención ninguna medida con mejor relación beneficio/coste y beneficio/riesgos que la de las vacunaciones, sí hubo violación del derecho de los recurrentes a poder optar por rechazar sin más la vacunación de su hijo tras la información que la Administración sanitaria pudo y debió suministrarles".

<sup>&</sup>quot;Debemos entender exigible la obligación de informar sobre las posibles complicaciones señaladamente graves, como la que aquí nos ocupa, por más que se trate de un riesgo poco frecuente".

# 2.5. Marco legal en otros países

La vacunación en gran escala en países en vías de desarrollo presenta una serie de dificultades, el alto coste económico y la difícil accesibilidad para todos, por lo que la OMS busca alternativas a la inyección que facilite la administración de las mismas. A pesar del desarrollo de nuevas vacunas con métodos de conservación y administración más sencillos es un hecho que gran parte de la población de estos países no puede acceder a estas técnicas de inmunización. Los países en vías de desarrollo presentan conflictos en materia de vacunación que afectan a ámbitos totalmente diferentes a los problemas que se presentan en países como España, conflictos en el que no se centra este trabajo.

Centrándonos en países con una situación sanitaria similar a España, existen distintos modelos respecto las vacunas. En la UE, cada estado miembro tiene la competencia de desarrollar sus propias políticas de vacunación, como se detalla más adelante, aunque las medidas de salud pública a nivel europeo quedan recogidas en el art. 168 <sup>58</sup> del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el art. 35 <sup>59</sup> de la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea. Además, para trabajar de forma conjunta se ha creado una red de vigilancia epidemiológica y de control de enfermedades trasmisibles a nivel europeo y el Grupo de Expertos de inmunización creado en 2003, formado por todos los países miembros. <sup>60</sup>

Algunos ejemplos de políticas de vacunación en países similares a España se recogen seguidamente de forma resumida ya que no es objeto del trabajo el análisis de las políticas de vacunación de otros países;

En Italia, Francia, Grecia y Portugal, se recomiendan algunas vacunas, mientras otras son obligatorias.

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Art 168. Disponible en: https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf

Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea. Art 35: Protección de la salud: Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Disponible en: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\_es.pdf

Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE), véase: http://www.who.int/immunization/sage/es/index.ht

En Australia existe una política de incentivos; se prohíbe a los niños que padecen una enfermedad prevenible por una vacuna acudir al colegio, de tal forma que los padres se ven obligados a disponer de días de trabajo no retribuidos.

En EEUU, Canadá y Alemania, aunque no se penaliza la falta de inmunización, la cartilla de vacunación actualizada es obligatoria para la escolarización de todos los niños.

Debido a la importancia y al gran desarrollo el movimiento antivacuna en EEUU se desarrolla brevemente el sistema existente en este país; como recoge el anterior párrafo la vacunación es obligatoria para poder acceder a la educación, dejando algunas excepciones que varían en función de los estados; medicas, filosóficas y religiosas.<sup>61</sup> Pese a la obligatoriedad de las misma en este país las vacunas no son gratuitas, únicamente existe un mecanismo de ayuda económica para familias sin recursos. Debido a esta obligatoriedad, se ha creado un sistema de compensación de daños en caso de aparición de efectos adversos.

## 3. VALORACIÓN ÉTICA

El gran dilema ético que surge con la negativa a la vacunación reside en el equilibrio entre la autonomía de los padres, el bienestar del menor y la protección de salud púbica.

A pesar de la importancia que ha tomado la autonomía en medicina desde la definición de los principios de la bioética por Beauchamp y Childress, en 1979, muchas de las políticas de salud pública actuales mantienen un carácter paternalista. Los principios éticos importantes en salud pública, han sido estudiados posteriormente por Childress, quien determina que lo más relevante es el balance riego/beneficio que conlleva. La distribución tanto de beneficios como de riegos tiene que ser similar para todos (justicia distributiva) y asegurar la participación general. Además, ha de respetarse las elecciones particulares, garantizar la

La asociación de médicos de y la asociación de médicos de Estados Unidos que contemplan como única excepción las contraindicaciones médicas.

La Sociedad de Enfermedades Infecciosas de Pediatría estadounidense, se opone a la legislación que permite la exención filosófica a las inmunizaciones obligatorias.

confidencialidad del proceso y mantener la trasparencia del mismo dando información de forma veraz. <sup>62</sup>

En el caso del rechazo de las vacunas por parte de los padres existe una clara diferencia a la negativa a la vacunación de los adultos; adoptan una decisión en ejercicio de su deber de protección de su hijo, optando por el consentimiento por representación, como se expone en el apartado 2.4.3 Consentimiento informado en la vacunación.

En el presente capitulo se analizarán los valores presentes en el conflicto de la negativa a la vacunación por parte de los padres, así como los diferentes cursos de acción que se pueden llevar a cabo basándonos en toda la información obtenida sobre la vacunación en la infancia, expuesta en los capítulos anteriores.

## 3.1. Análisis de valores

En la negativa a la vacunación de los hijos existe un conflicto de valores éticos; el principal conflicto se da entre la libertad de los padres para criar a sus hijos según sus propios principios, la salud del menor y el bienestar de la comunidad, al ponerse en riesgo la inmunidad de grupo. Además, intervienen otros valores, todos ellos se recogen a continuación;

1. Libertad y autonomía de los padres: en nuestro país la vacunación no es obligatoria, es una recomendación a las familias españolas, un derecho que tienen todos los niños y niñas de nuestro país. Los menores aún no tienen su propio sistema de valores conformado y no pueden decidir autónomamente. Las decisiones en el terrero de la sanidad las toman sus padres o representantes legales (aquellos que posean la patria potestad). Éstos, siguiendo su propia escala de valores y creencias serán los encargados de determinar qué es lo mejor para el menor, aun cuando los demás consideren esta decisión errónea. Por este motivo hay padres que deciden no vacunar a sus hijos basándose en sus propias convicciones religiosas, filosóficas o en ocasiones temor a efectos secundarios.

A diferencia de EEUU donde existen grupos religiosos que rechazan la vacunación, en nuestro país la mayoría de las objeciones se basan en convicciones

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> Childress JF. Faden RR. Garre RD. GostinLO.Kahn J. Bonnie RJ. et al. (2002). Public health ethics: mapping the terrain. *Journal Law Medicine Ethics; 30:170-8* 

filosóficas o miedo a los efectos adversos. Si los padres se encuentran en este último grupo es fundamental una información veraz sobre la inmunización para la familia. Una vez informados, basándose en los datos, dejando de lado especulaciones y falsos mitos podrán ejercer su autonomía y no decidir por temor.

El ejercicio legítimo de los derechos siempre conlleva unas obligaciones, por lo que en los casos en los que los niños no vacunados padezcan una enfermedad aguda, no deberán acudir al colegio para evitar que se extienda la misma.

2. Bienestar y salud del menor: es el valor que hay que proteger en todo momento y prima sobre los demás. Tanto los padres o representantes legales, como de los profesionales de la salud y el Estado han de proteger al menor, tomando las decisiones que consideren más beneficiosas para el niño. Aunque las vacunas aportan claros beneficios, como se ha tratado en los capítulos anteriores, en nuestro país la negativa a la vacunación no supone un gran riesgo para el niño siempre que se mantengan las tasas de vacunación altas; en este caso la negativa a vacunar no supondría un conflicto directo con el bienestar del niño, pero si con el bienestar de la comunidad.

Si, por el contrario, las tasas de vacunación disminuyen, la negativa a la inmunización si podría suponer un ataque contra el bienestar del menor, valor supremo que hay que proteger en todo momento, haciendo participe si fuese necesario la intervención de un juez para proteger al menor.<sup>63</sup>

3. Bienestar de la comunidad / Salud pública: la vacunación genera una inmunidad en rebaño que protege de manera general a la comunidad, la negativa de los padres a vacunar a sus hijos disminuye las tasas de vacunación, poniendo en riesgo esta inmunidad.

Los tres valores principales que intervienen en el conflicto de la negativa a la vacunacion son los ya descritos; autonomía de los padres, bienestar del niño y de la comunidad. Además, aparecen otros valores en este conflicto que también hay que considera y quedan detallados seguidamente.

4. Justicia: Este principio se ve claramente violado cuando hay padres que deciden no vacunar a sus hijos, evitando así los efectos adversos de las vacunas

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> En Granada ante un brote de sarampión en niños no vacunados y la persistencia de la negativa a la vacunacion de sus padres, la Junta de Andalucía pidiera autorización a un juez para vacunar a los menores protegiendo así la salud de los niños.

y beneficiándose de la inmunidad de grupo generada al vacunar a los demás niños; que si se ven expuestos a los efectos secundarios de las mismas.

5. Beneficencia: los profesionales de la salud han de mantener una actitud beneficiente, garantizando una buena práctica clínica e indicando únicamente las vacunas necesarias basándose en información de calidad, buscando el bien de sus pacientes y de la salud pública no lo intereses de laboratorios farmacéuticos. Han de actuar beneficientemete, e incluso ante una postura de los padres contraria a la opinión médica ha de garantizarse una buena asistencia a los menores y sus familias.

Se puede afirmar que en este sentido se ha superado el paternalismo y por eso en el ámbito medico priman la libertad y la autonomía sobre otros valores, otorgando a los padres la responsabilidad de decidir si quieren o no vacunar a sus hijos. Sin embargo, hay dos limites que la patria potestad no puede traspasar; la salud del menor de edad y el bienestar de la comunidad como afirma John Stuart Mil "Que el único propósito con el que puede ejercerse legítimamente el poder sobre un miembro de una comunidad civilizada, contra su voluntad, es impedir el daño a otros. Su propio bien, físico o moral, no es justificación suficiente."64

# 3.2. Cursos de acción. Papel de los profesionales de la salud y autoridades sanitarias.

Ante la negativa a la vacunación de los hijos han de tomarse medidas a distintos niveles para lograr mantener buenas tasas de vacunación. Estas medidas incluyen gestiones a nivel poblacional a cargo de las autoridades sanitarias y por otro lado acciones en los centros sanitarios, en los distintos niveles asistenciales. Estas medidas han de desarrollarse especialmente en los centros de salud, aquí se desarrollarán actividades de formación a la población general y se trabajara sobre los casos concretos que hayan rechazado la vacunacion.

Las autoridades sanitarias tienen que poner en marcha campañas de salud pública, concienciando a la población sobre los beneficios de las vacunas e informando sobre las mismas, así como las enfermedades que previenen, utilizando

Alvin N. El Amin. Michelle T. Robert Kim-Farley. Jonathan E. Fielding. Ethical issues in the vaccination of children. Public Health Reviews, Vol.34.

distintas vías como medios de comunicación, webs de divulgación y realización de campañas en centros educativos. Esto ha de complementarse con la formación de calidad de los profesionales sanitarios, implementando formación en Salud Pública desde la universidad y después facilitando la formación continuada a los profesionales.<sup>65</sup>

Otro papel importante a desarrollar por parte de los Estado es fomentar la investigación de nuevas vacunas, más seguras y con mayor facilidad de administración, evitando dejar esta investigación totalmente en manos de los laboratorios farmacéuticos. En este sentido, es primordial el principio de trasparencia tanto en el desarrollo de la investigación como en la incorporación de las vacunas a los calendarios de vacunación infantiles, generando con las familias un clima de confianza.

Además, podrían llevarse a cabo medidas basadas en incentivos como en Australia o medidas de vacunación obligatoria como en EEUU; detalladas en apartados anteriores, aunque en nuestro país dado el ambiente epidemiológico de forma general las sociedades científicas rechazan la implementación de políticas de obligatoriedad de las vacunas, dejando estas medidas para situaciones excepcionales.

Ante la negativa a la vacunación de los hijos, en cada caso concreto es clave el papel de los profesionales de salud, sobre todo aquellos que trabajan en Atención Primaria y son responsables de las campañas de vacunación, prevención de enfermedades y promoción de la salud. En estos casos, además del pediatra de los menores y los médicos de atención primaria de la familia toma especial importancia el papel de enfermería<sup>66</sup>, clave en el proceso de vacunación.

Sarnquist C. Sawyer M. Calvin K. Mason W. Blumberg D. Luther J. Maldonado Y. (2013) Communicating about vaccines and vaccine safety: ¿What are medical residents learning and what do they want to learn? *Public Health Manag. Pract.* (19) 40–46.

Enfermería es el encargado de la administración de las vacunas en los centros de salud de nuestro país, vacunas siguiendo las recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP, propone la mejora de las técnicas de administración de las vacunas:

En los lactantes para disminuir el dolor se puede utilizar anestésicos tópicos, sacarosa oral, contacto piel con piel o administración durante la lactancia, en estas situaciones el niño está más tranquilo y cómodo. En los niños más mayores y adolescentes además de anestésicos tópicos, se procura que este acompañado, a niños pequeños incluso se vacuna en brazos de sus padres, con posición erguida durante su administración y con frecuencia se utilizan maniobras de distracción. Algunos padres plantean dudas sobre la vacunación debido al "daño" que puede ocasionar al menor; estas técnicas fomentan la aceptación de las vacunas.

Para la resolución de este conflicto, es fundamental una buena relación entre los profesionales de la salud y los padres. Los profesionales de la salud han de fomentar la comunicación con ellos, explorando los valores de la familia, así como sus preocupaciones para poder ir informando y resolviendo posibles dudas, buscando siempre el bien del menor, respetando la autonomía sin olvidar su responsabilidad. La identificación del motivo por el que los padres se niegan a vacunar es la clave para orientar la relación médico paciente e iniciar una buena formación. Tras analizarse las estrategias utilizadas para abordar la negativa a la vacunación, se ha observado que el dialogo es una estrategia eficaz. <sup>67</sup>

Ante casos concretos de negativa a la vacunación, los profesionales de la salud pueden tomar distintos cursos de acción que se analizan a continuación.

En estas cuestiones, siempre existen dos cursos de acción extremos, que surgen al proteger uno de los valores sobre los demás valores presentes en el conflicto. Sólo cuando sea imposible respetar los valores del conflicto al mismo tiempo deberemos priorizarlos y hacer ceder a uno u otro sobre los demás. El primer curso de acción sería respetar la decisión de los padres sin más acciones que lo acompañen y no vacunar al menor primando la autonomía paterna. Contrariamente a éste, protegiendo por encima de todo el bienestar del menor, los profesionales de la salud podrían buscar autorización judicial para vacunar al menor sin tener en cuenta los valores de su familia. El segundo curso de acción descrito, ha de ser el último recurso al que recurrir, ya que estaríamos restringiendo la libertad de los padres a educar a sus hijos según sus propias creencias y solo debería darse en casos de amenaza grave para el menor o en caso de epidemia que suponga un problema de Salud Pública.

Entre los cursos de acción extremos se presentan varios cursos intermedios, en los que se intenta respetar los valores implicados en el conflicto sin dañar ninguno de estos, o por lo menos no totalmente. Estos cursos, se basan en aportar una buena información a los padres sobre la vacunación, las enfermedades que previenen y secuelas y los riesgos que supone la negativa a la vacunación para la

Freed GL. Clark SJ, Butchart AT, et al. (2011) Sources and perceived credibility of vaccinesafety information for parents. *Pediatrics* (127) Suppl 1: S107.

Jarrett C. Wilson R. O'Leary M. et al. (2015) Strategies for addressing vaccine hesitancy - A systematic review. *Vaccine* (33:4180).

comunidad; siempre desde la persuasión y el diálogo, evitando atribuciones negativos y coacciones, que resultarían ineficaces para conseguir el objetivo planteado. Es importante trabajar con las familias de forma progresiva, dejar a los padres tiempo para que puedan evaluar toda la información dada, indicarles información y recursos en la web para que puedan leer en su domicilio y, en cualquier caso, tomen la decisión que toman hacer un seguimiento del niño.

# 3.3. Recomendaciones generales de comités de ética y sociedades científicas

Antes de concluir el trabajo, se recogen distintas recomendaciones de sociedades científicas, así como de distintos comités de ética sobre la resolución del conflicto surgido en la negativa a la vacunación de los hijos, tanto nacionales como internacionales.

La OMS, es una de las principales promotoras de la vacunación, tiene como objetivo mejorar la cobertura vacunal mundial, lidera campañas de sensibilización del público sobre los beneficios de las vacunas, animando a la población a vacunarse.

La AEP y su comité de bioética, en el momento actual, dada la incidencia de enfermedades infecciosas y las coberturas de vacunación actuales, no se manifiesta favorable a que las vacunas sean obligatorias por ley. Sin embargo, anima a los profesionales de la salud a que mantengan una actitud que promueva la vacunación de todos los niños españoles, buscando un único calendario vacunal a nivel nacional que iguale las oportunidades para todos, e incluso recomienda el uso de vacunas no financiadas en el momento actual como son la del rotavirus y la del meningococo B.

El Comité de Bioética Español no aporta soluciones concretas a este conflicto, ofrece algunos cursos de actuación que podrían llevarse a cabo, recogido en el apartado anterior, pero no se posiciona ante la obligatoriedad o no de las vacunas;

"En definitiva, a través de nuestro Informe, más que aportar soluciones, lo que corresponde esencialmente a los poderes públicos, se pretende dar argumentos para un debate indispensable en aras de seguir avanzando hacia una protección efectiva de la salud pública en España"

La sociedad de médicos americana, "American Medical Association (AMMA)", junto con la sociedad de médicos de familia americana, "American Academy of Family

Physicians (AAFP)" en un comunicado del 2015 recomienda a los Estados que establezcan la vacunacion obligatoria con la única excepción de causas médicas, suspendiendo así el rechazo a las vacunas por motivos filosóficos o religiosos. <sup>68</sup> La Academia de Pediatría Americana (AMA)se opone a la exención filosófica a las inmunizaciones obligatorias, hace menos de un año publicaba su recomendación de establecer como obligatoria la vacunacion antigripal en todos los profesionales de la salud.

Comunicado disponible en: http://www.ama-assn.org/ama/pub/news/news/2015/2015-06-08-tighter-limitations-immunization-opt-outs.page

# CONCLUSIÓN.

Con el presente trabajo se confirma que la vacunacion es una medida efectiva que hay que mantener ya que las enfermedades infecciosas prevenibles siguen latentes en nuestro medio, por el momento solo se ha conseguido erradicar la viruela. Las vacunas son seguras, proporcionan beneficios individuales y colectivos, los riesgos que suponen son menores que los beneficios que aportan, la inmunización es igual de efectiva que la resultante al enfermar, siendo los riesgos asociados mucho menores. Por el momento, no existen otras alternativas eficaces.

Tras la elaboración del presente trabajo y un análisis sobre las características de la vacunación y en especial de los protocolos de inmunización infantil en nuestro país se resalta la importancia de las habilidades de comunicación de los profesionales de la salud, especialmente pediatras y médicos de atención de primaria y sobretodo la enfermería.

Al realizar este trabajo me hago consciente de la gran cantidad de información a la que los padres se ven expuestos sobre este tema, desde la televisión hasta la red. Han sido múltiples las fuentes consultadas desde libros y revistas científicas hasta paginas o blogs de Internet. Muchas de las fuentes consultadas han resultado presentar información inexacta, mantienen información basada en los estudios del Dr. Wakfield, muestran solo una cara de la vacunacion, los efectos adversos y del negocio que suponen para las grandes farmacéuticas, olvidando aportar información sobre sus beneficios. Por todo esto creo que se hace fundamental la creación de recursos en la web y centros asistenciales disponibles para todas las familias españolas con información veraz, en este sentido la AEPED y su comité de vacunas con información realiza un trabajo fundamental, muy recomendable para la resolución del problema del rechazo a la vacunacion.

En cuanto a la obligatoriedad o no de esta medida, lo principal es no olvidar que ante todo hay que buscar mantener el bienestar del menor. Aunque la decisión la tomen los padres, es importante no olvidarse de la opinión de menor y sobretodo informarle a él, adecuando la información a su nivel de comprensión.

En nuestro país con las tasas de vacunacion actuales no parece que el rechazo a las vacunas ponga en riesgo la integridad del menor no vacunado, la inmunidad en grupo le protegería, y por lo tanto la autonomía de los padres sobre la decisión de

como criar a sus hijos debe respetarse. Sin embargo, si las tasas disminuyen y el movimiento anti vacuna toma fuerza en nuestro país, la inmunidad de grupo de vería resentida y por lo tanto el Estado tendría que valorar la posibilidad de establecer la vacunación como una medida obligatoria, al igual que algunas ya establecidas como el uso de asientos de seguridad para los menores en los coches o la escolarización de los mismos. Estas medidas de restricción de libertades personales son aceptadas socialmente siempre que se realicen en beneficio de terceros o para la población en general.

Para concluir, es importante destacar los puntos sobre los que autoridades sanitarias y profesionales de la salud tienen que seguir trabajando para conseguir mantener buenas tasas de vacunación en nuestro país. Es fundamental el seguimiento de las tasas de vacunación para poder evaluar las causas de disminución de las mismas, así como la formación de los profesionales y la información activa a la población. En España una medida muy necesaria es la creación de un calendario único, como recomienda la AEPED, eliminando las diferencias que no se justifiquen por motivos epidemiológicos. Esto reforzaría la equidad del sistema y la credibilidad de las decisiones con respecto a la política vacunal; las políticas de vacunación deberían ser nacionales, no deberían ser utilizado como medida partidista.

# **BIBLIOGRAFÍA**

### Libros

- Altisent R, Brotons C, González Úbeda R, Serrat D, Júdez J, Gracia D. (2004).
   Ética de la actividad preventiva en atención primaria. En Gracia D. Júdez J.
   Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela. 249-274.
- 2. Aristegui J. (2006). Hablando con los padres de la vacunación de sus hijos. Vacunación en el niño. De la teoría a la práctica. Manual adaptado para profesionales de sanitarios de Andalucía. Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Asociación Española de Pediatría (2012). Manual de Vacunas en línea de la Asociación Española de Pediatría. Madrid. Disponible en: http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas
- 4. Australia Government. Departament of Health (2013). Fundamentals of immunisation. The Australian Immunization Handbook (10th ed)
  Recuperado de:
  http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home~handbook10part1~handbook10-1-5.
- 5. De Montalvo Jääskeläinen, F. (2012). Aspectos constitucionales del rechazo a las políticas públicas de vacunación. Aproximación comparativa a los sistemas español y norteamericano. En Cascajo Castro JL. Terol Becerra MJ. Domínguez Vila A. Navarro Marchante VJ. *Derechos sociales y principios rectores.* Valencia: Tirant lo Blanch. 691 706.
- 6. Fauci S. Braunwald E. KAsper L. Hauser L.LongoL.Jameson J. Loscalzo J. Harrison. (2008) *Principios de Medicina Interna*. 17 ed. Vol 1. Pg 767.
- 7. Fisher MC, ed. Elk Grove Village, IL, (2006). *Immunizations and Infectious Diseases: An Informed Parent's Guide.: American Academy of Pediatrics*.
- 8. García Sicilia J, Cilleruelo Ortega MJ. (2012). Generalidades de las vacunas. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP 5.ª ed. 3-15.
- 9. Gérvas Camacho J.Segura Benedicto A. García-Onieva Artazcoz M. (2010).Etica y vacunas: más allá del acto clínico. En Reyes M. Sánchez

- M. *Bioética y pediatría. Proyectos de vida plena*. Madrid: Ergon-Sociedad de Pediatría Madrid Castilla-La Mancha. 229-36
- 10. Raymond Cattaneo MD. Susan F. Engert MD. Denise G. Cheryl V. (2013). Immunization Training Guide & Practice Procedure Manual For Pediatricians, Physicians, Nurse Practitioners, Physician Assistants, Nurses, Medical Assistants, and Office Managers. American Academy of pedriatrics. Disponible en: https://www.aap.org/en-us/Documents/immunizations\_training\_guide.pdf

#### Artículos de revistas

- 1. Allred NJ. Wooten KG. Kong Y. (2007). The association of health insurance and continuous primary care in the medical home on vaccination coverage for 19- to 35-month-old children. *Pediatrics,* (119).
- 2. Bellvercapella, V. (2015). Vacunas: derecho y ¿obligación? *Rev rol enferm*, (38). 658-667.
- 3. Briss PA. Fehrs LJ. Hutcheson RH. Schaffner W. (1992) Rubella among the Amish: resurgent disease in a highly susceptible community. The Pediatric Infectious Disease Journal, (11) 955.
- 4. Buchanan DR. Autonomy, paternalism, and justice: ethical priorities in public health. (2008) *American Journal of Public Health, (98) 15-21.*
- 5. Calandrillo, SP. (2004) Vanishing vaccinations: why are so many Americans opting out of vaccinating their children? University of Michigan Journal of Law Reform, (37) 353-440.
- Carabin H. Edmunds WJ. Gyldmark M. Beutels P. Lévy-Bruhl D. Salo H. Griffiths UK.(2003). The cost of measles in industrialised countries. Vaccine. (21):4167-77
- Carrillo R. Moncada A. Domínguez Z. Meyer M. Díaz A. Uribe E. Rodríguez H. (2016). Consideraciones Históricas y Bioéticas about Las Vacunas contra la rabia y la viruela. *Medicina Interna De México*, (32: 2) 232-243.
- 8. CiercoSieira, C. (2005). Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población. *Derecho y salud*, (13) 211-256.

- 9. Childress JF. Faden RR. Garre RD. Gostin LO. Kahn J. Bonnie RJ. et al. (2002). Public health ethics: mapping the terrain. Journal Law Medicine Ethics, (30) 170-8.
- 10. Dales L. Hammer SJ. Smith NJ. (2001). Time trends in autism and in MMR immunization coverage in California. *JAMA*, (285) 1183.
- 11. Darden PM. Thompson DM. Roberts JR. (2013) Reasons for not vaccinating adolescents: National Immunization Survey of Teens, 2008-2010. *Pediatrics* (131) 64.
- *12.* Davis MM. (2016) Toward High-Reliability Vaccination Efforts in the United States. *JAMA*, (315)1115.
- 13. Deer B. (2011) How the case against the MR vaccine was fixed. *British Medical Journal, (342:c5357)*
- 14. De Montalvo Jääskeläinen, F. (2012). Rechazo a las políticas públicas de vacunación. Análisis constitucional del conflicto desde los sistemas español y norteamericano. *Derecho privado y Constitución*, (26) 203-237.
- 15. De Montalvo Jääskeläinen, F. (2014). El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado? El caso concreto de la política de vacunación. *Derecho y Salud*, (24) 27-40
- 16. Di Prieto ML. Gonzalez-Melado FJ. (2012). Sobre la responsabilidad de la vacunación. *Cuad. Bioét. XXIII*, (78) 323-336.
- *17.* Diekema DS. (2005). Responding to parental refusals of immunization of children. *Pediatrics*, (115) 1428-31.
- 18. Diekema DS, Markuse EK (1998). Ethical issues in the vaccination of children. Primum non nocere Today, Elselvier. 37-47
- 19. El-amin An. Kim-farley R. Fielding JE. (2012). Ethical issues concerning vaccination requirements. *Public health reviews* (34).
- 20. Feikin DR. Lezotte DC. Hamman RF. et al. (2000). Individual and community risks of measles and pertussis associated with personal exemptions to immunization. *JAMA*, (284:3145).
- *21.* Fredrickson D., Davis TC., Arnould CL, et al. (2004). Childhood immunization refusal: provider and parent perceptions. *Fam Med*, 36(6):431-9.
- 22. Freed GL. Clark SJ. Butchart AT. (2010). Parental vaccine safety concerns in 2009. *Pediatrics.* (125:654).

- 23. Freed GL. Clark SJ, Butchart AT, et al. (2011) Sources and perceived credibility of vaccine-safety information for parents. *Pediatrics* (127) Suppl 1: S107.
- 24. Fry AM. Lurie P. Gidley M. et al. (2001). Haemophilusinfluenzae Type b disease among Amish children in Pennsylvania: reasons for persistent disease. *Pediatrics,* (108: E60).
- 25. García Ruiz, Y. (2009). Vacunaciones obligatorias de menores contra la voluntad de sus padres. *Humanitas humanidades médicas*, (35).
- 26. García Sánchez N. Merino Moína M. García Vera C. Lacarta García I. Carbonell Muñoz L. Pina Marqués B. et al. (2015) Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Rev Pediatría Atención Primaria. (17) 17-27.
- 27. García-sicilia J. (2005). Información y comunicación de beneficios y riesgos de las vacunas. *Canarias pediátrica* (29) 51-52.
- 28. Glanz JM. McClure DL. Magid DJ. et al. (2010) Parental refusal of varicella vaccination and the associated risk of varicella infection in children. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, (164:66).
- 29. Gracia D. Jarabo Y. Martín Espíldora N. Ríos J. (2001) La toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Medicina clínica* (117) 179-190.
- *30.* Grossman Z. Esso D.Del Torso S. (2011). Primary care pediatricians' perceptions of vaccine refusal in Europe. *Pediatr Infect DisJ, (30:25)*
- 31. Gust DA. Darling N. Kennedy A. Schwartz B. Parents with doubts about vaccines: which vaccines and reasons why. *Pediatrics*, (66) 199-206.
- *32.* Healy CM. Pickering LK. (2011) How to communicate with vaccine-hesitant parents. Pediatrics, (127).
- 33. Isaacs D. Kilham H. Leask J. Tobin B. (2009). Ethical issues in immunisation. *Vaccine*, (27) 615-8.
- 34. Jackson BM. Payton T. Horst G. et al. (1993). An epidemiologic investigation of a rubella outbreak among the Amish of northeastern Ohio. *Public Health Rep,* (108:436).
- 35. Jarrett C. Wilson R. O'Leary M. et al. (2015) Strategies for addressing vaccine hesitancy A systematic review. *Vaccine* (33:4180).

- 36. Kayne JA, del Mar Melero-Montes M, Jick H. Mumps, measles, and rubella vaccine and the incidence of autism recorded by general practitioners: a time trend analysis. (2001). *British Medical Journal* (322:460).
- 37. Kennedy A, Basket M, Sheedy K. (2009). Vaccine attitudes, concerns, and information sources reported by parents of young children. Health Styles survey. *Pediatrics*, (127).
- 38. Kennedy, A. M., Brown, C. J., & Gust, D. A. (2005). Vaccine beliefs of parents who oppose compulsory vaccination. *Public Health Reports*, 120(3), 252–258.
- 39. Kestenbaum LA, Feemster KA. (2015) Identifying and addressing vaccine hesitancy. *Pediatr Ann*, (44: e71-5).
- 40. Lyren A. Leonard E.(2006) Vaccine refusal: issues for the primary care physician. *Clinical Pediatrics* (45) 399.
- 41. MacDonnald NE. Working Group on Vaccine Hsitancy (2015). Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. *Vaccine* (33) 4161.
- 42. Madsen KM, Lauritsen MB, Pedersen CB, et al. (2003) Thimerosal and the occurrence of autism: negative ecological evidence from Danish population-based data. *Pediatrics* (112:604).
- 43. Maglione MA. Das L, Raaen L. et al. (2014) Safety of vaccines used for routine immunization of U.S. children: a systematic review. *Pediatrics, (134:325).*
- 44. Málaga G.S. (2016). Hacia un calendario vacunal de máximos. Balance de una estrategia. *Anales de Pediatría*, (84) 1-2.
- 45. Martínez- Diz, s. et al (2014). Demandas y expectativas de padres y madres que rechazan la vacunación y perspectiva de los profesionales sanitarios sobre la negativa a vacunar. *Anales de Pediatría*, (80), 370-378.
- 46. Martínez-diz S. et al. (2014). Demandas y expectativas de padres y madres que rechazan la vacunación y perspectiva de los profesionales sanitarios sobre la negativa a vacunar. *An Pediatr (80)* 370-378.
- 47. Martínez Romero M. Martínez Diz S. García Iglesias F. (2011). ¿Por qué los padres no vacunan a sus hijos? Reflexiones tras un brote de sarampión en un barrio de Granada. *AnPediatr* (75), 209-210.
- 48. McIntosh ED, Janda J, Ehrich JH, Pettoello-Mantovani M, Somekh E. (2016). Vaccine Hesitancy and Refusal. *J Pediatr*, (175) 248-249.

- 49. Moreno-Pérez D. Álvarez García F. Arístegui-Fernández J. Cilleruelo Ortega MJ. Corretger-Rauet JM. García Sánchez N. *et al.* (2014). Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2014. *AnPediatr.* 8:55. e1-37
- 50. Nelson A. Parra M. Kim-Farley R. Fielding M. (2012). Ethical Issues Concerning Vaccination Requirements. *Public Health Reviews,* (34; 1).
- 51. Offit PA. Moser CA. (2011). Vaccines and Your Child: Separating Fact from Fiction. *Columbia University Press*.
- 52. Omer SB. Richards JL. Ward M. Bednarczyk RA. (2012). Vaccination policies and rates of exemption from immunization. *New England Journal Medicine*, (367:1170).
- 53. Omer SB. Salmon DA. Orenstein WA. et al. (2009). Vaccine refusal, mandatory immunization, and the risks of vaccine-preventable diseases. *New England Journal Medicine*, (360:1981).
- 54. Ramírez Martín , SM (2004). El legado de la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1810). *Asclepio* (56) 33-61.
- 55. Riaño Galán I, Martínez González C, Sánchez Jacob M, y Comité de Bioética de la Asociación Española de Pediatría. (2013). Recomendaciones para la toma de decisiones ante la negativa de los padres a la vacunación de sus hijos: análisis ético. *Anales de Pediatría*, (79).
- 56. Salleras LL. (2001) Pasado, presente y futuro de las vacunas. *Vacunas Invest Pract* (3) 101-109.
- *57.* Salmon DA. Moulton LH. Omer SB. (2005). Factors associated with refusal of childhood vaccines among parents of school-aged children: a case-control study. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine, (159:470).
- 58. Salmon DA. Haber M. Gangarosa EJ. Et al (1999). Health consequences of religious and philosophical exemptions from immunization laws: individual and societal risk of measles. *JAMA*, (282:47).
- 59. Salmon DA. Teret SP. MacIntyre CR. Salisbury D. Burgess A. Halsey NA. (2006) Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *Lancet*, (367), 436-42.

- 60. Salmon DA. Haber M. Gangarosa EJ. et al. (1999). Health consequences of religious and philosophical exemptions from immunization laws: individual and societal risk of measles. *JAMA* (282:47).
- 61. Sarnquist C. Sawyer M. Calvin K. Mason W. Blumberg D. Luther J. Maldonado Y. (2013) Communicating about vaccines and vaccine safety: What are medical residents learning and what do they want to learn? *Public Health Manag. Pract.* (19) 40–46.
- 62. Segura Benedicto A. La supuesta relación entre la triple vírica y el autismo y el rechazo a la vacunación. (2012). *GacSanit*, (26), 366–37)
- 63. Smith PJ. Santoli JM. Chu SY. Et al. (2005) The association between having a medical home and vaccination coverage among children eligible for the vaccines for children program. *Pediatrics*; 116:130
- 64. Sutter RW. Markowitz LE. Bennetch JM. et al (1991). Measles among the Amish: a comparative study of measles severity in primary and secondary cases in households. *Journal of Infectious Diseases*; 163:12.
- 65. Tuells J. (2007). La decisiva contribución de Edward Jener (1749-1823) a la defensa contra la viruela. *Vacunas*. (1) 53-60.
- 66. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. (1998) Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. The *Lancet*, (351) 637–41 [RETRACTED.].

#### **Documentos**

- Comité asesor de vacunas y comité de bioética. Asociación Española de pediatría (AEP).(2015). Posicionamiento sobre una vacunación infantil responsable por parte de los padres o tutores. Recuperado de: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/posicionamientovacunacion-responsable-cav\_cbioetica.pdf
- 2. Comité de Bioética Español. (2016). Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario. Recuperado de : http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/cuestiones-eticolegales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf
- 3. Comitèconsultiu de Bioètica de Catalunya (2007). Consideracionsètiques i socials sobre el calendari de vacunacions del Departament de Salut.

Recuperado de: http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/02/maqvacunes.pdf

## Páginas web

- 1. Asociación Española de pediatría. (2013). Comité de Bioética. *AEPED*. Recuperada de: http://www.aeped.es/comite-bioetica
- 2. Asociación Española de pediatría. (2013). Comité Asesor de vacunas. *AEPED.* Recuperada de: http://vacunasaep.org/
- 3. European Centre for Disease Prevention and Control (2005). ECDC.

  Recuperada de:

  http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/Pages/index.aspx
- 4. Asociación española de Vacunología. (ND). *AEV-Vacunas*. Recuperado de: http://www.vacunas.org/
- Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (ND). Promoción de la salud y Prevención, infancia. MSSSI. Recuperado de: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunac iones/home.htm
- 6. Organización Mundial de la Salud (ND). Inmunizacion. *WHO.* Recuperado de: http://www.who.int/topics/immunization/es/
- 7. Center for Disease Control and Prevention. (ND). Vaccines and Inmunization. *CDC*. Recuperado de: http://www.cdc.gov/vaccines/index.html
- 8. American Academy of Pediatrics. (ND). Inmunization. AAP. Decicated to the health of all children. Recuperado de: https://www.aap.org/en-us/advocacy-and-policy/aap-health-initiatives/immunization/