

Timerosal en las vacunas

(Thimerosal in vaccines)

Editorial

ISSN 1409-0090/2010/22/1/5-6
Acta Pediátrica Costarricense, ©2010
Asociación Costarricense de Pediatría

El ingreso y uso en el país de la vacuna Panenza® (Sanofi-Pasteur) en la estrategia de control de la pandemia por Influenza A H1N1, ha iniciado una polémica sobre los riesgos que se derivan con el uso de timerosal como preservante en las presentaciones de frasco multidosis. La discusión se ha ampliado a la controversia sobre la relación entre vacunas y autismo y se ha reiniciado un debate sobre este tema. En este ambiente de debate y controversia, el pediatra debe desarrollar su opinión utilizando información técnica basada en evidencia, para que aconseje y recomiende adecuadamente sobre la seguridad en el uso de las vacunas.

El timerosal es compuesto de mercurio orgánico antimicrobiano (50% mercurio/peso), que se utiliza en las etapas tempranas de manufactura de vacunas o como preservante para evitar el crecimiento de microorganismos, sobre todo en las formulaciones multidosis en que se requiere la extracción repetida para diferentes pacientes y la utilización del frasco que contiene la vacuna durante un periodo de horas. La acción antimicrobiana se asocia con el etilmercurio, que se libera después de la transformación de timerosal en etilmercurio y tiosalicilato ^(1,2).

A la concentración en que se encuentra en las vacunas, el timerosal cumple con los requerimientos para preservantes indicados en la "United States Pharmacopeia" y que indican también que una vacuna que contiene 0,01% de timerosal como preservante, contiene 50 microgramos de timerosal por 0,5 ml o aproximadamente 25 microgramos de mercurio por 0,5 ml de vacuna ^(1,2).

El aporte de mercurio por el timerosal, está por debajo de lo que un ser humano ingiere normalmente cada semana y muy por debajo del nivel que se considera seguro para todos los seres humanos ⁽²⁾.

El mercurio es un elemento que se encuentra en forma natural en el ambiente. Se identifican tres formas: metal (termómetros), sales inorgánicas y como derivado orgánico. La mayoría del mercurio en el ambiente se encuentra como metal o sales inorgánicas, pero los seres humanos y la vida silvestre están expuestos a las tres formas. El metilmercurio es el derivado orgánico más común y es producido principalmente por microorganismos en el agua y el suelo ^(2,3).

El timerosal contiene etilmercurio, que es químicamente diferente al metilmercurio que se asocia con neurotoxicidad y al que se expone el ser humano al comer pescado contaminado principalmente ⁽²⁾.

El mercurio se considera un tóxico para el ambiente y para el ser humano, por esa razón existe un esfuerzo internacional para eliminarlo de los instrumentos que lo contienen, sin embargo en la mayoría de las legislaciones se excluye de la iniciativa su presentación como medicamento. A pesar de que no hay evidencia de daño producido por el timerosal en las vacunas, excepto por reacciones alérgicas de hipersensibilidad, el "Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)" recomendó, siguiendo el cumplimiento del objetivo global de reducir la exposición ambiental a mercurio, el uso de vacunas sin timerosal ⁽⁴⁾.

En marzo de 2004, la CPMP revisó una serie de estudios epidemiológicos bien diseñados y basados en poblaciones, que demostraron la ausencia de asociación entre vacunación con productos que contienen timerosal y trastornos del neurodesarrollo como problemas de lenguaje y autismo ⁽⁴⁾. Los estudios revisados mostraron que el etilmercurio se excreta más rápido y muestra una farmacokuinesia diferente al metilmercurio, por lo que no se debe extrapolar el perfil de toxicidad de metilmercurio a etilmercurio. En estudios en niños (as) vacunados con productos que contienen timerosal, se demostró que los niveles en sangre no excedían la normas indicadas como seguras y que la excreción fue más rápida que la registrada para metilmercurio, lo que indica que rápidamente remueven el mercurio después de la vacunación ⁽⁵⁾.

El timerosal se ha usado como preservante desde el año 1950 y se han aplicado varios millones de dosis de vacuna que lo contienen desde esa fecha. Los estudios epidemiológicos, evaluados por la "European Medicines Agency" (EMA) en el 2004, no demostraron la relación entre el uso de vacunas que contienen timerosal y alteraciones en el desarrollo del sistema nervioso ⁽⁴⁾.

La Organización Mundial de la Salud publicó en el 2006 los resultados de una evaluación sobre el riesgo de utilizar timerosal en las vacunas hasta una dosis de 50 microgramos por dosis, en la que no se demostró riesgo para recién nacidos, niños (as) y adultos ⁽⁶⁾.

Los estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre vacunación con productos que contienen timerosal y problemas del neurodesarrollo ^(1, 5, 7-11).

Sobre el tema debemos tener claro que el timerosal se transforma en etilmercurio que tiene efecto como preservante, que este es diferente al metilmercurio que se asocia con toxicidad, y que los estudios realizados no relacionan el uso de vacunas que contienen timerosal con problemas de lenguaje o de autismo o de neurotoxicidad. Durante los procesos de manufactura, es necesario el uso de compuestos de mercurio orgánico, en dichos casos se puede dar la presencia de residuos en el producto final. En preparaciones multidosis, es necesario el uso de timerosal como preservante ^(12,13).

Oscar Porras

Servicio de Inmunología y Reumatología Pediátrica, Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera", Caja Costarricense de Seguro Social

☑ Referencias

1. Läkemedelsverket. Sammanfattning av kunskapsläget för tiomersal. 2009. En: <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2009/Sammanfattning-av-kunskapslaget-for-tiomersal/>.
2. US Food and Drug Administration. Thimerosal in vaccines. 2010. En: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/ucm096228.htm>.
3. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Vaccines. 2009. En: <http://www.niaid.nih.gov/topics/vaccines/research/Pages/vaccines.aspx>
4. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Public statement on thiomersal in vaccines for human use – recent evidence supports safety of thiomersal-containing vaccines. 2004. En: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/119404en.pdf> 2004.
5. Pichichero ME, Cernichiari E, Lopreiato J, Treanor J. Mercury concentrations and metabolism in infants receiving vaccines containing thiomersal: a descriptive study. *Lancet* 2002; 360: 1737-1741.
6. Global Advisory Committee on Vaccine Safety. Statement on thiomersal. 2006. En: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement_jul2006/en/index.html.
7. Mängden kvicksilver i Pandemrix är inte förenad med ökad hälsorisk. *Läkartidningen* 2009; 106: 3522.
8. Berlin M. Desinformation om biverkningsriskerna för barn och foster med tiomersal i vaccin. *Läkartidningen* 2009; 106: 3521.
9. Advisory Committee on Immunization Practices CDC. Thimerosal: reviewing the evidence.
10. Heron J, Golding J. Thimerosal exposure in infants and developmental disorders: a prospective cohort study in the United Kingdom does not support a causal association. *Pediatrics* 2004; 114: 577-583.
11. Andrews N, Miller E, Grant A, Stowe J, Osborne V, Taylor B. Thimerosal exposure in infants and development disorders: a retrospective cohort study in the United Kingdom does not support a causal association. *Pediatrics* 2004; 114:584-591.
12. Offit PA. Thimerosal and vaccines – A cautionary tale. *N Engl J Med* 2007; 357:1278-1279.
13. Parker SK, Schwartz B, Todd J, Pickering LK. Thimerosal-containing vaccines and autistic spectrum disorder: a critical review of published original data *Pediatrics* 2004; 114: 793-804. [Erratum, *Pediatrics* 2005; 115:200].