

## José Tuells

Director Cátedra Balmis Vacunología. Universidad de Alicante  
Jefe de Servicio Investigación y Medicina Preventiva.  
Hospital del Vinalopó, Elche

---

tuells@ua.es

Seguridad y eficacia de las vacunas.  
Explicando lo inexplicado.

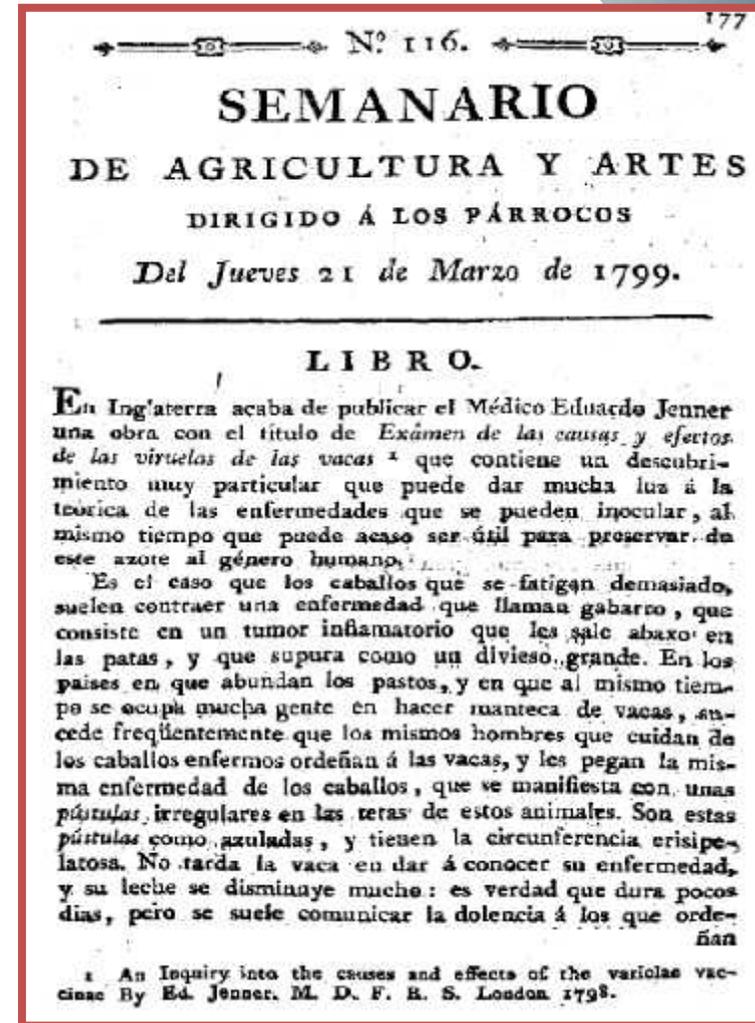


# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

Jenner publicó su *Inquiry* el 21 de junio 1798

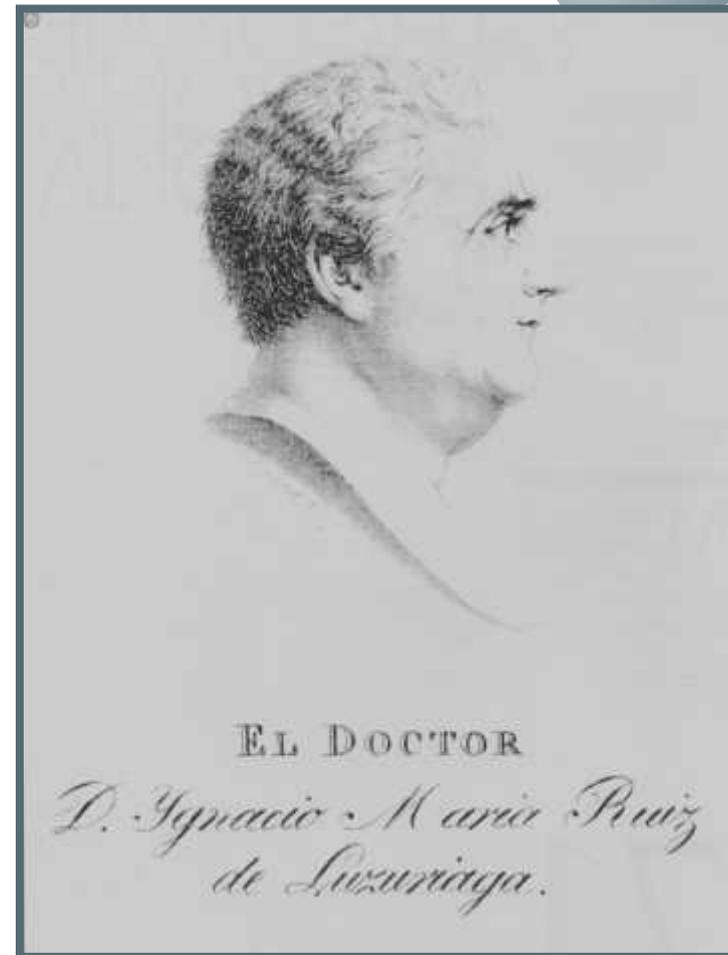
La noticia se publica en España 10 meses después

El 3 de diciembre 1800, Francisc Piguillem Verdaguer (1770-1826), efectúa las primeras vacunaciones en Puigcerdá, Cataluña



# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

- Se expande la vacunación desde 1801
- Entre los más activos propagadores se encuentra Ignacio M<sup>a</sup> Ruiz de Luzuriaga (1763-1822), Secretario de la Real Academia de Medicina
- Francisco Salvá y Campillo
- Juan Smith Sinnot
- Ignacio Jaúregui
- Lope de Mazarredo
- Diego de Bances



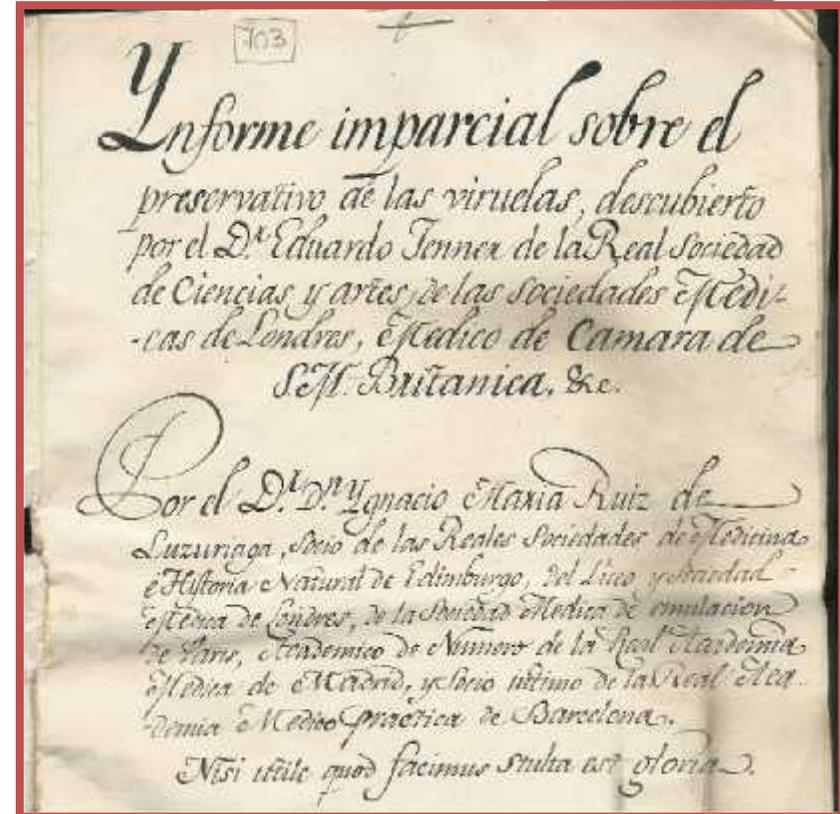
# Los “Papeles sobre la vacuna” (1801-1802)



# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

Para desprestigiar el método vacunal se divulgaron algunos fracasos, especialmente, si ocurrían en hijos de personalidades destacadas de la sociedad

Ruiz de Luzuriaga, fue comisionado por el Tribunal del Protomedicato para elaborar un informe sobre todo lo referente a la vacunación



# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

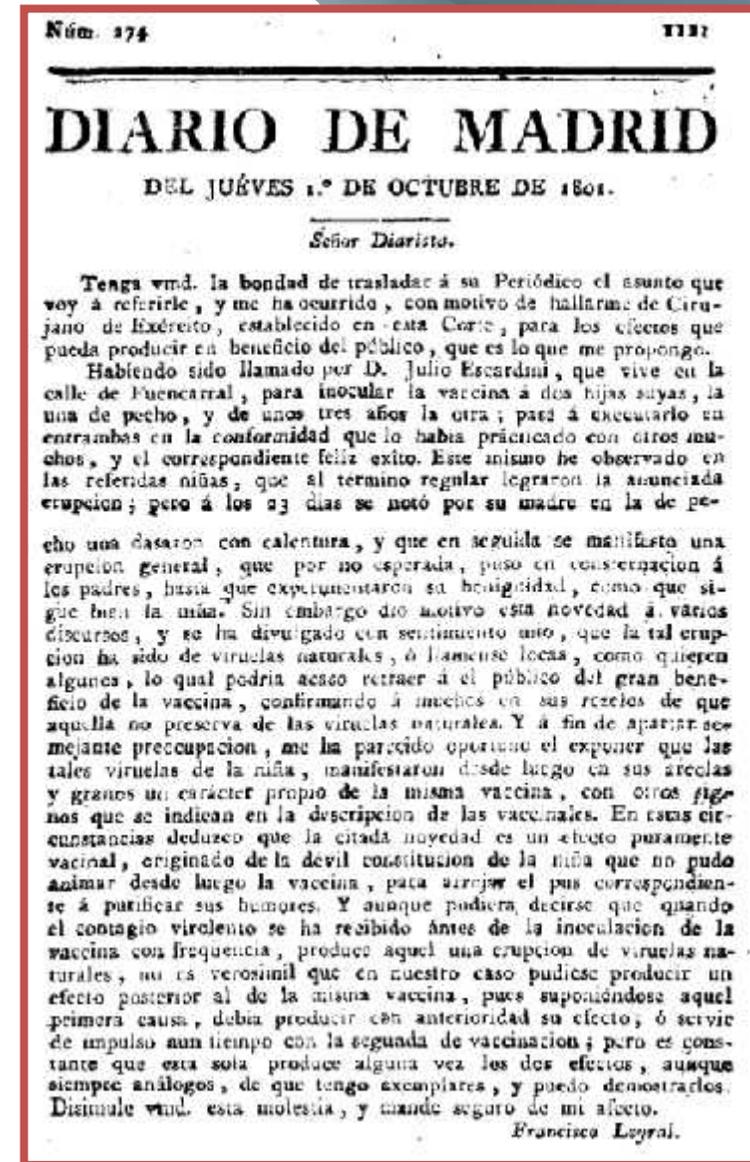
Luzuriaga también fue objeto de críticas

El médico Isidro Scardini destacó por sus violentos ataques

- ✓ *Benita Scardini (prima) 15 meses fue vacunada el 1 de septiembre y mostró erupción variolosa*

Luzuriaga concluye la polémica:

- ✓ *“se vocifera en varias tertulias de Madrid que su prima ha adolecido de viruela natural (...), creemos que es una varicela o viruela loca, cuya carrera ha seguido a pesar de que Leyral...”*

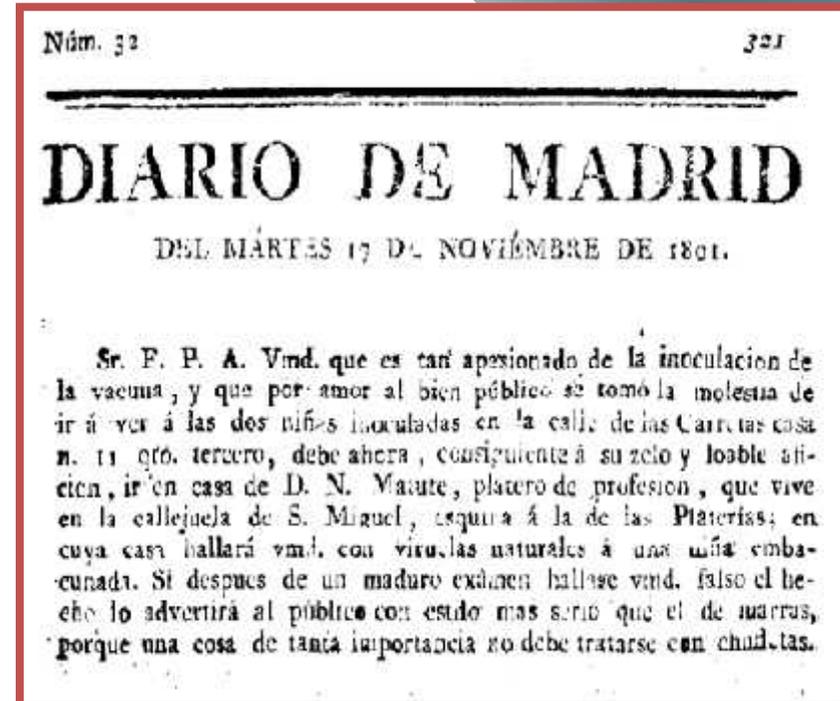


# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

Vacunaciones a los niños  
Antonio Luquet y Matute,  
Buenaventura García de Olalla

*El primero, hijo de Mateo Luquet, platero y diamantista. Segundo, hijo del comerciante Martín García Olalla*

*Vacunados por Juan Azaola, julio 1801*



Azaola, temiendo el resultado de una vacuna falsa, recomendó volver a repetir la operación

Casos de viruela empleados para divulgar que la vacunación no preserva de la enfermedad

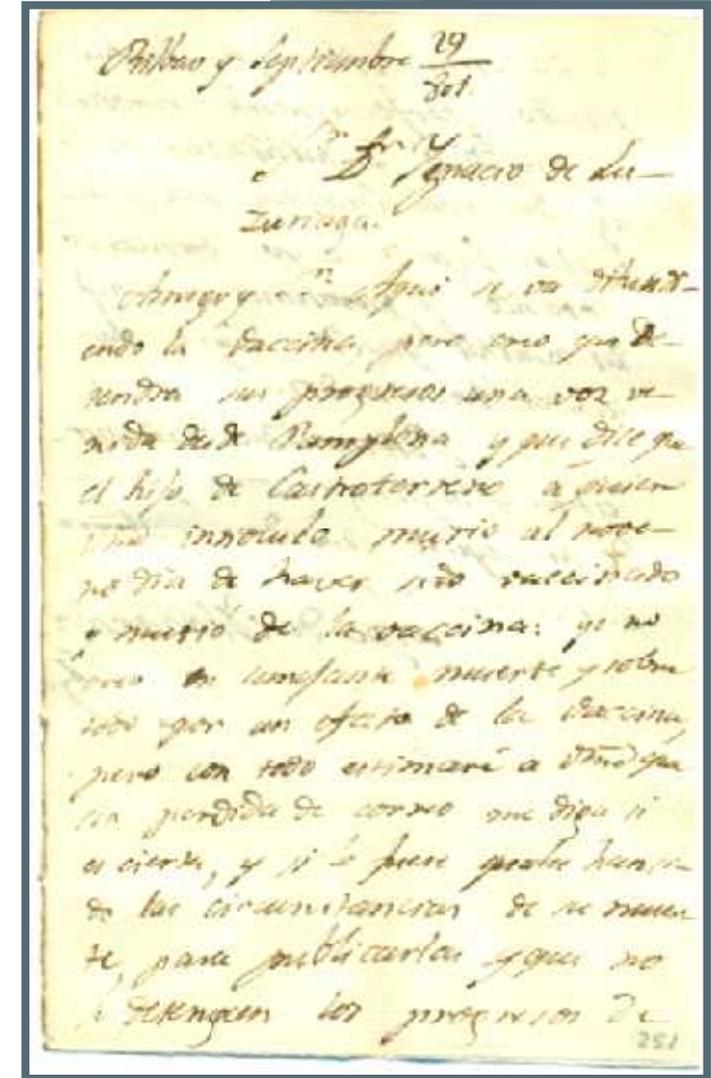
# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

El acontecimiento que mayor repercusión tuvo a nivel nacional e internacional y más impacto causó en la opinión pública fue el fallecimiento del hijo Conde de Castro Terreño

Vacunado por Azaola 28 agosto 1801

Luzuriaga no intervino directamente, pero tuvo que dar explicaciones en su correspondencia

- ✓ Condesa de Montijo (Zaragoza)
- ✓ Cirujano Ignacio Aguas-Vivas (Alicante)
- ✓ Lope Mazarredo (Bilbao)
- ✓ Ignacio Jaúregui (Madrid)



Carta de Lope Mazarredo a Luzuriaga.  
Bilbao 29 de septiembre de 1801

# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

Zaragoza 12 de Septe. 1801

S.<sup>ra</sup> D.<sup>na</sup> Ignacia de Luzuriaga,  
Muy S.<sup>ra</sup> mia y demí m.<sup>ta</sup> agraciada. El celo de algunos buenos Patriotas ha procurado introducir aquí la vacunación, pero habiendo traydo el p.<sup>ro</sup> de Zaragoza donde felizm.<sup>te</sup> se han inoculado al pie de 1400 sin la menor desgracia, ha sucedido q.<sup>ue</sup> aquí habiendose inoculado a personas diferentes a ninguna ha prendido, p.<sup>or</sup> lo q.<sup>ue</sup> yo me he resuelto a valerme del favor de V.<sup>ra</sup> p.<sup>ara</sup> q.<sup>ue</sup> se sirva dirigirme p.<sup>or</sup> el Correo, cuyo medio podrá facilitarme a V.<sup>ra</sup> mi Serret.<sup>o</sup> dirigiendole a mi Casa en M.<sup>ta</sup> Currués y bien acondicionado con sobre p.<sup>ara</sup> mí, añadiendo a este favor el de acompañar un expli.<sup>co</sup> del método y de si perjudica su uso el haber p.<sup>or</sup> el Pueblo epidemia de Viruelas

Yo no he dudado valerme del favor de V.<sup>ra</sup> conociendo su amor a la humanidad y q.<sup>ue</sup> p.<sup>or</sup> se pretará gusto a contribuir a q.<sup>ue</sup> se pague este bien p.<sup>or</sup> todo p.<sup>or</sup> algo me ha asustado la muerte del niño de Castroterreno por no creerse efecto de la vacunación.

Perdone V.<sup>ra</sup> esta molestia, y vea si puede servirle en algo p.<sup>or</sup> aquí q.<sup>ue</sup> lo hará con mucho gusto su seg.<sup>ra</sup> y af.<sup>ta</sup> Serv.<sup>ta</sup>

V. S. M. B.  
La Cond.<sup>ta</sup> del Montijo

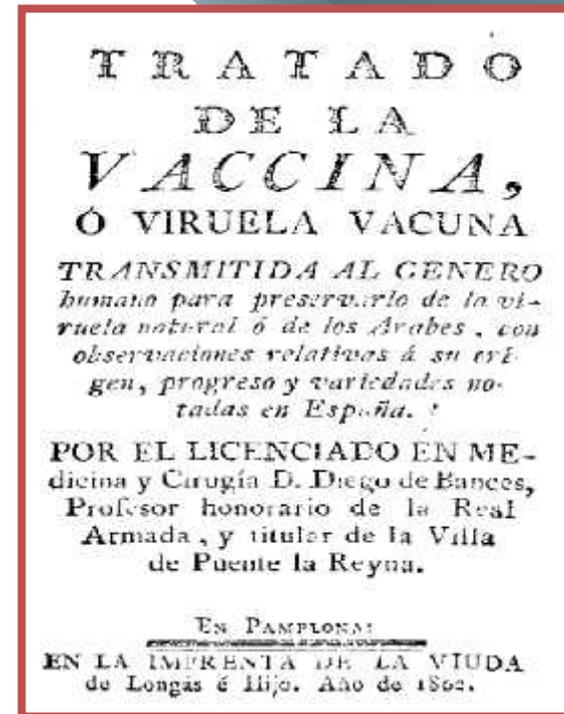
Carta de la Condesa de Montijo a Luzuriaga.  
Zaragoza 12 de septiembre de 1801

# Seguridad y eficacia de la vacuna en España... en 1801

Muchos opositores a la práctica vacunal procedían de la clase médica.

Argumentos:

- ✓ Falta de seguridad
- ✓ Efectos adversos
- ✓ Cuestiones técnicas (práctica, conservación)
- ✓ Intereses personales (variolización)



*“No han faltado profesores, que o por singularizarse, o por miras más viles e interesadas, han fomentado ideas de duda y desconfianza sobre la inocencia de la enfermedad vacuna y sobre su virtud preservativa de las viruelas, más por fortuna el mayor número de antivacunas han sido inoculadores de oficio, o que sostienen en Francia casas de inoculación, y como el nuevo hallazgo inutiliza su establecimiento, y destruye el mayor apoyo de su existencia, han levantado el grito contra un bien que les trae tanto mal”*

*Bancos D. Tratado de la Vaccina 1802*

# La aceptabilidad de las vacunas en España

Opinions of parents on the role of vaccination and vaccine safety by country.

The parents...	England	Norway	Poland	Spain	Sweden
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
have ever chosen not to give their child a vaccine that they have been offered	55 (5.5)	NA	17(1.6)	134(14.7)	78(3.7)
have ever had any doubts about having his/her child vaccinated	277 (27.6)	309 (20.2)	222(21.2)	109(11.9)	349(16.5)
have ever worried about the safety of a vaccination	NA	63 (4.1)	152(14.5)	200(20.9)	172(8.1)
would vaccinate his/her child(ren) in the future	813 (80.9)	1482 (96.9)	980(93.8)	889(97.4)	2073(97.8)
are satisfied with the way in which vaccination is provided	871 (86.7)	1243 (81.3)	763(73.0)	829(90.8)	1855(87.5)
believe that childhood vaccination is important in protecting the whole community against diseases	NA	1453 (97.0)	944(90.0)	824(90.3)	1867(88.1)

Tracking parental attitudes on vaccination across European countries: The Vaccine Safety, Attitudes, Training and Communication Project (VACSATC). Stefanoff P, Mamelund SE, Robinson M, Netterlid E, Tuells J, Bergsaker MA, Heijbel H, Yarwood J. Vaccine, 2010

# La aceptabilidad de las vacunas en España

- Gran preocupación por la seguridad
- Confianza en los servicios de vacunación
- Predisposición favorable hacia las vacunas (95% cobertura)
- La vacunación como un deber (bandwagoning)
- Relativa influencia de los medios de comunicación
- No existe una “Galaxia Antivacunas”

## Un ejemplo del siglo XVIII

Ya sabe Vmd, que la inoculación de las viruelas es uno de los presentes mas preciosos que nos ha regalado la Providencia Divina; Vmd. no ignora que la naturaleza *diezma*, y que el arte *milesima*; á Vmd, no se le oculta que la mayor parte de los Soberanos de la Europa se han sujetado á esta operacion, aconsejados de sabios Médicos: así no dudo que promoverá semejante práctica, y para darle mayor vuelo podria poner en execucion el proyecto de que hemos hablado muchas veces; esto es, de asegurar la vida á los que se quieran inocular, pagando 20 pesos baxo la obligacion de recompensar á sus padres con mil en caso de que se desgracien sus hijos, lo que vie-

**Valentín de Foronda (1751-1821)**

Carta a Pedro Cevallos en 1793  
sobre la necesidad de indemnizar  
a los inoculados por la viruela



MEDICINA CLINICA

www.elsevier.es/medicinaclinica



Artículo especial

## Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España

Reasons for an injury compensation programme for adverse vaccine-related events in Spain

José Tuells

*Cátedra de Vacunología Balmís, Universidad de Alicante (UA)-Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Valencia, España*

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

*Historia del artículo:*

Recibido el 14 de enero de 2013

Aceptado el 24 de enero de 2013

On-line el 26 de marzo de 2013

# Compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España

**Tabla 1**

Características de los programas de compensación de daños por vacunas en el mundo

País	Año	Vacunas cubiertas	Entidad administradora	Fuente de financiación	Pruebas requeridas
Alemania	1961	Recomendadas Lander	Estado (Lander)	Fondos estatales (Lander)	Causa probable
Francia	1964	Obligatorias	Ministerio de Salud y Solidaridad	Tesoro Nacional	Evidencia clara
Japon	1970	Recomendadas gobierno	Ministerio de Salud y Bienestar	Varios niveles gobierno	No especificadas
Suiza	1970	Recomendadas gobierno	Estado (Cantones)	Fondos estatales (Cantones)	No especificadas
Dinamarca	1972	Provistas gobierno	Oficina Nacional de Seguridad Social	Tesoro Nacional	Probabilidad razonable
Austria	1973	Recomendadas calendario	Seguridad Social	Fondos estatales	No especificadas
Nueva Zelanda	1974	Cualquiera administrada por un sanitario	Corporaci3n compensaci3n accidentes	Fondos tasa especifca	Balance probabilidades
Suecia	1978	Todas autorizadas	Seguro farmac3utico (no gubernamental)	Compaas seguro farmac3utico	Fuerte probabilidad causa-efecto
Gran Bretaa	1979	Calendario infantil	Departamento de Trabajo y Pensiones	Fondos Nacionales	Balance probabilidades
Finlandia	1984	Todas administradas	Seguro farmac3utico finland3s	Compaas y tasa fija	Balance probabilidades
Quebec	1985	Voluntarias	Ministerio de Salud y Servicios Sociales	Tesoro Nacional	Balance probabilidades
Estados Unidos	1988	Calendario infantil, gripe adulto, Fuerzas Armadas	Departamento de Salud y Servicios Humanos	Tesoro Nacional y tasa fija de compaas	Balance probabilidades
Taiwan	1988	Obligatorias	Departamento de Salud	Compaas y sociedad local	Balance probabilidades
Italia	1992	Obligatorias	Ministerio de Salud	Tesoro Nacional	No especificadas
Corea	1994	Obligatorias	Estado	Fondos nacionales	No especificadas
Noruega	1995	Calendario infantil	Ministerio de Salud y Servicios Sociales	Tesoro Nacional y Compaas	Balance probabilidades
Islandia	2001	Recomendadas calendario	Ministerio de Bienestar	Seguro de salud island3s	Sin datos
Eslovenia	2004	Calendario infantil	Ministerio de Salud	Tesoro Nacional	No especificadas
Hungra	2005	Obligatorias	Ministerio de Salud	Nacional	Sin datos

Adaptada de Evans<sup>11</sup>, Looker y Kelly<sup>13</sup>, Isaacs<sup>14</sup> y Keelan y Wilson<sup>15</sup>.

# Compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España

**Tabla 2**

Propuesta de programa de compensación de daños por vacunas en España

Propósito	Compensar a las personas que han recibido un daño tras serles administradas vacunas recomendadas en los calendarios oficiales de inmunización vigentes
Administración del programa	Comisión Nacional del PCDV formada por miembros del Ministerio de Justicia y del Ministerio de Sanidad (independientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud)
Criterios	Determinación de los criterios básicos de reclamación
Lista de compensación	Elaboración de una lista de daños compensables según tipo de vacuna, daño producido y evidencia científica existente
Lista de rechazos	Elaboración de una lista de daños no compensables por tipo de vacuna
Bases para elaborar la lista de compensación	Teoría médica que conecte causalmente la vacunación y el daño, secuencia lógica de causa-efecto mostrando que la vacunación es la razón del daño y proximidad temporal entre vacunación y daño
Comité de Revisión	En caso de reclamación no comprendida en la lista de compensación, la Comisión Nacional del PCDV designa un Comité de Revisión del caso compuesto a partes iguales por representante/s médico/s del reclamante, representante/s médico/s de la Comisión Nacional y experto/s en vacunas
Financiación	Fondos del Estado junto a aportación de los laboratorios fabricantes de vacunas al 50%
Vacunas cubiertas	Las recomendadas en los calendarios oficiales de vacunación
Revisiones	Revisión anual de la tabla de compensación de daños
Tipos de compensación	Costes de atención médica, discapacidad, pensión no retributiva
Pruebas requeridas	Balance de probabilidades referido a la evidencia demostrada, el estado del conocimiento y la plausibilidad biológica
Decisión	Evaluación del daño y compensación o rechazo de la reclamación

PCDV: programa de compensación de daños por vacunas.

# La aceptabilidad de las vacunas en España

- Índice de Confianza en las Vacunas (ICV)
- Programa Nacional de Compensación de Daños
- Transparencia, accesibilidad, visibilidad reacciones adversas
- Calendario único
- Trabajar con los medios de comunicación
- Integración Vacunología estudios de Ciencias de la Salud
- Hacia una “Vacunología Social”



**Vacunología como puente entre las ciencias biomédicas y sociales**  
**VACUNOLOGÍA SOCIAL**

