



## Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

Distr.: General  
9 de agosto de 2011

Español  
Original: Inglés

---

**Comité intergubernamental de negociación encargado de  
elaborar un instrumento jurídicamente vinculante  
a nivel mundial sobre el mercurio  
Tercer período de sesiones**

Nairobi (Kenya), del 31 de octubre al 4 de noviembre de 2011  
Tema 3 del programa provisional\*

**Elaboración de un instrumento jurídicamente vinculante  
a nivel mundial sobre el mercurio**

### **Cuestiones relativas a la salud abordadas en el instrumento sobre el mercurio**

#### **Nota de la secretaría**

1. En su segundo período de sesiones, celebrado en Chiba (Japón), del 24 al 28 de enero de 2011, el Comité intergubernamental de negociación encargado de elaborar un instrumento jurídicamente vinculante a nivel mundial sobre el mercurio pidió a la secretaría que proporcionase información sobre los aspectos de la salud relacionados con el mercurio y el uso de conservantes que contienen mercurio en medicina, incluidas las vacunas, para que el Comité la examinase en su tercer período de sesiones.

2. En atención a los conocimientos especializados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en vista de las declaraciones formuladas por sus representantes durante el primer período de sesiones del Comité y la disposición de la Organización a prestar a los gobiernos apoyo técnico en relación con la gestión de los peligros que el mercurio plantea para la salud, la secretaría invitó a la OMS a contribuir a la preparación de la información solicitada. En el anexo I de la presente nota figura un informe de la OMS sobre el uso de mercurio como conservante en vacunas humanas que se ha reproducido como fue presentado, sin edición oficial. En este informe se presenta información sobre la necesidad de utilizar conservantes en las vacunas, las cantidades de mercurio necesarias para la preparación de las vacunas y los peligros para la salud asociados al uso del mercurio en las vacunas. En el informe se llega a la conclusión de que no hay pruebas que indiquen que la cantidad de tiomersal utilizada actualmente en las vacunas sea suficiente para plantear un riesgo para la salud. La OMS también informa de que el tiomersal se utiliza en medicina humana como conservante en otros productos, por ejemplo productos derivados del plasma (antídotos, preparados de inmunoglobulina), estuches de diagnóstico para química clínica en relación con numerosas enfermedades infecciosas, preparados de anticuerpos, por ejemplo antígenos para pruebas cutáneas, y reactivos para inmunoanálisis. El tiomersal se utiliza también en vacunas veterinarias y en algunos procesos de fabricación de productos farmacéuticos.

---

\* UNEP(DTIE)/Hg/INC.3/1.

3. Al elaborar la presente nota, la secretaría también ha utilizado informes presentados por los gobiernos en respuesta a una solicitud de información. Estos materiales se han resumido en el anexo II de la presente nota y pueden examinarse in extenso en el sitio web de la secretaría<sup>1</sup>.

## **I. Antecedentes**

4. En la sección III de su decisión 25/5, el Consejo de Administración del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) acordó que el Comité, al elaborar un enfoque completo e idóneo para el mercurio, tomase en consideración medidas para contrarrestar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de las liberaciones antropógenas de mercurio.

5. El PNUMA y la OMS han preparado anteriormente documentos en los que se da información acerca de los efectos del mercurio sobre la salud. Además, la secretaría ha elaborado varios documentos sobre el tema para apoyar las deliberaciones del Comité, que incluyen las siguientes notas para el segundo período de sesiones del Comité:

- a) Informe sobre los indicadores para evaluar y rastrear los impactos del mercurio en la salud y determinar poblaciones vulnerables (UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/5);
- b) Informe relativo a la información sobre los sistemas armonizados para medir la carga corporal de mercurio (UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/6);
- c) Resumen ejecutivo del documento sobre orientación para identificar poblaciones en situación de riesgo de exposición al mercurio (UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/19).

## **II. Efectos en la salud de la exposición al mercurio<sup>2</sup>**

6. Todos los seres humanos están expuestos a un determinado nivel de mercurio; algunos, a niveles bajos, y otros, a niveles más elevados, incluso a exposiciones agudas. Los factores que determinan la presencia y gravedad de los efectos perjudiciales en la salud de la exposición al mercurio incluyen la forma química del mercurio de que se trate (incluidos el mercurio elemental, el mercurio inorgánico y el mercurio orgánico, como el metilmercurio y el etilmercurio); la dosis; la edad o el estado de desarrollo de la persona expuesta (se considera que los fetos son los más susceptibles); la duración de la exposición; y la vía de exposición (por inhalación, ingestión o contacto cutáneo). Las modalidades de alimentación, como el consumo de pescado, pueden aumentar la exposición, si el pescado y otros alimentos de origen marino están contaminados con mercurio.

7. El mercurio y los compuestos de mercurio afectan, en primer lugar, al sistema nervioso, los riñones y el sistema cardiovascular. Se acepta generalmente que los sistemas de órganos en desarrollo (como el sistema nervioso en el feto) son los más sensibles a los efectos tóxicos del mercurio. Los niveles de mercurio en el cerebro fetal parecen ser muy superiores a los de la sangre materna y actualmente se considera el sistema nervioso central en desarrollo del feto como el principal sistema motivo de preocupación puesto que ha demostrado la mayor sensibilidad. Otros sistemas que podrían verse afectados son el respiratorio, el gastrointestinal, el hematológico, el inmunitario y el reproductivo.

8. Los efectos en el sistema nervioso (especialmente en el sistema nervioso en desarrollo) parecen ser el punto final toxicológico más sensible observado tras la exposición al mercurio elemental y al metilmercurio, mientras que el daño renal es el principal punto final de la exposición a compuestos de mercurio inorgánico. Las personas están expuestas al metilmercurio fundamentalmente debido a sus hábitos de alimentación, en especial, al consumo de pescado y otras especies marinas, y debido al consumo de arroz, si éste se ha cultivado en un entorno en el que abunda el metilmercurio. Las personas pueden verse expuestas al mercurio elemental o inorgánico a través de la inhalación del aire ambiente durante actividades laborales y a raíz de amalgamas dentales.

---

1 [www.unep.org/hazardoussubstances/Mercury/Negotiations/INC3/tabid/3469/Default.aspx](http://www.unep.org/hazardoussubstances/Mercury/Negotiations/INC3/tabid/3469/Default.aspx) y después pulse con el ratón "Submissions".

2 Los párrafos 6 a 9 del presente documento, en los que se resumen los efectos del mercurio en la salud, se han extraído del documento sobre orientación para identificar poblaciones en situación de riesgo de exposición al mercurio de la OMS/PNUMA 2008.

9. El tiomersal, que se utiliza como conservante en algunas vacunas y otros productos médicos<sup>3</sup>, contiene etilmercurio. La vida media del etilmercurio es de seis días, frente a la del metilmercurio que oscila entre 40 y 50 días. El etilmercurio se excreta rápidamente, pasa al tracto intestinal y no se acumula en el cuerpo. Se convierte rápidamente en mercurio inorgánico, que es menos tóxico para el cerebro que el etilmercurio o el metilmercurio. En vista de la naturaleza del etilmercurio y las cantidades que se han encontrado en el tiomersal, la OMS llega a la conclusión en su informe (que figura en el anexo I) de que “no hay prueba alguna que indique un posible riesgo para la salud derivado de las cantidades de tiomersal utilizadas actualmente, en particular no se ha asociado ningún defecto del desarrollo ni trastornos neurológicos al uso de este compuesto”.

### III. Gestión del riesgo de efectos en la salud derivados del mercurio

10. El riesgo de efectos en la salud y el medio ambiente derivados del mercurio se debe a una combinación de los peligros asociados al mercurio, que son bien conocidos y están ampliamente documentados, y el grado de exposición al mercurio.

11. Para reducir el riesgo de los efectos en la salud humana ocasionados por el mercurio, es esencial reducir la exposición, por ejemplo, limitando las posibilidades de una exposición directa al mercurio y de una exposición al mercurio y sus compuestos por ingestión de alimentos contaminados o productos que contienen mercurio. Mediante el instrumento sobre el mercurio propuesto se podrán establecer una variedad de medidas de control destinadas a reducir el uso de mercurio y sus emisiones y liberaciones al medio ambiente. La aplicación de esas medidas de control estaría dirigida a reducir la carga ambiental antropógena de mercurio y, en consecuencia, a disminuir la exposición humana a través de la alimentación y otras vías. En función de las medidas de control que se seleccionen, podrán conseguirse otros beneficios para la salud adicionales, por ejemplo, reduciendo la exposición a otros contaminantes peligrosos para la salud.

12. Debe reconocerse que siempre existirá algún nivel de mercurio en el medio ambiente, ya que el mercurio es un elemento que no puede destruirse ni transformarse en algo diferente. Se emiten o se liberan cantidades considerables de mercurio como consecuencia de fenómenos naturales como erupciones volcánicas, fuegos en los bosques y erosión. Por tanto, no puede eliminarse por completo la exposición humana al mercurio. No obstante, eliminando o reduciendo las emisiones o liberaciones antropógenas en el medio ambiente podría garantizarse que los niveles fuesen lo más bajo posible. En particular, en el instrumento sobre el mercurio se tendrán que abordar resueltamente las principales fuentes antropógenas de exposición al mercurio con el fin de alcanzar las metas en materia de salud pública.

13. Las medidas para reducir el uso del mercurio en los productos, en los casos en que existen alternativas eficientes y efectivas, están destinadas a limitar la exposición directa de las personas al mercurio tanto derivada de la exposición ocupacional durante la fabricación, distribución y eliminación de productos que contienen mercurio como de la exposición no ocupacional a los productos que están habitualmente a disposición de la comunidad, incluso cuando esos productos se convierten en desechos. El uso de medicinas que contienen conservantes a base de mercurio, incluidas vacunas, productos derivados del plasma y gotas oftalmológicas, ya está sujeto a reglamentación (por reguladores médico-sanitarios que evalúan la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos antes de otorgar la autorización del registro de comercialización).

14. El mercurio se usa en diversos procesos en los que puede ocurrir una exposición ocupacional grave. Algunos de esos procesos tienen lugar en plantas industriales, donde es posible velar por la salud y la seguridad de los trabajadores siguiendo las orientaciones de los acuerdos internacionales pertinentes como el Convenio sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo (Convenio 170 de la Organización Internacional del Trabajo). Sin embargo, otros procesos en los que se utiliza el mercurio, como la amalgamación del oro en la minería aurífera artesanal y en pequeña escala, pueden dar lugar a una considerable exposición de los trabajadores en condiciones, a menudo, sin ningún control, y acarrear la exposición accidental de otras personas.

---

3 El tiomersal se utiliza en medicina como conservante en productos que incluyen vacunas humanas y animales, productos derivados del plasma (antídotos, preparados de inmunoglobulina), estuches de diagnóstico para química clínica en relación con numerosas enfermedades infecciosas, preparados de anticuerpos, por ejemplo antígenos para pruebas cutáneas y reactivos para inmunoanálisis. Se utiliza también en algunos procesos de fabricación de productos farmacéuticos.

15. La difusión de información con objeto de sensibilizar al público sobre los riesgos que plantea el mercurio, y las formas de minimizar la exposición o eliminarla, también puede reducir los efectos del mercurio en la salud pública.
16. Una de las formas de determinar el éxito del instrumento sobre el mercurio propuesto en la reducción de las exposiciones podría ser el establecimiento de programas de vigilancia y evaluación, por ejemplo la vigilancia biológica de los niveles de mercurio en el medio ambiente, que serían un mecanismo que permitiría rastrear los progresos en la reducción de la exposición general al mercurio.
17. En los informes sobre los indicadores para evaluar y rastrear los impactos del mercurio en la salud y determinar poblaciones vulnerables (UNEP (DTIE)/Hg/INC.2/5) y el relativo a la información sobre los sistemas armonizados para medir la carga corporal de mercurio (UNEP (DTIE)/Hg/INC.2/6), ambos elaborados por la OMS, se trata esta cuestión. En el caso de la exposición humana al metilmercurio, se recomienda realizar la vigilancia biológica humana mediante el análisis de muestras de pelo, este método se prefiere a la vigilancia de los niveles de mercurio en el pescado, porque este último es un indicador indirecto de la exposición humana y la incertidumbre inherente es mayor que en el análisis de muestras de pelo. Se considera que el análisis de las muestras de orina es el mejor método para determinar la carga corporal de mercurio resultante de la exposición a largo plazo al mercurio elemental y al inorgánico.

#### **IV. Inclusión de los aspectos de salud en otros acuerdos y convenios ambientales multilaterales**

18. Ni el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, ni el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional ni tampoco el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes incluyen artículos específicamente dedicados a tratar los aspectos de salud. Más bien, el objetivo básico de cada uno de estos instrumentos es proteger la salud humana (y el medio ambiente). Tanto en el Convenio de Rotterdam como en el de Estocolmo se declara explícitamente que su objetivo es proteger la salud humana y el medio ambiente. El Convenio de Basilea no incluye ningún artículo sobre el objetivo del Convenio; sin embargo, en su preámbulo dice que las Partes están decididas a proteger, mediante un estricto control, la salud humana y el medio ambiente.
19. Asimismo, en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco se declara que su objetivo es “proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco...”.
20. Aparte de las menciones que figuran en sus objetivos o preámbulos, los instrumentos incluyen pocas disposiciones relativas a la salud humana, en su lugar presentan medidas de control para reducir el suministro de las sustancias que se prevé controlar, su demanda y su liberación, con el objetivo de reducir la exposición y, por ende, el riesgo de efectos en la salud humana (y el medio ambiente).
21. En atención a la importancia que revisten los convenios de Basilea y Estocolmo como medio de mejorar la salud humana, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA50.13 sobre el fomento de la seguridad química, con especial atención a los contaminantes orgánicos persistentes. Asimismo, aprobó la resolución WHA63.25 sobre la mejora de la salud mediante una gestión de desechos segura y ecológicamente racional, y la resolución WHA63.26 sobre la mejora de la salud mediante la gestión racional de los plaguicidas y otras sustancias químicas en desuso. En esas resoluciones, la Asamblea hizo suyas las medidas dirigidas a proteger la salud humana y el medio ambiente mediante la gestión racional de los productos químicos y manifestó su apoyo a la continuación de las actividades en el marco de los convenios de Basilea y Estocolmo.
22. La Asamblea Mundial de la Salud también reconoció la importancia de la gestión racional de los productos químicos en su resolución WHA59.15 sobre el Enfoque estratégico de la gestión de los productos químicos a nivel internacional, uno de cuyos principales objetivos es reducir al mínimo los riesgos que plantean para la salud humana, incluida la de los trabajadores, y para el medio ambiente, los productos químicos a lo largo de su ciclo de vida. Mediante esta resolución la Asamblea acogió con agrado el Enfoque Estratégico e instó a sus Estados Miembros a que en la aplicación nacional del Enfoque Estratégico tuviesen plenamente en cuenta los aspectos sanitarios de la seguridad química; participasen en los esfuerzos nacionales, regionales e internacionales para aplicar el Enfoque Estratégico; y que nombrasen un enlace nacional del Enfoque Estratégico por el sector de la salud. También pidió al Director General de la OMS que facilitase la aplicación del Enfoque Estratégico por

el sector de la salud y que prestase apoyo a su aplicación colaborando con los asociados en el Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas y con la OIT.

## **V. Consideraciones que el Comité tal vez desee examinar**

23. El Comité tal vez desee considerar el grado de exhaustividad de las disposiciones del futuro instrumento sobre el mercurio para lograr la reducción deseada en las emisiones y liberaciones ambientales de mercurio y la protección de la salud humana. Además, el Comité tal vez desee estudiar la necesidad de adoptar otras disposiciones que podrían ser necesarias para dar más protección a las poblaciones especialmente vulnerables. El Comité tal vez también desee prevenir cualquier efecto no deseado resultante de las disposiciones del tratado, como la limitación del acceso a medicamentos, que podría, accidentalmente, afectar negativamente la salud pública. Las Partes que son miembros de la Asamblea Mundial de la Salud tal vez deseen considerar en ese foro, ya sea durante la negociación del instrumento sobre el mercurio o después de su entrada en vigor, la función que el sector de la salud pública desempeñará para facilitar y apoyar la aplicación del instrumento a fin de abordar los efectos negativos en la salud pública de la exposición al mercurio.

## Anexo I

### Mercurio en conservantes de vacunas humanas (presentado por la OMS)

#### *Antecedentes*

1. El tiomersal (también conocido como timerosal, mercurotiolato y 2-(etilmercuriotio) benzoato de sodio es un compuesto antimicrobiano que contiene etilmercurio utilizado para impedir la proliferación de bacterias y de hongos en algunas vacunas durante el almacenamiento y, sobre todo, durante el uso de viales multidosis abiertos. También se utiliza durante la fabricación de vacunas tanto para inactivar ciertos organismos y toxinas como para mantener la esterilidad de la cadena de producción. El tiomersal se viene utilizando desde el decenio de 1930 en la fabricación de algunas vacunas y otros productos medicinales.

#### *¿Por qué las vacunas requieren conservantes?*

2. En muchos países, en el caso de las vacunas multidosis, distintas de las vacunas vivas, la presencia de un conservante es un requisito reglamentario. Los conservantes inhiben la contaminación debida a la proliferación de bacterias y hongos, que puede producirse al puncionar varias veces un septum de vial multidosis. Aunque solo se requiere un conservante para presentaciones multidosis, el fabricante prepara habitualmente una fórmula a granel, así si el producto se presenta en recipientes multidosis o monodosis, esta última también contendría el conservante.

3. Los viales de vacunas sin conservantes abiertos hay que desecharlos seis horas después de abrirlos o al final de la sesión de inmunización, de las dos opciones, se escoge la que ocurra antes. La presencia de un conservante adecuado significa que los viales multidosis abiertos pueden utilizarse en sesiones de inmunización ulteriores (declaración de política de la OMS, 2000). Esto permite reducir al mínimo los desechos y puede tener un efecto importante en el costo del programa. Si se aplica esta política a los viales multidosis conservados puede ahorrarse sobre la base de las pautas de administración de vacunas conocidas que se aplican en diferentes países, la OMS calcula que, como mínimo, el 30% de las dosis de vacunas necesarias.

#### *Se utilizan muy pequeñas cantidades de mercurio como conservante de vacunas*

4. Las vacunas que contienen tiomersal son las vacunas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP), la hepatitis B, la Haemophilus influenza tipo b (Hib), la rabia, la gripe y las enfermedades meningocócicas. Es usual que a estas vacunas se añada tiomersal en concentraciones variables (de 8 a 50 µg por dosis) como conservante. Si bien esta lista no es exhaustiva, pone de relieve las vacunas de mayor importancia para la salud pública a nivel mundial. Asimismo, algunas vacunas pueden contener cantidades mínimas de tiomersal (<0,5 µg por dosis), si este se ha utilizado en el proceso de fabricación como agente inactivador, pero no se ha añadido al producto final como conservante.

5. En la actualidad, las Naciones Unidas (en particular el UNICEF y la Oficina Regional de la OMS para las Américas), suministran vacunas que contienen tiomersal en presentaciones multidosis. Estas vacunas sirven de base para prevenir, por lo menos, cuatro de las enfermedades que más muertes causan en lactantes y niños (difteria, tétanos, tos ferina, la enfermedad causada por Haemophilus influenzae tipo b y la gripe) y otra importante enfermedad (la hepatitis B). Durante 2010, únicamente el UNICEF suministró más de 300 millones de dosis de vacunas contra esas enfermedades para actividades de vacunación rutinaria o para responder a brotes de enfermedades infecciosas como la gripe o la meningitis epidémica.

6. Los datos procedentes de la Unión Europea, donde se encuentran dos grandes fabricantes de vacunas inactivadas, revelan que la cantidad total de tiomersal utilizada por los miembros de los Fabricantes Europeos de Vacunas (EVM) es inferior a 0,25 toneladas por año, que corresponden a 0,125 toneladas de mercurio. Una parte importante de esta cantidad se usa para vacunas que se exportan a los países en desarrollo. En resumen, las cantidades de mercurio relacionadas con los conservantes de vacunas son bastante pequeñas.

#### *Seguridad del tiomersal*

7. Los riesgos para la salud relacionados con el uso del tiomersal en vacunas se han estudiado en numerosas ocasiones. En 1999, en los Estados Unidos de América surgieron preocupaciones relacionadas con la exposición al mercurio después de la inmunización con vacunas que contenían tiomersal. Estas preocupaciones se basaron en que, según los cálculos, la cantidad acumulativa de

mercurio en los calendarios de vacunación de lactantes superaba potencialmente el umbral recomendado para el metilmercurio establecido por un organismo del Gobierno de los Estados Unidos de América. Sin embargo, el tiomersal contiene etilmercurio, no metilmercurio. La farmacocinética del etilmercurio y el metilmercurio es muy diferente. En particular, la vida media del etilmercurio es corta (6 días; 95% CI: 3 a 10 días) comparada con el período de 40 a 50 días del metilmercurio. El etilmercurio se excreta rápidamente, pasa al tracto intestinal y no se acumula en el cuerpo.

8. Desde agosto de 2000, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) de la OMS viene examinando periódicamente la información disponible sobre los estudios farmacocinéticos acerca del tiomersal en seres humanos (incluidos lactantes con bajo peso al nacer) y en monos, y ha evaluado la validez de los modelos animales al estudiar la asociación entre el tiomersal y los trastornos neuroconductuales en los seres humanos:

- La consulta de expertos y los datos presentados al GACVS indican que el perfil farmacocinético del etilmercurio es muy diferente del perfil del metilmercurio. La vida media del etilmercurio es más corta comparada con la del metilmercurio (véase *supra*), por lo que la exposición al etilmercurio en sangre es comparativamente breve e impide la acumulación cuando las vacunas se administran, como mínimo, con una separación de cuatro semanas. Además, el etilmercurio se excreta rápidamente por vía intestinal, a diferencia del metilmercurio, que se acumula en el cuerpo. Esta rápida eliminación del etilmercurio se ha confirmado en todos los estudios examinados, incluso en los que se ha estudiado a lactantes con bajo peso al nacer.
- En cuatro estudios epidemiológicos independientes realizados en Dinamarca y el Reino Unido, en los que se investigó la asociación entre trastornos neuroconductuales, y la frecuencia de estos trastornos, y la inmunización con vacunas que contienen tiomersal, no se puso en duda la seguridad de las vacunas que contienen tiomersal disponibles utilizadas en lactantes. En particular, el análisis realizado en el Reino Unido de la base de datos para la investigación en medicina general (General Practice Research Database, GPRD) y del conjunto de datos del Estudio Longitudinal Avon de Padres e Hijos, ALSPAC indica que no existe ninguna relación entre el retraso del desarrollo, las consecuencias perjudiciales para el desarrollo neurológico ni los problemas de conducta y las vacunas contra la difteria, la tos ferina y el tétanos que contienen tiomersal.
- El GACVS también examinó una serie de estudios realizados por Geier y Geir en los que se alegaba la reducción de trastornos del desarrollo neurológico en los Estados Unidos de América después de haberse interrumpido la administración de vacunas que contenían tiomersal en el marco del programa nacional de inmunización. El Comité encontró una serie de limitaciones, entre ellas: la inaccesibilidad a la lectura de los datos sobre los cuales se había realizado el análisis; la falta de definiciones claras de casos en relación con las condiciones a que se hacía referencia en el estudio; la descripción no muy clara o insuficiente de los métodos estadísticos aplicados; la hipótesis de los autores de que la toxicidad del etilmercurio era equivalente a la del metilmercurio (hipótesis discutible y contra la cual habían formulado advertencias varias autoridades); la suposición contenida en el estudio de que las poblaciones objeto de estudio eran similares (en los métodos utilizados hay muchas posibilidades de que exista un sesgo de selección); y el no haber dado una explicación del cambio en las modalidades de presentación de informes en relación con las enfermedades atribuidas a las vacunas durante los años abarcados por el estudio. Los resultados publicados en lo que concierne al desarrollo neurológico y la enfermedad cardíaca después de administrar vacunas con tiomersal no cumplen los criterios científicos necesarios para indicar una relación causal. En consecuencia, el Comité consideró que las conclusiones formuladas por estos autores eran poco convincentes.

9. Sobre la base de lo anterior el GACVS considera que los estudios farmacocinéticos y sobre el desarrollo no corroboran las preocupaciones expresadas en relación con la seguridad del tiomersal en las vacunas. El Comité llegó a la conclusión, e informa en consecuencia, de que no hay razón alguna para modificar las actuales prácticas de vacunación con vacunas que contienen tiomersal por motivos de seguridad, ya que los riesgos no se han demostrado.

10. Otros comités consultivos respetados de entidades como las que se enumeran a continuación han llegado a conclusiones similares:

- U.S. Institute of Medicine (Instituto de Medicina de los Estados Unidos) (2001). *"La hipótesis de que la exposición al timerosal a través del calendario de vacunación infantil recomendado ha causado trastornos del desarrollo neurológico no está respaldada por prueba clínica ni experimental alguna."*
- American Academy of Pediatrics (Academia Estadounidense de Pediatría) (2003). *"No hay datos científicos que relacionen el timerosal utilizado como conservante en las vacunas con ningún trastorno neurológico infantil, incluido el autismo."*
- UK Committee on Safety of Medicine (Comité del Reino Unido sobre seguridad de la medicina)(2003). *"No hay prueba de daños causados por las dosis de tiomersal en las vacunas, salvo reacciones por hipersensibilidad (como reacciones alérgicas en la piel). No hay prueba alguna de que las reacciones por hipersensibilidad guarden relación con desarrollo del autismo."*
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos) (2004). *"Las pruebas obtenidas recientemente corroboran la seguridad de las vacunas que contienen tiomersal."*

***Repercusiones en la salud pública de la restricción de fabricación, distribución o uso de vacunas que contienen tiomersal***

11. Las vacunas que contienen tiomersal son la forma más comúnmente utilizada de presentar las vacunas para proteger a más de 80 millones de lactantes contra enfermedades mortales todos los años. La fabricación de vacunas sin tiomersal requeriría emplear otros conservantes (el 2-fenoxietanol, el fenol y el cloruro de benzetonio son conservantes utilizados en un pequeño número de otras vacunas autorizadas) o solo utilizar vacunas monodosis sin conservantes.

12. Sin embargo, cualquiera de los cambios antes mencionados en los productos formulados con tiomersal actualmente requeriría la aprobación reglamentaria (OMS – Directrices con respecto a las expectativas en materia de reglamentación sobre la eliminación, reducción o sustitución del tiomersal en las vacunas, 2004). No está garantizado que se vaya a obtener una vacuna de calidad, seguridad y eficacia equivalentes al sustituir el tiomersal como agente inactivador o al sustituir o eliminar el tiomersal como conservante en un producto autorizado disponible. Ello probablemente requeriría presentar una nueva solicitud de licencia y, entre otras cosas, realizar nuevos estudios de validación para la fabricación y estudios preclínicos y clínicos. Es un proceso largo y costoso que podría traducirse en el aumento del costo de las vacunas y la interrupción del suministro a nivel mundial.

13. Las vacunas podrían suministrarse en viales monodosis sin conservantes, como sucede en el caso de la mayoría de las vacunas utilizadas en los países industrializados. Pero con esta opción habría que aumentar de manera considerable la capacidad de abastecimientos de los fabricantes. La puesta en práctica sería larga y costosa y quizás no sería posible fabricar suficientes monodosis para asegurar un suministro ininterrumpido a nivel mundial. Las vacunas suministradas en viales monodosis son más caras que una dosis de vacuna de un vial multidosis. Además, los viales monodosis requieren un espacio considerablemente mayor de almacenamiento refrigerado y una mayor capacidad de transporte, lo que en la actualidad no es viable para la mayoría de los países. Según las estimaciones recientes de la OMS, las necesidades de almacenamiento de vacunas como mínimo se duplicarían si se utilizaran solamente envases monodosis (OMS. Calculador de volumen de vacunas, marzo, 2011). La posibilidad de mejorar las cadenas de frío de esos países está limitada por los recursos locales y los otros requisitos de mantenimiento que harían vulnerables muchos sistemas existentes.

***Posición de la OMS con respecto al uso del tiomersal en las vacunas***

14. La evaluación del tiomersal como conservante de vacunas indica que la cantidad de mercurio asociada al uso del tiomersal en las vacunas es pequeña comparada con otras fuentes de mercurio.

15. Durante más de diez años, la OMS ha vigilado atentamente las pruebas científicas relacionadas con el uso del tiomersal como conservante para presentaciones multidosis de vacunas inactivadas, en particular, por conducto de su grupo consultivo de expertos independientes el GACVS. Aunque se han estudiado en detalle muchos supuestos riesgos en diferentes grupos de lactantes, no existe prueba alguna que indique un posible riesgo para la salud derivado de las cantidades de tiomersal utilizadas actualmente, en particular, no se ha asociado ningún defecto del desarrollo ni neurológico al uso de este compuesto.

16. La OMS recomienda los viales multidosis para los programas de inmunización de rutina que se ejecutan en muchos países porque son seguros y eficaces, reducen la capacidad de almacenamiento requerida y contribuyen a disminuir el costo de las vacunas. No hay ninguna posibilidad de presentar



oportunamente otras vacunas inactivadas sin tiomersal en cantidades suficientes. Las presentaciones alternativas acarrearían gastos considerablemente mayores en lo que respecta a los procedimientos de fabricación y la aprobación reglamentaria, limitando así la posibilidad de ofrecer vacunas asequibles contra las enfermedades que ocasionan más muertes en los lugares en que esos productos se necesitan más.

Subdivisión de Productos Químicos de la División de Tecnología, Industria y Economía del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente del PNUMA y Departamento de Inocuidad Alimentaria, Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de la OMS, 2008. Orientación para identificar poblaciones en situación de riesgo de exposición al mercurio.

<http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/chem/mercuryexposure.pdf>

Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea, 2008. Opciones para reducir el uso de mercurio en productos y aplicaciones, y el destino del mercurio que ya está circulando en la sociedad. Informe final.

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/study\\_report2008.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/study_report2008.pdf)

OMS, 2000. Declaración de política de la OMS – Uso de viales de vacunas con dosis múltiples abiertos en sesiones de inmunización posteriores.

<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9924.pdf>

Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS (2006). Declaración sobre el tiomersal

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas concluye que no hay pruebas de toxicidad en lactantes, niños o adultos expuestos al tiomersal (que contiene etilmercurio) presente en vacunas.

[http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/thiomersal/statement\\_jul2006/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement_jul2006/en/index.html)

Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS. El tiomersal y las vacunas: preguntas y respuestas. (2006).

[http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/thiomersal/questions/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/questions/en/index.html)

Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS. Informes de reuniones celebradas en diciembre de 2004, junio de 2005 y junio de 2008.

<http://www.who.int/wer/2008/wer8332.pdf>

<http://www.who.int/wer/2005/wer8028.pdf>

<http://www.who.int/wer/2005/wer8001.pdf>

Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (2004). Quincuagésimo tercer informe.

Anexo 4 Directrices con respecto a las expectativas en materia de reglamentación sobre la eliminación, reducción o sustitución del tiomersal en las vacunas. Págs. 95 a 102.

[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_926.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_926.pdf)

Knezevic, I., Griffith, E., Reigel, F., Dobbelaer, R. (2003). Thiomersal in vaccines: A regulatory perspective (informe de reunión).

[http://www.who.int/biologicals/publications/meetings/areas/vaccines/thiomersal/Thiomersal\\_WHO\\_Consult%20April%2015\\_16\\_April2002.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/meetings/areas/vaccines/thiomersal/Thiomersal_WHO_Consult%20April%2015_16_April2002.pdf)

OMS. Calculador de volumen de vacunas.

[http://www.who.int/immunization\\_delivery/systems\\_policy/logistics/en/index4.html](http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/en/index4.html)

OMS. Directrices con respecto a las expectativas en materia de reglamentación sobre la eliminación, reducción o sustitución del tiomersal en las vacunas (2004). Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 926, 2004.

[http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/thiomersal/Annex%20\(95-102\)TRS926thiomersal.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/thiomersal/Annex%20(95-102)TRS926thiomersal.pdf)

## Anexo II

### Resúmenes de la información presentada por los gobiernos sobre el uso de conservantes que contienen mercurio en medicina, incluidas las vacunas

1. A continuación figuran algunos resúmenes de la información presentada por los gobiernos sobre el uso de conservantes que contienen mercurio en medicina, haciendo hincapié en su uso actual.

#### Canadá

2. El Gobierno del Canadá señala que las vacunas aprobadas para su uso en el Canadá se clasifican en tres categorías generales:

- a) Sin tiomersal: en los casos en que no se utiliza tiomersal en ninguna parte del proceso de fabricación;
- b) Cantidades mínimas de tiomersal (menos de 1,0 microgramos por dosis): en los casos en que se utiliza tiomersal durante la fabricación, pero no se añade al producto final como conservante;
- c) El tiomersal se añade como conservante: habitualmente en vacunas suministradas en viales multidosis, en cuyo caso se añade tiomersal para prevenir la contaminación con otros agentes infecciosos graves. La cantidad de mercurio por dosis de 0,5 ml varía entre 2 y 50 microgramos.

3. Los conservantes desempeñan una función importante en la seguridad de las vacunas, en particular, en viales multidosis, mientras que los viales monodosis, por lo general, no necesitan conservantes. Sin embargo, los viales monodosis son considerablemente más caros y quizás no sea conveniente usarlos en programas de inmunización en gran escala, como en el caso de la gripe. Se siguen investigando alternativas al tiomersal, y es importante apoyar esas investigaciones, especialmente porque hay otras posibilidades, como el fenoxietanol, aunque, por lo general, suelen ser menos eficaces que el tiomersal.

4. En el Canadá, algunos preparados multidosis de vacunas contra la gripe o la hepatitis B son los únicos productos que contienen tiomersal que podrían ofrecerse a los niños como parte del calendario de inmunización infantil de rutina. En los últimos años, también se han puesto a disposición vacunas sin tiomersal contra la gripe y la hepatitis B.

5. El Comité Consultivo Nacional de Inmunización del Canadá reitera sus recomendaciones:

- a) Desde el punto de vista de la seguridad, no existe razón válida alguna para evitar el uso de productos que contienen tiomersal en niños o personas de más edad, incluidas las embarazadas. Algunas contraindicaciones, en particular reacciones a vacunaciones anteriores, pueden excluir el uso de productos que contienen tiomersal;
- b) El objetivo a largo plazo de eliminar el tiomersal en las vacunas sigue siendo pertinente, siempre que existan alternativas seguras para garantizar la esterilidad de los viales multidosis, ya que es una de las formas en que puede lograrse la reducción de la exposición total ambiental al mercurio.

#### Croacia

6. El Gobierno de Croacia informa de que el Organismo croata encargado de los medicamentos y productos medicinales ha aprobado el tiomersal como conservante en algunas medicinas y vacunas. El informe presentado proporciona detalles sobre los tipos de vacunas y las concentraciones específicas aprobadas.

#### Japón

7. El Gobierno del Japón informa de que el tiomersal se usa como conservante para vacunas, y que tiene ventajas. Las empresas farmacéuticas se han esforzado en reducir la cantidad de tiomersal usado y aumentar el empleo de alternativas y envases monodosis. En algunas situaciones, como las pandemias, seguirá siendo necesario el uso del tiomersal.

8. La cantidad de tiomersal y mercurio usado en las vacunas fabricadas en el Japón en 2009 fue de 127 gramos aproximadamente (equivalente a unos 63 gramos de mercurio). En el informe presentado también se ofrecen detalles de los tipos de vacunas y las concentraciones específicas aprobadas.

## Noruega

9. El Gobierno de Noruega informa de que, aunque en 2008 se estableció una prohibición general de la fabricación, importación, exportación, venta y uso de sustancias o preparados que contuvieran mercurio o compuestos de mercurio en concentraciones superiores a 0,001% por peso, el uso del tiomersal está permitido en vacunas. Esta exención se basa en el concepto de que, en ciertas situaciones, se justifica el uso de envases de vacunas multidosis. El tiomersal se añade a los envases multidosis para prevenir la contaminación fúngica y bacteriana. No se añade a las vacunas en envases monodosis y los conservantes que contienen mercurio no se utilizan en las vacunas para el programa de inmunización infantil desde 1997. Las vacunas contra la gripe para la epidemia anual de gripe, disponibles en el mercado noruego, no contienen tiomersal. Se ha alentado a los fabricantes a producir vacunas sin tiomersal, y todos los demás usos del mercurio como conservante en medicina están prohibidos en Noruega.

10. La vacuna multidosis contra la gripe para la nueva cepa de la gripe por A (H1N1), Pandemrix, se utilizó para la vacunación en masa durante la pandemia de 2009-2010, ocasión en que se vacunaron 2,2 millones de personas. La cantidad total de mercurio utilizado fue de 5,5 gramos. En un pequeño número de vacunas se añade tiomersal en la etapa inicial del proceso de fabricación, pero se reduce considerablemente en la elaboración. La concentración de mercurio es mucho menor cuando se usa como conservante, se sitúa por debajo del valor límite de 0,001% de mercurio por peso establecido por la prohibición general.

11. Para usos veterinarios, se suelen emplear vacunas multidosis que contienen tiomersal, especialmente para animales en manada. Sobre la base del número de dosis vendidas por los mayoristas, la cantidad total de mercurio empleado en todas las vacunas para usos veterinarios en 2010 fue de 40 gramos aproximadamente.

12. En Noruega, el mercurio se usaba antes en medicina como conservante en dos productos oftálmicos, pero este uso se eliminó en 2003, año en que el tiomersal se sustituyó por el cloruro de benzalconio.

## Tayikistán

13. El Gobierno de Tayikistán informa de que en las instalaciones médicas del país se usa actualmente como conservante el mertiolate, que es una sal orgánica del mercurio, para garantizar la estabilidad de las vacunas.

## Estados Unidos de América

14. El Gobierno de los Estados Unidos ha presentado información sobre la seguridad y la situación actual en relación con el tiomersal, que se utiliza en algunas vacunas autorizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

15. Con excepción de las vacunas contra la gripe, todas las vacunas fabricadas desde 2001 que se suelen recomendar en los Estados Unidos para niños de seis años de edad y menores se presentan en formulaciones monodosis y no contienen tiomersal como conservante. Algunas pueden contener mínimas cantidades del tiomersal utilizado como parte del proceso de fabricación. Al igual que sucede con las vacunas para niños, la exposición al tiomersal en las vacunas para adolescentes y adultos también se ha reducido o eliminado. Por consiguiente, el uso de tiomersal como conservante en vacunas autorizadas disminuyó considerablemente durante el pasado decenio.

16. La excepción son las vacunas contra el virus inactivado de la gripe, que siguen comercializándose tanto en formulaciones monodosis sin tiomersal como en multidosis que contienen tiomersal. El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades no recomienda de forma preferencial vacunas sin tiomersal para cualquier población. En particular, de los 160 millones de dosis de vacunas contra la gripe estacional autorizadas por la FDA que se distribuyeron durante la temporada 2010-2011, aproximadamente 90 millones fueron viales multidosis que contenían tiomersal. Los Estados Unidos consideran que la disponibilidad de vacunas contra la gripe formuladas en viales multidosis es decisiva en situaciones de gripe pandémica. Además, creen que las vacunas formuladas en viales multidosis que contienen tiomersal como conservante siguen siendo un importante componente de los programas de inmunización en los países en desarrollo, dado su reducido costo y los pocos requisitos de almacenamiento.

17. La FDA no ha detectado ningún otro conservante tan eficaz como el tiomersal. Algunos han sugerido el uso de 2-fenoxietanol como alternativa; sin embargo, esta sustancia no ha sido muy

utilizada como conservante en vacunas autorizadas en los Estados Unidos, y en el caso de algunas vacunas no se ha demostrado que no sea eficaz como conservante, si se utiliza sola.

18. Los Estados Unidos también han proporcionado información relativa a estudios y evaluaciones notables sobre el uso del tiomersal en vacunas, estudios en los que se ha evaluado la cinética y la toxicidad del etilmercurio comparado con el metilmercurio y estudios sobre la relación entre el tiomersal y el autismo. También se ha ofrecido información sobre decisiones recientes de los tribunales estadounidenses.

19. Los Estados Unidos han llegado a la conclusión de que se ha establecido que las vacunas autorizadas que contienen tiomersal como conservante son seguras y eficaces con arreglo a los requisitos establecidos por la ley y los reglamentos y, por tanto, aprueban su uso en los Estados Unidos.

---