

# TIMEROSAL

¿Una amenaza a la salud?

Dra Alma Muñoz

Centro para Vacunas en Desarrollo - Chile

**Control enfermedades  
inmunoprevenibles sigue  
siendo una de las  
intervenciones de salud más  
costo efectivas y una de las  
mejores inversiones en  
salud pública**



## Comparison of Maximum and Current Reported Morbidity, Vaccine-Preventable Diseases, United States

| Disease              | 20 <sup>th</sup> Century Annual Morbidity* | 2006          | % decrease  |
|----------------------|--|---------------|-------------|
| Diphtheria           | 175,885                                    | 0             | 100         |
| Measles              | 503,282                                    | 55            | >99.9       |
| Mumps                | 152,209                                    | 6,584         | 95.7        |
| Pertussis            | 147,271                                    | 15,632        | 89.4        |
| Polio (wild)         | 16,316                                     | 0             | 100         |
| Rubella              | 47,745                                     | 11            | >99.9       |
| Cong. Rubella Synd.  | 823  | 1             | 99.8        |
| Tetanus              | 1,314                                      | 41            | 96.9        |
| Invasive Hib Disease | 20,000                                     | 29            | 99.8        |
| <b>Total</b>         | <b>1,064,845</b>                           | <b>22,353</b> | <b>-98%</b> |

\* Maximum cases reported in pre-vaccine era and year

+ Estimated because no national reporting existed in the pre-vaccine era

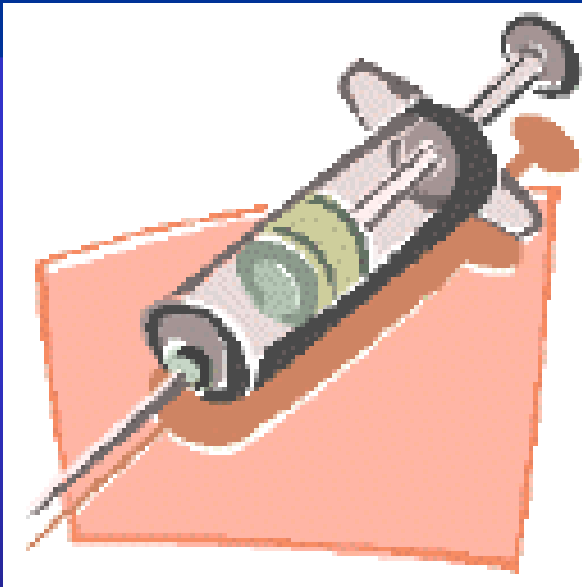
# Seguridad



## Cualquier producto biológico ...

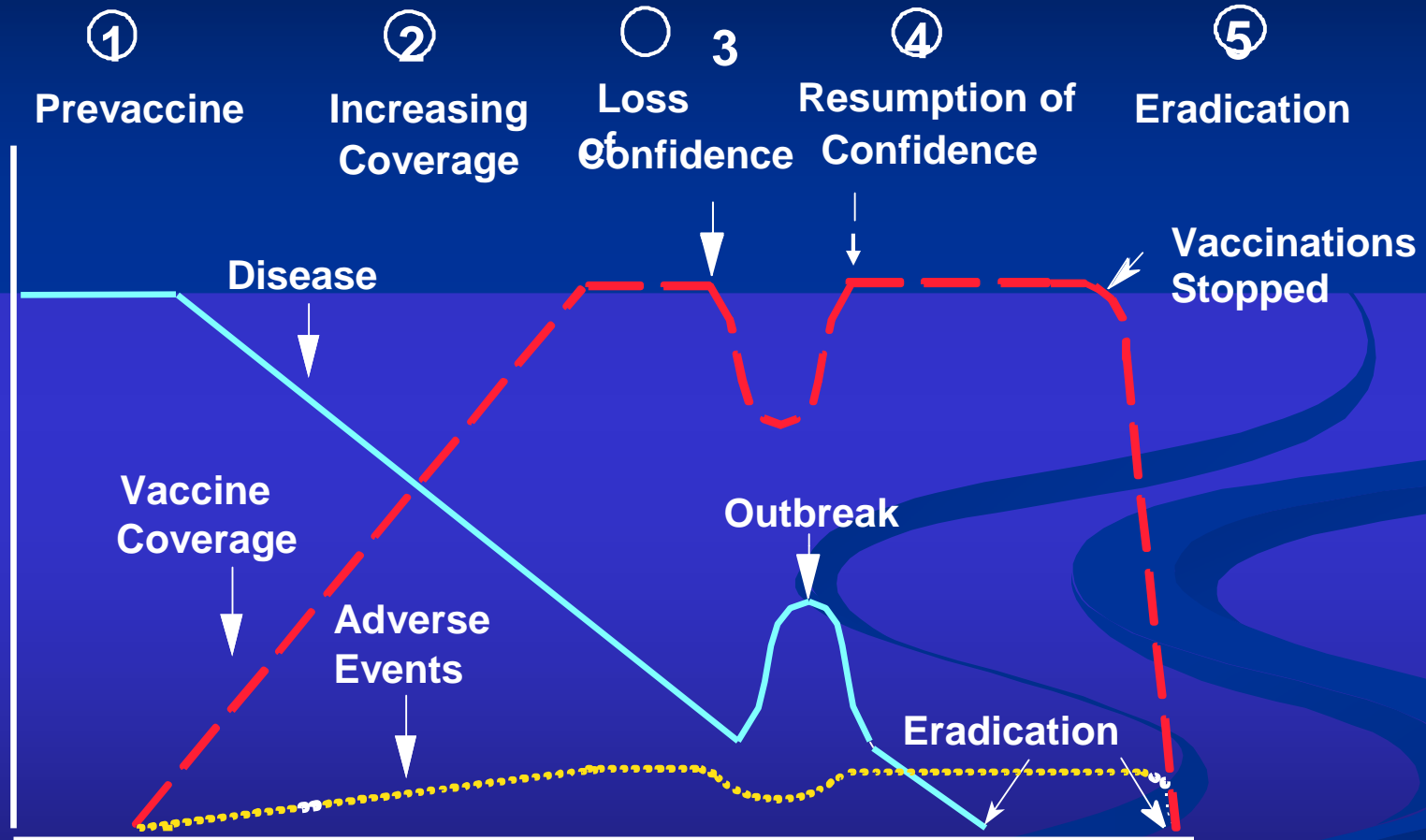
- presenta riesgos y efectos adversos
- NINGÚN producto biológico es 100% seguro y 100% eficaz

# ¿Porqué las vacunas constituyen un grupo especial?



- Se administran a personas SANAS propósito de proteger
- Alto estándar seguridad
- Baja tolerancia a los riesgos y reacciones adversas

# Evolution of Immunization Program and Prominence of Vaccine Safety



# ¿Cómo se generan dudas acerca de la seguridad de una vacuna?

Cualquier reacción temporalmente asociada a una vacunación puede corresponder a

## Mantener la confianza

- Informar en forma precisa y documentada
- Anticipar riesgos esperados, riesgo/beneficios
- Aceptar que no se tiene todo el conocimiento

**“Probar que una reacción  
reportada no está  
relacionada con una  
vacunación, exige tiempo y  
múltiples estudios ...”**





# TIMEROSAL

Revisando la evidencia

# ¿Qué es el Timerosal?

- **Composición:** 49.6% peso mercurio
- **Antiséptico:** ej Merthiolate – Mercuriocromo
- **Metaboliza:** Etil Mercurio y Tiosalicilato
- **Preservante en vacunas multidosis:** (1930)  
proceso producción o estabilizante

# Fuentes de Mercurio



**Forma Elemental:** termómetro, ampollitas fluorescentes, amalgamas.

**TOXICIDAD x Vía Inhalatoria**

**Derivados Inorgánicos**

“sales de mercurio”: medicina tradicional India, China, México

**TOXICIDAD** Altamente corrosivo e Insuficiencia Renal

**Derivados Orgánicos: Metil-Mercurio Etil-Mercurio**

Principal fuente de intoxicación: Fauna marina altamente tóxico pasa barrera hematoencefálica y placentaria, además excreción por leche materna

**TOXICIDAD x Vía digestiva, inhalatoria, piel y contacto directo conjuntiva**

# ¿Cómo afecta el mercurio al ser humano?

Toxicidad depende de la forma química, dosis,  
Tiempo de exposición

## ❖ Forma inorgánica

Necrosis tubular renal

## ❖ Forma orgánica: **Metilmercurio**

- Neurotoxicidad: Ataxia, parestesias, disartria, pérdida visión, audición y memoria
- Daño SNC fetal: Cerebelo y área visual. Retardo psicomotor y lenguaje

# ¿Porqué existe preocupación acerca del Timerosal?

Algunos niños pudieran estar expuestos a dosis acumulativas de mercurio en los primeros 6 meses de la vida, a partir del timerosal contenido en las vacunas y que excede la norma establecida para el

***Metilmercurio***

# Timerosal y Vacunas

- ❖ **Libre de Timerosal:** preservante o remanente en producción
- ❖ **Libre preservante:** Trazas proceso de fabricación < 0.5µg / 0.5 ml
- ❖ **Reducción Timerosal**
- ❖ Timerosal 0.01% contiene 25 µg Hg/ 0.5 ml dosis
- ❖ **Vacunas PNI que contienen Timerosal:**
  - DwPT-Hb/Hib (vacuna Pentavalente) (25 µg Hg )
  - Vaxigrip® (Sanofi Pasteur): 25 µg
  - Influvac® (Solvay): libre de timerosal
  - Fluarix® (GlaxoSmithKline-Biologicals): < 1,25 µg

**Total recibido a los 6 ms**  
**75 µg Hg**

# Exposure Limits for Methylmercury

Percentile body weight

| <u>Agency</u> | <u>5<sup>th</sup></u> | <u>50<sup>th</sup></u> | <u>95<sup>th</sup></u> |
|---------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| EPA           | 65 µg                 | 89 µg                  | 106 µg                 |
| ATSDR         | 194 µg                | 266 µg                 | 319 µg                 |
| FDA           | 259 µg                | 354 µg                 | 425 µg                 |
| WHO           | 305 µg                | 417 µg                 | 501 µg                 |

# Recomendaciones de agencias reguladoras

- **1999: FDA** comunicó a los fabricantes de vacunas la necesidad de reformular estos productos a fin de eliminar o reducir al máximo el contenido de timerosal como preservante
- **1999: AAP** posponer la vacunación contra hepatitis B en niños nacidos de madres HBsAg negativas, hasta los 2 ó 6 meses de edad
- **2000: OMS** apoya las declaraciones anteriores, pero recomienda continuar vacunando aún si contiene timerosal
- **2001: Immunization Safety Review Committee** (Institute of Medicine) señala que es necesario hacer más estudios para determinar relación de causalidad, **2004: No** habría asociación solo riesgo teórico
- **2005: Global Adv Commt.** Estudio macacos: el riesgo del timerosal no es adecuado evaluarlo basado en metilmercurio



# Timerosal y Autismo

- Estudios epidemiológicos: no han demostrado asociación entre timerosal y autismo
- Estudios ecológicos: han permitido observar que los casos de autismos no disminuyen a pesar de haberse retirado el timerosal a partir de 2001.

*Archives of General Psychiatry January 2008 – NEJM Sep 2007*

- Estudios bioquímicos y modelos animales no han aportado información como los anteriores

# Conclusiones

**Riesgo teórico del TIMEROSAL es  
sobrepasado por los beneficios de la  
vacunación**

**OMS recomienda mantener el uso de  
vacunas con Timerosal especialmente  
en países en desarrollo**