



ORGANIZACIÓN
PANAMERICANA
DE LA SALUD



ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD

120.ª Reunión
Washington, D.C.
Junio de 1997

Tema 4.11 del programa provisional

CE120/20, Rev. 1 (Esp.)
27 may 1997
ORIGINAL: INGLÉS

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

En este informe del Director se pone al corriente al Comité Ejecutivo con relación a los progresos logrados en la consecución de la meta de la eliminación del sarampión en las Américas para el año 2000, el control del tétanos neonatal, el mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis y los esfuerzos del Programa Especial de Vacunas e Inmunización para alcanzar la autosuficiencia regional en cuanto a las vacunas usadas en los programas de vacunación nacionales. Se han logrado adelantos importantes en la iniciativa de eliminación del sarampión. Algunos países de las Américas también han tomado medidas importantes para introducir nuevas vacunas —como las dirigidas contra la hepatitis B, contra el sarampión/parotiditis/rubéola (SPR) y contra *Haemophilus influenzae* tipo b—, en sus programas ordinarios de vacunación.

Los brotes de sarampión recientes y la acumulación constante de personas susceptibles que se produce con el transcurso del tiempo deben ser una señal de los obstáculos que será preciso superar para alcanzar la meta de la eliminación del sarampión en el año 2000. Los Estados Miembros tienen que asignar los recursos financieros necesarios para fortalecer la vigilancia y las pruebas de laboratorio de los casos sospechosos de sarampión, y ejecutar plenamente la estrategia de vacunación antisarampionosa recomendada por la OPS. Estos recursos también facilitarán la incorporación de nuevas vacunas en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Es preciso, asimismo, insistir en que está disminuyendo la atención prestada a los cuatro indicadores de vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA), que se usan para detectar la posible circulación del poliovirus.

El acceso a recursos suficientes y la decidida participación de los gobiernos son igualmente imprescindibles en el área del desarrollo y de la producción y el control de calidad de las vacunas, a fin de mejorar y gerenciar adecuadamente los laboratorios productores de vacunas y las instituciones de control de calidad existentes.

Se solicita al Comité Ejecutivo que examine el informe teniendo presentes los obstáculos mencionados y que formule las recomendaciones que estime pertinentes.

CONTENIDO

	<i>Página</i>
Resumen ejecutivo	3
1. Introducción	5
2. Adelantos logrados a la fecha	6
2.1 Eliminación del sarampión para el año 2000	6
2.2 Mantenimiento de la ausencia de poliomielitis y de la eliminación del tétanos neonatal	9
2.3 Cobertura de vacunación	12
2.4 Introducción de vacunas al PAI	14
2.5 Desarrollo, producción y control de calidad de vacunas	17
3. Cuestiones de financiamiento	18
Bibliografía	19

RESUMEN EJECUTIVO

En el presente documento se describen las actividades principales llevadas a cabo por el Programa Especial de Vacunas e Inmunización (SVI) durante 1996 y el primer trimestre de 1997, en particular los adelantos logrados con referencia a la consecución de la meta de la eliminación del sarampión para el año 2000. Las áreas de trabajo fundamentales fueron asegurar la calidad de la supervisión y la gestión de las actividades regionales, mejorar la capacidad de diagnóstico de laboratorio de los países y fortalecer los aspectos logísticos generales de la vigilancia.

El número de casos de sarampión sigue disminuyendo cada año en las Américas, y la transmisión del sarampión sigue estando ausente de grandes extensiones geográficas de la Región. La estrategia de vacunación de tres pasos de la OPS ha protegido eficazmente a los niños en el intervalo de edad de 1 a 15 años. Aunque la transmisión del sarampión ha alcanzado su punto más bajo de la historia en las Américas, el virus sigue circulando ampliamente en el resto del mundo. Al parecer, el virus causante de un brote reciente de sarampión en el Brasil y otro en Guadalupe procedía de otras regiones del mundo. Por consiguiente, este factor, junto con la acumulación de personas susceptibles con el transcurso del tiempo, sigue siendo el más grave obstáculo para la eliminación de la enfermedad en la Región.

Por este medio también se pone al corriente al Comité Ejecutivo sobre la ausencia de la poliomielitis de la Región y sobre los progresos logrados con respecto a la eliminación del tétanos neonatal como un problema de salud pública.

Se están logrando adelantos importantes en las tentativas de la Región para introducir nuevas vacunas en los programas de vacunación ordinarios, tales como las vacunas dirigidas contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), fiebre amarilla, hepatitis B y sarampión/parotiditis/rubéola (SPR). Algunos países han incorporado la vacuna SPR, y la vacuna contra la hepatitis B se ha agregado en zonas de alto riesgo de Brasil, Colombia y Venezuela. Chile y Uruguay ya han dado un paso importante para lograr la incorporación de la vacuna contra Hib en sus programas de vacunación nacionales.

Durante el período que se examina, la OPS también colaboró con el Caribe de habla inglesa para determinar la repercusión epidemiológica de la rubéola y el síndrome congénita de rubéola (SCR). Se está haciendo hincapié en determinar los elementos fundamentales para una estrategia eficaz con miras a controlar/eliminar la rubéola y el SCR.

Finalmente, se resumen los esfuerzos desplegados por la Organización con objeto de alcanzar la autosuficiencia Regional en cuanto a las vacunas usadas en los programas de vacunación ordinarios, fortalecer la capacidad de los países para velar por que los niños reciban vacunas inocuas y eficaces, y lograr la ejecución fructífera de las iniciativas futuras para el control y la erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación.

1. Introducción

Por el presente informe se pone al corriente al Comité Ejecutivo sobre las actividades del Programa Especial de Vacunas e Inmunización (SVI) de la Organización Panamericana de la Salud. Este año se cumple el vigésimo aniversario del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OPS. A lo largo de sus 20 años de existencia, el Programa ha desempeñado una función catalítica y crucial en la esfera de la cooperación técnica para las enfermedades prevenibles por vacunación.

La Región de las Américas, con la cooperación de la OPS, fue la primera en el mundo en erradicar la poliomielitis (1991). Por otra parte, la meta fijada por la Cumbre Mundial en favor de la Infancia para la eliminación del tétanos neonatal como un problema de salud pública también se ha alcanzado, y la Región está logrando considerables adelantos hacia la meta de la eliminación del sarampión. La contribución del PAI al fortalecimiento de los programas de vacunación ordinarios es también digna de mención. De 1990 a 1995, las tasas de cobertura de vacunación de los niños menores de 1 año de edad con las vacunas DPT, antipoliomielítica, antisarampionosa y BCG han estado por encima de 80%.

Desde sus comienzos, el PAI de la OPS ha recalcado la importancia de la sostenibilidad de los programas de inmunización mediante el estímulo de la coordinación interinstitucional y las asociaciones entre instituciones públicas y privadas, al abogar la adopción de planes de acción bien definidos y al señalar a la atención de los Estados Miembros los temas de la autosuficiencia y la formación de capacidad local. Como resultado de ello, la Región de las Américas ha establecido sistemas nacionales más sólidos de vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación, que también están usándose para vigilar otras enfermedades emergentes y reemergentes.

Importantes adelantos de investigación que se han producido en todo el mundo han permitido mejorar las vacunas existentes y obtener otras nuevas. Se ha establecido una colaboración intensiva en las áreas de control de calidad, producción e investigación y desarrollo de vacunas. La Red Regional de Laboratorios ha contribuido a armonizar los métodos, procedimientos y reglamentos utilizados por los laboratorios y las autoridades nacionales de control.

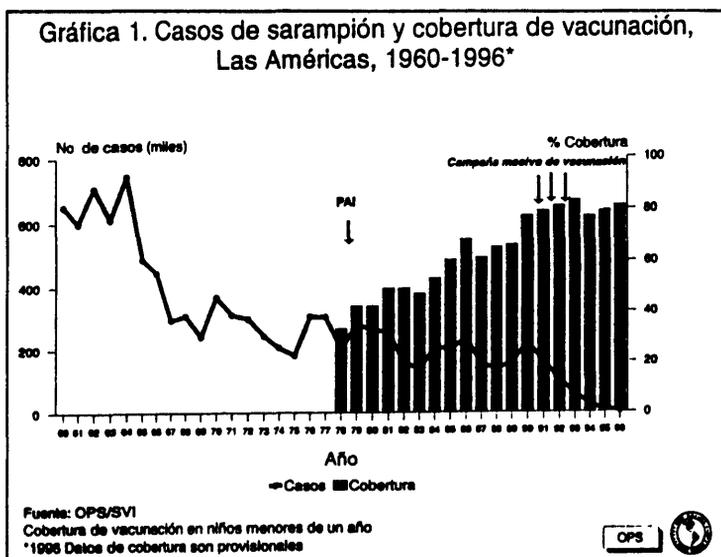
La cooperación técnica con los laboratorios productores de vacunas de la Región se ha intensificado para mejorar su capacidad de manufactura y permitirles cumplir con las normas internacionales relativas a las buenas prácticas de manufactura (BPM). Sin embargo, aún falta mucho por hacer en esta área, en particular al nivel político. Los gobiernos deben comprender que se requieren recursos para inversiones a largo plazo, que se necesitan prácticas adecuadas de gestión para fortalecer estas instituciones, y que

las iniciativas coordinadas de investigación y desarrollo de vacunas son necesarias para mantener la viabilidad de este campo.

2. Adelantos logrados a la fecha

2.1 Eliminación del sarampión para el año 2000

La Región de las Américas siguió avanzando en la ejecución del Plan de Acción para la Eliminación del Sarampión en las Américas para el año 2000, aprobado en la XXXVIII Reunión del Consejo Directivo de la OPS en 1994 (gráfica 1). A este respecto, el Caribe de habla inglesa y Suriname siguen teniendo el récord más largo en las Américas de cinco años libres de sarampión. De igual manera, no ha habido ningún caso de sarampión confirmado por laboratorio en más de tres años en Cuba y en más de dos años en Chile.



Durante 1996, se confirmaron un total provisional de 1.519 casos (cuadro 1), en comparación con 6.489 casos en 1995, lo que representa una reducción general de aproximadamente 74% y una reducción de 99% si se compara con 1990. De dicho total, 875 casos (53%) se confirmaron mediante pruebas de laboratorio (por la prueba IgM por captura), y 644 (47%) solo por datos clínicos, sin estudio de laboratorio. Esto representa una mejora en relación con el año anterior, durante el cual se confirmaron 3.107 casos de sarampión (48%) por pruebas de laboratorio y 3.382 casos (52%) por datos clínicos únicamente. En 1997, hasta la semana que finalizó el 15 de marzo de 1997, hubo un total de 317 casos confirmados: 303 por laboratorio y 14 por datos clínicos.

Cuadro 1. Vigilancia de sarampión en las Américas, 1996

Región	País/Territorio	1996					
		Total de casos sospechosos notificados	Casos sospechosos bajo investigación	Casos descartados	Casos confirmados		
					Clinicamente	Por laboratorio	Total
Región Andina	Bolivia	91	19	68	4	0	4
	Colombia	1,072	609	423	36	4	40
	Ecuador	286	72	184	30	0	30
	Perú	843	370	408	64	1	65
	Venezuela	681	0	592	85	4	89
Brasil	Brasil	2,882	1,013	1,572	273	24	297
Centroamérica	Belice	52	12	40	0	0	0
	Costa Rica	142	45	90	3	4	7
	El Salvador	326	7	318	0	1	1
	Guatemala	119	14	105	0	0	0
	Honduras	40	18	19	3	0	3
	Nicaragua	277	1	276	0	0	0
	Panamá	201	13	188	0	0	0
Caribe Inglés y Holandés	Anguila	6	1	5	0	0	0
	Antigua & Barbuda	3	1	2	0	0	0
	Bahamas	7	0	7	0	0	0
	Barbados	74	5	69	0	0	0
	Islas Caimán	0	0	0	0	0	0
	Dominica	1	1	0	0	0	0
	Grenada	23	6	17	0	0	0
	Guyana	82	7	75	0	0	0
	Jamaica	57	9	48	0	0	0
	Montserrat	0	0	0	0	0	0
	Antillas Neerlandesas
	S. Cristóbal & Nieves	11	2	9	0	0	0
	S. Lucía	7	0	7	0	0	0
	S. Vicente & Granadinas	6	0	6	0	0	0
	Suriname	15	0	15	0	0	0
	Trinidad & Tabago	109	1	108	0	0	0
	Islas Turcas & Caicos	0	0	0	0	0	0
	Islas Vírgenes Británicas	1	0	1	0	0	0
	Islas Vírgenes Estadounidenses	0	0	0	0	0	0
Caribe Latino	Cuba	108	47	61	0	0	0
	República Dominicana	37	4	33	0	0	0
	Guayana Francesa
	Guadalupe	23	0	10	1	12	13
	Haití
	Martinica
Puerto Rico	8	0	0	0	8	8	
México	México	1,687	93	1,490	102	2	104
Norte América	Bermuda	0	0	0	0	0	0
	Canadá	327	0	0	0	327	327
	Estados Unidos	488	0	0	0	488	488
Cono Sur	Argentina	260	105	117	38	0	38
	Chile	96	21	75	0	0	0
	Paraguay	39	11	23	5	0	5
	Uruguay	0	0	0	0	0	0
Total		10,487	2,507	6,481	644	875	1,519

... No se dispone de datos

La reducción general de los casos de sarampión en la Región es un resultado directo de la estrategia de vacunación en tres pasos recomendada por la OPS, que incluye una campaña única de vacunación masiva, cobertura alta mediante la vacunación ordinaria de los niños a los 12 meses de edad (mantenimiento) y campañas periódicas de seguimiento para reducir la acumulación de lactantes y niños de 1-4 años de edad susceptibles. El intervalo entre las campañas de seguimiento está determinado por la cobertura de vacunación obtenida mediante los programas ordinarios. Basándose en este método, se calcula que Bolivia, Brasil, Ecuador, Guatemala, Haití, Trinidad y Tabago, y Venezuela requerirán campañas de seguimiento en un plazo próximo que va de uno a tres años.

Todos los componentes de la estrategia contra el sarampión se están vigilando y refinando a medida que la experiencia aumenta, para lograr la ejecución eficaz de la iniciativa. Mediante cuatro reuniones subregionales de gerentes nacionales del PAI, patrocinadas por la OPS en 1996, se pudieron evaluar los progresos logrados e identificar las áreas que se necesita fortalecer. Se han trazado mapas de la Región por estado y provincia, lo cual permitirá el análisis espacial de los datos de vigilancia. Se han redoblado los esfuerzos para mejorar los sistemas nacionales de información y apoyar la notificación de los datos de vigilancia del sarampión mediante el Sistema de Vigilancia de la Eliminación del Sarampión (MESS)

Un componente principal de las actividades de vigilancia sigue siendo el estudio de laboratorio de los casos sospechosos de sarampión. La notificación e investigación oportuna de casos sospechosos desempeñarán una función crucial en la culminación satisfactoria de la iniciativa contra el sarampión, ya que permite determinar con certidumbre si un caso sospechoso es sarampión. La Red Regional de Laboratorios de Diagnóstico del Sarampión apoyada por la OPS está colaborando con laboratorios nacionales en la realización de ensayos que determinarán la prueba de confirmación del sarampión más eficaz.

En 1996 y 1997, se llevaron a cabo evaluaciones en Brasil, El Salvador, México, Nicaragua y Venezuela. Solo en estos últimos dos países se encontraron indicios de circulación del virus del sarampión.

En el período que abarca el presente informe hubo 27 brotes de sarampión en el continente americano (3 en América Latina y el Caribe, 1 en Canadá y 23 en los Estados Unidos), de los cuales se desprenden algunas lecciones importantes para los Estados Miembros. En América Latina y el Caribe, el primer brote tuvo lugar en el estado de Santa Catarina (Brasil) con 24 casos confirmados (23 por laboratorio y uno por vinculación epidemiológica). Antes de este brote, el último caso en Santa Catarina había ocurrido en 1993. La vacunación antisarampionosa por medio de los servicios de salud ordinarios alcanzó a 90% de los niños menores de 1 año de edad entre 1992 y

1995, y a 94% de los niños de 1 a 14 años de edad en 1992. El virus aislado de los pacientes en este brote indica la fuerte posibilidad de una importación de Europa. También en el Brasil, un brote actual en São Paulo que comenzó a fines de 1996 está afectando principalmente a adultos jóvenes no vacunados, a trabajadores de atención de salud y a migrantes de las zonas rurales. Actualmente se está tratando de aislar el virus que está causando dicho brote.

El brote de sarampión en Guadalupe tiene que considerarse por separado ya que este departamento francés en ultramar no ha seguido la estrategia de vacunación recomendada por la OPS. La fuente de este brote fue una importación de Francia, y ha afectado principalmente a personas en los primeros años de la adolescencia.

Dos terceras partes de los brotes notificados por los Estados Unidos estaban relacionados con importaciones, ninguna de ellas de América Latina o el Caribe.

Estos sucesos y los resultados de las evaluaciones recientes de los sistemas de vigilancia del sarampión en la Región han determinado los obstáculos principales que impiden el buen funcionamiento del sistema de vigilancia del sarampión: a) las deficientes aptitudes de gestión en la vigilancia epidemiológica y la supervisión inadecuada del sistema de vigilancia; b) la identificación tardía de los grupos de individuos no inmunizados, lo cual impide que los programas nacionales concentren la vacunación antisarampionosa intensificada y, de este modo, reduzcan el número de susceptibles; c) el apoyo logístico insuficiente para investigar casos sospechosos de sarampión; d) la participación limitada del sector privado y las organizaciones no gubernamentales en la notificación de los casos sospechosos de sarampión; y e) la difusión y promoción insuficientes del Plan de Acción para la Eliminación del Sarampión a nivel nacional.

Se insta a los Estados Miembros a superar estos obstáculos y a asignar los recursos financieros y humanos necesarios para fortalecer la vigilancia y las pruebas de laboratorio de los casos sospechosos de sarampión. También se deben adoptar medidas inmediatas para vacunar a los adultos jóvenes que no han sido vacunados o no han padecido la enfermedad y a las personas que trabajan en el ámbito de la atención de salud.

2.2 Mantenimiento de la ausencia de poliomiélitis y de la eliminación del tétanos neonatal

2.2.1 Mantenimiento de la ausencia de poliomiélitis en las Américas

El 23 de agosto de 1996 se cumplió el quinto aniversario del último caso de poliomiélitis causado por el poliovirus salvaje autóctono en las Américas. El programa

mundial de erradicación está progresando bien y el número de casos sigue disminuyendo, pero la enfermedad todavía ocurre en todas las otras regiones del mundo. Las importaciones constituyen la principal amenaza para la ausencia de poliomielitis en las Américas y una señal de alerta para los países de la Región. En marzo de 1996, se detectó en el Canadá una importación de poliovirus salvaje de la India. Esta fue la segunda importación de poliovirus salvaje que se ha producido en las Américas desde que el último caso de poliomielitis autóctona ocurrió en agosto de 1991 y la primera desde que se certificó la ausencia de la poliomielitis en la Región, en septiembre de 1994.

La más reciente importación es motivo de gran inquietud para la OPS, habida cuenta de la atención cada vez menor que se presta a los cuatro indicadores de vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA) que se utilizan para detectar la posible circulación del poliovirus. Basándose en los datos revelados por los indicadores de PFA, un número cada vez mayor de países han dejado de realizar investigaciones completas en 80% de los casos, con la obtención de al menos una muestra adecuada de heces, y la tasa de PFA ha bajado hasta casi igualar o ser inferior a la tasa prevista de 1:100.000 para los niños < 15 años de edad (cuadro 2) en varios países. La cobertura de vacunación también ha descendido en algunos países. Sería trágico que el poliovirus salvaje volviera a arraigarse en la Región, perdiéndose uno de los logros más importantes de la salud pública. Se recuerda a los países el peligro que entraña el exceso de confianza, y se recomienda firmemente fortalecer la vigilancia de la PFA y el uso de las campañas de vacunación masiva.

2.2.2 Eliminación del tétanos neonatal

La estrategia recomendada por la OPS, consistente en vacunar a las mujeres de edad fértil con al menos dos dosis de toxoide tetánico, especialmente en las zonas de alto riesgo para la enfermedad, y procurar que todos los casos se estudien adecuadamente, sigue teniendo resultados positivos (gráfica 2) en los países donde el tétanos neonatal es endémico

La meta es alcanzar una tasa menor de 1 caso de tétanos neonatal por 1.000 nacidos vivos en cada municipio de cada país. El porcentaje de distritos que no logran esta meta ha descendido en forma sostenida, de 2,8% en 1992 a 0,8% en 1996. Sin embargo, no se han recibido datos del Brasil para 1995 y 1996, cosa que suscita inquietud con respecto al control de la enfermedad en ese país.

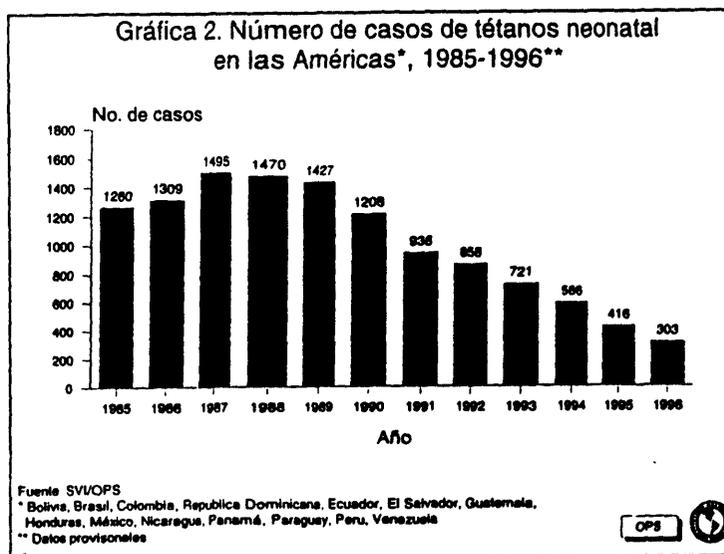
Cuadro 2. Indicadores de vigilancia de la parálisis flácida aguda

País	80% de las unidades notifican semanalmente	80% de los casos son investigados en un plazo de 48 horas	En 80% de los casos se toma una muestra adecuada de heces	Tasa de PFA ≥ 100.000 en los niños < 15 años
Chile				
Colombia				
Cuba				
Ecuador				
Guatemala				
Honduras				
Nicaragua				
Paraguay				
Perú				
Venezuela				
Bolivia				
República Dominicana				
El Salvador				
México				
Brasil				
Costa Rica				
Haití				
Panamá				
Argentina				
Uruguay				

 Reúnen los requisitos

* Datos al 28 de diciembre de 1996

Fuente: SVI/OPS (PESS)



Durante los 12 últimos meses, se han evaluado las actividades de control del tétanos neonatal en Colombia, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, México, Panamá y Perú. Los resultados indican que un número menor de mujeres en edad fértil viven actualmente en zonas de alto riesgo. Como puede verse en el cuadro 3, 13% de dichas mujeres aún viven en zonas que se hallan en la fase de ataque en esos nueve países.

Cuadro 3. Mujeres en edad fértil que viven en zonas de alto riesgo de varios países, 1996

País	Total de MEF*	Zonas de alto riesgo		
		MEF	Fase de mantenimiento	Fase de ataque
Colombia	8.290.184	4.737.616	3.729.119	1.008.497
República Dominicana	1.737.526	1.056.224	1.056.224	0
El Salvador	1.154.657	1.025.025	949.335	75.690
Guatemala	2.493.041	1.149.640	520.794	628.846
Honduras	1.463.150	770.599	577.921	192.678
México	23.308.420	10.555.308	7.743.990	2.811.318
Nicaragua	1.293.099	602.166	437.432	164.734
Panamá	699.108	230.952	100.302	130.650
Perú	6.272.949	3.472.655	2.256.487	1.216.168
Total	46.712.134	23.600.185	17.371.604	6.228.581
%	100%	50%	37%	13%

MEF = mujeres en edad fértil

Las recomendaciones de estas evaluaciones recientes ponen de relieve lo siguiente: el mantenimiento de la vigilancia epidemiológica en los servicios de salud y un mayor desarrollo de la vigilancia comunitaria; considerar la migración como un factor importante al determinar las zonas y las poblaciones en riesgo; insistir en la eliminación completa de las oportunidades perdidas de vacunación (y en particular si las madres que llevan a sus hijos para la primera dosis de DPT están protegidas contra el tétanos); la normalización y difusión de los criterios para las zonas de alto riesgo y adiestrar a las parteras para que estas comprueben que sus pacientes reciben el esquema completo de vacunación.

2.3 Cobertura de vacunación

De 1990 a 1995, la Región de las Américas ha mantenido la cobertura de aplicación de las vacunas DPT, antipoliomielítica, antisarampionosa y BCG a los niños menores de 1 año de edad en niveles, por término medio, por encima de 80%. No obstante, hay considerable variación entre los países, como puede comprobarse en el cuadro 4, que muestra los datos para 1995 y 1996.

Cuadro 4. Cobertura de vacunación en las Américas, 1995-1996

Subregión	País	DPT-3		VOP-3		Antisarampionosa		BCG	
		1996	1995	1996	1995	1996	1995	1996	1995
Zona Andina	Bolivia	81,66	87,8	82,1	89,3	100	82,6	98,0	77,3
	Colombia	98,7	93,9	96,9	95,0	94,0	80,2	99,2	100
	Ecuador	84,0	73,6	85,0	88,9	73,0	72,9	96,0	100
	Perú	91,7	94,2	91,7	92,3	80,3	97,3	90,9	95,2
	Venezuela	74,0	67,8	82,0	85,0	70,0	67,3	86,0	92,0
	Brasil	73,6	82,6	97,3	82,9	76,9	88,3	98,5	100
Centroamérica	Belice	82,8	82,8	83,2	83,2	87,4	87,4	92,0	92,0
	Costa Rica	...	84,9	...	84,0	...	94,1	...	99,0
	El Salvador	100	99,9	100	94,2	100	93,4	100	100
	Guatemala	72,8	79,6	73,3	80,4	69,5	83,3	76,5	79,0
	Honduras	94,8	96,0	94,8	96,0	90,8	90,0	97,9	100
	Nicaragua	90,6	84,7	99,2	96,0	89,9	81,1	100	100
	Panamá	91,6	86,0	92,3	86,0	90,2	84,0	100	99,0
Caribe de habla inglesa y holandesa	Anguila	97,2	97,2	98,9	98,9	92,2	92,2	100	100
	Antigua y Barbuda
	Bahamas	87,0	87,0	86,0	86,0	90,0	90,0
	Barbados	92,7	92,7	92,9	92,9	92,1	92,1
	Islas Caimán	97,9	97,9	97,9	97,9	95,0	95,0	75,9	75,9
	Dominica
	Granada	95,0	95,0	77,0	77,0	88,0	88,0
	Guyana	86,0	86,0	87,0	87,0	77,0	77,0	93,0	93,0
	Jamaica	90,1	90,1	90,2	90,2	89,3	89,3	97,6	97,6
	Montserrat	100	100	100	100	100	100	100	100
	St. Kitts y Nevis	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0
Santa Lucía	98,0	98,0	98,0	98,0	94,0	94,0	98,0	98,0	
San Vicente y las Granadinas	97,0	97,0	97,0	97,0	100	100	99,0	99,0	
	Suriname	84,0	84,0	81,0	81,0	79,0	79,0
	Trinidad y Tabago	89,0	89,0	90,0	90,0	90,0	90,0
	Turcas y Caicos	100	100	100	100	99,0	99,0	100	100
	Islas Vírgenes Británicas	100	100	100	100	100	100	100	100
Caribe Latino	Cuba	96,7	100	...	94,9	97,6	100	89,4	99,4
	República Dominicana	85,2	83,4	84,1	80,0	85,0	85,3	72,3	75,5
	Haití
México	México	99,6	91,5	94,7	91,9	93,0	89,9	99,1	97,9
América del Norte	Bermuda	86,0	86,0	92,1	92,1	86,0	86,0
Cono Sur	Argentina	...	82,4	...	87,5	...	95,4	...	100
	Chile	...	97,8	...	97,8	...	95,0	...	80,0
	Paraguay	...	79,2	...	79,4	...	74,7	...	91,6
	Uruguay	85,6	86,8	85,6	86,8	81,6	83,9	100	89,9
Total		84,04	86,21	90,71	88,01	82,34	87,19	93,82	95,98

Los puntos suspensivos (...) indican que no se proporcionaron datos.

* Datos provisionales

Última actualización: 17 de marzo de 1997

2.4 *Introducción de vacunas al PAI*

La disponibilidad de vacunas infantiles nuevas, más inocuas y eficaces pone de relieve la posibilidad de incluirlas en los programas nacionales de vacunación ordinarios. La introducción de una vacuna nueva en los programas de vacunación ordinarios debe satisfacer los siguientes requisitos: a) la vacuna es inocua y eficaz; b) mediante estudios epidemiológicos se ha evaluado la carga de morbilidad y se ha determinado la eficacia en función de los costos de la intervención; c) hay metas claramente definidas: lograr el control o la eliminación de la enfermedad; d) existe el compromiso político de proporcionar los recursos necesarios para la sostenibilidad de la vacunación; e) la introducción de la nueva vacuna no perjudica la disponibilidad de las vacunas en uso; y f) se cuenta con estrategias definidas de vacunación y vigilancia.

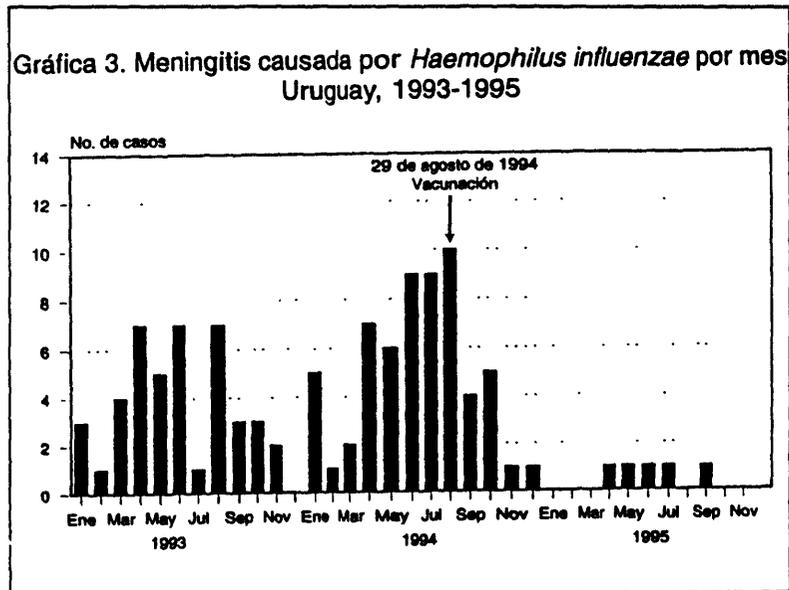
2.4.1 *Vacuna contra la hepatitis B y vacuna antiamarílica*

Brasil, Perú y Venezuela han agregado la vacuna contra la hepatitis B a la vacunación ordinaria de los niños en las zonas muy endémicas identificadas y en los grupos de alto riesgo. La vacuna también se usa en grupos de alto riesgo en Argentina, Chile y Honduras. Además, Colombia, Costa Rica, Cuba y República Dominicana han establecido la vacunación universal contra la hepatitis B. Brasil continuó evaluando la repercusión de su estrategia de ampliar la vacunación contra la hepatitis B a todos los niños menores de 1 año de edad como parte del programa regular de vacunación.

En lo referente a la fiebre amarilla, en 1995 hubo 522 casos y 213 defunciones en Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador y Perú. La incidencia elevada de esta enfermedad en algunos países latinoamericanos puede reducirse incluyendo la vacuna antiamarílica en los esquemas de vacunación ordinarios en las zonas de endemicidad. Sin embargo, esta estrategia necesita aplicarse más rigurosamente en las zonas de alto riesgo.

2.4.2 *Haemophilus influenzae tipo b (Hib)*

El Uruguay agregó al PAI la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b en agosto de 1994, lo cual llevó a una disminución del 100% de los casos de meningitis causados por esta bacteria en 1996. En 1995, en solo cinco casos notificados de meningitis se aisló *H. influenzae* (gráfica 3). En 1996, se notificó un solo caso en un niño que no había sido vacunado. En 1996, un estudio de vigilancia epidemiológica de las infecciones respiratorias en los niños menores de 5 años de edad efectuado en dos hospitales de referencia de Montevideo no identificó *H. influenzae* en ninguno de 520 casos notificados sometidos a un estudio bacteriológico completo (hemocultivo o cultivo de líquido pleural).



Chile incorporó al PAI la vacuna contra Hib en julio de 1996. Se comprobó que la infección invasora causada por este agente tenía una incidencia de 39,5 por 100.000 niños menores de 5 años, según los estudios efectuados en la región metropolitana, que alberga 39,7% de la población del país. La tasa de letalidad calculada fue de 16%, y la de secuelas meníngeas pasó de 30%. Se prevé que en 1997 disminuyan los casos de infección por Hib en los niños menores de 1 año, a medida que más niños sean vacunados con las tres dosis de la vacuna.

Recientemente, las Islas Caimán y las Antillas Holandesas también han agregado la vacuna contra Hib a sus programas de vacunación ordinarios. Otros países que están considerando la posibilidad de hacer lo mismo son Argentina, Colombia, Costa Rica, República Dominicana y México.

Habida cuenta de los resultados obtenidos en los dos primeros países donde se introdujo esta vacuna, y reconociendo el posible efecto de esta en el control y la prevención de la meningitis y la neumonía, la OPS está elaborando una estrategia para guiar a los países en la introducción gradual de esta vacuna en los programas de vacunación nacionales.

2.4.3 Control/eliminación de la rubéola

En 1996, la OPS colaboró con los países del Caribe de habla inglesa para determinar la repercusión epidemiológica de la rubéola. Los datos obtenidos indican una distribución generalizada de la rubéola y el síndrome congénita de rubéola (SCR) en varios países; además, la circulación del virus de la rubéola se comprobó mediante laboratorio en al menos cuatro de los cinco últimos años. La proporción de casos

sospechosos de sarampión que dieron positiva la prueba de la rubéola ha oscilado entre 38% y 60%.

Aunque solo en la mitad de los países hubo circulación del virus de la rubéola comprobada por laboratorio en los cuatro últimos años (1992-1996), todos los países tienen un número de adultos y niños susceptibles suficiente para que se produzca un brote epidémico de rubéola si se llega a reintroducir el virus. En un brote ocurrido en 1996 en Barbados, 52% de los 229 casos de rubéola notificados correspondieron a mujeres de 15 a 44 años de edad. A medida que se va conociendo mejor el SCR, se detectan cada vez más casos; datos preliminares indicaban que este síndrome se ha detectado en al menos tres países.

Según los datos del cálculo de costos efectuado por cada uno de los países del Caribe de habla inglesa y Suriname en la última Reunión de Gerentes del PAI del Caribe, celebrada en Miami en noviembre de 1996, las campañas masivas con vacuna antirrubéolica para eliminar el virus y el SCR serían sumamente eficaces en función de los costos en la mayoría de esos países. Se calculó que, incluso con las estrategias que se están aplicando actualmente, durante los próximos 15 años ocurriría un total de 1.500 casos de SCR; es decir, durante ese lapso los países que ya están aplicando la vacuna antirrubéolica comprobarían un efecto limitado de sus actuales estrategias. Los gastos para la rehabilitación y atención de estos casos, sin contar el sufrimiento humano, se calculan en más de US\$ 60 millones para el mismo período.

La aplicación de una estrategia para interrumpir la transmisión de la rubéola, eliminando de este modo la posibilidad de que el SCR se presente en este período, implicaría vacunar a toda la población (hombres y mujeres) de 1 a 30 años de edad (con variaciones de un país a otro para tener en cuenta sus estrategias en curso, por ejemplo, si la vacuna SPR se aplicó al grupo de 1 a 14 años de edad en las campañas masivas de vacunación de 1991), y costaría aproximadamente \$4.500.000. Se calcula que la eficacia en función de los costos de las campañas masivas promedia \$2.900 por caso de SCR evitado. Estos cálculos suponen el uso de la vacuna SPR para los niños de 1 a 14 años de edad y la vacuna antirrubéolica para las personas de 15 a 30 años de edad.

La OPS recomienda que los países del Caribe de habla inglesa realicen un examen integral de sus estrategias actuales de control de la rubéola y el SCR a fin de determinar la factibilidad de una iniciativa para detener la transmisión de la rubéola en esa subregión. Además, se insta a estos países a que mejoren de inmediato las actividades de vigilancia del SCR. La OPS espera colaborar con los Estados Miembros en la elaboración de una estrategia que incluirá mayor vigilancia del SCR, recomendaciones de vacunación y preparación de una estrategia de control/eliminación del síndrome.

2.5 Desarrollo, producción y control de calidad de vacunas

Los gobiernos de la Región de las Américas tienen una larga tradición de proporcionar la vacunación gratuita a sus habitantes y siguen asignando la máxima prioridad a los programas nacionales de vacunación y a mantener una elevada cobertura de vacunación en relación con las enfermedades de interés. Aun así, este compromiso no se ha traducido en hechos concretos para estimular, promover y apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas. Los laboratorios públicos productores de vacuna que existen se beneficiarían enormemente de una mejor coordinación en los aspectos fundamentales de la investigación y desarrollo, la producción, el desarrollo tecnológico, los estudios clínicos, los proyectos piloto y la gestión eficaz.

Durante el período que nos ocupa, la OPS ha pasado un tiempo considerable abogando la importancia de las vacunas entre los gobiernos de la Región. Se ha destacado el fomento de una cultura de la investigación y el desarrollo orientadas a productos concretos en los laboratorios de la Región. Como resultado de estos esfuerzos, algunas actividades importantes de desarrollo de vacunas han sido apoyadas por gobiernos de la Región. Hay mayor comprensión de la necesidad de fortalecer el control de calidad de las vacunas usadas en la Región y de la necesidad de participar en las actividades de investigación y desarrollo en materia de vacunas.

La estrategia recomendada por la OPS para acelerar la introducción de nuevas vacunas a los programas nacionales de vacunación comprende dos aspectos: en primer lugar, obtener datos fidedignos sobre el impacto epidemiológico de las enfermedades prevenibles por vacunación importantes; y segundo, apoyar los esfuerzos de los países, principalmente los productores de vacunas, para establecer o fortalecer las actividades de desarrollo de vacunas que les permitirán participar e incorporar nuevas tecnologías de producción.

A fin de potenciar la capacidad actual de los países de la Región, la OPS ha recurrido a los proyectos multipaíses y multi-institucionales. Ejemplo de ello lo constituye un estudio de vigilancia epidemiológica que se llevó a cabo para evaluar la distribución de serotipos y la sensibilidad a los microbios de *Streptococcus pneumoniae* invasor en niños menores de 5 años. Se ha formado una red ad hoc de más de 70 hospitales en 30 ciudades de seis países, la cual se está ampliando gradualmente a otros tres. La red tiene el potencial de hacerse más extensa y de incluir la vigilancia de otras enfermedades prevenibles por vacunación.

En la esfera del control de calidad, una vacuna de calidad garantizada son las que se ciñen a las normas establecidas, incluidas las buenas prácticas de manufactura. Aunque se hallan en diferentes etapas de desarrollo y de capacidad para realizar pruebas, todos los países que producen vacunas en las Américas tienen establecido un

laboratorio nacional de control de calidad, que forma parte de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad. Por intermedio de la Red se promoverá y resaltará la implantación cabal de las seis funciones básicas de una dirección nacional de control de vacunas en los países productores: el otorgamiento de licencias a las vacunas, la evaluación clínica, el sistema de distribución de lotes, las pruebas a que deben someterse los lotes, las inspecciones relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, y la vigilancia posterior a la comercialización.

Los productores han aceptado participar en un programa de certificación que utiliza las buenas prácticas de manufactura como base para la inspección, a fin de mejorar los procedimientos de producción, y para asegurar la calidad de las vacunas producidas a nivel nacional. A medida que los laboratorios mejoren su sistema de garantía de la calidad y produzcan sistemáticamente vacunas de alta calidad, el intercambio de productos entre ellos será el siguiente paso lógico.

Los países han emprendido pocas iniciativas estructuradas en el campo de la investigación y desarrollo. La actual tecnología de producción no está patentada; sin embargo, todas las tecnologías para la producción de las vacunas nuevas estarán protegidas por patentes y derechos de propiedad intelectual. Por consiguiente, existe la necesidad urgente de formular una estrategia regional coherente para abordar el desarrollo de vacunas importantes para la Región y la incorporación de nuevas vacunas en los programas de vacunación. Actualmente se llevan a cabo varios proyectos de desarrollo de vacunas bacterianas conjugadas importantes. Teniendo en cuenta estos proyectos, la OPS ha estimulado la identificación y selección de grupos de investigación interesados, el establecimiento de convenios de servicio técnico y la movilización de fondos adicionales.

La Organización seguirá examinando con las autoridades sanitarias, especialmente las de los países productores de vacunas, la importancia de crear programas de desarrollo de vacunas con presupuestos específicos y una sólida coordinación nacional. Para apoyar este aspecto, la OPS también ayudará a los países a formular políticas y planes estratégicos de investigación y desarrollo en materia de vacunas, así como en la movilización de recursos nacionales e internacionales. Con todo, la investigación, el desarrollo, la producción y el control de calidad relativos a las vacunas en estos países solo se lograrán si hay un firme compromiso de los gobiernos para mejorar y gestionar adecuadamente las instituciones existentes.

3. Cuestiones de financiamiento

Los costos generales relacionados con los programas regionales de inmunización para el período 1997-2001 en América Latina y el Caribe, incluidas las actividades dirigidas a la eliminación del sarampión, se han calculado en US\$ 710 millones. De

esta cantidad, se espera que aproximadamente \$53 millones (7,5%) provengan de recursos externos, y aproximadamente \$657 millones (92,5%) de recursos nacionales.

El Programa Especial de Vacunas e Inmunización (SVI) de la OPS recibió hace poco una subvención quinquenal del Gobierno de los Estados Unidos, por conducto de la Agencia para el Desarrollo Internacional (AID), por un monto de \$8 millones para apoyar la iniciativa de eliminación del sarampión y la ampliación de los servicios de vacunación. El Gobierno de España aprobó subvenciones que ascienden a \$1.370.000 para el período 1996-1997, y asignó un experto para apoyar el fortalecimiento de la capacidad nacional en las áreas de vigilancia del sarampión, diagnóstico de laboratorio, adiestramiento y supervisión. El Gobierno de los Países Bajos aprobó recientemente una subvención de \$500.000 para fortalecer la vigilancia del sarampión. Se reanudaron las negociaciones con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para reestructurar una subvención a tres años ya aprobada, por un monto de \$2,3 millones. El Organismo Canadiense para el Desarrollo Internacional (CIDA) ha sido el donante principal para las actividades de investigación y desarrollo, seguido del Programa Mundial de Vacunas e Inmunización de la OMS. Se han establecido contactos iniciales con el Banco Mundial para sondear la posibilidad de apoyar determinadas actividades de investigación y desarrollo.

Un impedimento mayor que afronta el Programa lo sigue siendo la disponibilidad de recursos suficientes para desempeñar una función catalítica más eficaz en la preparación de políticas y programa en las esferas de prestación de servicios de vacunación y desarrollo de vacunas. Es poco probable que de aquí al año 2000 la OPS obtenga los \$53 millones que, según los cálculos, se necesitan para dar cima a la iniciativa de eliminación del sarampión. Si se incluyen los fondos ya comprometidos, y suponiendo que las negociaciones con el BID tengan éxito, el Programa puede contar tan solo con aproximadamente \$20 millones. Los Estados Miembros deben asignar una alta prioridad a la coordinación de la movilización de recursos de los sectores público y privado para apoyar los programas generales de vacunación y evitar que los virus del sarampión y de la poliomielitis importados vuelvan a establecerse en las Américas. Solo mediante este firme compromiso de los gobiernos, los beneficios de la vacunación se distribuirá equitativamente entre todos los niños de las Américas.

Bibliografía

1. Resolución CD39.R9. XXXIX Reunión del Consejo Directivo. Septiembre de 1996.
2. Resolución CD38.R6. XXXVIII Reunión del Consejo Directivo. Septiembre de 1995.

3. **Plan de acción para la eliminación del sarampión en las Américas para el año 2000.**
4. **EPI Newsletter, Vol. XVIII, No. 4, August 1996.**
5. **EPI Newsletter, Vol. XIX, No. 1, February 1997.**
6. **Special Program for Vaccines and Immunization. Program Evaluation, November 1996.**
7. **Accelerated Immunization Program and Elimination of Indigenous Transmission of Measles in the Americas by the Year 2000. A proposal from the Pan American Health Organization to the United States Agency for International Development. Mayo de 1996.**
8. **Pan American Health Organization. Thirteenth Meeting of the English-speaking Caribbean EPI Managers. Final Report. Documento 1996-000025. Noviembre de 1996.**
9. **De Quadros CA y Hersh BS. Tropical Infectious Diseases: Principles, Pathogens and Practice; editado por Guerrant, Krogstad, Maguire, Walker y Weller; publicado por Churchill Livingstone, Nueva York. 1996.**
10. **Informes de países y base de datos de la OPS sobre recién nacidos, 1996.**
11. **Ministerio de Salud. Uruguay. 1996.**
12. **Ministerio de Salud. Chile. 1997.**