

Comité ejecutivo del  
consejo directivo

**ORGANIZACION  
PANAMERICANA  
DE LA SALUD**



Grupo de trabajo del  
comité regional

**ORGANIZACION  
MUNDIAL  
DE LA SALUD**

122a Sesión  
Washington, D.C.  
Junio de 1998

*Punto 4.10 del orden del día provisional*

CE122/16 (Esp.)

6 abril 1998

ORIGINAL: INGLÉS

## **VACUNAS E INMUNIZACIÓN**

Por el presente informe de progreso del Director se pone al corriente al Comité Ejecutivo sobre los adelantos logrados por los Estados Miembros hacia la consecución de las siguientes metas: erradicación del sarampión del continente americano, control del tétanos neonatal, mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis, introducción de vacunas nuevas en los programas ordinarios de vacunación y certeza de que todas las vacunas usadas en los programas de vacunación son de calidad reconocida.

Se aborda la reaparición del sarampión en 1997 y se hace un llamamiento especial a todos los Estados Miembros para velar por que se asignen recursos suficientes para las campañas de vacunación antisarampionosa de seguimiento destinadas a los niños de 1 a 4 años de edad, y se fortalezca la vigilancia de la enfermedad para así lograr la meta de la eliminación en el año 2000.

Los cambios que están ocurriendo en la Región, especialmente la delegación creciente de responsabilidad en cuanto a prestación y gestión de los servicios de salud en los niveles locales, así como en el sector privado, representan tanto un reto como una oportunidad para los programas de vacunación. Los ministerios de salud a nivel central tienen que mantener una función de liderazgo para alcanzar los objetivos de los programas de vacunación en todas las zonas de un país, de manera equitativa, para que ninguna se convierta en un reservorio a partir del cual la infección se propague a otras comunidades y países.

El Programa regional está recibiendo apoyo de la AID, de los Gobiernos de España y los Países Bajos, y del Organismo Canadiense para el Desarrollo Internacional (CIDA); pero todavía hay un déficit de US\$ 33 millones para dar el apoyo necesario a los programas de país.

Se solicita al Comité Ejecutivo que examine el presente documento y que recomiende a la Conferencia Sanitaria Panamericana las medidas que los Estados Miembros podrían adoptar para alcanzar estas metas.

## CONTENIDO

	<b>Página</b>
<b><i>RESUMEN EJECUTIVO</i></b>	<b>2</b>
<b><i>1. Progresos logrados hasta la fecha</i></b>	<b>4</b>
<b>1.1 Erradicación del sarampión en el año 2000</b>	<b>4</b>
<b>1.2 Mantenimiento de la situación libre de poliomielitis</b>	<b>7</b>
<b>1.3 Tétanos neonatal</b>	<b>7</b>
<b>1.4 Cobertura de vacunación</b>	<b>8</b>
<b>Cuadro 1. Cobertura de vacunación en niños menores de 1 año, Región de las Américas, 1997 *</b>	<b>10</b>
<b>1.5 Introducción de vacunas en los programas nacionales de vacunación</b>	<b>11</b>
<b>1.6 Control de calidad de las vacunas</b>	<b>14</b>
<b><i>2. Financiamiento</i></b>	<b>15</b>
<b><i>Referencias</i></b>	<b>15</b>

## RESUMEN EJECUTIVO

Durante el período que se está considerando, el Programa siguió asignando particular importancia a la ejecución cabal de la estrategia de vacunación antisarampionosa recomendada por la OPS, a la eficacia y la sostenibilidad de los programas nacionales de vacunación, a la introducción de vacunas nuevas en los programas ordinarios de vacunación y a la importancia del control de calidad de los agentes inmunizantes actuales y nuevos en la Región. Una función fundamental de la cooperación técnica de la OPS en el área de las enfermedades prevenibles por vacunación siguió siendo la prestación sostenible y equitativa de los programas de vacunación de alta calidad.

En 1997, ocurrió un resurgimiento del sarampión en las Américas que comenzó con un brote epidémico en São Paulo (Brasil), y posteriormente se propagó a otros países de la Región. El brote de sarampión en el Brasil puede considerarse como una llamada de atención para los países del continente. La ausencia de circulación del virus del sarampión no significa ausencia de riesgo de infección por sarampión. Pueden extraerse enseñanzas importantes de estos brotes que ayuden a perfeccionar la estrategia de erradicación del sarampión de la Región. La ejecución cabal de la estrategia por los Estados Miembros será decisiva. Para lograr que el sarampión se erradique totalmente de las Américas será necesario que los países adopten un criterio de anticipación a los hechos, lo cual significa mantener tasas altas de vacunación en los niños preescolares y fortalecer aun más la capacidad del sistema de vigilancia para detectar todos los presuntos casos de sarampión.

Durante el año pasado se deterioraron algunos de los cuatro indicadores de vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA), como el que mide el porcentaje de casos con una muestra adecuada de heces y la tasa de PFA por 100.000 niños menores de 15 años de edad. Los resultados obtenidos de evaluaciones nacionales de la vigilancia del tétanos neonatal en 13 de los 16 países donde este es endémico indican una tendencia decreciente del número de mujeres en edad fecunda que requieren servicios intensivos de vacunación. Los brotes recientes de tos ferina en la Región entre poblaciones indígenas, a pesar de una cobertura regional con la vacuna triple DPT que alcanzó 86% en 1996, destacan la importancia de la distribución equitativa de la vacunación.

Las experiencias con la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) en Chile y Uruguay demostraron los efectos extraordinarios sobre la reducción de la meningitis causada por este agente infeccioso. El sistema de vigilancia del sarampión ha puesto de manifiesto que la rubéola es un problema de salud pública, lo que apunta a la necesidad de incorporar vacunas que incluyan la antirrubéolica (ya sea la MR, contra sarampión y rubéola, o la MMR, contra sarampión, parotiditis y rubéola) en los programas nacionales de vacunación. La vacuna contra la hepatitis B se ha introducido en zonas de alto riesgo de varios países de la Cuenca Amazónica, y la OPS ha trabajado con los países para incorporar la vacuna contra la fiebre amarilla en zonas de alto riesgo del Brasil y los países andinos. Se ha establecido una red de laboratorios de control de calidad para lograr que los Estados Miembros tengan la capacidad de determinar la calidad de las vacunas usadas en los programas de vacunación.

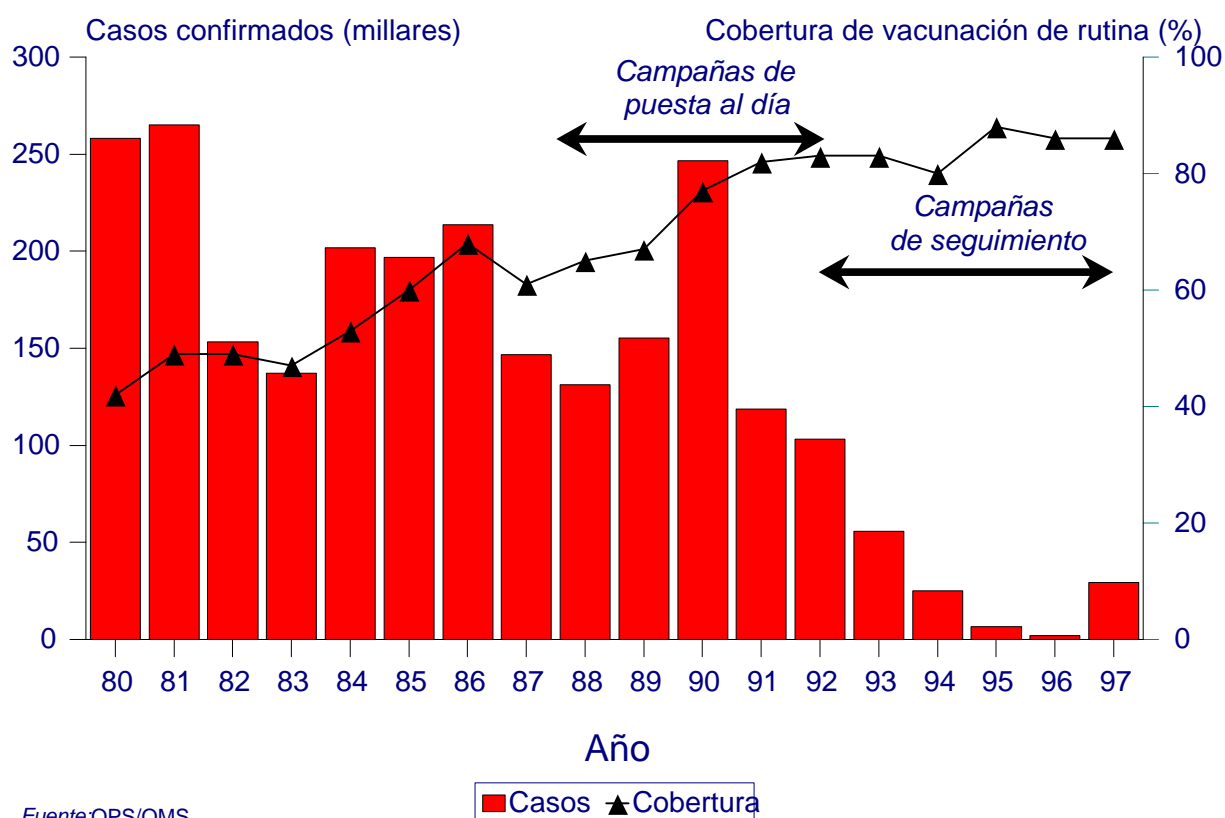
Los países cada vez delegan mayor responsabilidad en cuestiones de prestación y gestión de servicios de atención de salud a los niveles locales. Esto brinda la oportunidad de promover la participación comunitaria y el compromiso de las autoridades sanitarias locales. Sin embargo, los gobiernos nacionales tienen que ser los actores fundamentales en la movilización de recursos humanos y financieros para los programas de vacunación y para asegurar un denominador común en el enfoque en todas las zonas de un país. Es importante que los ministerios de salud asignen una elevada prioridad a la puesta en práctica cabal de los programas de vacunación y velen por que se les dediquen recursos suficientes. Asimismo, es imprescindible que los organismos internacionales sigan prestando asistencia a los programas nacionales de vacunación. De los US\$ 53 millones necesarios para dar apoyo a los programas de país con miras a la erradicación del sarampión durante el período 1997-2001, se han obtenido \$19,9 millones de contribuciones externas, por lo que persiste un déficit de \$33,1.

# 1. Progresos logrados hasta la fecha

## 1.1 Erradicación del sarampión en el año 2000

Luego de haber alcanzado una cifra baja récord para la Región en las Américas de 2.109 casos confirmados de sarampión en 1996, en 1997 ocurrió un resurgimiento de la enfermedad en el Brasil (figura 1).

**Figura 1. Casos notificados de sarampión. Región de las Américas, 1980-1997 \***



Fuente: OPS/OMS

\* Cobertura en niños 1 año de edad

# Casos notificados al 24 de marzo de 1998

Entre el 1 de enero de 1997 y el 24 de marzo de 1998, se notificaron en los países de las Américas un total de 90.315 casos presuntos de sarampión. De estos, se confirmaron 29.211 (32%), se descartaron 35.586 (39%) y están bajo investigación 25.518 (28%). En conjunto, Brasil (27.761 casos confirmados) y Canadá (570 casos confirmados) representan 97% del total de casos confirmados en la Región.

Otros países y territorios que notificaron casos confirmados de sarampión en 1997 son: Paraguay (198), Argentina (125), Guadalupe (116), Perú (95), Chile (61), Colombia (43), Venezuela (27), Costa Rica (26), Bolivia (8), Guatemala (8), Honduras (5), Uruguay (2), Bahamas (1), República Dominicana (1) y Trinidad y Tabago (1).

La mayoría de los casos del Brasil se notificaron del estado de São Paulo, el único de ese país que no efectuó una campaña de vacunación de seguimiento en 1995 (1). Se han notificado 25 defunciones relacionadas con el sarampión, la mayoría de ellas en lactantes de menos de 1 año de edad. El virus del sarampión se propagó desde São Paulo a casi todos los otros estados del Brasil y a varios países, entre los que se cuentan Argentina, Chile, Costa Rica, Paraguay, Perú y los Estados Unidos de América.

Más de 50% de los casos de São Paulo ocurrieron en personas de 20 a 29 años de edad. La investigación de estos casos comprobó que la mayoría formaban parte de ciertos grupos de riesgo, en especial adultos jóvenes que tenían menos probabilidades de haberse expuesto al sarampión anteriormente o de haber sido vacunados, y que habían emigrado recientemente a ciudades desde las zonas rurales en el Nordeste del país para trabajar en proyectos de construcción y otros trabajos manuales, así como estudiantes, trabajadores de atención de salud, personas que trabajaban en la industria del turismo y reclutas (2).

La determinación de la secuencia genómica del virus aislado de este brote reveló que el virus que circula en São Paulo es idéntico al que está circulando actualmente en Europa occidental, lo que indica que el virus causante del brote mencionado se importó de Europa (3).

Otro brote de sarampión vinculado con una importación ocurrió en Guadalupe (116 casos), departamento francés de ultramar, entre octubre de 1996 y mayo de 1997. La isla no había puesto en práctica la estrategia recomendada por la OPS para la erradicación del sarampión. La fuente del brote fue un niño no vacunado de 10 años de edad que había ido a la isla desde Francia (4). El Caribe de habla inglesa no había notificado un solo caso confirmado de sarampión en más de cinco años. Sin embargo, en 1997 se detectaron dos casos de sarampión confirmados por laboratorio: uno en las Bahamas y otro en Trinidad y Tabago. Estos casos también se vincularon con importaciones de Europa. No se identificó ninguna otra propagación en esta subregión, a pesar de una investigación cuidadosa.

El Canadá notificó un total de 570 casos confirmados de sarampión durante 1997. Un brote grande con más de 300 casos ocurrió en una comunidad universitaria en Columbia Británica. La mayoría de los casos ocurrieron en adultos jóvenes que se habían vacunado anteriormente con una dosis de vacuna antisarampionosa. El análisis genómico del virus del sarampión obtenido de los pacientes durante este brote indicó que el virus que circulaba en Columbia Británica se había importado de Europa. El virus del brote de Columbia Británica se propagó a la provincia vecina de Alberta, donde se notificaron 245 casos (5).

Los Estados Unidos notificaron un total de 135 casos confirmados de sarampión durante 1997. Este es el número más bajo de casos jamás notificado y es menos de la mitad del récord de 309 casos registrados en 1995. Durante un período de ocho semanas, no se notificó ningún caso autóctono de sarampión, lo que indica una interrupción de la transmisión. Cincuenta y siete

(42%) de los casos notificados fueron importaciones documentadas, principalmente de Europa y Asia. En 1995 y 1996, no se notificó ninguna importación de sarampión de los países latinoamericanos o del Caribe hacia los Estados Unidos (6). En 1997, sin embargo, hubo cinco casos de sarampión confirmados provenientes del Brasil, todos de São Paulo. La propagación de los casos importados fue limitada, y el brote más grande en los Estados Unidos durante 1997 fue solo de ocho casos.

El resurgimiento del sarampión en las Américas durante 1997 dejó enseñanzas importantes que pueden servir para perfeccionar la estrategia de erradicación de dicha enfermedad de la Región y para lograr su ejecución cabal en todos los países. El logro de la meta de erradicación del sarampión requerirá llevar a la práctica la estrategia de vacunación recomendada por la OPS en todos los países del continente (7). El objetivo general de la estrategia es la prevención de los brotes de sarampión. Es mucho más eficaz y menos costoso prevenir un brote que verse obligado a tratar de controlarlo. Por consiguiente, las campañas de seguimiento destinadas a todos los niños de 1 a 4 años de edad, independientemente del estado de vacunación o el antecedente de haber padecido la enfermedad, deben efectuarse cada cuatro años para alcanzar el nivel más alto posible de inmunidad de la población al sarampión.

Hay varios países que ya deberían haber realizado sus campañas de seguimiento o que deben hacerlo en 1998. Los países que están atrasados en dichas campañas corren mayor riesgo de sufrir brotes de sarampión deberían realizarlas cuanto antes. Estos países son: Argentina, Costa Rica, Cuba, Haití, México y República Dominicana. Los países que deben realizar una campaña de seguimiento en 1998 son Bolivia, Ecuador, Guatemala, Uruguay y Venezuela.

Además, los brotes en el Brasil, el Canadá y otros países de la Región indican que puede haber un número significativo de adultos jóvenes que siguen siendo susceptibles a la enfermedad. Si bien la estrategia de vacunación recomendada por la OPS para lograr la erradicación del sarampión está dirigida principalmente a los lactantes y los niños, un porcentaje pequeño de adolescentes y adultos jóvenes tal vez haya escapado tanto a la infección natural como a la vacunación antisarampionosa. Es preciso identificar a las personas de estos grupos de edad que trabajan o viven en ambientes con un mayor riesgo relativo de exposición al virus del sarampión, a fin de concentrar la vacunación en ellas.

La aplicación inmediata de estas medidas será decisiva, en vista de la amenaza constante de las importaciones del virus de sarampión hacia las Américas desde otras regiones del mundo, donde el sarampión sigue siendo endémico. Durante 1997, se detectaron 23 importaciones de Europa, 17 de Asia, y 2 de África que dieron lugar a la transmisión del sarampión.

## **1.2 Mantenimiento de la situación libre de poliomieltis**

La Región de las Américas sigue estando libre del poliovirus salvaje y los indicadores de vigilancia para la Región en su totalidad demuestran que la mayoría de los países están ejerciendo una adecuada vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA). Sin embargo, durante 1997, datos de cierre del ejercicio muestran que el deterioro en la vigilancia continúa en algunos países, en particular con relación al porcentaje de casos en que se obtuvo una muestra adecuada de heces y la tasa de PFA en niños <15 años de edad, que debería ser  $\geq 1:100.000$ . Se ha alertado

a los países acerca del último indicador, porque este muestra que ha disminuido el número de casos de PFA que se detectan y se ingresan en el sistema de vigilancia, lo que posteriormente repercute sobre otros criterios de vigilancia. Este deterioro en la vigilancia plantea inquietudes de que se dejen de detectar importaciones futuras del poliovirus salvaje.

Por consiguiente, es imprescindible que todos los países procuren dedicar recursos suficientes a la vigilancia de la poliomielitis. Para que la vigilancia de la PFA se considere eficaz, es preciso identificar anualmente por lo menos un caso por 100.000 niños menores de 15 años de edad. Deben recogerse especímenes de heces para el diagnóstico de laboratorio de por lo menos 80% de los casos de PFA. Finalmente, y como parte del proceso de certificación mundial, debe hacerse un inventario de todos los laboratorios del continente que tienen cepas de poliovirus salvaje, lo que representará un primer paso hacia la destrucción definitiva de todos los poliovirus salvaje.

### **1.3 *Tétanos neonatal***

La aceleración de las actividades de eliminación del tétanos neonatal en la Región de las Américas empezó en 1988, y se han logrado grandes avances. El tétanos neonatal es endémico en todos los países latinoamericanos excepto Chile, Costa Rica, Cuba y Uruguay. El número anual de casos en la Región disminuyó de 1.470 en 1988 a 240 en 1997. Más de 99% de los distritos de los países con endemicidad están notificando menos de un caso de tétanos neonatal por 1.000 nacidos vivos, que es la meta fijada por la Cumbre Mundial en favor de la Infancia a los países para el año 2000. Las evaluaciones de vigilancia nacional se han llevado a cabo en 13 de los 16 países donde el tétanos neonatal es endémico. Los resultados indican una tendencia decreciente en el número de mujeres en edad fértil que requieren servicios intensivos de vacunación (fase de ataque). Del número total de mujeres en edad fértil en 12 países (26.000.000) sobre los cuales se dispone de datos, solo 14% (3.640.000) quedan en las zonas de alto riesgo en la fase de ataque, y 35% (9.100.000) viven en las zonas que ya se encuentran en la fase de mantenimiento.

Sobre la base de estos resultados, los países con endemicidad deben seguir mejorando la vigilancia epidemiológica y la investigación de casos en las zonas de alto riesgo, especialmente aquellas en que falta información sobre cobertura y casos. La vacunación de todas las mujeres en edad fértil en estas zonas de riesgo es esencial para seguir controlando la enfermedad. En este sentido, también debe hacerse hincapié en la eliminación completa de las oportunidades desaprovechadas de vacunación. Es preciso vigilar el estado de vacunación de las madres que llevan a sus hijos a establecimientos de salud para recibir su primera dosis de la DPT, y se las debe vacunar cuando sea apropiado.

### **1.4 *Cobertura de vacunación***

Los niveles de cobertura de los niños menores de 1 año contra difteria, tétanos y tos ferina (triple DPT), poliomielitis (VOP), sarampión, y tuberculosis (BCG) se mantuvieron por encima de 80% (cuadro 1). En 1995 y 1996, 93% de los niños menores de 1 año recibieron su primera dosis de la vacuna triple DPT; las cifras correspondientes para la BCG fueron 97% y 98%, respectivamente. La evaluación de varios países indica que el acceso de la población a los servicios de vacunación es entre 80% y 90%. Esto indica la capacidad de los trabajadores de salud de establecimientos de atención primaria para llevar a cabo con éxito las actividades de vacunación y alcanzar objetivos concretos.



Sin embargo, a pesar de que la cobertura regional de vacunación con tres dosis de la vacuna DPT fue de 86% en 1996, hubo brotes de tos ferina en Guatemala y Brasil, todos en poblaciones indígenas (2). El brote de Guatemala comenzó en una comunidad habitada principalmente por indígenas que viven aislados geográficamente. Para fines de enero de 1998, el Ministerio de Salud había notificado 693 casos y 17 muertes. Se calcula que la cobertura de vacunación en estas comunidades ha sido aproximadamente de 13%.

Los factores que contribuyen a la alta tasa de letalidad incluyen malnutrición (especialmente en los niños menores de 5 años), falta de higiene y hacinamiento en la vivienda. El brote del Brasil afectó a indígenas que tenían baja cobertura de vacunación. Ambos brotes pudieron haberse evitado y, por consiguiente, es necesario aumentar los esfuerzos para aplicar todas las vacunas recomendadas a las poblaciones destinatarias de toda la Región, especialmente a las personas que viven en zonas con acceso limitado a los servicios de salud.

La OPS ha intensificado su colaboración con los Estados Miembros para reducir el número de distritos con cobertura de vacunación sumamente baja. El criterio aplicado en algunos países ha sido el de escoger como destinatarias las zonas de alto riesgo, con lo cual se intensifican las actividades de vacunación en los grupos prioritarios. Esto también ha permitido una mejor distribución de los recursos.

Todos los países avanzan hacia una mayor delegación a los niveles locales de las responsabilidades de prestación de servicios de atención de salud y su gestión. Esto brinda una oportunidad de promover la participación comunitaria y el compromiso de las autoridades sanitarias locales, ambas cosas necesarias para el éxito de los programas de vacunación. Sin embargo, aunque se instaure la descentralización sigue siendo necesario que el nivel central vele por que los objetivos de los programas de vacunación se logren en todas las zonas de un país. En vista de que casi todas las enfermedades prevenibles por vacunación pueden propagarse extensamente, el logro del control o de la eliminación exige esfuerzos coordinados nacionales e internacionales para que ninguna zona se convierta en un reservorio desde el cual la infección se propague a otras comunidades y países. Por consiguiente, se recomienda que los ministerios de salud a nivel central mantengan la autoridad para vigilar la puesta en práctica de los programas de vacunación a nivel estatal y local, y tomen medidas correctivas si se detectaran problemas (8).

Los programas de vacunación y de vigilancia deben considerarse como bienes públicos esenciales y financiarse con recursos públicos. Dentro del contexto de un entorno en proceso de cambio para mejorar el acceso a los servicios de salud, la cobertura de vacunación debería ser un indicador del éxito de la prestación local y estatal de los servicios y una medida del éxito de la reforma sanitaria y del proceso de descentralización (8).

Los comités interinstitucionales nacionales siguen siendo un punto focal para la orientación en la ejecución de los planes de acción en cada país y coordinar los aportes institucionales. Estos comités han asumido la responsabilidad adicional de la coordinación de la colaboración del sector privado y las ONG locales. Los comités interinstitucionales merecen el apoyo total de los asociados como una iniciativa que fortalecerá la sostenibilidad de los programas de enfermedades prevenibles por vacunación (8).

**Cuadro 1. Cobertura de vacunación en niños menores  
de 1 año, Región de las Américas, 1997(en algunos Estados Miembros y territorios)**

<b>Subregión/país</b>	<b>No. de habitantes</b>	<b>DPT-3</b>	<b>VOP-3</b>	<b>BCG</b>	<b>Antisarampionosa</b>
<b>Andina</b>					
Bolivia	230.246	67	68	82	94
Colombia	893.469	84	85	98	76
Ecuador	295.898	75	77	94	74
Perú	589.405	88	88	94	81
Venezuela	561.035	55	72	79	63
<b>Brasil</b>	3.161.042	48	59	80	71
<b>Centroamérica</b>					
Belice	7.460	85	85	95	85
Costa Rica	81.357	96	99	92	99
El Salvador	160.023	97	96	93	97
Guatemala	360.558	78	78	84	74
Honduras	187.726	93	95	99	95
Nicaragua	147.813	94	99	99	94
Panamá	60.354	95	99	99	92
<b>Caribe de habla inglesa</b>					
Anguila	168	99	99	99	95
Granada	2.036	95	95	-	92
Guyana	20.952	88	89	94	82
Islas Caimán	602	95	96	86	92
Islas Turcas y Caicos	350	99	99	99	99
Islas Vírgenes Británicas	320	99	96	99	99
Jamaica	57.370	90	90	97	88
Montserrat	118	86	87	70	76
San Vicente y las Granadinas	2.297	99	99	-	99
<b>Caribe Latino</b>					
Cuba	152.261	98	96	85	99
República Dominicana	241.102	80	81	88	80
<b>México</b>	2.069.993	94	94	99	89
<b>América del Norte</b>					
Bermuda	830	91	94	-	88
<b>Cono Sur</b>					
Paraguay	154.464	67	67	75	46
<b>TOTAL</b>	9.432.878	72	77	89	78

\* Datos provisionales

■ Ningún informe

## 1.5 Introducción de vacunas en los programas nacionales de vacunación

Las vacunas se encuentran entre las herramientas de salud pública más importantes para prevenir la morbilidad y la mortalidad de lactantes y de niños. En las Américas, el compromiso de los gobiernos será esencial para que una variedad mayor de vacunas pase a formar parte de los esquemas de vacunación. La OPS está trabajando con los países para encontrar estrategias alternativas que permitan introducir vacunas nuevas, adecuadas a la situación de cada país. Esto incluye el fomento de la promulgación de leyes que procuren el financiamiento de los programas nacionales de vacunación, así como la utilización del Fondo Rotatorio del Programa Ampliado de Inmunización para la Compra de Vacunas, de la OMS, a fin de aprovechar las economías de escala. Debe observarse que las vacunas nuevas, en particular contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y contra la hepatitis B, son sumamente eficaces en función de los costos cuando su costo se compara con el costo de la carga de estas enfermedades sobre las poblaciones de los Estados Miembros.

### 1.5.1 *Haemophilus influenzae tipo b (Hib)*

En las Américas, el ejemplo que han dado Uruguay y Chile al introducir la vacuna contra Hib en sus esquemas ordinarios de vacunación en 1994 y 1996, respectivamente, ha sido importante para promover los beneficios de dicho producto biológico en la Región (9, 10). Las Islas Caimán y las Antillas Holandesas también han introducido la vacuna contra el Hib en sus programas ordinarios de vacunación. Otros países, como Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, han anunciado planes para introducir la vacuna contra Hib en sus programas ordinarios de vacunación y actualmente están asignando los recursos necesarios para adquirir la vacuna en 1998.

Aunque el precio de la vacuna contra Hib ha bajado durante el año pasado, sigue siendo un obstáculo para introducir la vacuna en varios países de la Región. Se espera que una mayor exigencia de los países conduzca a otras reducciones en el precio, lo cual facilitará la introducción en los programas nacionales de vacunación en otros países durante 1999. La OPS está trabajando con los países a objeto de establecer sistemas de vigilancia bien estructurados para vigilar las enfermedades causadas por Hib y para demostrar los efectos de la vacuna.

### 1.5.2 *Rubéola y síndrome congénito de la rubéola*

El Sistema Regional de Vigilancia del Sarampión ha puesto de relieve que la rubéola es un problema de salud pública. Se han documentado casos de síndrome congénito de la rubéola y de infección fetal en Barbados, Belice, Brasil, Cuba, Jamaica, México, Panamá y Trinidad y Tabago. Se calcula que cada año más de 20.000 lactantes nacen con el síndrome en las Américas, incluso si no se producen epidemias importantes.

En la región andina, solamente Colombia ha introducido (en 1995) la vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola (MMR) en el calendario de vacunación nacional para niños entre las edades de 1 y 3 años. En Centroamérica, Costa Rica, El Salvador y Honduras están usando la vacuna MMR. En el Caribe de habla inglesa, 20 de los 22 países utilizan ya la MMR. En julio de 1997, las Bahamas ejecutaron una campaña importante con la vacuna MMR destinada a toda la

población de 4 a 40 años de edad, cuyo objetivo era interrumpir la transmisión de la rubéola. Las lecciones de esta campaña serán sumamente útiles a todos los países que se proponen eliminar la rubéola y el síndrome congénito de la rubéola. La OPS sigue asignando particular importancia al fortalecimiento de la vigilancia para determinar con mayor precisión la carga de morbilidad. La vigilancia del síndrome congénito de la rubéola (y de la rubéola) debería iniciarse en todos los países de las Américas y empezar antes o al mismo tiempo, que la ejecución de un programa de vacunación antirrubéolica.

Todos los países deberían incorporar la vacuna contra la rubéola (la MR o la MMR) en los programas de vacunación de niños, tanto como parte de la vacunación ordinaria de los niños de 12 a 15 meses como de las campañas de vacunación antisarampionosa de seguimiento destinadas a los niños de 1 a 4 años de edad, cada cuatro años. Esto dará protección inmediata a los que se vacunen y, luego de varios años, prevendrá la rubéola epidémica entre los niños. Sin embargo, será limitada la repercusión inmediata de estas medidas sobre la transmisión de la rubéola entre los adultos o la aparición del síndrome congénito de la rubéola. Los países que desean prevenir y controlar dicho síndrome con prontitud deben llevar a cabo una campaña masiva única para vacunar a todas las mujeres de 5 a 39 años de edad con la vacuna antirrubéolica o la MR. Los países que quieran prevenir y controlar con prontitud tanto la rubéola como el síndrome de la rubéola congénita deben llevar a cabo una campaña masiva única para vacunar tanto a hombres como a mujeres de 5 a 39 años de edad con la vacuna antirrubéolica o la MR (9).

### 1.5.3 *Hepatitis B*

Se calcula que en las Américas ocurren anualmente entre 140.000 y 400.000 nuevos casos de hepatitis B aguda. Se cree que dos terceras partes de los casos ocurren en América del Sur, principalmente en zonas situadas dentro de la Cuenca Amazónica (Brasil, Colombia, Perú y Venezuela). Brasil, Perú y Venezuela han introducido la vacuna contra la hepatitis B en los programas ordinarios de vacunación de niños en las zonas de alta endemicidad y en grupos de alto riesgo. La vacunación contra la hepatitis B también se ha seguido en grupos de alto riesgo en la Argentina, Chile y Honduras. Colombia, Costa Rica, Cuba y la República Dominicana también han establecido la vacunación universal contra la hepatitis B en todos los niños <1 año de edad como parte del programa ordinario de vacunación.

### 1.5.4 *Fiebre amarilla*

Entre 1990 y 1996, se notificaron 1.298 casos de fiebre amarilla en las Américas. Durante los años ochenta, 80% de estos casos provinieron de zonas de la Cuenca Amazónica de Bolivia y Perú. Sin embargo, también hay importantes zonas de riesgo en Brasil, Colombia, Ecuador y Venezuela. La OPS ha venido trabajando con los países para recalcar la necesidad de incorporar la vacunación en los programas ordinarios de vacunación en las zonas de alto riesgo, y para lograr que de los servicios locales de salud cuenten con cantidades suficientes de vacunas y otros suministros. Se recomienda intensificar la vigilancia epidemiológica de los casos de fiebre amarilla debido al riesgo de su introducción en las zonas urbanas, que ahora están sumamente infestadas por el mosquito vector *Aedes aegypti*.

## **1.6 Control de calidad de las vacunas**

Las actividades de la OPS en materia de calidad de las vacunas van dirigidas a abordar la gran diversidad de la Región con respecto a las normas y procedimientos de los sistemas de control de calidad. Algunos países todavía carecen de servicios nacionales de control bien definidos. Otros que están más avanzados, como los países productores de vacunas, ya han organizado laboratorios nacionales de control.

Los gobiernos de la Región deben instituir servicios nacionales de control apropiados a sus normas de producción y adquisición de vacunas. Dicho servicio debe asumir seis funciones básicas, a saber: concesión de licencias para las vacunas, liberación de lotes, vigilancia posterior a la comercialización, pruebas de laboratorio de las vacunas, buenas prácticas de fabricación, inspecciones y evaluaciones de las vacunas si se van a usar para ensayos clínicos en el país. Además, los directores de los programas nacionales de vacunación y los servicios nacionales de control en todos los países deben cooperar para implantar un sistema nacional de vigilancia y de respuesta a las reacciones adversas que pueden ocurrir después de la vacunación. En los países donde se fabrican vacunas, tiene que haber un laboratorio nacional de control encargado de efectuar las pruebas de laboratorio de las vacunas antes de su liberación.

La OPS ha establecido la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas con la participación de los laboratorios nacionales de control de los ocho países productores de DTP (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, México y Venezuela). Los laboratorios participantes están conectados por una red de comunicación para facilitar el intercambio de información. La Red suministra a los laboratorios participantes servicios de respaldo de seguridad para sus funciones regulares y actúa como un sistema externo de control de calidad. Otras de sus actividades son la elaboración de reactivos de referencia y vacunas de referencia regionales, así como la armonización de los métodos de control de calidad. En 1997, se organizó una red nacional de servicios de control con la participación de 12 países, que está promoviendo la implantación de las seis funciones básicas de un servicio nacional de control. La función principal de esta red será la armonización de todas las actividades reglamentarias relacionadas con las vacunas. Ambas entidades son fundamentales para lograr que las vacunas usadas en los programas nacionales de vacunación sean de calidad reconocida.

También se siguió dando apoyo al programa para la certificación de los productores de vacunas, que garantiza que las vacunas producidas en la Región se han hecho de acuerdo con normas internacionales y las buenas prácticas de fabricación. Este programa de certificación se inició con visitas a establecimientos productores de la vacuna DTP en Brasil (Instituto Butantán), Chile y México. Se organizaron talleres sobre las buenas prácticas de fabricación y la validación para el personal de los laboratorios productores de vacunas y para preparar a inspectores de buenas prácticas de fabricación de los servicios nacionales de control. Este programa está extendiéndose a otras vacunas que se fabrican en la Región, como BCG, antirrábica, antisarampionosa, antipolio-mielítica y contra la hepatitis B.

## 2. Financiamiento

Los programas nacionales de vacunación, incluida la iniciativa para erradicar el sarampión de las Américas para el año 2000, costarán aproximadamente \$710 millones para el período 1997-2001, sin incluir el Canadá y los Estados Unidos. De este total, \$657 millones tendrán que provenir de partidas de los presupuestos nacionales, y se están buscando aproximadamente \$53 millones de los colaboradores externos del programa. De los \$53 millones, la AID ya ha aportado \$8 millones y la OPS ha calculado que habrá contribuido con \$9,9 millones cuando termine el quinquenio. El Gobierno de España ha dado \$1,5 millones y el Gobierno de los Países Bajos otro \$0,5 millón. Así pues, las contribuciones externas totales suman \$19,9 millones, de manera que todavía hay que conseguir unos \$33,1 millones. La ejecución sin tropiezos del Plan Regional de Acción para la Eliminación del Sarampión para el año 2000 dependerá enormemente de la disponibilidad de estos fondos para apoyar los programas nacionales.

El Organismo Canadiense para el Desarrollo Internacional (CIDA) ha aportado \$1,5 millones para los proyectos relacionados con la investigación y desarrollo de vacunas, en particular para el fortalecimiento de la red regional para la vigilancia de *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo b.

## Referencias

1. Pan American Health Organization. Measles Outbreak in São Paulo. *EPI Newsletter* 1997; 19 (June):1-2.
2. Pan American Health Organization. Update: São Paulo Measles Outbreak. Reported by the Center for Epidemiological Surveillance, São Paulo State Health Secretariat, Brazil. *EPI Newsletter* 1998; 20 (February):5-6.
3. World Health Organization. Progress Towards Measles Elimination in the Americas. *Weekly Epidemiological Record (WER)* 1998; 73 (20 March):81-85.
4. Pan American Health Organization. Update: Recent Measles Outbreaks in the Americas. *EPI Newsletter* 1997; 19 (April):3.
5. Pan American Health Organization. Measles in the Americas. *EPI Newsletter* 1997; 19 (December):1-3.
6. Pan American Health Organization. Measles in the United States. *EPI Newsletter*. 1997; 19 (April):1-2.
7. de Quadros CA, Olivé JM, Hersh BS, et al. Measles Elimination in the Americas: Evolving Strategies. *JAMA* 1996;275:224-229.
8. Pan American Health Organization. Twelfth Meeting of the Technical Advisory Group on Vaccine-Preventable Diseases. Final Report. Guatemala City, Guatemala. 8-12 September 1997.
9. Pan American Health Organization. Impact of Uruguay's Introduction of the *Haemophilus influenzae* type b (Hib) Vaccine. *EPI Newsletter* 1996; 18 (December):6.
10. Pan American Health Organization. *Haemophilus influenzae* type b in Chile. *EPI Newsletter* 1997; 19 (April):8.