



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



26.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA 54.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 23-27 de septiembre de 2002

Punto 4.3 del orden del día provisional

CSP26/8 (Esp.)

11 julio 2002

ORIGINAL: INGLÉS

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

En el siguiente informe se pone al corriente a la Conferencia Sanitaria Panamericana acerca del progreso que los Estados Miembros han logrado en las áreas de vacunas e inmunización, así como de la labor de la OPS en apoyo de los esfuerzos de los países para fortalecer los programas nacionales de inmunización. Se expresa un reconocimiento especial al apoyo sostenido de los socios para alcanzar las metas de inmunización en las Américas.

A partir de mediados de 2002, Colombia y Venezuela son los únicos países de la Región donde aún persiste la transmisión de sarampión endémica. Los Estados Miembros han sido alertados sobre los factores que contribuyeron al brote en ese país. Se ha reforzado la vigilancia de la parálisis flácida aguda, en respuesta al brote causado por el poliovirus de tipo 1 derivado de la vacuna Sabin en La Española entre 2000 y 2001. Han tenido éxito las estrategias de vacunación en curso para acelerar el control de la rubéola y prevenir la aparición del síndrome de rubéola congénita (SRC). La reurbanización de la fiebre amarilla sigue causando gran inquietud.

El establecimiento de una infraestructura de vigilancia capaz de generar datos pertinentes sobre nuevas vacunas sigue siendo un aspecto importante de la colaboración entre la OPS y los Estados Miembros. También se están logrando adelantos en la promoción de la vacunación segura, y en los cambios que están poniendo en marcha los países productores de vacunas para mantenerse competitivos. Dado los ataques terroristas del 11 de septiembre de 2001 y la amenaza potencial del uso deliberado del virus de la viruela como arma biológica, la OPS convocó dos reuniones de consulta técnica.

El Comité Ejecutivo, en su 130.^a sesión, encomió los esfuerzos desplegados por los Estados Miembros para reducir considerablemente la morbilidad por el sarampión en las Américas y resaltó que este logro es el resultado del compromiso político sostenido de los países para alcanzar la meta hemisférica. El Comité destacó la necesidad de mantener la sostenibilidad financiera de los programas nacionales de vacunación. La experiencia adquirida en las Américas ha demostrado la importancia de establecer un rubro específico dentro del presupuesto nacional a fin de proteger fondos para la compra de vacunas y jeringas, y para los gastos vinculados con la gestión y el funcionamiento adecuados de los programas de vacunación. El Comité también puso de relieve el papel desempeñado por el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS, que ha permitido a los países el acceso a vacunas de buena calidad a bajo costo. Se mencionó que un motivo de preocupación constante es la actual escasez de vacunas a nivel mundial.

El Comité Ejecutivo aprobó la resolución CE130.R7, que ahora se somete a la consideración de la Conferencia Sanitaria Panamericana.

CONTENIDO

	<i>Página</i>
1. Adelantos regionales en materia de inmunización	3
2. Programas de vacunación sostenibles	4
3. Iniciativas de control de enfermedades	5
3.1 Adelantos logrados con respecto a la meta de erradicación del sarampión.....	5
3.2 Mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis.....	7
3.3 Rubéola.....	9
3.4 Fiebre amarilla.....	10
3.5 Tétanos neonatal	11
4. Introducción de vacunas	11
5. Vacunación segura y de calidad	12
6. Viruela	14
7. Intervención de la Conferencia Sanitaria Panamericana	15
Anexo: resolución CE130.R7	

1. Adelantos regionales en materia de vacunación

El presente informe sobre los progresos realizados en materia de vacunas e inmunización destaca los notables logros de los Estados Miembros en establecer programas nacionales de inmunización y en procurar una infraestructura para la producción local de las vacunas con el debido control de calidad. En los cien años de existencia de la OPS, en particular en los últimos veinticinco años, se han logrado importantes hitos en la Región de las Américas en la lucha contra las enfermedades infecciosas que pueden prevenirse mediante la vacunación. Estos logros han servido de modelo para el desarrollo de iniciativas mundiales de inmunización.

La búsqueda de la equidad en el suministro de vacunas está a la vanguardia de la colaboración de la OPS con los Estados Miembros, como también la necesidad de reforzar la responsabilización de los programas de inmunización para hacer uso eficaz de los recursos humanos y financieros disponibles. Entre los principales métodos usados por los programas de inmunización en las Américas para mejorar la prestación de servicios figuran la evaluación periódica de los programas nacionales de inmunización; la elaboración de planes de acción quinquenales y anuales; la promoción de comités de coordinación interagenciales; la promoción de la causa para impulsar la aprobación de leyes de inmunización; y la colaboración para identificar localidades con niveles de cobertura persistentemente bajos, incluso en países que notifican una cobertura nacional adecuada.

Los datos del año 2000 indican que 84% de los países americanos tenían una cobertura superior al 80% de vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3), mientras que sólo 52% de los municipios notificaron una cobertura de DTP3 superior al 95%. Queda mucho por hacer para lograr una cobertura uniforme en todos los municipios. Se requiere que los Estados Miembros hagan mayores esfuerzos en priorizar los municipios con cobertura baja realizando actividades intensivas de vacunación, y mejorando simultáneamente la calidad de los datos de vacunación recogidos, analizados y reportados. La OPS recomienda que todos los programas nacionales de inmunización fortalezcan el monitoreo de las actividades de vacunación, mediante un mayor número de visitas de supervisión al nivel local y el uso de un conjunto de herramientas preparado por la Organización para determinar rápidamente la calidad de la cobertura de inmunización.

Los asociados de la OPS, en particular la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (AID), la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (ACDI), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, el Gobierno de España, la March of Dimes y el Banco Mundial, han sostenido su apoyo a los programas nacionales de inmunización. El mantenimiento de

estas asociaciones, así como de aquellas con el sector médico privado, sigue siendo una estrategia indispensable.

La asociación mundial formada en 1999 con el establecimiento de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI), ha reunido al sector público y privado, incluidos los gobiernos nacionales, la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Fundación Bill y Melinda Gates, la Fundación Rockefeller y la industria de las vacunas. La GAVI y el Fondo para Vacunas creado paralelamente han apoyado las adquisiciones de las vacunas contra la hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y la fiebre amarilla, así como de los correspondientes equipos de inyección segura para países con un producto interno bruto per cápita igual o menor de US\$ 1.000 y una población menor de 150 millones habitantes. Sólo seis países de las Américas reúnen los requisitos para solicitar el apoyo del Fondo para Vacunas: Bolivia, Cuba, Guyana, Haití, Honduras y Nicaragua.

Se ha requerido de una cuidadosa coordinación entre la OPS y el Fondo Mundial de Vacunas para evitar la duplicación de actividades en cuanto a la ejecución de estrategias e iniciativas paralelas, así como de la recopilación de datos de enfermedades prevenibles por vacunación en las Américas por el Fondo. Los objetivos de GAVI pueden entrar en conflicto con la política de la OPS de fomentar el uso de los recursos nacionales para financiar las vacunas, y de establecer un precedente de apoyo externo para la adquisición de productos básicos para los programas nacionales de inmunización.

2. Programas de vacunación sostenibles

La sostenibilidad de los programas nacionales de vacunación sigue siendo un punto crítico de discusión con los Estados Miembros. En las Américas, la vacunación se considera un bien público y, por lo tanto, se ofrece de manera universal en forma gratuita. Sin embargo, las fluctuaciones en la asignación de recursos ocasionadas por los problemas económicos están poniendo en peligro la ejecución de los programas nacionales de vacunación, lo que abre el camino a la posibilidad de que, en caso de un brote epidémico, los costos sean más altos. Además, los niveles actuales de financiamiento tal vez resulten insuficientes, habida cuenta de que los países están intentando alcanzar una cobertura elevada en todos los municipios y, al mismo tiempo, introducir nuevas vacunas de importancia para la salud pública que son más caras.

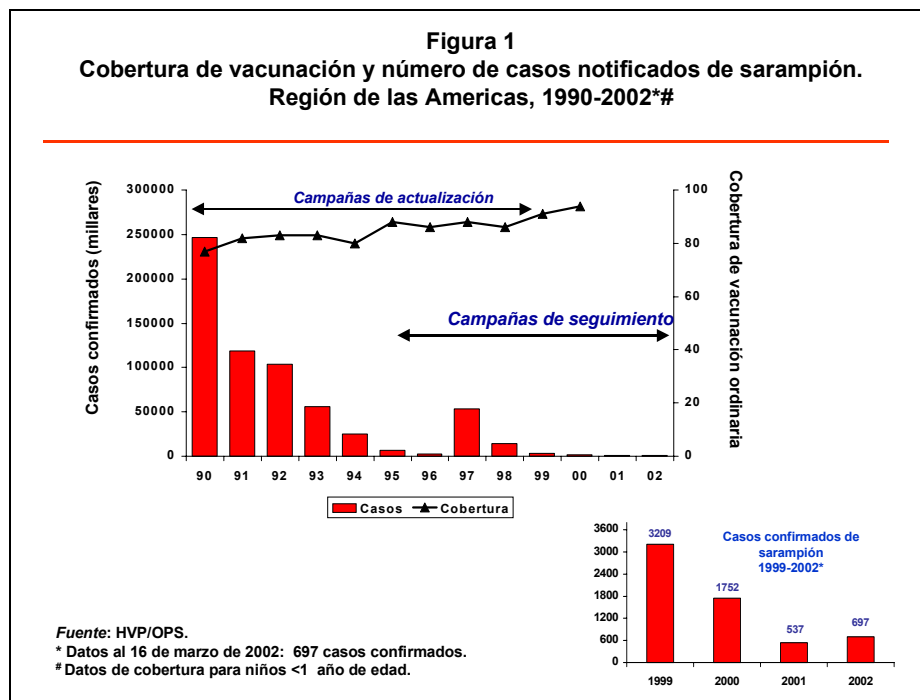
Las consecuencias de que existan focos de cobertura de vacunación baja o de que un país no introduzca una vacuna nueva tienen una importancia de tal magnitud que deben abordarse en un marco regional. A fin de salvaguardar los logros en materia de salud pública e impacto positivo comprobado de los programas nacionales de vacunación, así como permitir su crecimiento constante, los Estados Miembros y la comunidad

internacional tendrán que entablar un diálogo encaminado a identificar y evaluar las opciones para estabilizar el financiamiento de los programas nacionales de vacunación; evaluar y presentar a los ministros de hacienda las consecuencias financieras de eliminar los focos de baja cobertura y de introducir nuevas vacunas; y movilizar el apoyo político en favor de la sostenibilidad de los programas nacionales de vacunación.

3. Iniciativas de control de enfermedades

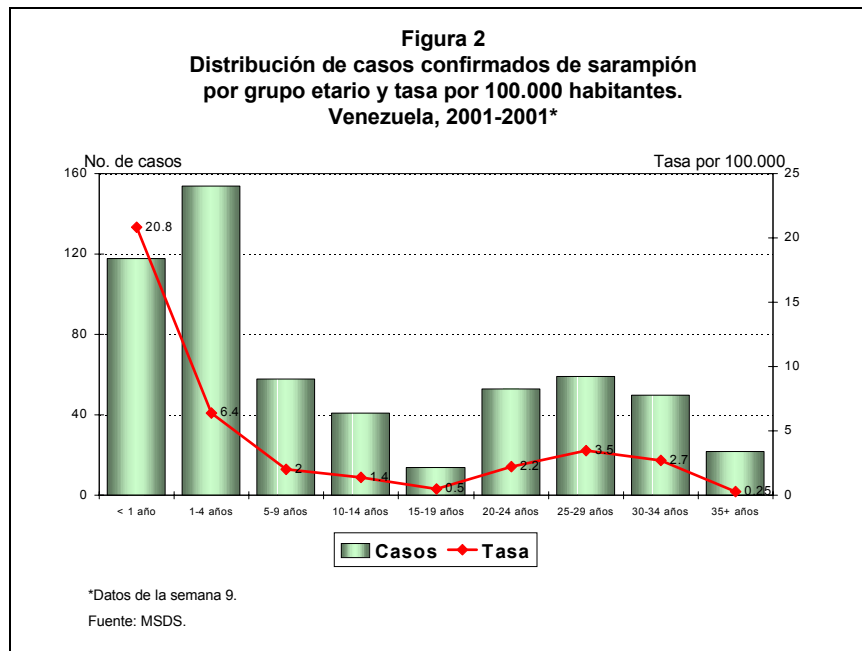
3.1 Adelantos logrados con respecto a la meta de erradicación del sarampión

Las Américas han logrado avances significativos hacia la meta de interrupción de la transmisión autóctona del sarampión (figura 1). Los Estados Miembros han redoblado sus esfuerzos de vacunación, así como sus actividades de vigilancia y búsqueda activa de casos en los centros de salud, las escuelas y comunidades de alto riesgo. En 2001, la transmisión del sarampión endémico se limitaba a tres países del continente americano: Haití, la República Dominicana y Venezuela.



En 2001 se notificó un total de 537 casos confirmados de sarampión en las Américas, y la circulación del virus del sarampión en Haití, la República Dominicana y Venezuela. Esto representa una disminución de 99% de los aproximadamente 250.000 casos de sarampión notificados en 1990. El último caso confirmado de sarampión de la República Dominicana ocurrió en junio de 2001, y el último caso notificado de Haití ocurrió en septiembre de 2001. En 2002, Colombia y Venezuela son los únicos países donde prevalece la transmisión del sarampión endémica. Venezuela se ha visto afectada por un brote de sarampión desde agosto de 2001, después de una importación de Europa. A finales de junio de 2002, se habían notificado un total de 2.283 casos confirmados de sarampión y una muerte. La mayoría de los casos se produjeron en poblaciones no vacunadas. Las tasas más altas de infección se dan en el grupo de edad de menores de 5 años, especialmente en los menores de 1 año, seguido de los adultos jóvenes (figura 2). Los grupos de población adulta afectada incluyen a trabajadores migrantes, estudiantes y personal sanitario. Hasta ahora, el brote en Venezuela ha afectado a 79 municipios en 16 de los 24 estados del país. El estado más duramente afectado es Zulia, el más poblado y fronterizo con Colombia. A finales de junio de 2002, Colombia había notificado 58 casos confirmados de sarampión, 39 de ellos debidos a importaciones de Venezuela.

La reaparición de la transmisión del sarampión en Venezuela puede atribuirse a las bajas coberturas de vacunación obtenidas en varias áreas y en forma persistente en el país por los servicios de vacunación de rutina. Entre 1995 y 1997, la cobertura de vacunación de rutina de los niños de un año de edad era inferior a 70%; en 1999 aumentó a 80%, y en 2000 a 84%.



La cobertura de rutina anual en algunas de las parroquias y los municipios afectados por la epidemia se sitúa entre 10% y 30%. La experiencia adquirida en Venezuela y en las Américas en los seis últimos años resalta la necesidad de mejorar y fortalecer la supervisión local, que incluye validar la cobertura de vacunación antisarampionosa mediante su seguimiento casa por casa, así como validar la información sobre la vigilancia mediante la búsqueda activa de casos. Los brotes que han ocurrido en el continente también destacan el importante papel que desempeñan los adultos jóvenes susceptibles en la introducción de la enfermedad y en su transmisión.

La Región de las Américas continúa bajo la amenaza constante de la importación del virus del sarampión de otras regiones donde la enfermedad es aún endémica. La importación del sarampión causó brotes en Argentina, Bolivia y la República Dominicana en 1998-1999, en Haití en 2000-2001 y en Venezuela en 2001-2002. Las importaciones de sarampión son inevitables; por consiguiente, la estrategia principal para prevenir el reinicio de la transmisión del sarampión endémico es mantener la inmunidad más alta posible de la población. Los Estados Miembros deben mantener una cobertura alta en la vacunación de rutina de los niños en todas las localidades y llevar a cabo campañas especiales de vacunación dirigidas a los adolescentes y adultos jóvenes con el mayor riesgo de exposición al virus del sarampión, que incluye el personal sanitario.

3.2 *Mantenimiento de la erradicación de la poliomiелitis*

Los Estados Miembros han emprendido importantes esfuerzos tras el brote causado por poliovirus de tipo 1 derivado de la vacuna Sabin en La Española en 2000-2001. Los primeros casos de poliomiелitis por este poliovirus se notificaron en octubre de 2000 en la República Dominicana. Se confirmó un total de 13 casos en la República Dominicana y de 8 casos en Haití. Todos los casos se produjeron en personas vacunadas en forma inadecuada o no vacunadas. El brote fue el resultado de la circulación prolongada del poliovirus derivado de la vacuna en zonas con muy baja cobertura de la vacuna antipoliomiелítica oral (VOP) y con condiciones de saneamiento deficientes. Esto permitió a los virus derivados de la VOP establecer su circulación. La intensificación de las actividades nacionales de vacunación en ambos países, junto con la vigilancia y la búsqueda activa de casos sospechosos, han evitado la propagación de este virus mutante. Los últimos casos notificados de poliomiелitis por poliovirus derivado de la vacuna son de enero de 2001 en la República Dominicana, y de julio de 2001 en Haití.

Digno de mención ha sido el compromiso político y financiero mostrado por las autoridades sanitarias y los trabajadores de salud tanto de la República Dominicana como de Haití, y el decidido apoyo de la comunidad internacional, en particular el Gobierno de Canadá, la AID, la Asociación Rotaria Internacional, los CDC y el Banco Mundial. Esta colaboración ofrece al mundo un excelente ejemplo de coordinación interinstitucional eficaz, tanto en el ámbito técnico como en el financiero, para alcanzar un objetivo crucial.

En respuesta al brote causado por el virus derivado de la vacuna en 2000-2001, se recomendó que los países emprendieran una evaluación del riesgo de circulación no detectada de poliovirus, en base al desempeño de los sistemas nacionales de vigilancia en los cinco últimos años, y al nivel de la cobertura de vacunación alcanzado con VOP durante esos mismos años. Este ejercicio ha puesto de relieve la necesidad de realizar evaluaciones a nivel local a fin de observar las variaciones dentro de cada país (cuadro 3).

Cuadro 3. Las Américas, 1996-2001

País	Tasa de parálisis flácida aguda con muestra adecuada por 100.000 < 15 años de edad						Porcentaje de cobertura nacional con VOP3 en niños <1 año de edad					
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Argentina												...
Bolivia												
Brasil												
Canadá**										
Caribe*												
Chile												
Colombia												
Costa Rica												
Cuba												
Ecuador												
El Salvador												
Estados Unidos**
Guatemala												
Haití									
Honduras												
México												
Nicaragua												
Panamá												
Paraguay												
Perú												
Rep. Dom.												
Uruguay												...
Venezuela												...

 $\geq 0,8$

 $< 0,8$

 $\geq 80\%$

 $< 80\%$

... No hay datos.

* De habla inglesa.

** VPI (se usó la vacuna antipoliomielítica inactivada).

Fuente: informes de país, PESS

Como parte del proceso de certificación de la erradicación mundial de la poliomielitis, 13 de los 35 países americanos han establecido comisiones nacionales para la contención del poliovirus salvaje en los laboratorios. Este es un requisito que los países tienen que satisfacer antes de ser certificados como libres de poliomielitis. Dado el riesgo asociado con la contaminación del medio ambiente por poliovirus salvaje, se insta a los Estados Miembros que todavía no lo han hecho a crear una comisión nacional. Asimismo, se insta a los Estados Miembros que mantengan niveles altos de cobertura con vacuna antipoliomielítica, una vigilancia activa en todo su territorio, y que proporcionen recursos financieros a los laboratorios de la Red de Laboratorios de Poliomielitis en la Región.

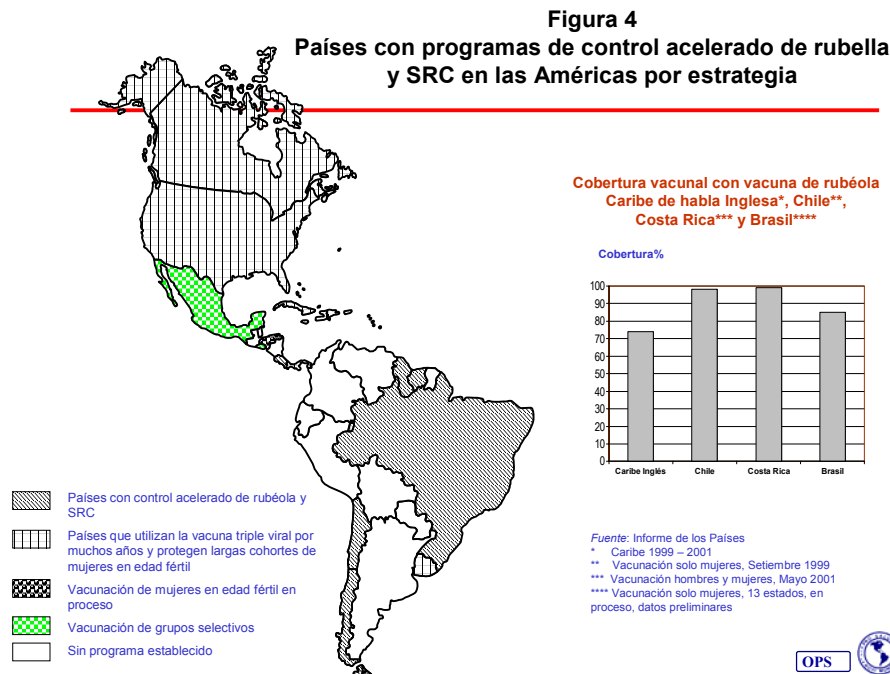
3.3 Rubéola

De los 44 países y territorios del continente americano, 40 ya han introducido la vacunación de rutina para los niños contra la rubéola, y varios han emprendido el control acelerado de la rubéola y la prevención del síndrome de rubéola congénita (SRC). Estas iniciativas están brindando un conocimiento y experiencias útiles con respecto a estrategias adecuadas de vacunación, así como de la vacunación masiva de poblaciones adultas, que contribuirán enormemente a ejecución de campañas similares en la Región y a escala mundial.

La principal meta de una estrategia de control de la rubéola en las Américas es prevenir la incidencia del SRC. La mayoría de los países de la Región ya han procedido a la vacunación de rutina contra la rubéola, lo que está protegiendo a los niños que alcanzan su primer año de vida. No obstante, esta estrategia de vacunación probablemente requerirá 20 años para llegar a controlar el SRC, dado que varias cohortes de mujeres de edad fértil seguirán siendo susceptibles al virus de la rubéola. Por ello, la OPS ha trabajado activamente durante los dos últimos años en apoyo a los países para acelerar el control de la rubéola mediante una campaña única de vacunación masiva de adultos. Así se lograría una disminución más rápida de los casos de rubéola y de los lactantes que nacen con SRC. Una estrategia acelerada de control de la rubéola también evitaría la incidencia de los aproximadamente 20.000 casos de SRC por año en las Américas, lo que redundaría también en ahorros sustanciales en costos por discapacidad asociados con esta grave enfermedad.

De los 40 países y territorios que ya han introducido la vacuna contra la rubéola en su esquema de vacunación, 12 países y 6 territorios del Caribe de habla inglesa y 3 países de América Latina han llevado a cabo programas acelerados de control de la rubéola que incluyen a adultos. La meta del Caribe de habla inglesa para la eliminación del SRC sigue en curso, y tanto Cuba como Uruguay han eliminado con éxito la rubéola y el SRC. Brasil y Chile han realizado campañas contra la rubéola dirigidas a mujeres adultas para la prevención del SRC, y Costa Rica llevó a cabo una campaña masiva para

el control de la rubéola y la prevención del SRC, dirigida tanto a hombres como a mujeres de edades comprendidas entre los 15 y los 39 años (figura 4).



Como resultado de la integración de los sistemas de vigilancia de la rubéola y el sarampión, han mejorado la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico de la rubéola. Sin embargo, la notificación es insuficiente, y sigue desconociéndose la verdadera magnitud de la carga de morbilidad por rubéola. También la vigilancia del SRC en las Américas está aún en sus albores.

Los países han tomado medidas importantes para procurar la participación activa del sector médico privado, y en la colaboración que se lleva a cabo con la Federación Regional de Obstetricia y Ginecología. Continúa, asimismo, la colaboración con el Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano de la OPS y con el Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas, para establecer una definición de caso estandarizada de SRC en la Región. Los Estados Miembros deberán reforzar la vigilancia de la rubéola y el SRC. También se requiere de esfuerzos por mejorar la investigación y documentación de los brotes, así como los procedimientos de seguimiento de las mujeres embarazadas infectadas por el virus de la rubéola, y para ampliar las capacidades de aislamiento del virus en los laboratorios nacionales.

3.4 *Fiebre amarilla*

Siguen dándose casos de fiebre amarilla selvática en los países situados en la zona donde la enfermedad es enzoótica, pero se ha observado una disminución de los casos

notificados en los cuatro últimos años como resultado de la vacunación intensiva llevada a cabo en Bolivia y Brasil. La identificación de los brotes de la enfermedad y la circulación del virus en 2001 en zonas sin enzootia, unidas a la conocida distribución generalizada de *Aedes aegypti*, el vector urbano de esta enfermedad, ponen de manifiesto la necesidad de que los países en los que la enfermedad es endémica lleven a cabo las medidas preventivas recomendadas por la OPS.

Se insta a los Estados Miembros a que sigan reforzando la vigilancia de los casos clínicos compatibles con la fiebre amarilla, para asegurar la rápida aplicación de medidas de control. Con vistas a mejorar la sensibilidad de la vigilancia de la fiebre amarilla, debe establecerse en el departamento o el distrito sanitario al menos un centro centinela del síndrome de fiebre exantemática. Con respecto a las estrategias de vacunación, toda la población debe ser vacunada contra la fiebre amarilla en los municipios de las zonas enzoóticas y en las zonas en que la vivienda presenta un nivel de infestación por *A. aegypti* superior a 5%. Asimismo, debe ser obligatoria la incorporación de la vacuna antiamarilica en el calendario de rutina para los niños, así como la vacunación de todos los viajeros que entran en zonas de enzooticidad. Se insta a los Estados Miembros a mantener un suministro suficiente de vacunas para responder oportunamente a los brotes. Mediante un programa integrado de control de vectores y vigilancia se mantendrá baja la densidad de *A. aegypti* en zonas urbanas, lo que contribuirá en gran medida a prevenir los brotes causados por el virus del dengue que están afectando a la Región.

3.5 Tétanos neonatal

La incidencia del tétanos neonatal prosigue su tendencia descendente en la Región. En el año 2000 se notificaron 120 casos. La enfermedad está ahora confinada a menos de 1% de los distritos de las Américas. Las características epidemiológicas continúan indicando que los casos son lactantes nacidos de mujeres multíparas de zonas rurales, que a veces carecen de atención prenatal, no están vacunadas y dieron a luz en casa.

La OPS hace un llamamiento especial a todos los Estados Miembros para que finalicen la tarea de eliminar el tétanos neonatal, recalcando las condiciones epidemiológicas y sociales asociadas con los casos restantes, como la migración, la marginalidad y la incidencia en zonas remotas. Debe hacerse hincapié en las oportunidades perdidas de vacunación, haciendo esfuerzos para vacunar a cada mujer embarazada o en edad fértil que se presente en un centro de salud.

4. Introducción de vacunas

La introducción de vacunas nuevas o combinadas al esquema de vacunación de rutina sigue como un tema de gran interés, en particular aquellas que han estado en el mercado los últimos 15 años en los países desarrollados. Entre estas figuran la vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola (MMR), la vacuna contra la hepatitis B y vacunas

más nuevas como la dirigida contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y las vacunas combinadas. La disponibilidad y el uso de vacunas combinadas han simplificado la administración de antígenos contra las principales enfermedades de la niñez, lo que redundará en menos inyecciones para lactantes y niños y menos visitas a los centros de salud, lo que a su vez aumenta el cumplimiento y la cobertura.

Continúa el apoyo a la creación de redes de hospitales centinelas, conectados a los laboratorios de salud pública y a las unidades de epidemiología de los ministerios de salud, para vigilar las neumonías y meningitis bacterianas, específicamente aquellas causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *H. influenzae* y *Neisseria meningitidis*. Este sistema proporciona información sobre los serotipos de *S. pneumoniae* prevalentes causantes de afecciones invasoras en los niños y sus patrones de sensibilidad a los antibióticos; sobre el impacto de la vacunación en las enfermedades causadas por Hib; y, pronto, sobre el estado de serogrupos de *N. meningitidis* que causan enfermedades en la Región. La información generada es validada por un sistema de control de calidad que opera a través de tres centros subregionales (en Brasil, Colombia y México), conectados al Centro Nacional para Streptococcus de Alberta, Canadá (para referencia de *S. pneumoniae*) y al centro de referencia de Haemophilus del Servicio de Laboratorios de Salud Pública del Reino Unido. Más recientemente, se ha fortalecido la vigilancia para intentar establecer un nexo con los ensayos clínicos en curso de vacunas antineumocócicas que están usando la interpretación de radiografías de tórax como criterios confirmatorios de neumonía bacteriana. Al integrar la información generada del sistema de vigilancia con los resultados de los ensayos, se dispondrá de información más precisa sobre el posible impacto de la vacuna antineumocócica en cada país. Se realizan también estudios de costo-eficacia en Brasil, Chile y Uruguay, que presentarán los costos comparativos de diferentes intervenciones. Esta información fundamental estará disponible para las instancias decisorias.

Se sigue un enfoque similar para las vacunas contra los rotavirus. La misma red de hospitales centinelas será de utilidad para monitorear las enfermedades por rotavirus, lo que potenciará las capacidades hospitalarias en cuanto al laboratorio y el diagnóstico.

5. Vacunación segura y de calidad

La OPS sigue considerando prioritario crear y fortalecer los mecanismos que permitan a los países garantizar la utilización de vacunas de calidad. Una vacuna de calidad es aquella que se produce siguiendo las buenas prácticas de fabricación (BPF) y cumple con todas las especificaciones y requisitos fijados por las normas internacionales. Su calidad sólo puede asegurarse si la autoridad regulatoria nacional (ARN) del país donde se fabrica la vacuna cumple con las seis funciones regulatorias básicas, que son: a) concesión de licencias a todas las vacunas usadas; b) evaluación clínica de las vacunas; c)

liberación de cada lote de vacuna que vaya a utilizarse; d) pruebas de laboratorio de las vacunas; e) inspección del cumplimiento de las BPF; y f) farmacovigilancia.

La colaboración de la OPS con los Estados Miembros busca fortalecer las ANR de la Región y velar por el cumplimiento de las seis funciones en los países productores de vacunas, concentrándose en la concesión de licencias, la liberación de los lotes de vacunas y la farmacovigilancia en los países no productores. En apoyo a esta estrategia, se están poniendo en práctica programas de capacitación en materia de concesión de licencias, liberación de lotes y BPF de vacunas.

Como consecuencia de la globalización y la firma de acuerdos subregionales de libre comercio, la armonización de las actividades regulatorias cobran suma importancia. La OPS ha colaborado con las ANR a fin de armonizar los procedimientos de concesión de licencias de las vacunas. Además, desde 1999 se han seleccionado profesionales de dichas autoridades de la región para que pasen de tres o cuatro meses en la sede de la OPS aprendiendo y ayudando en actividades regionales de control de calidad. Hasta la fecha, han participado profesionales de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y Venezuela.

En el tema de control de calidad, la OPS está colaborando con los Laboratorios Nacionales de Control (LNC) a fin de que estos alcancen niveles de eficiencia mayores, así como la elegibilidad de una capacidad laboratorial regional para la realización de pruebas de control de vacunas específicas en apoyo a las ANR de la Región y del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS.

Es de gran importancia que los fabricantes locales de vacunas reconozcan la necesidad de invertir en la renovación de sus instalaciones, equipos y procedimientos para cumplir con las BPF y las normas nacionales e internacionales. Se están llevando a cabo estudios de viabilidad técnica y económica para determinar los puntos fuertes institucionales, las carencias y lo que requiere mejora. Un importante logro es la certificación por el sistema de calificación de la OMS de dos fabricantes de vacunas de la Región, Bio-Manguinhos de Brasil y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba, para la vacuna antiamarílica y la vacuna contra la hepatitis B, respectivamente. Ambos fabricantes suministran actualmente sus productos a organismos de las Naciones Unidas.

Algunos productores de vacuna locales se han asociado con importantes fabricantes de vacunas para producir determinadas vacunas de interés para la Región. Ejemplos de tales asociaciones incluyen la de Bio-Manguinhos y Glaxo SmithKline para la producción de la vacuna contra Hib; el Instituto Butantán (Brasil) y Aventis Pasteur para la vacuna contra la influenza, y el Instituto Finlay (Cuba) y Glaxo SmithKline para

la vacuna contra el meningococo del grupo B. La OPS está estudiando la posibilidad de una asociación entre fabricantes de vacunas para la producción de vacunas.

Con respecto a la vacunación segura, se está divulgando información de manera continua que familiarice a los trabajadores de salud con procedimientos que respondan eficazmente a las inquietudes del público sobre la seguridad de las vacunas, gestionar los eventos adversos que han sido atribuidos a la vacunación, así como para tomar medidas que reduzcan el número de eventos adversos durante las campañas. En este sentido, la función crítica que desempeñan los medios de comunicación ha sido incluida como tema en las reuniones subregionales anuales de la OPS con los gerentes de los programas de inmunización del Cono Sur, la Región Andina, Centroamérica y Brasil. Un mensaje clave ha sido la necesidad de establecer alianzas con los medios de comunicación.

La mayoría de los países no están suministrando cajas de seguridad que velen por la eliminación segura y adecuada de jeringas y agujas. Estas medidas han garantizado la seguridad del personal sanitario y de la comunidad. Las autoridades sanitarias de los Estados Miembros deben seguir preconizando y apoyando las prácticas seguras de inyección. Aspectos críticos en este sentido son la formación y los esfuerzos para investigar inmediatamente los eventos notificados. De esta manera se mantendrá la confianza del público en los programas nacionales de inmunización.

6. Viruela

Después de los ataques terroristas de septiembre 11 de 2001 en los Estados Unidos, aumentó la conciencia de la posible amenaza del uso deliberado del virus de la viruela como arma biológica contra la población civil. Se consideró que los bajos niveles de inmunidad de la población por haber cesado la vacunación antivariólica hace más veinte de años, junto con la mayor movilidad de las personas, podrían hacer posible que la enfermedad se propagase con gran rapidez, si no se reaccionaba rápidamente.

En respuesta a las inquietudes de los Estados Miembros, la OPS convocó dos reuniones de consulta técnica para examinar los retos actuales y futuros, y el potencial de producción regional de vacunas antivariólicas de calidad, para hacer frente a situaciones de urgencia. Se debatió la necesidad de contar con un mecanismo de respuesta coordinado, de mantener una reserva estratégica de vacunas en la Región y de mejorar la infraestructura de salud pública. Se hicieron recomendaciones a los Estados Miembros para que revisen sus capacidades de vigilancia y de diagnóstico para la rápida detección de casos y la investigación de la viruela, y para que refuercen sus preparativos para situaciones de emergencia en los hospitales para tratar a grandes números de afectados.

En cuanto al potencial de producción de vacuna antivariólica de calidad en las Américas para hacer frente a situaciones de urgencia, se observó que su fabricación sería una actividad esporádica o transitoria. Los Estados Miembros tienen que evaluar cuidadosamente sustituir o retrasar la producción actual de vacunas de importancia para

la salud pública. Además, la mayoría de los países productores de vacunas en las Américas tendría que mejorar su capacidad de responder a la necesidad de producción inmediata de vacuna antivariólica.

En estas reuniones, se acordó que la OPS proporcionaría información y capacitación a fin de fortalecer la infraestructura de vigilancia de los Estados Miembros; asegurar que la Red de Laboratorios de la OPS para el sarampión y la rubéola (fiebre y exantema) esté equipada con medios técnicos y con reactivos para diagnosticar la viruela; y que la Organización ofrecería cooperación técnica y facilitaría lotes de semillas y otros materiales, en caso de que algún país decidiera comenzar la producción, siempre que la ANR cumpliera con los seis criterios básicos establecidos por la OMS. También se recalcó la necesidad del consenso entre los Estados Miembros en cuanto a que un caso de viruela en cualquier país constituye una amenaza para toda la Región y, por consiguiente, los países que producen o tienen reservas de la vacuna antivariólica la pondrían a disposición para controlar el brote en el país afectado.

7. Intervención de la Conferencia Sanitaria Panamericana

Se invita a la Conferencia Sanitaria Panamericana a considerar la resolución CE130.R7 anexa recomendada por el Comité Ejecutivo.

Anexo



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



130.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 24-28 de junio de 2002

Anexo

RESOLUCIÓN

CE130.R7

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

LA 130.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

Habiendo analizado el informe de progreso del Director sobre vacunas e inmunización (documento CE130/10),

RESUELVE:

Recomendar a la Conferencia Sanitaria Panamericana que apruebe una resolución redactada en los siguientes términos:

LA 26.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA,

Habiendo considerado el informe del Director sobre vacunas e inmunización (documento CSP26/8) y tomando nota del liderazgo de la Región en dicha área, así como la contribución decisiva de la inmunización al progreso de las iniciativas de supervivencia infantil;

Reconociendo los adelantos que se están logrando en las Américas con respecto a la interrupción de la transmisión autóctona del virus del sarampión, pero conscientes de que la Región está bajo amenaza constante de las importaciones, las cuales pueden ocasionar brotes extensos de sarampión si los niveles de cobertura de vacunación son insuficientes;

Tomando nota del compromiso notable de las autoridades sanitarias y de los gobiernos de la isla La Española para controlar con éxito el brote de poliomielitis causado por el virus de tipo 1 derivado de la vacuna de Sabin y el brote de sarampión notificado en 2001;

Reconociendo la necesidad de lograr una cobertura de vacunación uniforme en todos los municipios y de mejorar la calidad de los datos de vacunación y de vigilancia;

Considerando los adelantos importantes que están logrando los Estados Miembros en la aceleración del control de la rubéola y la prevención del síndrome de rubéola congénita, a fin de lograr una disminución más rápida de los casos de esta enfermedad y de lactantes nacidos con dicho síndrome;

Observando que, si bien la transmisión de fiebre amarilla en las zonas donde la enfermedad es enzoótica ha disminuido recientemente como resultado de la vacunación intensiva, hay indicios de circulación del virus en zonas donde no hay enzootia y de una distribución generalizada de *Aedes aegypti*, el vector urbano de la enfermedad, y

Consciente del uso potencial del virus de la viruela como un arma de bioterrorismo,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros a que:
 - a) asignen recursos suficientes para financiar todos los aspectos de los programas nacionales de vacunación, a fin de asegurar el logro sostenible de una cobertura vacunal de al menos 95% con todos los antígenos en todos los municipios, la realización de la meta de la interrupción de la transmisión autóctona del sarampión, el mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis y la inclusión de nuevas vacunas e iniciativas importantes de salud pública;
 - b) lleven a cabo iniciativas de control acelerado de la rubéola y de prevención del síndrome de rubéola congénita y sigan mejorando la vigilancia epidemiológica de ambas, así como el diagnóstico de laboratorio y los procedimientos de investigación;
 - c) permanezcan atentos a la situación de la fiebre amarilla, usando sistemas de vigilancia sensibles, especialmente en zonas enzooticas y aquellas infestadas con *Aedes aegypti*, y a mantener altas coberturas de vacunación en zonas de alto riesgo para prevenir la ocurrencia de casos selváticos y la urbanización de la enfermedad;
 - d) fortalezcan a las autoridades nacionales regulatorias y los laboratorios nacionales de control para velar por que los programas nacionales de vacunación y el sector privado usen vacunas de buena calidad, ya sea importadas o de producción local y aprobadas por las autoridades competentes;

- e) consideren que cualquier brote de viruela es una amenaza para la Región y el mundo, a que notifiquen con prontitud cualquier caso sospechoso que pueda ocurrir, y a que estén preparados para proporcionar la asistencia de urgencia necesaria, incluidas vacunas, con el fin de contener el brote con la mayor prontitud posible.
2. Solicitar al Director que:
- a) abogue por la movilización activa de recursos nacionales e internacionales para alcanzar la meta de la interrupción de la transmisión autóctona del sarampión;
 - b) aliente la colaboración entre los países americanos productores de vacunas, con el fin de apoyar el desarrollo conjunto de vacunas;
 - c) explore, junto con el Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo y otros socios, mecanismos de financiación que complementen el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS, con el fin de asegurar la provisión ininterrumpida de vacunas a los Estados Miembros.