



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



126.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., 26 al 30 de junio de 2000

Punto 4.3 del orden del día provisional

CE126/10 (Esp.)

19 abril 2000

ORIGINAL: INGLÉS

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

En el siguiente informe se proporciona al Comité Ejecutivo información actualizada sobre los avances hacia la meta de la erradicación del sarampión para el año 2000. Se analiza la actual situación epidemiológica tras la reaparición de la enfermedad en Brasil en 1997 y su posterior propagación a otros países en la Región, así como las medidas tomadas por los países más afectados por los brotes de sarampión. El análisis detallado se centra en las medidas adoptadas en los cuatro países que ahora padecen de transmisión endémica de dicha enfermedad. En el informe se felicita a los Estados Miembros por su compromiso en favor de la iniciativa de erradicación del sarampión, y se les insta a tomar las medidas necesarias para que la Región de las Américas pueda alcanzar con éxito esa meta. Se requieren recursos para mantener una vigilancia adecuada y emprender en forma oportuna campañas “de seguimiento” de vacunación antisarampionosa dirigidas a los niños de entre 1 y 4 años de edad.

El informe destaca los grandes avances logrados en 1999 por la mayoría de los Estados Miembros en el cumplimiento con los cuatro indicadores de parálisis flácida aguda (PFA). Los Estados Miembros que todavía necesiten fortalecer la vigilancia de la PFA para poder detectar de inmediato su posible importación desde otras regiones del mundo deberían hacerlo. Se pone de relieve la constante disminución del número de casos de tétanos en la Región, formulándose recomendaciones para dirigir las actividades de vacunación hacia las zonas y los grupos de población más expuestos dentro de los municipios de alto riesgo.

Asimismo, se muestran los avances registrados por los Estados Miembros para alcanzar niveles de cobertura de vacunación superiores a 80%, y se hace un llamado especial a cada país para que siga elaborando estrategias que alcancen a los grupos de población que todavía no disfrutaban de los beneficios integrales de la vacunación básica.

Se presenta información actualizada sobre los notables cambios que se están registrando en los programas nacionales de vacunación de rutina en las Américas dada la introducción de otras vacunas, especialmente el uso generalizado de la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola, y la inclusión de vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo B, la hepatitis B y la fiebre amarilla. El informe también toma nota de las estrategias de control que se están poniendo en práctica en relación con algunas de estas enfermedades.

Se analizan asimismo los avances de la asociación establecida entre la OPS y los Estados Miembros para velar por que en los programas de vacunación nacionales se usen vacunas de calidad.

Se solicita a Comité Ejecutivo que examine este informe y formule recomendaciones al Consejo Directivo en relación con los asuntos tratados en el mismo.

CONTENIDO

	<i>Página</i>
1. Cobertura de vacunación.....	3
2. Erradicación del sarampión.....	3
3. Enfermedades.....	7
3.1 Poliomielitis.....	7
3.2 Tétanos neonatal.....	8
3.3 Rubéola.....	9
3.4 Fiebre amarilla.....	11
4. Control de calidad de las vacunas.....	12

1. Cobertura de vacunación

Los datos provisionales de 1999 indican un aumento de la cobertura de vacunación para todos los antígenos en las Américas (cuadro 1). Las cifras muestran que se está vacunando a la gran mayoría de los niños por medio de los servicios de vacunación de rutina, pero que, al mismo tiempo, dentro de los países hay grupos que todavía carecen de los beneficios de la vacunación básica. La OPS ha hecho un llamamiento a redoblar esfuerzos para alcanzar a quienes viven en zonas remotas, y a los pobres de las zonas urbanas que a menudo utilizan en forma deficiente los servicios de vacunación de rutina. Ahora se deben emprender iniciativas adecuadas que sean sensibles a la situación de cada país para poder llegar a estos grupos en forma eficaz. Los Estados Miembros deben seguir vigilando la cobertura de vacunación y la aparición de enfermedades por municipio, para ayudar en la formulación y ejecución de una estrategia nacional que alcance en forma eficaz a los niños no vacunados.

En 1999, la cobertura general regional con la vacuna DPT fue de 95%; 14 de los 27 países que proporcionaron información (52%) tenían una cobertura $\geq 90\%$. Un país notificó una cobertura con DPT3 inferior a 80%: Venezuela (79%).

La cobertura regional general con VOP3 en 1999 fue de 87%; 14 de los 27 países que proporcionaron información (52%) tenían una cobertura $\geq 90\%$. Un país notificó una cobertura con dicha vacuna inferior a 80%: Ecuador (70%).

La cobertura regional general con la vacuna BCG en 1999 fue de 98%; 21 de los 25 países que proporcionaron información (84%) tenían una cobertura $\geq 90\%$.

El nivel general de cobertura regional con la vacuna antisarampionosa en 1999 fue de 90%; 20 de los 27 países que proporcionaron información (74%) tenían una cobertura $\geq 90\%$. Los países que notificaron una cobertura inferior a 80% fueron Ecuador (74%) y Venezuela (79%).

2. Erradicación del sarampión

La Región de las Américas se está acercando a la fecha fijada para la erradicación de la transmisión autóctona del sarampión para fines de 2000, aprobada por unanimidad en la Conferencia Sanitaria Panamericana de 1994. Los Estados Miembros son dignos de encomio por su compromiso y apoyo en los últimos cinco años en favor de la meta continental de erradicación de dicha enfermedad. Gracias a ese compromiso, los países

**Cuadro 1. Cobertura de vacunación en niños menores de 1 año,
Región de las Américas, 1999**

Región/país	DPT	VOP	Sarampión	BCG
Andina				
Bolivia	79	73	98	90
Brasil	83	84	90	99
Colombia
Ecuador	80	70	74	99
Perú	98	96	92	73
Venezuela	79	82	79	96
Centroamérica				
Belice	87	84	82	96
Costa Rica	93	93	92	83
El Salvador	99	99	98	98
Guatemala	86	86	93	91
Honduras	99	99	99	92
Nicaragua	83	93	97	99
Panamá	92	96	90	99
Caribe de habla inglesa				
Anquilla	96	99	99	99
Antigua y Barbuda	99	99	99	n/a
Bahamas
Barbados
Dominica
Granada	88	87	94	n/a
Guyana	83	83	87	91
Islas Caimán	94	94	90	92
Islas Turcas y Caicos
Islas Vírgenes Británicas	90	92	92	99
Jamaica	81	80	82	85
Montserrat	99	99	99	99
San Cristóbal y Nevis	99	99	99	99
San Vicente y Granadinas
Santa Lucía	89	89	95	99
Suriname
Trinidad y Tabago
Caribe latino				
Cuba	94	96	99	99
Haití
República Dominicana	83	84	96	90
América del Norte				
Bermudas
Canadá
México	96	96	95	99
Cono Sur				
Argentina
Chile	89	89	86	86
Paraguay
Uruguay	91	85	89	99
TOTAL *	95	87	90	98

* Total provisional sobre la base de los países que habían proporcionado información al 17 de abril de 2000

n/c – no corresponde

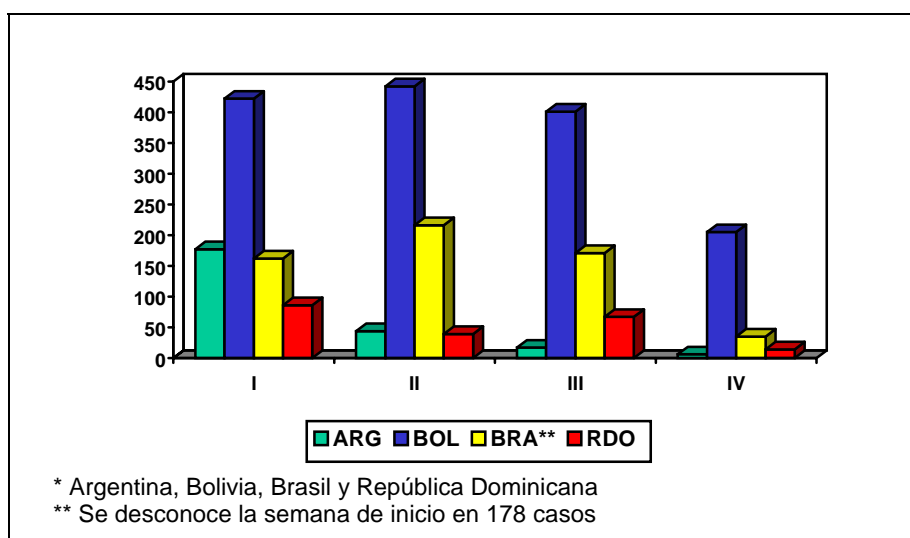
... no se dispone de datos

han podido demostrar un gran avance en la reducción de la carga del sarampión en toda América. Las naciones que han seguido la estrategia de vacunación para la erradicación del sarampión recomendada por la OPS están controlando con éxito la enfermedad y evitando brotes.

En 1999 se notificaron 3.022 casos confirmados de sarampión en las Américas, lo que representa una disminución de 94% con respecto al número máximo de 53.683 casos (1997). Esos casos se produjeron en 11 países, de los que sólo la Argentina, Bolivia, Brasil y la República Dominicana padecían una transmisión autóctona del sarampión: Bolivia notificó 1.445 casos (48% del total de la Región), Brasil 789 (26%), la República Dominicana 2.274 (9%) y la Argentina 247 (8%).

La OPS está haciendo hincapié en una mayor coordinación nacional e internacional en esos países prioritarios, para impedir la propagación del sarampión a otras zonas. Las autoridades sanitarias de esos cuatro países han comprometido su pleno apoyo pleno para alcanzar la meta regional de erradicación. En los países con transmisión se está ejecutando una estrategia doble de vacunación antisarampionosa intensiva en los municipios que no logran alcanzar una cobertura de ≥ 95 (aumento de la cobertura), sumada a una búsqueda activa de casos de la enfermedad, cada dos meses.

Figura 1. Número de casos confirmados de sarampión en los países prioritarios,* por trimestre (1999)



Bolivia fue el país más afectado por el sarampión, con 48% (1.445 casos confirmados) de los casos confirmados en la Región en 1999, debido a la existencia de

grandes zonas con poblaciones con un nivel de inmunización insuficiente. La mayoría de esos casos fueron niños de menos de 5 años, seguidos de los niños en edad escolar (de 5 a 19 años) y de los adultos jóvenes (de 20 a 29 años de edad). Al principio la transmisión del virus del sarampión se centró en los centros urbanos pero luego se propagó a ciertas regiones rurales. El Ministerio de Salud lanzó un plan de acción para detener el brote e interrumpir la transmisión del virus, que movilizó el apoyo técnico y financiero del Gobierno de Bolivia y la OPS, y la asistencia financiera del Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo, el UNICEF y organizaciones no gubernamentales locales. Luego, dicho ministerio emitió una resolución ministerial en apoyo de la realización de una campaña integral de vacunación nacional, que se llevó a cabo en diciembre de 1999. En lo que va de 2000, Bolivia ha confirmado 37 casos de sarampión; el último caso confirmado se notificó el 26 de febrero.

En la República Dominicana, una importación del virus desde la Argentina en 1997 provocó un brote de sarampión que empezó en una zona turística. Pese a dos campañas de vacunación realizadas en 1998, el virus siguió circulando para terminar propagándose por todo el país en 1999. Más de la mitad de los casos se notificaron en la zona metropolitana de Santo Domingo, donde los grupos de niños no vacunados, el hacinamiento y las bajas tasas de cobertura de las campañas *de seguimiento* anteriores han favorecido la propagación de la enfermedad. Al igual que con los brotes producidos en Bolivia y otras zonas de la Región, la mayoría de los casos se registran en niños de menos de 1 año. Las autoridades sanitarias del país y la OPS han organizado un grupo especial de trabajo para la aplicación de medidas de control eficaces. También se están realizando búsquedas activas de casos sospechosos de sarampión, y vacunaciones *de barrido* en zonas donde circula el virus. En febrero de 2000, el plan de acción quinquenal de inmunización formulado por el Ministerio de Salud con la colaboración técnica de la OPS recibió una financiación de US\$ 13 millones del Banco Mundial, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, el Organismo Japonés para el Desarrollo Internacional y la OPS. En cuanto a 2000, desde el 18 de marzo no se ha notificado ningún caso.

En Brasil, la mayoría de los estados muestran una disminución de la transmisión, gracias a las intensas actividades de vigilancia desplegadas por 27 epidemiólogos contratados como parte de un grupo especial formado en 1998. En términos generales, la cobertura de vacunación antisarampionosa alcanzó un nivel de 93% en 1999, pero 59% de los municipios notifican una cobertura inferior a 95%. Hasta fines de la semana 13 de 2000 se había notificado un total de 23 casos confirmados de sarampión, 3 de ellos con inicio del exantema en 1999 y 20 con el mismo fenómeno desde el 1 de enero de 2000. De estos 20, 15 (75%) fueron notificados en seis municipios en el estado de Acre. Desde el 7 de febrero sólo se ha notificado un caso confirmado. De los 15 casos producidos en Acre, 14 (93%) ocurrieron en personas no vacunadas. La distribución de edades fue la

siguiente: 3 casos (20%) se produjeron en niños de menos de 1 año; 5 (33%) en niños de entre 1 y 4 años; 4 (27%) en niños de entre 5 y 9 años, y 3 (33%) en personas de más de 20 años. El estado de São Paulo notificó cinco casos en niños vacunados de entre 9 y 11 meses de edad. Para junio de 2000 está programada en algunos estados una campaña antisarampionosa *de seguimiento* para niños de entre 5 y 15 años.

Los avances también son notables en la Argentina, que notificó la mayoría de sus casos en 1998. En 1999 se confirmó un total provisional de 789 casos de sarampión, frente a 2.930 confirmados en 1998. El grupo de edad más afectado en 1999 fue el de los niños menores de 1 año, seguidos de los de 1 y los de 2 a 5 años de edad. Hasta mediados de marzo de 2000 se confirmaron 4 casos de sarampión, frente a 113 en el mismo período en 1999. Se formuló un plan de emergencia y se contrataron cuatro epidemiólogos nacionales para que colaboren con las autoridades sanitarias argentinas en los esfuerzos de erradicación.

La OPS insta a los Estados Miembros a que sigan apoyando una búsqueda activa periódica e intensa de casos de sarampión, para identificar las restantes cadenas de transmisión, particularmente en los municipios expuestos a un riesgo elevado de brotes de la enfermedad. A estas alturas resulta crítica una vacunación antisarampionosa de carácter intensivo (*de barrido*) tanto en municipios donde se registra una transmisión de la enfermedad como en los que no logran alcanzar una cobertura de vacunación antisarampionosa de 95%. También se requerirá un esfuerzo sostenido para lograr una investigación minuciosa de todos los brotes y para que se puedan dar respuestas de salud pública adecuadas.

3. Enfermedades

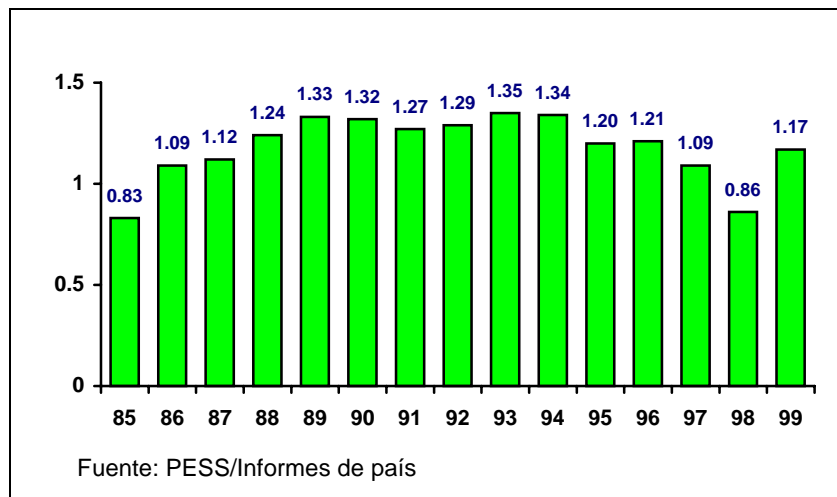
3.1 *Poliomielitis*

Los extraordinarios esfuerzos desplegados por todos los países del mundo para erradicar la poliomiélitis para fines de 2000 están dando su fruto, y ya se vislumbra un mundo libre de ese flagelo. En ese momento, los países americanos se sumarán al resto del mundo en la realización de análisis exhaustivos de los datos de vigilancia, que forman parte del proceso de certificación, para documentar la ausencia del poliovirus salvaje circulante a nivel mundial. El proceso dará la oportunidad de mostrar que la Región sigue manteniendo un sistema de vigilancia de calidad, capaz de detectar en forma oportuna una importación.

Gracias a los encomiables esfuerzos de varios países, según se muestra en la figura 2, el indicador de por lo menos un caso de parálisis flácida aguda (PFA) por 100.000 niños de menos de 15 años exhibe una mejora sustancial. Se trata de un

indicador crucial, pues mide la frecuencia de casos de PFA que se detectan y se ingresan en el sistema de vigilancia. La OPS insta a los Estados Miembros que todavía tienen una tasa de casos de PFA inferior a 1 a que adopten las medidas necesarias para mejorar la sensibilidad de su sistema de vigilancia de PFA.

Figura 2. Tasa de PFA por 100.000 niños de menos de 15 años de edad. Región de las Américas, 1990-1999



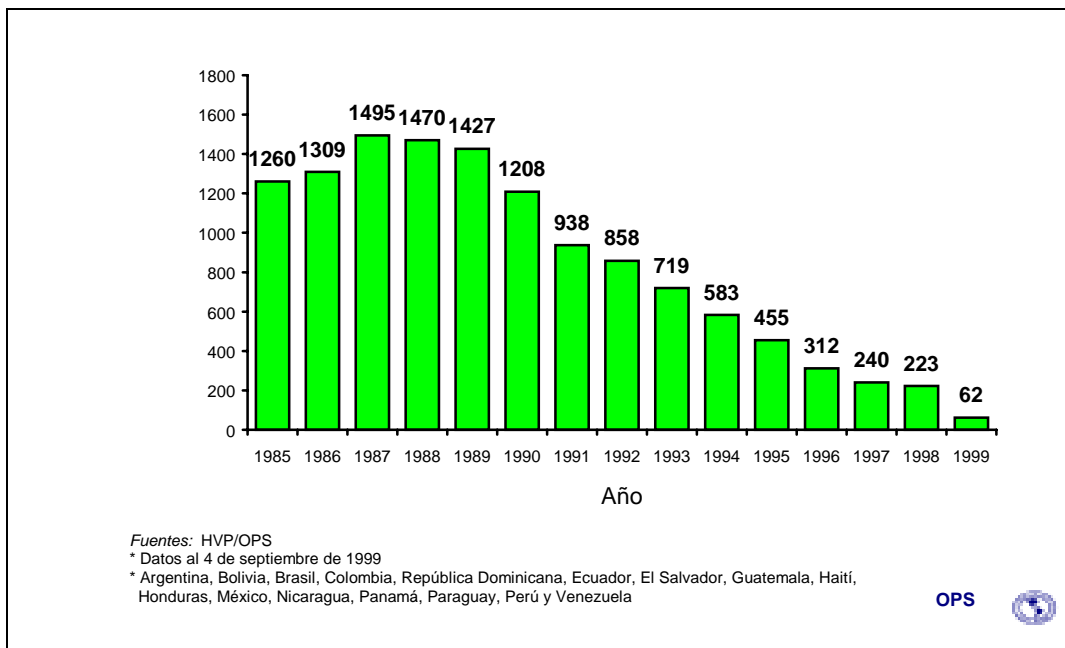
El mantenimiento y, donde se requiera, el mejoramiento de estos indicadores de vigilancia es fundamental para que las Américas puedan conservar la certificación del estado de erradicación. Los Estados Miembros deberían asimismo elaborar un inventario de todos los laboratorios, a fin de determinar la presencia o ausencia del poliovirus salvaje y adoptar las medidas adecuadas de contención del virus si este se encuentra.

3.2 Tétanos neonatal

El número total de casos de tétanos neonatal (TNN) sigue disminuyendo, como se desprende de la figura 3. En 1999, las Américas notificaron 154 casos. La estrategia de control ha radicado en vacunar a las mujeres en edad fértil que viven en distritos clasificados como de alto riesgo en relación con la enfermedad. Tras la notable reducción del número de casos durante el último decenio, los 16 países donde el TNN es endémico han iniciado una nueva fase que consiste en dirigir las actividades de vacunación a las zonas y los grupos de población más expuestos dentro de los municipios de alto riesgo que todavía notifican casos de TNN aislados. Para ello, la OPS recomienda que los países realicen evaluaciones nacionales para determinar el número de municipios que quedan en la fase de ataque (que requiere una vacunación intensiva) y los que han pasado a la fase de mantenimiento (vacunación mediante programas de rutina). Además, los países

también deben investigar las condiciones epidemiológicas y sociales relacionadas con los casos restantes (migración, falta de vacunación y marginalidad, entre otros aspectos), para dirigir las actividades de vacunación hacia los grupos o zonas más expuestas dentro de los municipios de alto riesgo.

Figura 3. Casos anuales de tétanos neonatal en ciertos países*, 1985-1999



3.3 Rubéola

En 1999, la información obtenida sobre la rubéola por medio del sistema regional de la OPS para la vigilancia de la erradicación del sarampión indicó que de 33.633 análisis de laboratorio realizados en muestras de casos sospechosos de sarampión, 8.657 (26%) se confirmaron como casos de rubéola, y de estos, 80% se produjeron en Brasil, Ecuador, Guatemala, Nicaragua, y República Dominicana.

La cooperación de la OPS en el control de la rubéola se centró en lograr la vacunación generalizada mediante programas de rutina, a fin de reducir el número de mujeres en edad fértil susceptibles a dicha enfermedad, y en apoyar a los países en el desarrollo de sistemas integrados de vigilancia para sarampión y rubéola.

A los Estados Miembros ya se les han presentado opciones de estrategias de vacunación para controlar rápidamente la rubéola o prevenir los casos de síndrome de rubéola congénita (SRC). Para los países que quieran prevenir y controlar rápidamente

dicho síndrome se ha recomendado una campaña masiva de vacunación, dirigida a las mujeres de entre 5 y 39 años de edad, usando una vacuna que contenga los virus del sarampión y la rubéola. Los países que quieran controlar tanto la rubéola como el SRC deben emprender una campaña de vacunación masiva para hombres y mujeres de entre 5 y 39 años de edad, usando el mismo tipo de vacuna recién indicado. El establecimiento de un sistema integrado de vigilancia del sarampión y la rubéola facilitará la tarea de los Estados Miembros a la hora de determinar la ubicación exacta de la circulación del virus, al tiempo que permite la detección oportuna de casos para asegurar un control de brotes y medidas de prevención de SRC adecuadas; además, proporciona las herramientas para evaluar la magnitud de la carga de morbilidad y la repercusión de distintas intervenciones. Debería definirse y establecerse un sistema regional estandarizado de vigilancia de la rubéola y el SRC.

Chile ha llevado a cabo una campaña preventiva de vacunación contra la rubéola, dirigida a las mujeres de entre 10 y 29 años de edad para prevenir el SRC. La campaña logró una cobertura de vacunación de 98%, debido en parte a la solidez del programa nacional de inmunización y a una campaña de movilización social sumamente exitosa. Las autoridades sanitarias han establecido un sistema de vigilancia que proporcionará información sobre la eficacia de la campaña y las políticas correspondientes, medirá su repercusión sobre la aparición de la rubéola y el SRC e individualizará a los grupos de personas o las zonas geográficas que requieran mayores esfuerzos de control.

Costa Rica también llevó a cabo una campaña de vacunación después de un brote de rubéola en 1999 en el cual se notificaron más de 250 casos. La campaña de vacunación contra sarampión, parotiditis y rubéola (MMR, por la sigla en inglés) emprendida en el país estuvo dirigida a los niños de entre 1 y 14 años de edad, realizándose asimismo una vacunación selectiva de adultos en ciertos grupos de riesgo (trabajadores de salud, establecimientos educacionales, trabajadores del sector de turismo y migrantes). El brote de rubéola registrado en Costa Rica puso de relieve la necesidad de que todos los países ajusten su sistema de vigilancia para casos sospechosos de sarampión a fin de incluir en él a la rubéola. Este brote también fue señal del aumento de la actividad de esta enfermedad en casi todos los países centroamericanos. Las naciones de Centroamérica están avanzando hacia la integración de la vigilancia del sarampión y la rubéola.

En 5 de los 19 países del Caribe de habla inglesa (Bahamas, Dominica, Guyana, Montserrat y Trinidad y Tabago) se han llevado a cabo campañas masivas contra la rubéola, lográndose una cobertura de vacunación de entre 67% y 90%. De la población objeto total (2,2 millones de personas en el conjunto de esos países) ya se han vacunado 1.138.454 personas (52%). En esas naciones se siguen registrando actividades de *barrido*, y en algunas de ellas las campañas en cuestión estuvieron dirigidas a las personas de 40 años de edad o menos, tanto hombres como mujeres. El grupo de edad más frecuente ha

sido el de los 20 a los 40 años, y hasta 44 años en dos de los cinco países. En 1991, la campaña de vacunación antisarampionosa de *seguimiento* con vacuna MMR logró una cobertura superior al 90% en los grupos objeto, lo que llevó a algunos países a concentrarse en los grupos de edades mayores.

3.4 Fiebre amarilla

El riesgo de urbanización de la fiebre amarilla en las Américas sigue siendo una preocupación de salud pública, debido a la amplia diseminación que está teniendo el mosquito *Aedes aegypti* en los 11 países ubicados dentro de la zona enzoótica (Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guayana Francesa, Guyana, Panamá, Perú, Suriname, Trinidad y Tabago y Venezuela). En 1999 se notificaron 207 casos confirmados de la forma selvática del flagelo, 100 de ellos mortales, produciéndose la mayoría en Brasil, Bolivia y Perú. El creciente desplazamiento de personas provenientes de las zonas enzoóticas, ya sea por carretera o por vía aérea, facilita la introducción de la fiebre amarilla en las zonas urbanas, que actualmente tienen tasas elevadas de infestación por *A. aegypti*.

La OPS está trabajando con los Estados Miembros para mejorar la vigilancia epidemiológica e informar a los profesionales de la salud ubicados en zonas de alto riesgo de la enfermedad. Bolivia, Brasil y Perú tienen un procedimiento de rutina para las investigaciones epidemiológicas de fiebre amarilla, al que se recurre cada vez que se identifica un caso sospechoso. La mayoría de los casos notificados en 1999 se confirmaron en laboratorio. Hasta ahora, sólo Trinidad y Tabago y la Guayana Francesa han introducido una estrategia de vacunación universal para niños. Brasil empezó a llevar a la práctica una estrategia semejante en 17 de sus 27 estados. Por su parte, Bolivia, Perú y Venezuela también están procurando introducir para 2000-2001 la vacuna antiamarílica en los esquemas básicos de vacunación de niños. Asimismo, en Bolivia, Brasil, Ecuador, Perú y Venezuela se lanzaron campañas de vacunación para otros grupos de edad en zonas consideradas de mayor riesgo. En los dos últimos años, Brasil vacunó a más de 35 millones de personas en todos los grupos de edad.

La puesta en práctica de estrategias para controlar y prevenir la fiebre amarilla sigue siendo una tarea pendiente. La OPS ha recomendado que todas las personas que viven en zonas enzoóticas y en zonas urbanas cercanas infestadas con *A. aegypti* se vacunen contra la fiebre amarilla. Para impedir los brotes de la enfermedad en zonas urbanas se requiere una cobertura mínima de 80%. La generalización de la vacunación contra la fiebre amarilla en los programas de vacunación de rutina de niños será fundamental para el logro de una cobertura elevada de vacunación y una reducción del número de casos y brotes en zonas endémicas. También es fundamental una mejor vigilancia de la fiebre amarilla para poder identificar casos y controlar brotes en forma

eficaz y oportuna. La Organización ha recomendado que los países establezcan un programa integral de control de vectores para reducir la densidad de *A. aegypti* en los medios urbanos.

4. Control de calidad de las vacunas

Un factor clave para el éxito y la eficacia de los programas de vacunación nacionales, además de la disponibilidad de una infraestructura, una logística y unos recursos humanos adecuados, es la utilización de vacunas de calidad. El empleo de una vacuna de potencia baja o inocuidad desconocida pone en peligro todos los demás esfuerzos y recursos invertidos para lograr una cobertura de vacunación alta. Por ello, la OPS le asigna un carácter sumamente prioritario al establecimiento y el fortalecimiento de mecanismos que permitan a los países garantizar la utilización de vacunas de buena calidad.

Se han orientado esfuerzos hacia el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales en la Región para lograr el cumplimiento de las seis siguientes funciones de reglamentación: a) concesión de licencias para todas las vacunas usadas en el país; b) evaluaciones clínicas de las vacunas; c) liberación de cada lote de vacunas que se usará en el país; d) acceso a un laboratorio que pueda realizar pruebas de las vacunas; e) inspecciones de los fabricantes para evaluar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación; y f) puesta en práctica de un sistema de vigilancia durante la comercialización.

En el ámbito de las autoridades reguladoras nacionales, la Organización colaboró con los Estados Miembros en la armonización de las actividades de reglamentación para la concesión de licencias de vacunas en los países que no las producen, en particular en las naciones centroamericanas y la República Dominicana. Se elaboró un documento genérico con procedimientos armonizados para la concesión de licencias de vacunas, que actualmente se utiliza en varios países. Para fortalecer las funciones de reglamentación en dichos países, se organizaron talleres sobre temas relacionados con el proceso de concesión de licencias para vacunas, la liberación de lotes y las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). Asimismo, se proporcionaron computadoras y acceso a Internet para mejorar la comunicación e implantar los sistemas de bases de datos requeridos para registrar los lotes circulantes de vacunas.

También se orientaron esfuerzos en el ámbito del control de calidad para ayudar a los laboratorios de control nacionales de la Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, México y Venezuela a lograr ciertos niveles de aptitud y cualificación. Se trata de una tarea que procura normalizar los métodos de los laboratorios, su producción y distribución de reactivos de referencia, el adiestramiento en el control de vacunas nuevas,

la validación de pruebas de potencia *in vitro* alternativas y la mejora de la comunicación y el intercambio de información entre laboratorios participantes. Se formuló y puso en práctica un programa de certificación para evaluar las aptitudes y el desempeño de los laboratorios de la red regional, a fin de garantizar el acceso a pruebas de vacunas en laboratorios calificados, por parte de la OPS o de una autoridad reguladora nacional de la Región. Asimismo, se mejoró una base de datos establecida para el registro de todos los lotes de vacuna liberados y circulantes en la Región, que en estos momentos está siendo evaluada por las autoridades reguladoras y los laboratorios de ciertos países.

Actualmente, varios países de la Región están fabricando algunas de las vacunas que se usan en programas de vacunación de rutina, mientras que otros tratan de iniciar su producción local, lo cual pone de relieve la necesidad de que los productores tanto actuales como potenciales cumplan con las PAF y los requisitos internacionales. La OPS ya recalcó la importancia que reviste un sólido compromiso político para asegurar la disponibilidad de recursos que permitan a los productores realizar mejoras en las instalaciones existentes y cambios en los ámbitos gerencial, administrativo y organizativo. La Organización sigue promoviendo la realización de estudios de factibilidad técnica y económica de los productores de vacunas en la Región, que, una vez realizados, brindarán información que permita justificar la continuación o el cese de las actividades de producción. México llevó a cabo un estudio de esa índole y Brasil solicitó asistencia para realizar uno similar. El Perú también manifestó interés, por estar contemplando la posibilidad de producir localmente la vacuna anti-amarílica. Asimismo, a Colombia, Ecuador y Venezuela se les han ofrecido recomendaciones sobre cómo llevar a cabo esos estudios.

La Organización también está colaborando con la OMS al fomentar la inclusión de los fabricantes locales de vacunas en el proceso de evaluación de esta última. De aprobarse tal medida, los productores de vacunas de las Américas podrían convertirse en proveedores de vacunas para los organismos de las Naciones Unidas. Cuba ha iniciado este proceso para la vacuna contra la hepatitis B, y la firma brasileña Biomanguinhos, para la vacuna contra la fiebre amarilla. La OPS también proporciona asesoramiento técnico a la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización, de reciente formación, particularmente a su grupo especial preliminar de investigación y desarrollo. Al respecto, los primeros pasos han consistido en establecer un inventario de lotes piloto y contactar a los fabricantes de la Región para ubicar establecimientos que puedan resultar útiles en las distintas etapas de desarrollo de vacunas “huérfanas” que sean de importancia para la salud pública.