



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



41.º CONSEJO DIRECTIVO

San Juan, Puerto Rico, 27 de septiembre al 1 de octubre de 1999

Punto 4.5 del orden del día provisional

CD41/10 (Esp.)

7 julio 1999

ORIGINAL: INGLÉS

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

El presente informe es una actualización de los avances que están logrando los Estados Miembros en materia de vacunas e inmunización. En él se hace un llamamiento especial a todos los países para que adopten un enfoque activo con miras a lograr la erradicación del sarampión en el año 2000. Ello será fundamental para llevar a la práctica la estrategia de vacunación recomendada por la OPS con miras a la erradicación total del sarampión. Esto incluirá la selección, como grupo objeto de la vacunación, de otros grupos que potencialmente se encuentran en alto riesgo de contraer el sarampión, como son los trabajadores de atención de salud, los estudiantes y los profesores universitarios, el personal militar y quienes trabajan en la industria del turismo.

Con miras a respaldar esta meta y el control de otras enfermedades prevenibles por vacunación, los sistemas nacionales de vigilancia van a exigir una atención sostenida y sistemática en los años venideros, para apoyar la puesta en práctica eficaz de los programas actuales de inmunización y para introducir otras vacunas de importancia para la salud pública en los esquemas de vacunación de rutina.

El informe también señala a la atención de los Estados Miembros el posible impacto de la descentralización sobre los programas de inmunización. El desplazamiento de los niveles de toma de decisiones y de la asignación de recursos hacia las entidades locales plantea una tarea formidable para la ejecución uniforme de los programas de inmunización en todas las zonas de un país. Es necesario que los Estados Miembros aclaren cuáles son las funciones del gobierno central y local y velen por que a nivel local se cuente con las capacidades técnicas y gerenciales, especialmente para realizar actividades de vigilancia y de inmunización.

El Comité Ejecutivo examinó este documento y formuló recomendaciones a la Secretaría sobre cómo podría esta acelerar el progreso en materia de vacunas e inmunización en la Región de las Américas. Además, aprobó la resolución CE124.R12 (véase el anexo) para someterla a la consideración del Consejo Directivo.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Introducción	3
2. Descentralización	5
3. Nuevos colaboradores en el campo de la inmunización	5
4. Progresos logrados hasta la fecha.....	5
4.1 Cobertura de vacunación.....	5
4.2 Erradicación del sarampión en el año 2000.....	7
4.3 Mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis	10
5. Introducción sostenible de vacunas.....	10
5.1 <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib)	11
5.2 Rubéola y síndrome de rubéola congénita.....	13
5.3 Fiebre amarilla.....	13
6. Producción y calidad de las vacunas	14
6.1 Calidad de las vacunas	14
6.2 Investigación, desarrollo y producción de vacunas	15

Anexo: Resolución CE124.R12

1. Introducción

La colaboración con los países de la Región de las Américas pone de relieve la ejecución de programas de vacunación equitativos y de calidad apoyados por una infraestructura eficaz de vigilancia y de laboratorio. La División de Vacunas e Inmunización (HVP) presta atención especial a la adaptación de su cooperación técnica con los países a un entorno en el cual está en curso el proceso de descentralización.

Es fundamental velar por que se cuente con las capacidades necesarias para realizar actividades de vigilancia en la periferia. La OPS ha elaborado un conjunto de indicadores de sostenibilidad que recibieron el apoyo de todos los países en la 12.^a reunión del Grupo Consultivo Técnico sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación en 1997, para vigilar la cobertura, los datos de vigilancia y la asignación de recursos para las enfermedades prevenibles por vacunación a nivel distrital. Los datos resultantes de estos indicadores se están usando para asignar prioridades a las intervenciones de inmunización y para medir el impacto de la descentralización y de los procesos de reforma sanitaria.

La información obtenida ha sido una herramienta valiosa para los gerentes de los programas nacionales de inmunización. A nivel regional le ha permitido a la OPS destacar cuáles son los países prioritarios y las poblaciones subatendidas dentro de los países, para planificar programas equitativos de vacunación. Recientemente, se han orientado los esfuerzos hacia la integración de las unidades nacionales de laboratorio y epidemiología, lo que está dando lugar al manejo más simplificado y eficaz de los casos, desde la investigación hasta la clasificación final.

Otro ámbito de la cooperación técnica del Programa con los países se ha centrado en formas sostenibles de introducir en el esquema de rutina vacunas contra otras enfermedades prevenibles por vacunación de importancia para la salud pública, como rubéola y síndrome de rubéola congénita, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b y fiebre amarilla. Actualmente, la OPS está asesorando a los países sobre cómo crear una infraestructura de vigilancia, laboratorio y logística, en especial la cadena de frío, con miras a la introducción de estas vacunas. Los sistemas de vigilancia establecidos para el sarampión y la poliomielitis servirán de base para crear estos sistemas nuevos. Estos avances han ampliado la función del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS, en un esfuerzo por acelerar la incorporación de otras vacunas.

Durante 1998, los jefes de Estado de las Américas apoyaron la iniciativa "Tecnologías de salud uniendo a las Américas". Uno de sus componentes es la Iniciativa Regional de Vacunas, que prevé alianzas entre los países de la Región y las organizaciones internacionales para investigación, desarrollo y producción de vacunas;

vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación; y diagnóstico de laboratorio. El apoyo que se ha dado a la Iniciativa Regional de Vacunas ha colocado la cooperación técnica de la OPS con los países en la esfera de la inmunización y las vacunas en el nivel político más alto. Este diálogo representa un paso importante para aunar la experiencia y los conocimientos técnicos requeridos, tanto a nivel nacional como internacional, para llevar a la práctica respuestas eficaces de salud pública. Bajo el marco de la Iniciativa Regional de Vacunas, la OPS fortalecerá su función catalítica al facilitar y promover el establecimiento de proyectos prioritarios, interinstitucionales e interpaíses, que aceleren el proceso de investigación, desarrollo y producción de las vacunas conjugadas. Se ha seleccionado la especialidad de vacunas conjugadas polisacárido-proteína debido a su aplicación potencial para el desarrollo de otras vacunas antibacterianas que tienen impacto conocido sobre las enfermedades de la niñez, como la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, meningococo y neumococo.

También continuó la colaboración de la OPS con las Primeras Damas de las Américas con la meta de erradicar el sarampión de las Américas en el año 2000. Se han preparado convenios para las nuevas alianzas con el Banco Mundial en un proyecto para mejorar la sostenibilidad del programa de inmunización de Bolivia y para asegurar la introducción de otras vacunas en el programa de rutina del país, y con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para fortalecer la vigilancia del sarampión y la rubéola en las Américas.

El Comité Ejecutivo, al examinar este documento en su 124.^a sesión, reconoció los adelantos logrados en la erradicación del sarampión y los extraordinarios esfuerzos técnicos y políticos que todos los países tendrían que hacer para alcanzar esta meta en el año 2000. Puso de relieve la repercusión de la descentralización en los programas de vacunación y recalcó que los gobiernos nacionales deberían mantener el liderazgo en lo tocante a los recursos técnicos y económicos. En el debate se analizó también cómo hacer llegar los servicios de vacunación al 20% de la población que aún no los recibe. Se sugirió monitorear la cobertura hasta el nivel político-administrativo más bajo con el fin de mejorar la focalización de los servicios de vacunación y la distribución de los recursos de los programas. El Comité se mostró preocupado por el deterioro sostenido de la vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA) e instó a los Estados Miembros a intensificar sus esfuerzos para evitar que la poliomielitis se vuelva a establecer en la Región. Por otro lado, encomió los adelantos en la introducción de otras vacunas importantes para la salud pública en los esquemas de vacunación ordinaria. Se exhortó a los países a asignar los recursos económicos y humanos necesarios para lograr su incorporación sostenible, habida cuenta de la tendencia descendente del flujo de recursos externos y la estabilización simultánea de las inversiones nacionales en los programas de vacunación.

2. Descentralización

El Programa ha comenzado a hacer el seguimiento de la reforma sanitaria y de la descentralización sobre los programas de inmunización, mediante evaluaciones del desempeño de los programas nacionales. Las evaluaciones iniciales indican que la mayoría de los países están pasando por un período de transición, mientras implantan nuevos sistemas financieros y administrativos descentralizados para sus programas de inmunización. Si bien se han establecido leyes que transfieren la toma de decisiones y los recursos a los niveles locales, en la práctica hay necesidad de especificar las responsabilidades de las diversas instituciones asignadas a la prestación de servicios de inmunización, así como los mecanismos para transferir y administrar los recursos. Estos cambios han causado retrasos, especialmente en la asignación de los recursos para las actividades de vacunación de rutina y en situaciones urgentes de brotes en algunos países. En este contexto, los países también deben hacer todo lo posible por establecer leyes que aseguren el financiamiento nacional de los costos recurrentes de las vacunas y otros insumos.

3. Nuevos colaboradores en el campo de la inmunización

El Programa ha comenzado a estudiar más sistemáticamente a los nuevos socios que están surgiendo dentro de los países, tales como asociaciones de pediatría y de grupos privados de seguro y organizaciones voluntarias privadas, con la finalidad de determinar maneras de colaboración conjunta formal en las actividades nacionales de vigilancia e inmunización. Por ejemplo, la OPS patrocinó una reunión en Honduras con la participación de las autoridades de salud pública y el sector médico privado (sociedades Centroamérica, para incluir a dicho sector en las actividades de vigilancia e inmunización. La reunión dio lugar a compromisos del sector privado de participar activamente en las actividades de vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación.

4. Progresos logrados hasta la fecha

4.1 Cobertura de vacunación

La cobertura general en la Región con la vacuna DPT, en 1998, fue de 88%; 19 de los 39 países (49%) que suministraron información tenían una cobertura de $\geq 90\%$. Los siguientes países notificaron una cobertura con la vacuna DPT3 inferior a 80%: Bolivia (76%), Colombia (70%), República Dominicana (74%) y Venezuela (38%) (

La cobertura regional general con la vacuna PVO3 en 1998 fue de 91%; 21 de los 39 países (54%) que suministraron información tenían coberturas de $\geq 90\%$. Los siguientes países notificaron coberturas de VPO3 inferiores a 80%: Bolivia (75%), Colombia (72%), República Dominicana (73%) y Venezuela (64%).

Cuadro 1
Cobertura de vacunación, Región de las Américas, 1998

	DPT	PVO	Sarampión	BCG
Andina				
Bolivia	76	75	80	85
Colombia	70	72	75	82
Ecuador	85	83	88	98
Perú	98	96	93	96
Venezuela	38	64	94	80
Brasil	94	96	96	99
Centroamérica				
Belice	93	94	88	...
Costa Rica
El Salvador	99	99	98	99
Guatemala	89	91	81	88
Honduras	96	96	97	96
Nicaragua	86	91	99	91
Panamá	98	99	95	99
Caribe de habla inglesa				
Anguila	99	99	96	99
Antigua y Barbuda	99	99	99	n/c
Bahamas
Barbados
Dominica
Granada	97	95	97	n/c
Guyana	90	90	93	92
Islas Caimán
Islas Vírgenes Británicas	99	99	99	95
Jamaica	85	85	85	87
Monserrat	99	99	99	99
San Cristóbal y Nevis	98	98	99	99
Santa Lucía	88	88	90	85
San Vicente y Granadinas	...	99	99	99
Suriname	90	90	82	n/a
Trinidad y Tabago	91	91	90	n/a
Turcos y Caicos	99	99	99	99
Caribe Latino				
Cuba	99	97	99	99
Haití
República Dominicana	74	73	95	86
México	96	96	96	99
América del Norte				
Bermuda
Canadá *	97	...	96	...
Estados Unidos	95	91	91	...
Cono Sur				
Argentina	83	88	99	99
Chile
Paraguay
Uruguay	87	87	86	99
TOTAL *	88	91	87	99

• Total provisional basado en la notificación de los países, con la exclusión del Canadá y los Estados

n/c = No corresponde

... = datos no disponibles

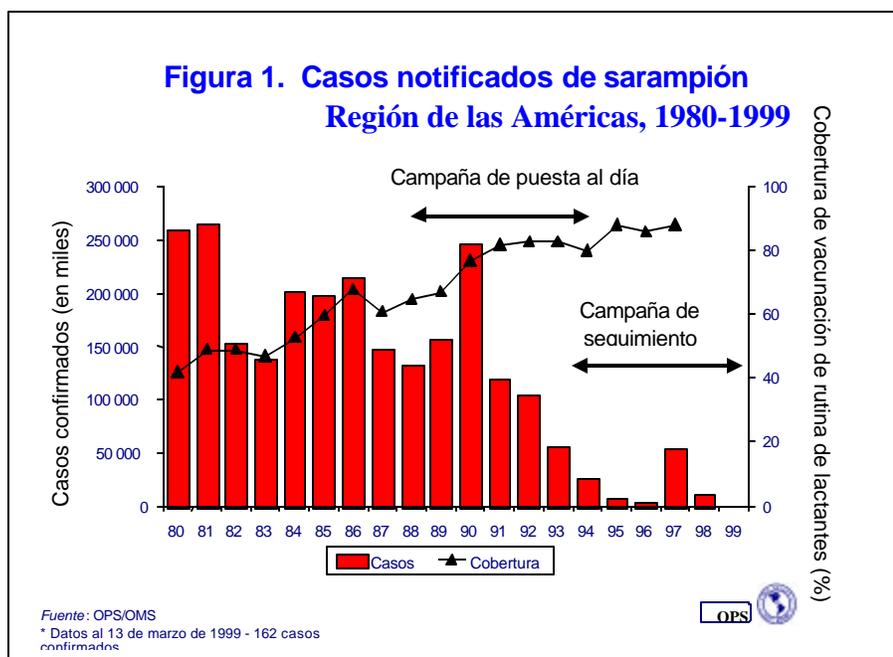
Fuente: OPS. Fecha de actualización: 5 abril 1999

La cobertura general regional con la vacuna BCG en 1998 fue de 99%; 18 de los 35 países (51%) que suministraron información tenían cobertura de $\geq 90\%$.

La cobertura general regional de vacuna antisarampionosa en 1998 fue de 87%; 22 de los 39 países (56%) que enviaron datos tenían cobertura de $\geq 90\%$. El único país que tenía menos de 80% fue Colombia (75%).

4.2 Erradicación del sarampión en el año 2000

Han pasado más de cuatro años desde que se fijó la meta de la erradicación del sarampión de las Américas en la 24.^a Conferencia Sanitaria Panamericana (septiembre de 1994). La mayoría de los países de las Américas siguen controlando con éxito el sarampión y previniendo los brotes importantes con la estrategia de vacunación recomendada por la OPS para la erradicación del sarampión. Si bien se han logrado grandes avances hacia el logro de esta meta, y se observa una reducción marcada del número anual de casos notificados, el virus del sarampión sigue circulando en unos cuantos países de la



Las ramificaciones del brote de sarampión en el sur de Brasil –ocurrido a finales de 1997, con más de 52.284 casos confirmados– siguen afectando a Bolivia y a los países del

Cono Sur, en particular Argentina y Paraguay. Para 1998, los casos confirmados provisionalmente en la Región de las Américas sumaban 12.940, lo que representa una reducción de 76% de los casos de sarampión en comparación con los casos confirmados en 1997. Los brotes de sarampión en Brasil y Argentina, ocurridos en 1997 y 1998, nuevamente han demostrado cuán mortal es el virus del sarampión. En los dos últimos países se han notificado más de 100 defunciones relacionadas con el sarampión y la mayoría de ellas ocurrieron en lactantes y niños en edad preescolar no vacunados. Un factor que contribuyó al resurgimiento del sarampión en Brasil y Argentina fue no haber llevado totalmente a la práctica la estrategia de erradicación del sarampión. Una vez que el virus del sarampión se reintrodujo en estas zonas, resultó prácticamente imposible detenerlo aplicando medidas de urgencia para antisarampionosa (véase cuadro 2).

Cuadro 2. Países en las Américas con brotes de sarampión, 1997-1998

País	Número de casos		Origen probable del brote
	1997	1998	
Argentina	125	9.469	Brasil
Bolivia	1	1.004	Argentina/Brasil
Brasil	52.284	2.35	Europa
Canadá	579	12	Europa/Japón
Chile	58	4	Brasil
Costa Rica	26	20	Brasil
Estados Unidos	138	89	Japón, Europa y Brasil
Guadalupe	116	2	Europa
Paraguay	121	70	Brasil
Perú	95	10	Brasil

Estos brotes reiteran la infectividad extrema del virus del sarampión y la importancia de lograr y mantener una inmunidad alta al sarampión entre lactantes y niños en edad preescolar, especialmente los que viven en medios urbanos. La experiencia en las Américas está mostrando que la alta densidad de población de las ciudades facilita enormemente la circulación del virus del sarampión entre las personas infectadas y susceptibles, especialmente cuando el número de lactantes y niños susceptibles es alto debido a la baja cobertura de vacunación antisarampionosa en los programas de rutina.

Es evidente que la complacencia ha sido un obstáculo importante para alcanzar la meta de la erradicación del sarampión, unida a los problemas que han surgido a medida que los países implantan nuevos sistemas financieros y administrativos descentralizados para sus

sistemas de salud, incluso para los programas de inmunización. Además, todavía hay necesidad de difundir el Plan de Acción para la Erradicación del Sarampión, aprobado por todos los Estados Miembros en 1995, en una mayor escala a nivel municipal.

Otro obstáculo que es necesario superar es la falta de recursos nacionales para adquirir las vacunas antisarampionosas y otros suministros en algunos países. La OPS ha colaborado con las autoridades nacionales para velar que se asignen recursos suficientes para mantener abastecimiento adecuado de la vacuna antisarampionosa y de otras vacunas, así como de ciertos suministros esenciales. Estas medidas son críticas para prestar servicios de vacunación de rutina, para las de barrido y para poner en práctica rápidamente las medidas de control necesarias en caso de un brote. Se elaboró un plan de emergencia para los países del Cono Sur y el Brasil, que se han visto particularmente afectados por los brotes de sarampión, con miras a que se asigne prioridad a una respuesta de salud pública en esa zona. El Ministro de Salud del Brasil apoyó el Plan, el cual ya está en marcha.

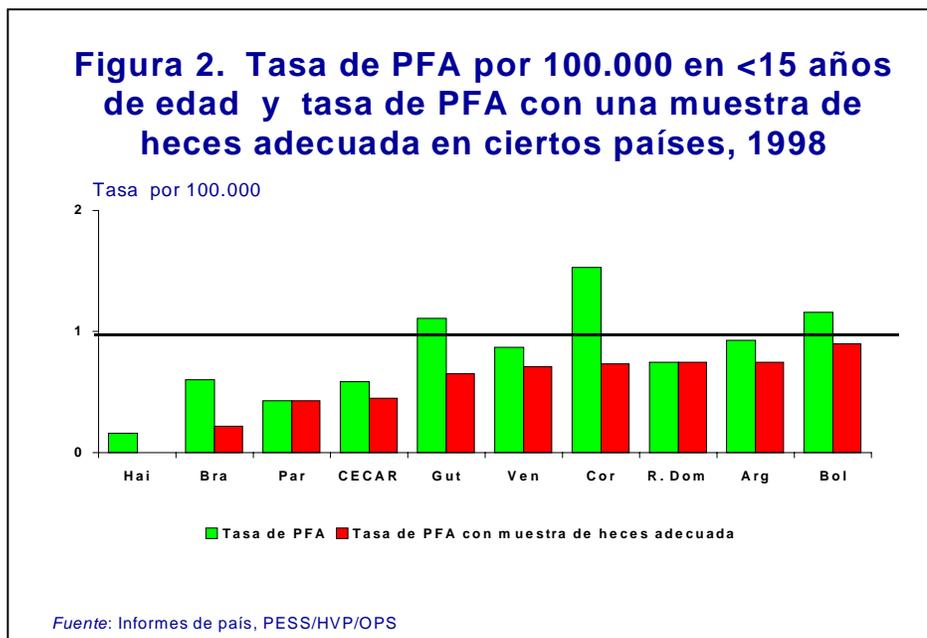
Los Estados Miembros deben tomar un enfoque proactivo para evitar los brotes de sarampión. Sin embargo, los brotes han representado una oportunidad para reforzar la vigilancia y para obtener el compromiso necesario que permita alcanzar la meta de la erradicación en el año 2000. Con todo, se necesitan esfuerzos considerablemente mayores para analizar estos brotes, para difundir las lecciones aprendidas entre los trabajadores de salud, y para llevar esta información a los encargados de adoptar las decisiones a nivel de política.

Es fundamental poner en marcha la estrategia de vacunación recomendada por la OPS para la erradicación del sarampión en su totalidad, así como incluir otros grupos que potencialmente se encuentren en alto riesgo de contraer el sarampión, tales como los trabajadores de atención de salud, los estudiantes y el profesorado universitario, el personal militar y las personas que trabajan en la industria del turismo. Para la erradicación del sarampión, la cobertura anual de vacunación de rutina debe ser de por lo menos 95% en cada distrito o municipio de cada país de la Región, y deben realizarse campañas de seguimiento entre niños de 1 a 4 años de edad, al menos cada cuatro años.

Dado que la Región está entrando en la etapa final de la iniciativa de erradicación del sarampión, es necesario contar con un sistema nacional de vigilancia que sea lo suficientemente sensible para detectar la circulación del virus en todas las zonas de un país. Se necesitan esfuerzos sostenidos para velar por que las unidades locales de vigilancia dispongan de los recursos técnicos, humanos y financieros para llevar a cabo la vigilancia activa del sarampión. La detección oportuna de un brote sospechoso de sarampión es fundamental para llevar a la práctica rápidamente las actividades de control que conducirán a reducir la transmisión. Es más, la investigación cuidadosa de un brote de sarampión proporcionará a los países información útil acerca de las personas que están en riesgo de contraer la enfermedad.

4.3 *Mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis*

La Región de las Américas ha alcanzado su séptimo año sin poliomielitis. Los datos procedentes de la Región siguen mostrando un deterioro en la vigilancia de la PFA en algunos países, especialmente en los indicadores que miden el porcentaje de casos con una muestra adecuada de heces y en los que miden la tasa de PFA por 100.000 niños menores de 15 años, que debería ser por lo menos de 1. Este último indicador es crítico porque muestra que ha disminuido el número de casos de PFA que se están detectando e ingresando en el sistema de vigilancia, en particular en Haití, Brasil y Paraguay, según se muestra en la figura 2. Es imperativo que el sistema de vigilancia para la PFA siga siendo lo bastante sensible para detectar con prontitud cualquier reintroducción de la enfermedad en la Región y prevenir su propagación.



5. **Introducción sostenible de vacunas**

La Organización ha colaborado con los Estados Miembros para facilitar la introducción de otras vacunas contra las enfermedades prevenibles por vacunación que tienen importancia para la salud pública. La OPS ha apoyado en el establecimiento de sistemas para vigilar el impacto de la vacunación sobre la incidencia de esas enfermedades en los países que ya han introducido otras vacunas y para medir la carga de morbilidad en los que piensan introducirlas en el futuro. Uno de los objetivos al crear estos sistemas de vigilancia es establecer una red de hospitales centinelas en la Región que vigile inicialmente las enfermedades causadas por *H. influenzae* y *S. pneumoniae*, y posteriormente incluirá las causadas por *N. meningitidis*.

Los temas clave han sido el desarrollo de una infraestructura nacional sostenible para incluir otras vacunas y las estrategias que los países y la comunidad internacional deben utilizar para acortar el lapso que transcurre desde la investigación hasta la utilización real, generalizada y eficaz en función de los costos de las vacunas. Dado que el precio de las vacunas sigue siendo un factor importante, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS está desempeñando una función primordial al acelerar la incorporación de otras vacunas y permitir que los países adquieran vacunas de alta calidad a precios asequibles.

Se está prestando atención particular a la inclusión de algunas vacunas que han estado en el mercado durante los 15 últimos años, entre las que se encuentran la vacuna combinada de sarampión-parotiditis-rubéola (MMR) y la vacuna contra la hepatitis B, así como otras más nuevas como la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y otras vacunas combinadas. En el caso de la vacuna contra la fiebre amarilla, se ha hecho hincapié en estimular la adopción de una estrategia eficaz de vacunación, como la vacunación universal en zonas endémicas, lo que evitaría los casos futuros y reduciría la posibilidad de la enfermedad.

5.1 *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

La introducción de las vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) en la Región ilustra muy bien los problemas que plantea la introducción sostenible de una vacuna en un programa nacional de inmunización. La OPS calcula que para diciembre de 1999, 81% de los recién nacidos en las Américas (figura 3) habrán recibido la vacuna Hib como parte de su esquema de vacunación de rutina. Considerando que las primeras vacunas conjugadas contra este agente patógeno se autorizaron en los Estados Unidos, Canadá y Europa apenas en 1991, su introducción ha sido notablemente rápida y exitosa.

La OPS ha asumido una función primordial al promover el establecimiento de la vigilancia de Hib en la Región y al evaluar la introducción de la vacuna contra Hib en los esquemas de vacunación de rutina. Estas iniciativas se han apoyado mediante las recomendaciones del Consejo Directivo de la Organización y de la Reunión del Grupo Consultivo Técnico sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. El intercambio de experiencias entre los países en reuniones patrocinadas por la OPS se ha convertido en un catalizador importante para estimular la introducción de la vacuna contra Hib en los esquemas de vacunación de rutina. El establecimiento de una red epidemiológica para vigilar las enfermedades neumocócicas invasoras en niños de menos de 5 años en seis países de la Región también ha tenido una repercusión positiva sobre la vigilancia de Hib.

Los factores decisivos que sustentan la introducción de la vacuna contra Hib en varios países incluyen una mayor toma de conciencia entre los padres acerca las enfermedades relacionadas con la meningitis; conocimientos por los médicos y los ministerios de salud de varios ensayos clínicos que apuntan hacia la inocuidad, la eficacia

Figura 3. Utilización de la vacuna contra Hib en las Américas para 1999

y la eficiencia de la vacuna, así como experiencias anteriores con la vacuna en el sector privado. Otro factor fundamental es disponer de un sistema de vigilancia bien estructurado que suministre información epidemiológica pertinente y anticipada acerca de la enfermedad. Los países que satisfacen estos requisitos han podido analizar rápidamente la eficacia en función de los costos de la vacunación con Hib y obtener un compromiso de parte de las autoridades gubernamentales de financiar esta vacuna habitualmente.

La infraestructura existente en Chile, México y Uruguay permitió absorber la inclusión de la vacunación contra Hib, sin tener que incurrir en costos adicionales para adquirir equipo nuevo para la cadena de frío, almacenamiento y distribución. Esta situación variará de un país a otro dependiendo de las capacidades existentes. La disponibilidad de apoyo legal en forma de un decreto presidencial o una ley especial sobre vacunas fomentará la continuidad y la seguridad de la inclusión de otras vacunas en los programas nacionales de inmunización, como ha sido el caso con la introducción de la vacuna contra Hib.

5.2 *Rubéola y síndrome de rubéola congénita*

En abril de 1998, la Comunidad del Caribe anunció la meta de eliminar la rubéola en el año 2000. Entre 1992 y 1997, 12 países notificaron casos confirmados de rubéola. Los datos del sistema regional de vigilancia establecido para la erradicación de sarampión en el Caribe de habla inglesa están documentando la circulación amplia del virus de la rubéola en muchos países. En 1996, se notificaron 672 casos, lo que da una tasa de incidencia subregional de 10,3 casos por 100.000 habitantes. En 1997, se notificaron 603 casos de rubéola, lo que da una tasa de incidencia subregional general de 9,2 casos por 100.000 habitantes. En 1998, se notificaron 47 casos.

Son escasos los datos de vigilancia sobre la prevalencia del síndrome de rubéola congénita (SRC), y la mayor parte de la experiencia en la vigilancia del SRC proviene del Caribe. En 1997 y 1998, se notificó un total acumulado de 31 casos de SRC en Bahamas, Barbados, Belice, Guyana, Jamaica, Suriname y Trinidad y Tabago. Estas cifras no son exactas debido a la subnotificación. El costo promedio calculado para la rehabilitación y la atención de un lactante con SRC es superior a US\$ 40.000.

La OPS está trabajando con varios países del Caribe para elaborar definiciones de casos y normas para la vigilancia que definan con exactitud la carga de morbilidad. Una vez que se conozca la magnitud de la rubéola y del SRC y se identifique a las personas en riesgo, los países podrán desarrollar estrategias apropiadas de vacunación. Durante un taller organizado por la OPS en el Centro de Epidemiología del Caribe (CAREC), y realizado en noviembre de 1998 en Trinidad y Tabago, se hizo un examen de los métodos de vigilancia de la rubéola/SRC que ya se habían llevado a la práctica en los países del Caribe de habla inglesa. Se formularon recomendaciones concretas sobre las maneras de efectuar la vigilancia en toda la subregión, como por ejemplo, ampliar el sistema de clasificación de casos para incluir los casos de rubéola confirmados clínicamente o en el laboratorio; agregar varios elementos de datos al formulario de investigación de casos, en especial la información sobre el embarazo, y adoptar medidas que aseguren el apoyo adecuado de los laboratorios.

5.3 *Fiebre amarilla*

Aunque en la Región no se ha notificado ningún caso de fiebre amarilla urbana desde 1942, en los últimos 10 años se han notificado más de 1.900 casos de fiebre amarilla selvática en Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guayana Francesa, Perú y Venezuela. A pesar de que hay una vacuna antiamarílica eficaz e inocua, la baja cobertura de vacunación en muchos países significa que pueden seguir surgiendo casos y brotes de la enfermedad. Hasta el presente, la política de vacunación para controlar la enfermedad se ha limitado a vacunar a los individuos de las zonas afectadas después de que ha ocurrido un brote.

La diseminación generalizada del mosquito *Aedes aegypti* en todas las Américas hace que la reurbanización de la fiebre amarilla sea una inquietud que no cesa de aumentar. Los Estados Miembros deberían elaborar una estrategia eficaz para controlar y prevenir la fiebre amarilla. Con miras a brindar protección inmediata a los residentes de las zonas prevenir la introducción de la fiebre amarilla en las zonas urbanas vecinas infestadas con *A. aegypti*, la OPS está recomendando a quienes viven en ambas zonas vacunarse contra la fiebre amarilla. Para prevenir los brotes de la enfermedad en las zonas urbanas, es necesaria una cobertura de por lo menos 80%. La incorporación de la vacuna contra la fiebre amarilla en los esquemas de inmunización de rutina de niños contribuirá al logro de una cobertura alta de vacunación y a la reducción del número de brotes. Una mejor vigilancia de la fiebre amarilla es también crítica para la identificación de casos eficaz y oportuna y para la respuesta de control de brotes. La Organización también ha recomendado que los países establezcan un programa integral de lucha antivectorial para bajar la densidad de *A. aegypti* en los medios urbanos.

6. Producción y calidad de las vacunas

6.1 Calidad de las vacunas

La colaboración técnica de la OPS para el control de calidad de las vacunas desempeña una función catalítica al facilitar y promover la interacción entre ocho laboratorios nacionales de control en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, México y Venezuela, mediante sus participación en una Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de las Vacunas. Estas actividades tienen como finalidad lograr la armonización de las metodologías de control de calidad en la Región de las Américas y el uso de reactivos comunes de referencia. Algunos de los laboratorios de la red están prestando servicios de respaldo para el control de calidad externo de lotes de vacunas. Además, se está elaborando un programa de certificación de laboratorios para pruebas especiales.

Un aspecto fundamental para la puesta en práctica eficaz de los programas nacionales de inmunización es la utilización de vacunas de calidad comprobada, elaboradas conforme a las normas internacionales de inocuidad, potencia, eficacia y estabilidad. Aunque el fabricante es el principal responsable de asegurar la calidad de la vacuna, esta responsabilidad también debe asumirla la autoridad regulatoria nacional del país y compartirla con los directores de los programas nacionales de inmunización. En este sentido, la OPS está apoyando a las autoridades regulatorias nacionales a cumplir con las seis funciones siguientes: concesión de licencias, evaluación clínica, inspección de las buenas prácticas de fabricación, liberación de lotes, pruebas de laboratorio y vigilancia luego de la comercialización. La Organización también está desarrollando una base de datos para hacer el seguimiento de todos los lotes de vacunas

6.2 *Investigación, desarrollo y producción de vacunas*

El Programa Regional de Certificación de los Productores de Vacunas garantiza que las vacunas fabricadas en la Región se ajusten a los reglamentos internacionales y a las buenas prácticas de fabricación. La puesta en marcha exitosa de este programa de certificación requiere un compromiso político fuerte que asegure la disponibilidad de recursos para hacer las mejoras necesarias, y ciertos cambios de gestión, administrativos y de organización que estén más de acuerdo con los procesos productivos. Podría lograrse este tipo de compromiso si se efectuaran estudios de factibilidad técnica y económica que justificaran la continuación de las actividades de producción. El programa de certificación se inició con visitas a establecimientos productores de DTP en Chile, México y el Instituto Butantán en el Brasil, donde los productores de vacunas están actualmente poniendo en práctica las recomendaciones de los equipos de expertos. La OPS también está colaborando con Brasil y México en los estudios de viabilidad para la producción de vacunas en esos países.

Varias instituciones de la Región han venido funcionando independientemente en el ámbito de las vacunas conjugadas (*H. influenzae* tipo b, meningococo A y C, y neumococo). Estas instituciones necesitan aunar esfuerzos y colaborar para acelerar los procesos de investigación, desarrollo y producción de estas vacunas conjugadas. En este sentido, una reunión sobre las vacunas conjugadas realizada en noviembre con representantes de los países productores de vacunas de Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México representó un paso más hacia la elaboración de una estrategia para la cooperación técnica regional en materia de desarrollo de vacunas conjugadas, mediante la consolidación de alianzas para trabajar en proyectos prioritarios.

Anexo



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



124.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., 21 al 25 de junio de 1999

CD41/10 (Esp.)
Anexo

RESOLUCIÓN

CE124.R12

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

LA 124.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

Habiendo considerado el informe del Director (documento CE124/13) acerca de los progresos logrados en materia de vacunas e inmunización,

RESUELVE:

Recomendar al Consejo Directivo que apruebe una resolución en los siguientes términos:

EL 41.^{er} CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo considerado el informe del Director (documento CD41/10) sobre vacunas e inmunización;

Teniendo en cuenta que los programas de inmunización ejecutados en los países han tenido una extraordinaria repercusión sobre el control y la erradicación de las enfermedades en toda América, y que está a punto de interrumpirse la transmisión del sarampión;

Observando con satisfacción que se están introduciendo vacunas nuevas en los programas nacionales y consciente de que el advenimiento de vacunas nuevas y mejoradas aportará al sector de la salud nuevas herramientas para mejorar la salud de la población de las Américas;

Teniendo en cuenta que la sostenibilidad de los programas de inmunización y la introducción de vacunas nuevas exigirá contar ininterrumpidamente con recursos financieros considerables;

Consciente de que el proceso de reforma del sector de la salud tienen que llevarse a cabo de tal manera que se fortalezca la ejecución de todas las intervenciones sanitarias, y

Reconociendo que para mantener a la Región de las Américas libre de la poliomielitis y lograr la meta de la erradicación del sarampión en el año 2000 será necesario emprender esfuerzos extraordinarios,

RESUELVE:

1. Elogiar a todos los países por la prioridad que han otorgado a los programas de inmunización y a la introducción de las vacunas nuevas en el uso corriente.
2. Agradecer a todos los organismos asociados que están colaborando con el programa a nivel regional y de país, en especial a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, al Organismo Canadiense para el Desarrollo Internacional y a la Agencia Española de Cooperación Internacional, y acoger con beneplácito el apoyo recibido recientemente de la March of Dimes y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos para la erradicación del sarampión.
3. Instar a los Estados Miembros:
 - a) a que pongan de relieve la necesidad de mantener la calidad y la eficacia de los programas nacionales de inmunización y la vigilancia de enfermedades en el proceso de reforma del sector de la salud;
 - b) a que velen por que las estrategias de inmunización y las actividades de vigilancia previstas para la erradicación de sarampión se pongan en práctica cabalmente;
 - c) a que procuren que se cuente con los recursos necesarios para sostener los programas de inmunización, en especial para el mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis, así como para el uso de vacunas de calidad y la introducción de otras nuevas, cuando así lo exija la carga de morbilidad.

4. Solicitar al Director:
 - a) que continúe las actividades tendientes a obtener los recursos humanos y financieros necesarios para lograr los objetivos del programa de vacunas e inmunización y la erradicación del sarampión en el año 2000;
 - b) que comparta con otras regiones del mundo los métodos aplicados y la experiencia lograda en la Región de las Américas en la prestación de cooperación técnica para el control y la erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación.

(Aprobada en la séptima reunión, el 24 de junio de 1999)