



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



43.^{er} CONSEJO DIRECTIVO 53.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 24 al 28 de septiembre de 2001

Punto 4.3 del orden del día provisional

CD43/7 (Esp.)

11 julio 2001

ORIGINAL: INGLÉS

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

El presente informe pone al día al Consejo Directivo sobre las actividades de los Estados Miembros en materia de control y erradicación de enfermedades prevenibles mediante la vacunación.

Como se señala, la meta de la erradicación del sarampión en las Américas está al alcance. Actualmente, solo en Haití y República Dominicana se ha comprobado la transmisión de sarampión endémico. Con respecto a la poliomielitis, se examina la aparición reciente de un brote de poliovirus derivado de vacuna en La Española y sus posibles repercusiones para la Región, así como para la iniciativa mundial de erradicación de esta enfermedad. Los últimos acontecimientos en lo referente a la fiebre amarilla en los países con endemidad siguen siendo motivo de inquietud, especialmente el peligro inminente de la reurbanización de la enfermedad. En lo que atañe al tétanos neonatal, el informe recalca los próximos pasos en el control de la enfermedad, que ahora está confinada a menos de 1% de los distritos.

En el área de la introducción de vacunas, el informe recalca la importancia de la existencia de información regional, así como la propia de cada país, sobre la carga de morbilidad, para mostrar claramente el impacto potencial de la vacunación en cuanto a vidas salvadas y costos ahorrados, por comparación con otras intervenciones. También se presenta un examen del trabajo de la OPS con los Estados Miembros para lograr la vacunación segura y de calidad y los esfuerzos de la Organización para poner en primer término un criterio que incluye el uso de vacunas de calidad, prácticas de inyección seguras y un manejo ágil de cualquier incidente atribuido a la vacunación. Finalmente, se hace un llamado de advertencia acerca de la escasez de vacunas que afecta a todos los países del mundo, lo cual podría poner en peligro la ejecución de las actividades actuales y futuras de vacunación en las Américas.

El Comité Ejecutivo, en su 128.^a reunión, reiteró su apoyo para alcanzar la meta de erradicar el sarampión de las Américas y para mantener la meta de erradicación de la poliomielitis. El Comité señaló que es importante que otras regiones de la OMS pasen a la fase acelerada de control del sarampión, que sigue siendo una de las enfermedades infantiles más mortíferas y para la cual se cuenta con una vacuna de bajo costo. También manifestó que lograr la erradicación del sarampión y mantener al continente libre de poliomielitis exigirá la misma clase de voluntad política sostenida que los Estados Miembros han mostrado hasta ahora, así como un compromiso incesante por parte de las autoridades sanitarias, los trabajadores de salud y la comunidad internacional. El Comité Ejecutivo subrayó la necesidad de que los Estados Miembros concentren su atención en zonas con baja cobertura de vacunación en los respectivos países, y que, habida cuenta de la escasez mundial de vacunas, hagan acopio de existencias de reserva de estos productos.

El Comité Ejecutivo aprobó la resolución CE128.R8 con la finalidad de someterla a la consideración del Consejo Directivo.

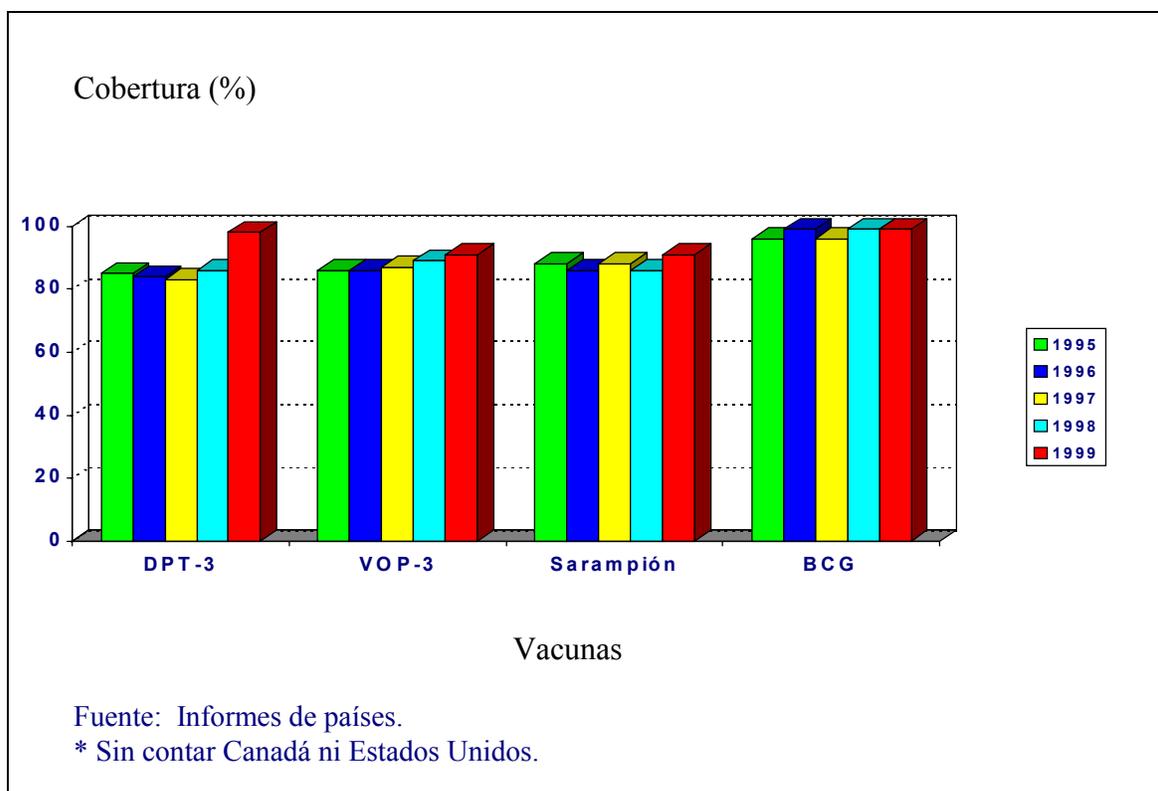
CONTENIDO

	<i>Página</i>
1. Cobertura de vacunación.....	3
2. Adelantos logrados con respecto a la meta de erradicación del sarampión.....	5
3. Mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis	6
4. Tétanos neonatal.....	8
5. Fiebre amarilla.....	8
6. Rubéola	10
7. Introducción de vacunas	12
8. Vacunación segura y de calidad	13
9. Suministro de vacunas.....	15
10. Intervención del Consejo Directivo.....	16
Anexo: Resolución CE128.R8	

1. Cobertura de vacunación

En 2000, la cobertura de vacunación de los niños menores de 1 año en la Región de las Américas mostró niveles por encima de 90% para la mayoría de los antígenos (figura 1).

Figura 1. Cobertura de vacunación de los niños <1 año de edad. Región de las Américas*, 1995-2000



La cobertura regional de la vacuna DPT en 2000 fue de 89%; 19 de los 36 países que notificaron (53%) tuvieron una cobertura de $\geq 90\%$. Cinco países notificaron una cobertura de DPT3 menor de 80%: Colombia (74%), Haití (59%), República Dominicana (78%), Santa Lucía (70%) y Venezuela (77%).

La cobertura regional con tres dosis de la vacuna antipoliomielítica oral (VOP) en 2000 fue de 91%; 19 de los 36 países que notificaron (53%) tuvieron una cobertura de $\geq 90\%$. Siete países informaron de una cobertura con VOP3 menor de 80%: Colombia (78%), Costa Rica (79%), Guyana (78%), Haití (58%), Paraguay (73%), República Dominicana (67%) y Santa Lucía (70%).

La cobertura regional de la vacuna BCG en 2000 fue de 99%; 28 de los 31 países que notificaron (88%) tuvieron una cobertura de $\geq 90\%$. Dos países notificaron una cobertura menor de 80%: Haití (58%) y Paraguay (79%).

La cobertura regional de vacuna antisarampionosa en 2000 fue de 94%; 22 de los 36 países que notificaron (72%) tuvieron una cobertura de $\geq 90\%$. El único país que notificó menos de 80% fue Colombia (75%).

Estas cifras indican que los Estados Miembros reconocen debidamente la vacunación como una intervención de salud prioritaria en la agenda nacional de salud. La OPS ha venido recalcando la reducción de las disparidades existentes en el acceso a la vacunación dentro de los países. La cobertura de vacunación a niveles municipales se está vigilando regularmente y se está impulsando la implantación de estrategias nacionales que permitan llegar eficazmente a los grupos de población no vacunados. Estos grupos incluyen los trabajadores migratorios, las personas que viven en zonas rurales remotas sin medios adecuados de comunicación, los inmigrantes urbanos procedentes del campo, los residentes de zonas urbanas subatendidas y las poblaciones indígenas. En este sentido, es imprescindible que los Estados Miembros mantengan un flujo constante de recursos hacia las zonas consideradas en riesgo, hagan el seguimiento de los adelantos que se están logrando y elaboren estrategias innovadoras de extensión que tengan en cuenta las costumbres y la cultura locales.

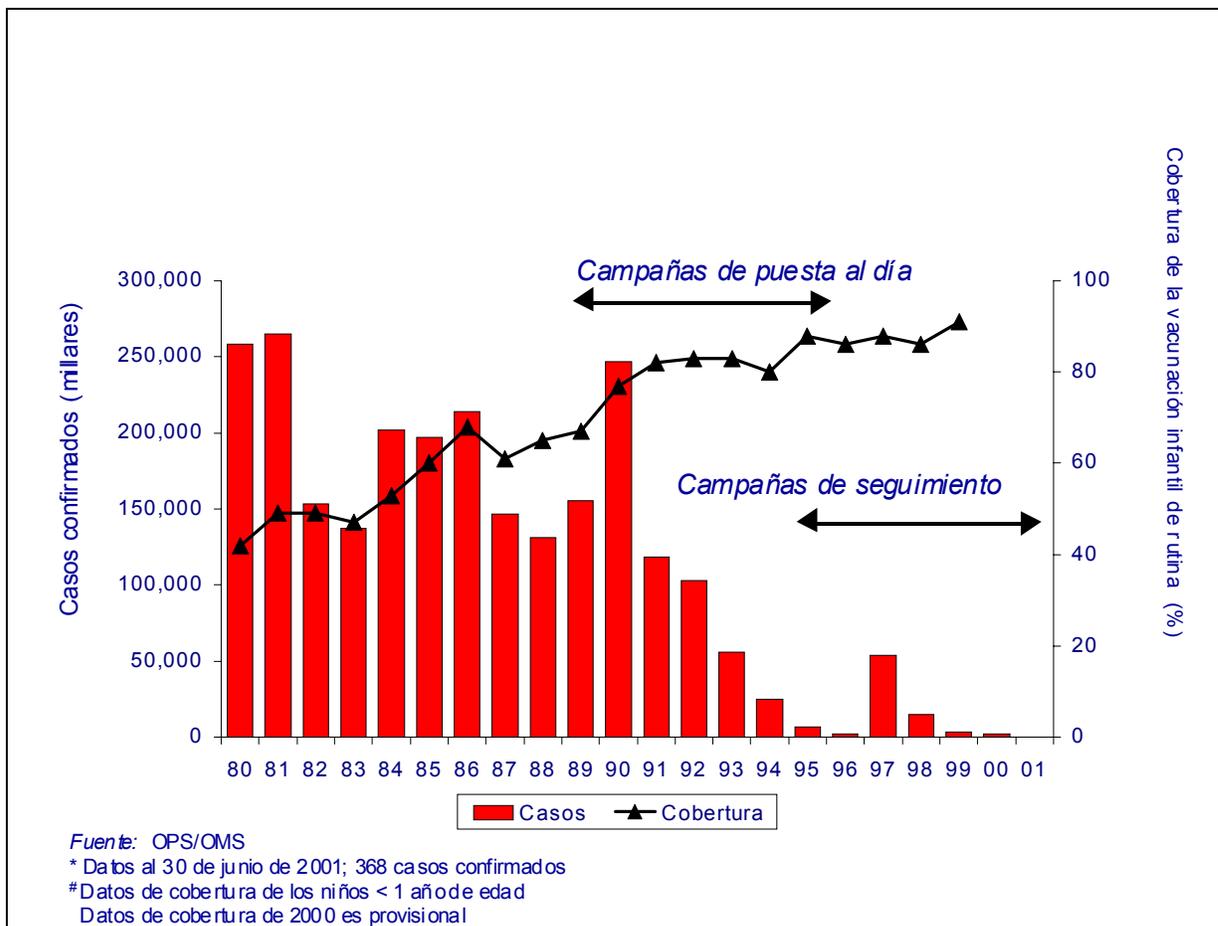
El uso de las asociaciones y las alianzas para fortalecer los servicios de vacunación de los Estados Miembros continúa siendo un área prioritaria para la OPS. Actualmente existen las siguientes: una iniciativa con el sector educativo para aumentar la demanda de servicios de vacunación entre los preescolares y los alumnos de educación elemental; otra con el sector privado para estimular el seguimiento de casos sospechosos de enfermedades prevenibles por vacunación por el sector médico privado; una alianza con el Banco Mundial en el marco de la Agenda Compartida; y la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización.

Prosiguieron igualmente los esfuerzos para evaluar el impacto de la reforma sanitaria y de la descentralización en la prestación óptima de servicios de vacunación y vigilancia. Los motivos de preocupación siguen siendo el carácter oportuno y la fiabilidad de los datos de cobertura de vacunación de los niveles locales, el uso eficaz de los recursos financieros locales y la planificación adecuada de las campañas de vacunación, así como la ausencia de mecanismos para acreditar y supervisar nuevos establecimientos privados que prestan servicios de vacunación.

2. Adelantos logrados con respecto a la meta de erradicación del sarampión

La meta de erradicar el sarampión de la Región de las Américas está al alcance. La transmisión de sarampión endémico parece haberse interrumpido en casi todos los países americanos. Desde el gran brote epidémico ocurrido en Brasil en 1997, cuando se notificaron más de 53.000 casos confirmados, en 2000 se notificó una disminución de 97% en el número de casos (1.755), y se alcanzó la cifra regional más baja jamás notificada desde el comienzo de la iniciativa de erradicación (figura 2). En la Región, solo Haití y la República Dominicana tienen indicios de transmisión del sarampión endémico en 2001. Ambos países están comprometidos con la vacunación y las actividades de vigilancia intensivas para superar la baja cobertura de vacunación antisarampionosa y la transmisión no detectada.

Figura 2. Cobertura de vacunación y número notificado de casos de sarampión. Región de las Américas, 1980-2001* #



Las estrategias de la OPS para lograr, mantener y vigilar la interrupción de la transmisión del sarampión endémico en la Región son las siguientes: 1) alcanzar una cobertura $\geq 95\%$ de la vacunación de rutina con vacuna antisarampionosa en todos los municipios; 2) llevar a cabo campañas de vacunación antisarampionosa *de seguimiento* al menos cada 4 años, logrando una cobertura mínima de 95% en todos los municipios; 3) vacunar y vigilar la cobertura de grupos en alto riesgo de contraer o transmitir la enfermedad; 4) realizar una vigilancia sistemática fiable de las enfermedades prevenibles por vacunación; y 5) investigar todos los brotes epidémicos.

En 2000, el número total de casos confirmados descendió a 1.755, una baja de 45% con relación a 1999. La transmisión endémica siguió ocurriendo en Bolivia, Brasil, Haití y República Dominicana. Los países más afectados fueron Haití, con 992 casos (57% del total regional), y la República Dominicana, con 254 (14% del total). En 2001, a finales de junio, el número total de casos confirmados de sarampión fue de 368, y solo Haití y la República Dominicana presentan indicios de transmisión endémica. Haití, con 151 casos (41% del total regional), es el país más afectado.

Haití y la República Dominicana merecen atención especial. A pesar de las actividades repetidas de vacunación, no han podido detener la transmisión del sarampión. Los problemas incluyen la ejecución incompleta de la estrategia de erradicación del sarampión, la supervisión insuficiente de las campañas de vacunación, la vigilancia insuficiente y retardada de la cobertura de vacunación, y obstáculos logísticos graves.

Se felicita a los Estados Miembros por su compromiso para alcanzar la meta de la erradicación del sarampión. El logro y el mantenimiento de cero casos de sarampión en todos los países de las Américas requerirán la misma voluntad política incesante que han mostrado hasta hoy los Estados Miembros, así como el compromiso constante de las autoridades sanitarias, los trabajadores de salud y la comunidad internacional. En esta etapa de la iniciativa de erradicación, el objetivo principal es disminuir la población susceptible al virus del sarampión mediante el uso de la estrategia completa de erradicación del sarampión recomendada por la OPS.

3. Mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis

La Región de las Américas está por cumplir 10 años sin transmisión autóctona del poliovirus salvaje. El último caso de poliomielitis parálitica causado por el poliovirus salvaje en las Américas ocurrió en Perú en agosto de 1991. Los esfuerzos actuales se concentran en mantener al continente americano libre de la propagación del virus, que podría importarse de otras regiones del mundo donde todavía hay transmisión de poliovirus salvaje.

El cuadro 1 muestra los resultados de una evaluación reciente hecha por la OPS del riesgo de los países de no lograr detectar la circulación de poliovirus, basado en el desempeño de los sistemas nacionales de vigilancia en los cinco últimos años y el nivel de la cobertura de vacunación alcanzado durante esos mismos años en Canadá, los países latinoamericanos y los Estados Unidos. Se está efectuando un análisis similar para los países del Caribe. Esta información permite a los Estados Miembros determinar claramente las zonas que requerirán acción inmediata.

Ahora que está en marcha la erradicación mundial de la poliomielitis, los países de las Américas se unirán al mundo para llevar a cabo exámenes exhaustivos de la información de vigilancia —que forman parte del proceso de certificación— a fin de documentar la ausencia de poliovirus salvaje circulante. Los pasos que los países deben seguir para participar en el proceso de Certificación Mundial de la Erradicación de la Poliomielitis incluyen mantener la vigilancia epidemiológica adecuada y cumplir con los indicadores de vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA), así como fortalecer el seguimiento por los nueve laboratorios de poliomielitis de la Región que realizan el diagnóstico.

De manera simultánea a estos esfuerzos, la Región de las Américas se enfrenta con un nuevo acontecimiento que requerirá una evaluación cuidadosa. En octubre de 2000, se detectó en la República Dominicana un brote poco usual de poliomielitis causado por el poliovirus de tipo 1 derivado de la vacuna de Sabin. A finales de junio de 2001, había 14 casos confirmados causados por el poliovirus de tipo 1 derivado de la vacuna. La mayoría de los casos afectaron a niños no vacunados <5 años en zonas con cobertura muy baja de vacuna antipoliomielítica oral (VOP). Las investigaciones también revelaron saneamiento deficiente en esas zonas. En Haití, a finales de junio se habían notificado 6 casos confirmados causados por el virus de tipo 1 derivado de la vacuna Sabin. De inmediato se pusieron en marcha medidas de control energéticas, y como parte de la investigación se ha realizado el muestreo ambiental. En la República Dominicana, se llevaron a cabo, en diciembre de 2000 y febrero y mayo de 2001, tres campañas de vacunación nacional con VOP dirigidas a los niños <5 años. En Haití, se está aplicando la estrategia de campañas de vacunación *escalonadas* con el antígeno de la poliomielitis y otros antígenos para controlar este brote.

La circulación prolongada del poliovirus derivado de la vacuna en zonas con cobertura de VOP muy baja solo se ha documentado en otro entorno: un virus de tipo 2 derivado de la VOP circuló en Egipto por unos diez años (1983-1993) y se asoció con más de 30 casos notificados. La cobertura de vacunación era muy baja y la circulación del poliovirus derivado de la vacuna desapareció rápidamente en cuanto aumentó la cobertura de vacunación con VOP.

Entre las medidas que se están aplicando figura la determinación de la magnitud real del brote, especialmente en Haití, donde sólo se han identificado tres casos, así como los factores de riesgo y las posibilidades de brotes futuros. Actualmente, se efectúa la secuenciación de todas las cepas de poliovirus de Sabin aisladas de los casos de PFA en las Américas desde 1995, y simultáneamente se está realizando el análisis epidemiológico de las zonas de alto riesgo donde se han identificado nuevos poliovirus derivados de la vacuna de Sabin. Frente a este nuevo acontecimiento, se requerirán más estudios antes de decidir suspender la vacunación antipoliomielítica una vez que se haya logrado la erradicación mundial.

La OPS hace un llamamiento especial a todos los Estados Miembros para que estén muy atentos de esta situación y para que mantengan niveles elevados de cobertura de VOP y vigilancia activa en todas las zonas de los países.

4. Tétanos neonatal

La incidencia del tétanos neonatal sigue descendiendo en la Región de las Américas. En 1987, se notificaron 1.495 casos; en 1999, 160 casos; y en 2000, 120 casos (figura 3). La enfermedad está confinada ahora a menos de 1% de los distritos en el continente americano. Las características epidemiológicas de los casos muestran que son lactantes nacidos de mujeres multíparas en zonas rurales que carecen de atención prenatal, no están vacunadas y generalmente se atienden el parto en casa.

Basándose en la situación actual, la OPS ha recomendado concentrar los servicios de vacunación y las actividades de vigilancia especiales en esas zonas y en los grupos de población con el riesgo más alto dentro de los municipios de alto riesgo que todavía notifican casos aislados de tétanos neonatal. Los Estados Miembros deben examinar las condiciones sociales y epidemiológicas vinculadas con estos casos restantes (migración, falta de vacunación y marginalidad, entre otros), a fin de concentrar la vacunación en esos grupos o zonas. También debe hacerse hincapié en aprovechar cada contacto de las mujeres en edad fértil con un centro de salud como una oportunidad para la vacunación antitetánica.

5. Fiebre Amarilla

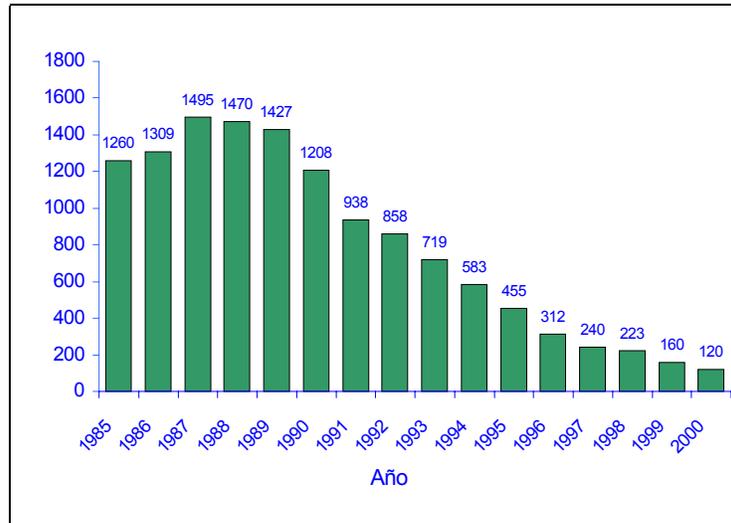
El peligro inminente de reurbanización de la fiebre amarilla en las Américas sigue siendo una inquietud de salud pública, debido a la diseminación amplia y constante del vector *Aedes aegypti* en los 11 países ubicados en la zona donde la enfermedad es enzoótica (Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guayana Francesa, Guyana, Panamá, Perú, Suriname, Trinidad y Tabago y Venezuela). El desplazamiento cada vez mayor de personas, incluidas algunas que están en la fase virémica, desde las zonas enzoóticas, ya sea por carretera o por avión, ha facilitado enormemente la introducción de la enfermedad

Cuadro 1. Países de América Latina, Canadá y Estados Unidos, 1995-2000

País	Tasa de parálisis flácida aguda con muestra adecuada por 100.000 niños < 15 años de edad						Cobertura nacional (%) de VOP3 en los niños <1 año de edad					
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Argentina												
Bolivia												
Brasil												
Canadá											
Chile												
Colombia												
Costa Rica												
Cuba												
Ecuador												
El Salvador												
Estados Unidos						
Guatemala												
Haití												
Honduras												
México												
Nicaragua												
Panamá												
Paraguay												
Perú												
República Dominicana												
Uruguay												
Venezuela												
... No hay datos			≥ 0,8		< 0,8				≥ 80%		< 80%	

en las zonas urbanas que actualmente tienen tasas elevadas de infestación por *A. aegypti*. En 1999-2000, se notificaron 309 casos confirmados adquiridos en zonas selváticas, con 149 defunciones, la mayoría en Bolivia, Brasil y Perú. En 2001, el país más afectado ha sido Brasil, con 23 casos y 12 defunciones, todos adquiridos en el estado de Minas Gerais.

Figura 3. Casos notificados de tétanos neonatal en América Latina, 1985-2000 *



Fuente: OPS, 2000.

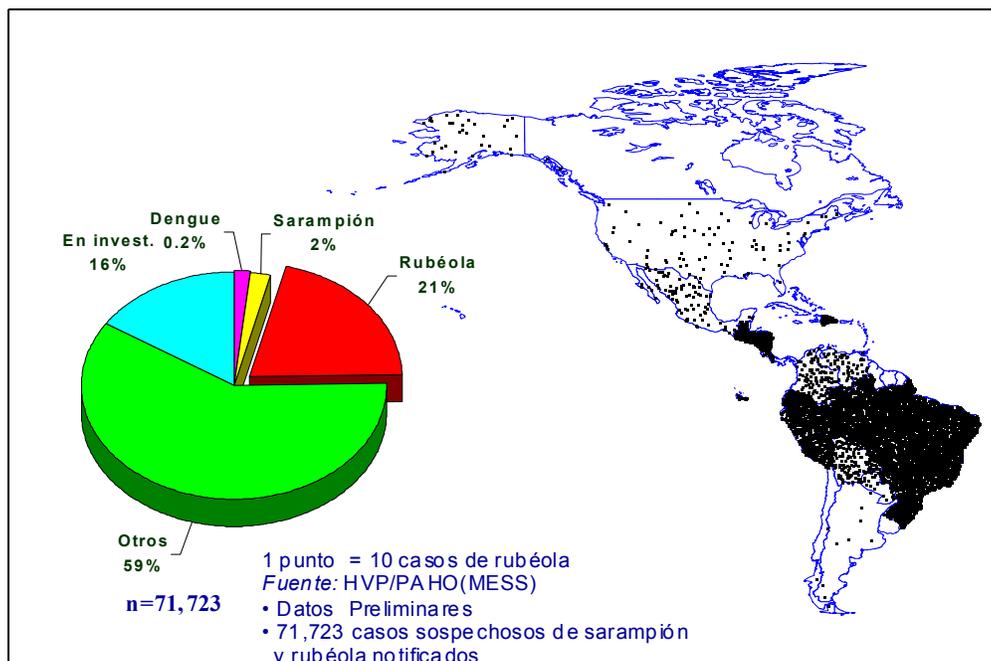
* Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Venezuela.

La ejecución de las estrategias apropiadas para controlar y prevenir la fiebre amarilla sigue siendo un asunto de importancia decisiva. La estrategia actual pone de relieve la vacunación de todos los individuos en las zonas enzoóticas, tal como lo ha recomendado el Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación, de la OPS. También es necesario concentrarse en la implantación de sistemas sensibles de vigilancia, basados preferentemente en el enfoque sindrómico. La aplicación de la vigilancia sindrómica fortalecerá la vigilancia de otras enfermedades de importancia para la salud pública, como malaria, leptospirosis y hepatitis vírica. La Organización también ha recomendado que los países establezcan un programa integral de control de vectores para disminuir la densidad de *A. aegypti* en el medio urbano.

6. Rubéola

En 2000, los datos sobre la rubéola obtenidos a través del sistema regional de vigilancia de la erradicación del sarampión de la OPS indicaron que, de un total de 71.723 estudios de laboratorio realizados en muestras de casos sospechosos de sarampión, 11.992 (21%) se confirmaron como rubéola (figura 4). Bolivia, Brasil, Ecuador, Guatemala, Perú y República Dominicana notificaron 92% de los casos confirmados de rubéola. De estos países, Brasil, Honduras y Perú han integrado sus sistemas de vigilancia del sarampión y de la rubéola.

**Figura 4. Casos de rubéola confirmados por laboratorio.
Región de las Américas, 2000***



En enero de 2001, 44 de los 47 países de las Américas habían incluido la vacuna contra la rubéola en su programa nacional de vacunación. Guatemala, Perú y República Dominicana la introdujeron en el segundo semestre de 2001. Para reducir el riesgo de contraer la rubéola entre las mujeres en edad fértil, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Honduras Panamá y todos los Estados Miembros del Centro de Epidemiología del Caribe (CAREC) han programado campañas de vacunación en las que la vacuna contra la rubéola se aplicará en el posparto. Canadá, Cuba, Estados Unidos y Uruguay han usado la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR) por varios años, y se está protegiendo a grandes cohortes de mujeres en edad fértil.

Los países del Caribe de habla inglesa están en camino de alcanzar la meta del CARICOM de erradicar la rubéola y prevenir el síndrome de rubéola congénita (SRC). Dieciocho de los 19 países ya han llevado a cabo, o están en vías de finalizar, campañas de vacunación contra la rubéola. La población beneficiaria (hombres y mujeres) en el grupo de edad de 20 a 39 años es de aproximadamente 2,2 millones. El Ministerio de Salud de Costa Rica y la Caja Costarricense de Seguridad Social han elaborado un plan de acción contra la rubéola, por el cual se buscaba llevar a cabo, de principios a finales de mayo de 2001, una campaña masiva nacional de aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubéola, dirigida a los hombres y mujeres de 15 a 39 años de edad; mantener la vacuna contra MMR en el esquema de vacunación infantil; vacunar contra la

rubéola a todas las mujeres en posparto que no se hayan vacunado anteriormente; actualizar y fortalecer el sistema integrado de vigilancia del sarampión y la rubéola; y establecer un sistema de vigilancia del SRC.

Casi toda la experiencia sobre vigilancia del SRC proviene del Caribe de habla inglesa. Dada la importancia de la vigilancia en la prevención de dicho síndrome y que los datos aún son limitados, se han agregado dos fuentes adicionales de información: el Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (CLAP) y el Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC).

Actualmente, la OPS está centrando su cooperación técnica en la normalización del sistema de vigilancia de la rubéola y el SRC; la implantación de los sistemas y las redes de notificación del SRC; la ejecución de las estrategias para reducir el número de mujeres en edad fértil susceptibles y para el seguimiento de todas las mujeres embarazadas que han contraído la rubéola; la obtención de muestras para el aislamiento del virus en cada brote; el fortalecimiento de la capacidad de aislamiento del virus en los países; y la promoción de estrategias apropiadas de vacunación.

7. Introducción de vacunas

La inclusión rápida de una vacuna nueva contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) por la mayoría de los países de la Región ha proporcionado enseñanzas importantes para la incorporación de otras vacunas nuevas, ya sea en etapa de desarrollo o aprobadas. La posibilidad de usar nuevas formas de aplicar antígenos múltiples, como las vacunas combinadas, ha facilitado aún más la incorporación rápida de la vacuna contra Hib y contra la hepatitis B. Un aspecto fundamental de la introducción de vacunas nuevas sigue siendo la existencia de información sobre la carga de morbilidad específica en los países e incluso en ciertas regiones que muestra claramente el impacto potencial de la vacunación en cuanto a las vidas salvadas y los costos ahorrados, por comparación con otras intervenciones.

La OPS ha seguido apoyando a los países a establecer una red de hospitales centinelas, vinculados a los laboratorios de salud pública y los servicios de epidemiología de los ministerios de salud, para vigilar la neumonía y la meningitis bacterianas. Este sistema se inició en 1993 e incluyó inicialmente 6 países de la Región (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Uruguay), pero gradualmente se ha ampliado hasta incluir a casi todos los países americanos. Se está generando información sobre los serotipos de neumococo prevalentes que causan afecciones invasoras en los niños y sus características de sensibilidad a los antimicrobianos; la repercusión de la vacunación en las enfermedades causadas por Hib; y, en un futuro próximo, el estado de los serogrupos meningocócicos causantes de enfermedades en la Región.

En fecha más reciente, se ha mejorado la vigilancia con miras a tender un puente con los ensayos clínicos en curso de las vacunas antineumocócicas usando criterios de diagnóstico normalizados similares a los que se aplican en estos ensayos. La información generada por el sistema de vigilancia se analizará y se integrará con los resultados de los ensayos, y de ese modo se proporcionará información más precisa sobre la posible repercusión de la vacuna antineumocócica en cada país. Se están realizando estudios paralelos de eficacia en función de los costos que facilitarán los costos comparativos de diferentes intervenciones. Esta información imprescindible se facilitará a los países para su uso por los encargados de adoptar las decisiones.

Se está aplicando un enfoque similar para las vacunas contra rotavirus y la misma red de hospitales centinelas participará en la vigilancia de las enfermedades por este virus, lo cual fortalecerá la capacidad de laboratorio y de diagnóstico de los hospitales.

8. Vacunación segura y de calidad

El monitoreo de la seguridad de la vacunación y la integración de este aspecto en el sistema de salud son responsabilidades complejas compartidas por los programas nacionales de vacunación, las autoridades regulatorias nacionales, los laboratorios de control de la calidad y los trabajadores de salud. La OPS, por consiguiente, está recalando la adopción de un criterio que incluye el uso de vacunas de calidad, prácticas de inyección seguras y el manejo ágil de cualquier incidente atribuido a la vacunación.

La OPS ha venido apoyando los esfuerzos de los países de la Región para usar vacunas de calidad en sus programas de vacunación a través del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS; fortalecer a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) para que cumplan las funciones correspondientes; crear un sistema regional para las pruebas de calidad de las vacunas; y velar por que los productores locales de vacunas cumplan con las buenas prácticas de fabricación (BPF) y los requisitos nacionales e internacionales.

Con la finalidad de fortalecer el cumplimiento de las seis funciones de regulación básicas que competen a dichas autoridades, la OPS ha elaborado un programa de rotación con profesionales de autoridades nacionales de países de las Américas. Son personas seleccionadas por las propias entidades para que pasen tres o cuatro meses en la sede de la OPS aprendiendo y ayudando en las actividades de control de calidad emprendidas por esta. En 2000, un profesional de Brasil, otro de Cuba y dos de Venezuela participaron en este programa.

Los esfuerzos también se han centrado en la armonización de los procedimientos regulatorios en Centroamérica y la República Dominicana, que tienen por objeto establecer un proceso subregional único de concesión de licencias, la creación de una base de datos regional para el monitoreo de la ubicación y distribución de lotes de vacuna y la cooperación técnica directa para responder a las solicitudes de los países. La OPS también ha colaborado con la red de laboratorios nacionales de control. Se ha iniciado un programa de certificación para establecer la capacidad regional de laboratorio para las pruebas de vacunas específicas, como una manera de apoyar a las ARN de la Región y al Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS. El Laboratorio Nacional de Salud Pública de México ya puso en práctica las recomendaciones formuladas por un equipo de evaluación. Chile y Venezuela han solicitado que se los considere para una evaluación similar.

La colaboración de la OPS con los Estados de Miembros también ha recalado el mantenimiento de las normas sobre la calidad de las vacunas y la capacidad de incorporar nuevas tecnologías para la producción de vacunas nuevas. Sigue siendo importantísimo que los fabricantes locales de vacunas reconozcan la necesidad de hacer inversiones apropiadas para mejorar sus establecimientos, equipo y procedimientos, con miras a cumplir con las BPF y los requisitos nacionales e internacionales. La OPS está alentando y apoyando a los países para que realicen estudios de factibilidad técnicos y económicos para identificar sus fortalezas, debilidades y las necesidades de mejoramiento.

El Instituto de Tecnología de Productos Inmunobiológicos Bio-Manguinhos, de Brasil, y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), de Cuba, han solicitado la certificación de la OMS para las vacunas contra la fiebre amarilla y la hepatitis B. El Instituto Nacional de Salud de Colombia ha emprendido un estudio de factibilidad y ha solicitado la ayuda de la OPS para establecer prioridades y conocer las opciones para sus posibilidades de producción. A comienzos de 2001 se realizó una evaluación del departamento de producción y el departamento de control nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, y las autoridades están usando los resultados para reorganizar la institución.

Al mismo tiempo que mejoran sus establecimientos, los productores locales de vacunas deben desarrollar muy rápidamente una infraestructura de investigación y desarrollo para actualizar su cartera de productos. Algunos productores locales han establecido empresas conjuntas con importantes fabricantes de vacunas con objeto de producir ciertas vacunas. Por ejemplo, Bio-Manguinhos (Brasil) se ha asociado con Glaxo SmithKline para la producción de la vacuna contra Hib; el Instituto Butantán (Brasil) y Aventis Pasteur colaboran para producir la vacuna contra la influenza; y el Instituto Finlay (Cuba) colabora con Glaxo SmithKline para producir la vacuna contra el meningococo del grupo B. Aún hay espacio para organizar una red de investigación y

desarrollo que incluya a los productores locales, a la comunidad académica y a grupos de investigación para desarrollar vacunas de interés regional.

En lo referente a la seguridad de la vacunación, se ha preparado una guía con normas para orientar y educar al personal sanitario para que administren eficazmente las vacunas y respondan a las inquietudes públicas acerca de la seguridad de estos productos. Una respuesta rápida a las preocupaciones de salud pública en lo referente a las vacunas y la divulgación rápida de las bases lógicas en que se apoyan las medidas adoptadas asegurará la integridad de los programas de vacunación.

Brasil y Cuba han preparado sus propios manuales para educar al personal sanitario, y han ideado un sistema para vigilar la frecuencia de fenómenos adversos. Las Bahamas, Brasil, Chile, Guyana y otros países del Caribe de habla inglesa están vigilando estrechamente los eventos adversos durante las campañas de vacunación. Brasil, Colombia, El Salvador, Guatemala y Panamá también han creado mecanismos de respuesta rápida para analizar e investigar los eventos atribuidos a las vacunas. Además, Cuba está realizando un estudio sobre la relación entre la vacuna VOP y la invaginación intestinal.

Será preciso desplegar esfuerzos más vigorosos de promoción del valor de las vacunas para las personas y la comunidad en general, así como la contribución extraordinaria de estas a la reducción de la incidencia de las enfermedades de la niñez. La experiencia hasta el presente ha recalado la necesidad de trabajar más estrechamente con los medios de información para promover una mejor comprensión y comunicación por parte de la comunidad.

También se requieren más esfuerzos para abordar los problemas de la seguridad de las inyecciones. Si bien en algunos países existen iniciativas de política en lo referente a las inyecciones seguras, la falta de financiamiento ha hecho muy difícil su ejecución. El costo de aplicar las vacunas con seguridad y eliminar el material de inyección usado y otros desechos conexos debe incluirse en los programas de vacunación regulares.

9. Suministro de vacunas

Un asunto que está surgiendo y pondrá a prueba la ejecución eficaz de los programas de vacunación en las Américas es la escasez grave de vacunas en el mundo. La escasez de algunas vacunas que afectó a los países a lo largo de 1999 y 2000 tiene probabilidades de repetirse en los próximos años, especialmente con respecto a la VOP, debido a las actividades aceleradas para erradicar la poliomielitis en todo el mundo, y a las vacunas combinadas —como la vacuna pentavalente— que requieren generalmente un tiempo de autorización más largo y son producidas por una sola empresa. La demanda extraordinaria ha sobrepasado la capacidad instalada de algunos productores para

producir las vacunas. Es más, los proveedores corren el riesgo de experimentar problemas de control de calidad, que podrían empeorar aún más la escasez actual. Esta situación delicada requerirá que los Estados Miembros aseguren una reserva de vacunas y que planifiquen sus pedidos con mucha anticipación por intermedio del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS.

10. Intervención del Consejo Directivo

Se invita al Consejo Directivo a considerar la resolución anexa, recomendada por el Comité Ejecutivo.

Anexo



128.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., 25 al 29 de junio del 2001

RESOLUCIÓN

CE128.R8

VACUNAS E INMUNIZACIÓN

LA 128.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

Habiendo considerado el informe de avance del Director sobre vacunas e inmunización (documento CE128/10);

Teniendo en cuenta el progreso logrado por todos los Estados Miembros en el control de las enfermedades prevenibles por vacunación y en la introducción de las vacunas nuevas, y la necesidad de compromiso sostenido de completar con éxito la meta de la erradicación del sarampión y ampliar el uso de las tecnologías de vacuna, y

Teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los Miembros del Comité Ejecutivo,

RESUELVE:

Recomendar al Consejo Directivo la adopción de una resolución conforme a los siguientes términos:

EL 43.^{er} CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo considerado el informe del Director sobre vacunas e inmunización (documento CD43/_) y tomando nota de los adelantos logrados por todos los países en el control de las enfermedades prevenibles por vacunación;

Reconociendo el compromiso demostrado por todos los Estados Miembros para alcanzar la meta de interrumpir la transmisión autóctona del sarampión en las Américas;

Consciente de las consecuencias del reciente brote de poliomielitis causado por el virus de tipo 1, derivado de la vacuna de Sabin, en la isla La Española;

Considerando la elevada actividad de transmisión de la fiebre amarilla observada en la Región durante los dos últimos años en las zonas donde la enfermedad es enzoótica, lo cual ha causado brotes extensos en varios países;

Consciente de que en la actualidad el tétanos neonatal está confinado a menos de 1% de los distritos en las Américas y de que las características epidemiológicas indican que se trata de casos que afectan a lactantes nacidos de mujeres desprovistas de atención prenatal, que no son vacunadas y se atienden del parto predominantemente en casa, y

Reconociendo los adelantos importantes logrados por la Región de las Américas en la introducción sostenible de nuevas vacunas,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros:
 - a) a que mantengan un alto grado de compromiso con el mantenimiento de la erradicación de la poliomielitis y el logro de la erradicación del sarampión por medio del mantenimiento de una cobertura de vacunación de por lo menos 95% con la vacuna antipoliomielítica y con una vacuna que contenga el antígeno del sarampión en cada municipio y localidad;
 - b) a que asignen recursos suficientes para sostener los programas nacionales de vacunación a fin de planificar por adelantado el suministro de vacunas y garantizar las inyecciones seguras mediante la implantación de mecanismos que impidan la reutilización de agujas y jeringas o mediante el uso de jeringas autodestructibles;
 - c) a que mantengan la cobertura elevada de vacunación con vacuna antiamarílica en las zonas donde la fiebre amarilla es enzoótica y en todas las zonas infestadas por *Aedes aegypti* y en riesgo de transmisión urbana, haciendo cumplir la vacunación obligatoria de los viajeros a las zonas de enzooticidad y ejecutando la vigilancia sumamente sensible en dichas zonas;
 - d) a que pongan más empeño en disminuir el número de mujeres en edad fecunda susceptibles a la rubéola y prevenir los casos de síndrome de rubéola congénita (SRC) mediante la ejecución de las estrategias de vacunación antirrubéolica acelerada y vigilancia mejorada de la rubéola y el SRC;

- e) a que concentren los servicios especiales de vacunación antitetánica y las actividades de vigilancia del tétanos en las zonas y los grupos de población con un riesgo más alto dentro de los municipios y en los focos de población subatendidos que siguen notificando casos aislados de tétanos neonatal;
 - f) a que apoyen el desarrollo de una infraestructura epidemiológica para generar información que permita evaluar la introducción y la posible repercusión de las nuevas vacunas;
 - g) a que fortalezcan la función de las autoridades nacionales de reglamentación y los laboratorios nacionales de control para lograr que en los programas nacionales de vacunación y en el sector privado sólo se usen vacunas de buena calidad, ya sea importadas o de producción nacional, aprobadas por las autoridades competentes.
2. Solicitar al Director:
- a) que entable un diálogo constante con los proveedores de vacunas con miras a reducir al mínimo las consecuencias de la escasez mundial de vacunas en la Región de las Américas;
 - b) que ponga de relieve la importancia de que los gobiernos nacionales den prioridad en sus presupuestos a los recursos para las vacunas, y que promueva la coordinación de todas las partes interesadas que apoyan los programas nacionales de vacunación para aprovechar al máximo el flujo de recursos provenientes del ámbito internacional y complementar los recursos nacionales, según convenga;
 - c) que promueva el examen y la evaluación periódicos de los programas nacionales de vacunación para vigilar los adelantos logrados y la sostenibilidad, y para ajustar las estrategias para el control o la erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación;
 - d) que promueva una mayor cooperación entre los investigadores para el desarrollo de nuevas vacunas y productos conexos;
 - e) que colabore estrechamente con todos los asociados de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) a fin de apoyar al máximo el diseño, la puesta en práctica y la evaluación de los programas nacionales de vacunación.