

# Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación



Quito, Ecuador  
3 – 5 de julio de 2013

**“Vacunación: una responsabilidad  
compartida”**



# GRUPO TÉCNICO ASESOR (GTA) SOBRE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

XXI REUNIÓN: “Vacunación: una responsabilidad compartida”

Quito, Ecuador, 3-5 de julio de 2013

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>MIEMBROS DEL GTA 2013</b>	<b>4</b>
<b>ACRÓNIMOS</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>8</b>
<b>TOS FERINA (PERTUSSIS)</b>	<b>9</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>11</b>
<b>PROGRESO Y FUTURO DE LAS POLÍTICAS BASADAS EN EVIDENCIA EN TORNO A LOS PROGRAMAS NACIONALES DE INMUNIZACIÓN</b>	<b>12</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>14</b>
<b>FIEBRE AMARILLA</b>	<b>15</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>17</b>
<b>VACUNACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</b>	<b>19</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>21</b>
<b>PROGRESO EN LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y MARCO PARA LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO</b>	<b>22</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>24</b>
<b>INFORME DE LA REUNIÓN DE LABORATORIOS</b>	<b>25</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>26</b>
<b>SARAMPIÓN, RUBÉOLA Y SÍNDROME DE RUBÉOLA CONGÉNITA</b>	<b>28</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>31</b>
<b>VACUNAS EN DESARROLLO: ACTUALIZACIÓN SOBRE LAS VACUNAS CONTRA EL DENGUE, EL VIH/SIDA, LA TUBERCULOSIS Y LA MALARIA</b>	<b>32</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>34</b>
<b>VACUNACIÓN CONTRA EL NEUMOCOCO EN ADULTOS</b>	<b>35</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>36</b>
<b>VACUNACIÓN CONTRA LA INFLUENZA ESTACIONAL</b>	<b>37</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>39</b>
<b>PROGRESOS Y RETOS EN LOS REGISTROS NACIONALES DE VACUNACIÓN</b>	<b>40</b>



RECOMENDACIONES: _____	41
<b><u>ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS POR EL PROGRAMA DE INMUNIZACIONES EN HAITÍ</u></b>	<b>42</b>
RECOMENDACIONES _____	44
<b><u>SITUACIÓN DEL FONDO ROTATORIO DE VACUNAS DE LA OPS E INFORME DE PROGRESO EN EL DESARROLLO DE LA PRODUCCIÓN REGIONAL DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS</u></b>	<b>45</b>
RECOMENDACIONES _____	47
<b><u>POLIOMIELITIS</u></b>	<b>49</b>
RECOMENDACIONES _____	51
<b><u>MONITOREO Y REPORTE DE LOS INDICADORES DEL GVAP</u></b>	<b>52</b>
RECOMENDACIONES _____	53
<b><u>ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA Y VACUNAS DISPONIBLES</u></b>	<b>56</b>
RECOMENDACIONES _____	57
<b><u>AVANCES EN LA INTEGRACIÓN DEL COSTEO Y LA PLANIFICACIÓN DEL PAI</u></b>	<b>58</b>
RECOMENDACIÓN _____	59
<b><u>SEMANA DE VACUNACIÓN EN LAS AMÉRICAS</u></b>	<b>60</b>
RECOMENDACIONES _____	61
<b><u>ANEXO A</u></b>	<b>62</b>
<b><u>ANEXO B</u></b>	<b>67</b>



## MIEMBROS DEL GTA 2013

**Dr. Ciro A. de Quadros**

Vicepresidente Ejecutivo  
Instituto de Vacunas Sabin,  
Washington, D.C., Estados Unidos

Presidente

**Dr. Akira Homma**

Presidente Consejo de Políticas y Estrategias  
Instituto Bio-Manguinhos  
Río de Janeiro, Brasil

**Dra. Anne Schuchat**

Directora del Centro Nacional de Inmunización y Enfermedades Respiratorias  
(NCIRD)  
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)  
Atlanta, GA, Estados Unidos

Ausente

**Dra. Anushua Sinha**

Profesora Adjunta de Medicina Preventiva y Salud Comunitaria  
Escuela de Medicina de Nueva Jersey  
Rutgers, La Universidad del Estado de Nueva Jersey  
Newark, NJ, Estados Unidos

**Dra. Arlene King**

Oficial Médico Principal  
Ministerio de Salud y Cuidados de Salud a Largo Plazo  
Ontario, Canadá

**Dra. Jeanette Vega**

Directora  
Iniciativas de la Fundación  
Fundación Rockefeller  
Nueva York, Estados Unidos

**Dr. José Ignacio Santos Preciado**

Director General de Calidad y Educación en Salud  
Secretaría de Salud  
México D.F., México

Ausente

**Dr. Peter Figueroa**

Director Médico  
Ministerio de Salud  
Kingston, Jamaica



**Dr. Roger Glass**

Director

Centro Internacional Fogarty

NIH/JEFIC- Instituto Nacional de Salud

Bethesda, MD, Estados Unidos

**Dr. Cuauhtémoc Ruiz Matus**

Jefe de la Unidad de

Inmunización Integral de la Familia

Organización Panamericana de la Salud,

Washington, D.C., Estados Unidos

Secretario

*ad hoc*



## ACRÓNIMOS

ALC	América Latina y el Caribe
BCG	Bacilo de Calmette Guerin – vacuna contra las formas severas de la tuberculosis
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (de los Estados Unidos)
CIE	Comité Internacional de Expertos (para la documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en las Américas)
cVPDV	Poliovirus Derivado de la Vacuna (circulante)
DPT	Vacuna contra la difteria, la tos ferina (pertussis) y el tétanos
DPT3	Tercera dosis de la vacuna contra la difteria, la tos ferina (pertussis) y el tétanos
EIB	Enfermedad invasiva bacteriana
EIN	Enfermedad neumocócica invasiva
EM	Enfermedad meningocócica
ESAVI	Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
FR	Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas e insumos de inmunización
GIVS	Visión y Estrategia Mundial de Inmunización
GTA	Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS
GVAP	Plan de acción mundial sobre vacunas (del inglés <i>Global Vaccine Action Plan</i> )
IPV	Vacuna inactivada contra la polio
JRF	Tablas conjuntas para la notificación de datos de inmunización de OPS/OMS-UNICEF
LAIV	Vacuna de virus vivos atenuados contra la influenza
NITAG	Comité nacional asesor sobre prácticas de inmunización (por sus siglas en inglés)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
PCV	Vacuna conjugada contra el neumococo
PFA	Parálisis flácida aguda
PNI	Programa nacional de inmunización
PoA	Plan de Acción (por sus siglas en inglés)
PPV 23	Vacuna polisacárida 23 valente contra el neumococo
REVELAC-i	Red para la evaluación de efectividad de la vacuna contra la influenza en América Latina y el Caribe
RIVS	Visión y estrategia regional de inmunización
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS
SE	Semana Epidemiológica
SIREVA	Sistema de Redes de Vigilancia de los Agentes Responsables de Neumonías y Meningitis Bacterianas
SMI	Semana Mundial de Inmunización



SR	Vacuna contra el sarampión-rubéola
SRC	Síndrome de Rubéola Congénita
SRP	Vacuna contra el sarampión, la rubéola y las paperas
SRP1	Primera dosis de la vacuna contra el sarampión, la rubéola y las paperas
SRP2	Segunda dosis de la vacuna contra el sarampión, la rubéola y las paperas
SVA	Semana de Vacunación en las Américas
TIV	Vacuna trivalente de células inactivadas contra la influenza
TNN	Tétanos neonatal
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VOP	Vacuna oral contra la poliomielitis
bVOP	Vacuna bivalente oral contra la poliomielitis
mVOP	Vacuna monovalente oral contra la poliomielitis
tVOP	Vacuna trivalente oral contra la polio
VPH	virus del papiloma humano



## INTRODUCCIÓN

La XXI Reunión del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se llevó a cabo en Quito, Ecuador del 3 al 5 de julio de 2013, bajo el lema “Vacunación: una responsabilidad compartida”. La reunión tuvo como objetivo la elaboración de recomendaciones para enfrentar los desafíos actuales y futuros de los programas de inmunización en las Américas.

El Dr. Ciro de Quadros presidió la reunión. La Directora de la OPS, la Dra. Carissa F. Etienne, se dirigió a los participantes mediante un video pregrabado. Luego del video de la Dra. Etienne, el Representante de la OPS/OMS dio una breve bienvenida. El Dr. Miguel Malo, Vice Ministro de Salud de Ecuador, ofreció un saludo cordial a los participantes y expresó que era para él un honor el que se hubiese elegido a Ecuador como país anfitrión de esta tan importante reunión.

El GTA reconoció las contribuciones del Secretariado de la OPS al éxito de la reunión y agradeció a las autoridades de Ecuador por haber servido de país anfitrión.

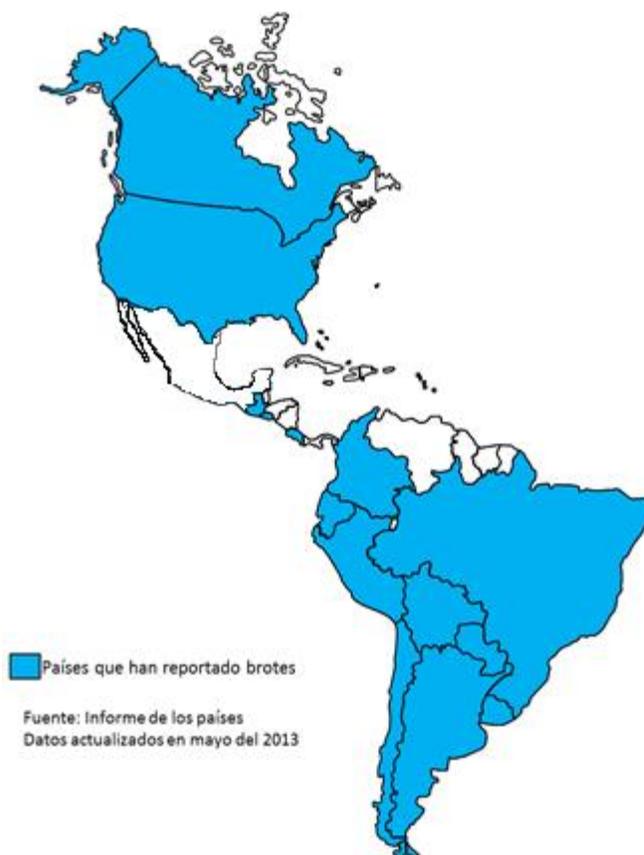


## TOS FERINA (PERTUSSIS)

La tos ferina, que es una importante causa de mortalidad infantil en todo el mundo, ha sido objeto de discusión en las tres últimas sesiones del GTA. El GTA ha recomendado el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica; la aplicación de una 4ª dosis de la vacuna como parte del esquema de vacunación de rutina; en caso de brotes, comenzar la vacunación con la vacuna anti difteria-pertussis-tétanos (DPT) a las 6 semanas de edad y vacunar a embarazadas; y considerar cuidadosamente el impacto de remplazar la vacuna de células completas por una vacuna acelular, en momentos en los que está evaluando la duración de la inmunidad que las vacunas acelulares confieren.

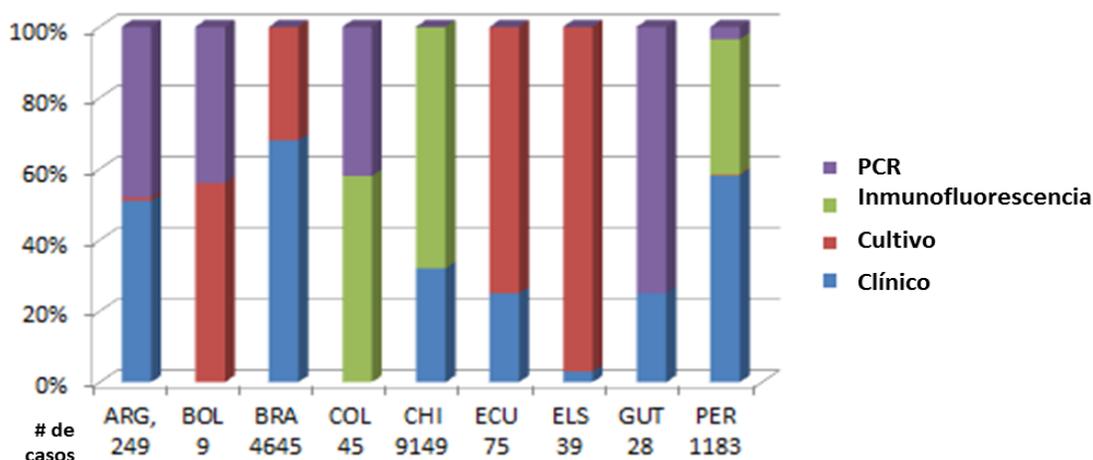
En esta sesión, y en seguimiento a recomendaciones anteriores, se presentó la situación epidemiológica de la tos ferina en la Región, las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la evidencia sobre la duración de la protección conferida por vacunas acelulares y las conclusiones del Grupo de Trabajo de Tos Ferina convocado por OPS/OMS.

Figura 1. Países que han reportado brotes de tosferina durante los últimos tres años



El Grupo de Trabajo preparó un documento para la Investigación y Reporte de Brotes de Tos Ferina, en cual luego de dos reuniones y de compilar información proveniente de los países de América Latina y el Caribe (ALC) encontró que: a) con la excepción de Costa Rica, Cuba, Haití, Honduras, México, Nicaragua, República Dominicana y Venezuela, todos los otros países de América Latina así como Canadá y Estados Unidos han reportado brotes de tos ferina durante los últimos 3 años. b) En el 2012, la tasa de incidencia de tos ferina por 100.000 habitantes muestra un rango que va desde 0 (cero) en Cuba hasta 33,8 en Chile. c) La letalidad muestra gran variabilidad, por ejemplo, en el 2012 fue de 18% en República Dominicana, 9% en Paraguay, 6 % en Honduras, 5% en México, 1,5% en Brasil y 0,2% en Chile. d) En los países que reportaron brotes, el 42% de los casos ocurrieron en lactantes menores de 6 meses de edad. e) Ocho países usan una definición general de casos de tos ferina y nueve tienen definiciones específicas para grupos de edad. f) Algunos países continúan usando la inmunofluorescencia como método de diagnóstico de laboratorio, a pesar de que su uso ya no se recomienda. g) Algunos de los países han reportado múltiples brotes, en los que cada brote solo tiene dos o tres casos.

Figura 2. % de casos de tos ferina por método de clasificación según país. Países seleccionados de América Latina, 2010-2012



El GTA aprecia y felicita los esfuerzos de los países de la Región, ya que por primera vez se cuenta con información detallada sobre la epidemiología de los brotes (definiciones de caso usadas, sexo, edades, método de confirmación, pruebas de laboratorio, signos y eventos tales como hospitalización y muerte). Es de hacer notar que la alta proporción de menores de 6 meses en los brotes podría indicar un sobre diagnóstico en ese grupo de edad o falta de identificación de casos en las otras edades. Las grandes disparidades en la incidencia reportadas en el continente, son difíciles de explicar entre países que tienen esquemas y coberturas de vacunación comparables; y la alta proporción de muertes respecto al número de casos solo se explicaría por una inadecuada atención de los casos o por el bajo número de casos captados por los sistemas de vigilancia epidemiológica.

Durante la reunión se presentó la información disponible sobre la duración de la inmunidad conferida por las vacunas acelulares, la cual continúa mostrando que su duración es menor que la protección conferida por la vacuna de células completas. Mientras tanto el SAGE ha encargado a su



Grupo de Trabajo que siga recabando evidencia epidemiológica que le permita la adecuada toma de decisiones.

También se presentó la recomendación del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de los Estados Unidos, que en su reunión de octubre del 2012 recomendó la aplicación de una dosis de la vacuna Tdap durante cada embarazo, independientemente del número de dosis previas que la mujer haya recibido. Esta dosis, con el objetivo de optimizar la transferencia de anticuerpos al recién nacido, debe de ser aplicada entre las semanas 27 a 36 del embarazo; y si no se logra aplicarla, debe de ser aplicada en el postparto inmediato. Para estimar el impacto potencial de esta estrategia se usó un modelo que muestra que esta estrategia podría prevenir 9 muertes (rango 4-17). El número de muertes observadas anualmente en menores de 12 meses entre 2000 y el 2011 fue de 18 (rango 8-35).

El GTA revisó los productos del Grupo de Trabajo: los lineamientos y el formato para investigación y reporte de brotes, y espera que sean un aporte y un estímulo para que los países reúnan evidencia epidemiológica que permita una mejor toma de decisiones.

## RECOMENDACIONES

- Los países que tienen esquemas de vacunación con la vacuna la vacuna a células completas deben continuar con sus esquemas actuales. Habría beneficios marginales e insuficientes para contemplar un cambio de vacunas contra la tos ferina de células completas a vacunas acelulares.
- Los países deben continuar esforzándose por vacunar contra la tos ferina de manera oportuna y lograr niveles de cobertura  $\geq 95\%$  en todos los municipios.
- Todos los países deben fortalecer la vigilancia de tos ferina para mejorar el monitoreo de la epidemiología de la enfermedad. Los países debe continuar examinando la calidad de sus sistemas de vigilancia para evaluar la fiabilidad de sus datos sobre incidencia, tasas de letalidad, distribución por grupo etario, proporción de casos confirmados por diferentes métodos y efectividad de la vacuna.
- Los países deben usar los lineamientos propuestos para la investigación de todos los brotes, a fin de permitir que los programas nacionales y el GTA continúen evaluando la epidemiología de la tos ferina de manera sostenida.
- El GTA reitera sus recomendaciones previas en relación a brotes, las cuales incluyen el bajar la edad para comenzar la vacunación a 6 semanas y vacunar a mujeres embarazadas **solamente** en las áreas afectadas por el brote. En la actualidad no hay suficiente evidencia para que el GTA recomiende la vacunación rutinaria de mujeres embarazadas.



## PROGRESO Y FUTURO DE LAS POLÍTICAS BASADAS EN EVIDENCIA EN TORNO A LOS PROGRAMAS NACIONALES DE INMUNIZACIÓN

Las nuevas vacunas son considerablemente más caras que las tradicionales, y su introducción a los programas de inmunización de la Región impone un mayor requerimiento de recursos. Dado que los presupuestos nacionales de inmunización son lentos para expandirse, comparado con las necesidades crecientes de los programas, los limitados recursos disponibles deben ser usados de la forma más eficiente posible, y se deben buscar mecanismos para protegerlos. Los argumentos para aumentar los presupuestos nacionales para inmunización deben ser fundamentados fuertemente en evidencias, dadas todas las otras prioridades de salud pública existentes. Incluso el Plan de Acción Mundial de Vacunas (GVAP, por sus siglas en inglés), aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2012, llama a la incorporación de evaluaciones de la evidencia en la generación de políticas de inmunización, con el objeto de maximizar el impacto en salud y el uso eficiente de recursos.

Reconociendo esta necesidad, ya en el 2004, la OPS estableció la Iniciativa ProVac con la meta de fortalecer las capacidades nacionales para toma de decisiones basadas en evidencia con respecto a la introducción de nuevas vacunas, con un foco particular en el uso de evaluaciones económicas en el proceso de toma de decisión. En el 2006, esta iniciativa fue formalmente endorsada por los cuerpos directivos de la OPS a través de la Resolución CD47.R10. En el 2009, la Iniciativa ProVac obtuvo un subsidio de la Fundación Bill y Melinda Gates para apoyar la toma de decisión en los países sobre la introducción de nuevas vacunas. En el 2010, se formó la Red ProVac de Centros de Excelencia, incluyendo instituciones académicas de América Latina con experiencia en estudios económicos, para desarrollar herramientas y guías para los países que estuvieran conduciendo evaluaciones económicas con datos locales y regionales. Hasta la fecha, equipos nacionales multidisciplinarios de 15 países han ejecutado más de 25 evaluaciones económicas y estudios de costeo. La piedra angular de toda la asistencia técnica provista por la Iniciativa ProVac ha sido el fortalecimiento de las capacidades nacionales, la cooperación sur-sur y la apropiación del proceso de generación de evidencia.

Estos esfuerzos para fortalecer las capacidades nacionales en las Américas han ganado reconocimiento mundial y ha llevado a repetidas solicitudes de apoyo por parte de otras regiones de la OMS. En consecuencia, en el 2012 la OPS obtuvo un nuevo subsidio para proveer apoyo por tiempo limitado para el uso de evaluaciones económicas para toma de decisiones sobre inmunización en países seleccionados de África, Europa y el Mediterráneo Oriental. Este trabajo está siendo llevado a cabo en colaboración con socios internacionales: Agence de Médecine Préventive (AMP), PATH, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés), Sabin Vaccine Institute y tanto la sede de la OMS como sus oficinas regionales y de país.

A pesar de los importantes pasos que han tomado los países hasta el momento, mucho queda por hacer para incorporar evidencia en los procesos de toma de decisiones en inmunización. Los países deben esforzarse por crear un marco de evidencia amplio y de base nacional para su toma de decisión, uno que considere no solamente criterios técnicos sino también criterios programáticos, financieros y sociales. Los países han usado exitosamente los análisis de costo-efectividad como marco inicial para generar información sobre introducción de nuevas vacunas



relacionada con los costos incrementales anticipados del programa, y los costos que serán ahorrados por concepto de visitas médicas y hospitalizaciones evitadas. Sin embargo, esta información no provee lineamientos sobre cuestiones logísticas, financieras o sociales como la equidad. Mientras que los países sin duda reconocen la importancia de incorporar estos otros criterios en la toma de decisión a nivel nacional sobre inmunización, se necesitan más herramientas y lineamientos sobre cómo evaluar todos estos criterios – técnicos, programáticos, financieros y sociales.

La región de las Américas ha sido siempre pionera y un líder mundial en inmunización. Estos logros están potencialmente en riesgo debido a la mayor complejidad del proceso decisorio y de planeación que deben realizar los Programas Nacionales de Inmunización (PNI). La adopción de nuevas vacunas sin una base de evidencia adecuada y una planificación cuidadosa podría llevar a una baja en el desempeño de los PNI. Los programas pueden comenzar a enfrentar problemas de financiación insuficiente e ineficiencias, resultando en menos beneficios de salud pública. Esto también afectaría a los otros programas sanitarios que se benefician de la estructura y el alcance de los PNI para proveer otras acciones de salud.

#### *Propuesta para abordar estos desafíos*

Para asegurar que los PNI estén equipados con las capacidades necesarias para enfrentar los desafíos en la toma de decisión, se propone un enfoque triple:

- I. *Expandir la base de evidencia más allá de los análisis de costo-efectividad:* Los aspectos técnicos de la generación de políticas sanitarias siempre deben ser balanceados con aspectos programáticos y sociales y deben ser considerados en el contexto del sistema de salud como un todo. En particular, la Región de las Américas se ve afectada por los efectos paralizantes de las inequidades dentro de los países, tanto en salud como en otras áreas, por lo que las políticas de inmunización deben apuntar a compensar algunas de estas inequidades. Otras dimensiones que los países deberían incluir en sus evaluaciones de políticas incluyen analizar en qué medida la nueva vacuna puede prevenir altos gastos de bolsillo en salud y evaluar las variaciones subnacionales en el impacto que tendrá la nueva vacuna.
- II. *Institucionalizar el proceso de toma de decisión basado en evidencia para la introducción de nuevas vacunas:* Es aconsejable la institucionalización de los Comités Nacionales Asesores en Inmunización u otros cuerpos asesores técnicos similares, a través de un decreto ministerial o ley nacional, para asegurar una continuidad en las recomendaciones de políticas y para establecer relaciones explícitas entre estos cuerpos asesores y las agencias de gobierno. Estos marcos legales deben también asegurar apoyo financiero para llevar a cabo investigaciones y estudios operativos relevantes para informar las políticas nacionales sobre inmunización. Se deben establecer formalmente grupos de trabajo técnicos para expandir la base de evidencia nacional, consolidando la infraestructura necesaria para lograr un proceso decisorio nacional exhaustivo y basado en la evidencia.
- III. *Integrar desarrollo de políticas y planificación para los PNI:* Las decisiones políticas seguidas de una planificación exitosa para la adopción de nuevas vacunas al esquema de rutina requiere la colaboración de varios actores y la armonización de procesos que generalmente son tratados en forma separada. La integración de los procesos de costeo, presupuesto y planificación y sus herramientas acompañantes asegurará que la incorporación



de nuevas vacunas en el programa de rutina genere resultados positivos y sostenibles. La integración de estos procesos puede ser apoyada mediante herramientas y metodologías existentes de ProVac y a través de la cooperación técnica del programa regional de inmunización de la OPS.

Este enfoque se propone como la base para el plan de trabajo de la Iniciativa ProVac en su segunda fase, la cual está planeada para el periodo 2014 al 2019.

## RECOMENDACIONES

- El GTA reconoce los Programas Nacionales de Inmunización de la Región por sus esfuerzos en incorporar evidencia económica en los procesos de generación de políticas sobre nuevas vacunas.
- El GTA elogia los esfuerzos y logros de la Iniciativa ProVac en proveer apoyo técnico a los Estados Miembros para decisiones más informadas sobre nuevas vacunas.
- El GTA recomienda que la Directora y los Estados Miembros de la OPS provean su apoyo a una fase futura de la Iniciativa ProVac, la cual abordará cuestiones relacionadas con equidad y riesgos financieros para la sociedad y la institucionalización del proceso de toma de decisión basada en evidencias.
- El GTA insta a la Iniciativa ProVac a continuar compartiendo las lecciones aprendidas sobre la toma de decisión basada en evidencias para la introducción de nuevas vacunas con otras regiones de la OMS.



La fiebre amarilla sigue siendo un importante problema de salud pública, en los 13 países de las Américas con áreas endémicas. En los últimos treinta años, la actividad del virus de la fiebre amarilla se encontraba restringida al área enzoótica compartida por Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, la Guayana Francesa, Panamá, Perú, Surinam, Trinidad y Tabago y Venezuela. Desde fines de 2007, la Región experimentó una intensa circulación del virus de la fiebre amarilla con extensas epizootias y aparición de brotes de casos humanos, agregándose al área endémica a Paraguay y la zona norte de Argentina, a causa de los casos humanos y epizootias detectadas durante el año 2008.

La principal forma de transmisión de la fiebre amarilla en las Américas es selvática. Sin embargo, en 2008 se reportaron casos de fiebre amarilla en el área metropolitana de Asunción, Paraguay. Antes de éste, el último brote confirmado de fiebre amarilla urbana en las Américas había ocurrido en Brasil en 1942. Este evento, aunado con la proliferación del *Aedes aegypti* en la Región, demuestra el alto riesgo de reurbanización que todavía existe en las Américas.

Desde 1985 hasta 2012 se han reportado en estos países 4066 casos y 2351 muertes de fiebre amarilla, con una letalidad de 58%. Durante este periodo, el 95% de los casos fueron notificados por 4 países: Perú 54%, Bolivia 18%, Brasil 16% y Colombia 7% de los casos respectivamente. Guyana, la Guayana Francesa, Panamá, Surinam y Trinidad y Tobago no han reportado casos en más de dos décadas.

Las estrategias de vacunación contra la fiebre amarilla utilizadas en la Región de las Américas incluyen: 1) la introducción de la vacuna contra la fiebre amarilla en los programas nacionales de inmunización para los niños de 1 año de edad<sup>1</sup> en todos los países con áreas endémicas; 2) campañas preventivas de vacunación durante períodos interepidémicos; 3) campañas de vacunación en respuesta a brotes o epizootias, y 4) administración de la vacuna a viajeros que se desplazan a zonas con riesgo de transmisión del virus de la fiebre amarilla, salvo para quienes la vacunación está contraindicada.

Hasta el 2012, todos los países de la Región con zonas enzoóticas han agregado la vacuna antiamarilica a sus esquemas nacionales de vacunación. En Argentina, Brasil y Panamá, la vacuna se administra solamente en zonas de riesgo potencial. La cobertura de la vacunación de los niños de 1 año de edad en los países endémicos para fiebre amarilla ha sido de aproximadamente 70% en el periodo de 2007 a 2012, y ha sido afectada significativamente por la insuficiente disponibilidad de la vacuna. Este desabastecimiento de vacuna contra fiebre amarilla pone en riesgo los logros que obtenidos por la Región tanto en la estrategia de vacunación de niños de un año, como en la vacunación de personas susceptibles que viven en áreas de riesgo.

En el 2013, el SAGE revisó el documento de posición sobre el uso de vacuna contra la fiebre amarilla de 2003. Esta revisión hizo especial énfasis en si existe o no la necesidad de una dosis de refuerzo cada 10 años y seguridad de la vacuna en poblaciones especiales como los mayores de 60 años, personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), personas con otras

---

<sup>1</sup> Brasil recomienda la aplicación de esta vacuna a los 9 meses.



condiciones de inmunocompromiso, mujeres embarazadas y amamantando. A continuación se destacan las principales recomendaciones:

1. Una sola dosis de la vacuna contra la fiebre amarilla es suficiente para conferir inmunidad sostenida y protección de por vida contra la enfermedad por lo tanto no se requiere una dosis de refuerzo.
  - a. Sin embargo, se requiere intensificar la vigilancia y realizar estudios clínicos que puedan identificar si grupos de riesgo específicos (por ej. Pacientes infectados con VIH) requieren una segunda dosis.
  - b. Se requiere revisar el Reglamento Sanitario Internacional para hacer las adecuaciones necesarias sobre el periodo de validez de los certificados internacionales contra la fiebre amarilla.
2. Uso de la vacuna en personas  $\geq 60$  años de edad, el SAGE señaló que si bien el riesgo de enfermedad viscerotrópica asociada a la vacuna es mayor que en los grupos más jóvenes, que reciben la vacuna, el riesgo general sigue siendo bajo.
  - a. La vacunación para las personas  $\geq 60$  años de edad que no han sido vacunadas previamente y que la requieren, debe ser recomendada con base en una evaluación de riesgo beneficio en la que se compare el riesgo de contraer la enfermedad contra el riesgo de un posible evento adverso grave tras la vacunación.
3. La vacuna contra la fiebre amarilla está contraindicada en personas severamente inmunocomprometidas, lo que incluye condiciones como desordenes del timo, sintomáticos para VIH, neoplasias malignas bajo tratamiento, tratamientos con drogas inmunosupresoras o inmunomoduladoras, trasplantes recientes, radioterapias actuales o recientes. La vacuna anti-amarilica se puede ofrecer a las personas infectadas por el VIH asintomáticos con conteos de  $CD4+ \geq 200$  células/mm<sup>3</sup> que requieran la vacunación.
  - a. Se recomienda que la vacuna se administre a todos los niños clínicamente sanos a través de los programas de vacunación rutinaria, y que las pruebas del VIH no son un prerrequisito para la vacunación en este contexto.
  - b. Se recomienda que en situaciones en las que el riesgo de fiebre amarilla es alto y se llevan a cabo las campañas de vacunación masivas no es necesario establecer el estado del VIH como requisito previo para la inmunización.
4. Vacunación de mujeres embarazadas y amamantando
  - a. Embarazadas residentes en áreas enzoóticas: Se recomienda la vacunación en caso de brotes, así como en otras circunstancias donde se evidencie el riesgo de transmisión del virus de la fiebre amarilla (campañas preventivas), dado que los beneficios de la vacunación de las mujeres embarazadas superan el riesgo de transmisión de virus de la vacuna hacia el feto.



- b. Mujeres lactando residente en áreas enzoóticas: Se recomienda la vacunación, dado que el beneficio de la vacunación supera el riesgo de la transmisión del virus de la fiebre amarilla vacunal al lactante.
  - c. Mujeres embarazadas o lactando que viajen hacia zonas endémicas: la vacunación es recomendada cuando el viaje no puede ser pospuesto o evitado. Todas las embarazadas o amamantando viviendo en áreas enzoóticas o viajando hacia ellas, deben recibir consejería sobre los beneficios y el potencial riesgo de la vacunación, para que puedan tomar una decisión informada. Los beneficios de la lactancia materna son muy superiores a otras alternativas nutricionales.
5. Simultaneidad de la vacuna contra la fiebre amarilla con vacuna antisarampionosa. Varios estudios han indicado que las vacunas contra la fiebre amarilla y contra el sarampión pueden ser administradas simultáneamente sin efectos sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna contra la fiebre amarilla. sin embargo:
- a. Un estudio sobre la administración simultánea de las vacunas contra la fiebre amarilla y la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (SRP) en niños sugirió que la inmunogenicidad puede verse comprometida para tanto la vacuna contra la fiebre amarilla como para los componentes de la rubéola y las paperas de la vacuna SRP. Sin embargo, hasta la fecha, no hay pruebas suficientes para cambiar las recomendaciones actuales, por lo tanto se mantiene la recomendación de la simultaneidad.
  - b. El SAGE recomienda la realización de estudios adicionales sobre la administración simultánea de la fiebre amarilla y otras vacunas.
6. La estrategia de control de la fiebre amarilla debe incluir la vigilancia epidemiológica y la vacunación contra la fiebre amarilla a través de una combinación de estrategias de rutina y campañas preventivas masivas. Las campañas en respuesta para el control de brotes deben realizarse si la cobertura de vacunación es inadecuada en la población.

## RECOMENDACIONES

- El GTA endorsa las recomendaciones del SAGE:
  - Una dosis de vacuna contra la fiebre amarilla es suficiente para conferir inmunidad sostenida y protección de por vida contra la enfermedad, por lo tanto no se necesitan refuerzos.
  - En el caso de poblaciones especiales como personas con condiciones de inmunocompromiso, incluyendo a las personas viviendo con VIH sintomático o con  $CD4+ < 200$  células/mm<sup>3</sup> la vacuna está contraindicada, pero para adultos  $\geq 60$  años, mujeres embarazadas y amamantando existe una precaución. Se recomienda llevar a cabo un análisis de riesgo beneficio para las personas con precauciones para esta vacuna.



- La recomendación de administración simultánea de la vacuna contra fiebre amarilla con la vacuna SRP se mantiene, dado que a la fecha no hay suficiente evidencia para cambiarla.
- El GTA insta a que se realicen más estudios que permitan entender mejor la potencial necesidad de un refuerzo en grupos especiales y sobre la administración simultánea de la vacuna contra la fiebre amarilla con otras vacunas vivas como la SRP en niños. Del mismo modo, estudios sobre la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna en adultos mayores de 60 años, niños y adultos viviendo con VIH, y personas con otras condiciones de inmunocompromiso, así como en embarazadas y mujeres amamantando.
- El GTA remarca la importancia de la vacunación contra la fiebre amarilla a través del programa regular manteniendo altas coberturas de vacunación, a fin de prevenir casos y brotes de esta enfermedad.
- La OPS debe trabajar para lograr una solución al problema de larga data del insuficiente suministro de vacunas contra la fiebre amarilla en la Región mediante transferencias de tecnologías y otros mecanismos. De modo similar, el GTA insta enfáticamente a que la OPS, la OMS, los socios y los productores de vacunas aumenten la capacidad mundial de producción de la vacuna contra la fiebre amarilla.



Los desastres y las emergencias humanitarias agudas son acontecimientos imprevistos que pueden resultar en grandes movimientos de personas, hacinamiento, condiciones de poco saneamiento, interrupciones del suministro de agua limpia, limitado acceso a alimentos y daños en la infraestructura sanitaria. Estas condiciones favorecen el surgimiento de enfermedades transmisibles como diarreas y enfermedades respiratorias, incluidas las neumonías, afectando principalmente a niños pequeños y adultos mayores. En algunas situaciones como desastres naturales o de violencia masiva puede haber un importante número de personas lesionadas.

Ante un desastre, frecuentemente surge la pregunta de si es necesario vacunar, con qué vacunas, en qué momento y con qué alcance. Por años, el Programa de Inmunización de la OPS ha provisto recomendaciones sobre vacunación en situaciones de desastres. Estas recomendaciones tienen como objetivos principales el prevenir brotes de enfermedades prevenibles por vacunación, especialmente aquellas con alta morbi/mortalidad; prevenir casos de tétanos en pacientes heridos y restablecer la vacunación de rutina lo antes posible. La última actualización de estas recomendaciones fue hecha siguiendo el terremoto que afectó a Haití en enero del 2010.

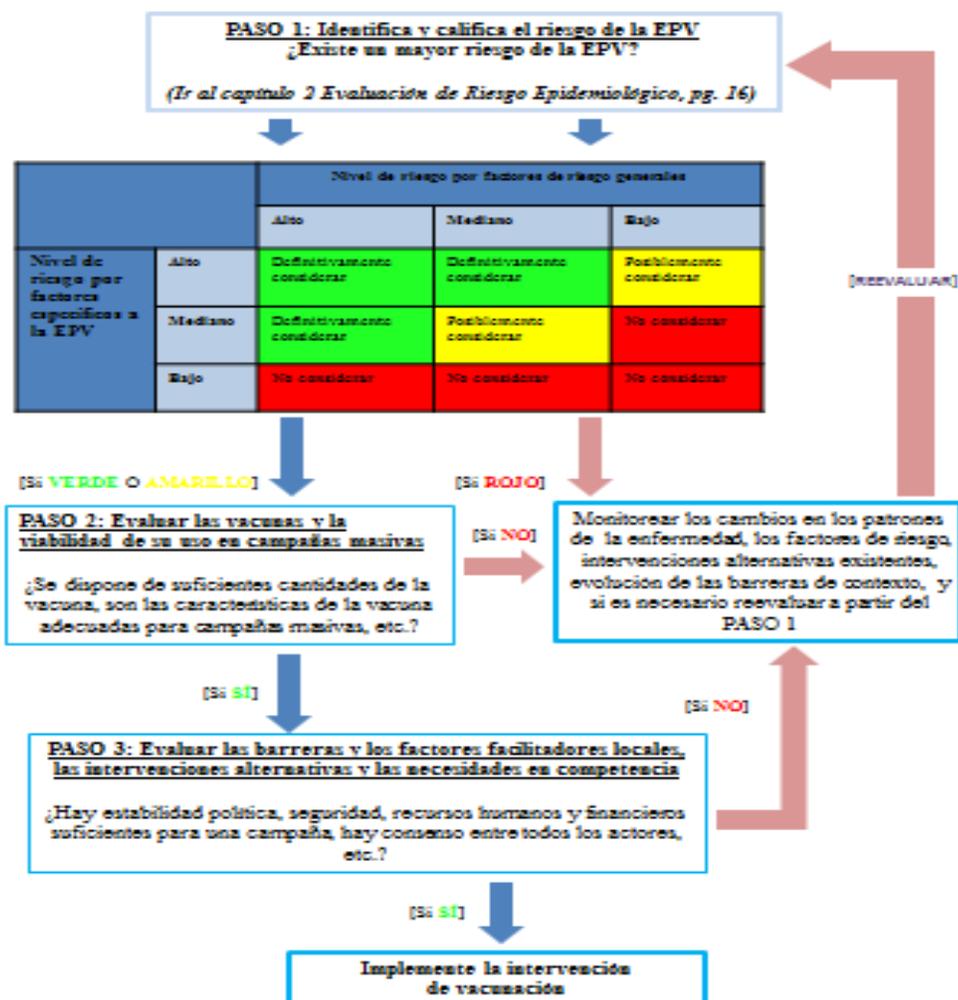
En 2011, el SAGE de la OMS creó un grupo de trabajo para la vacunación en emergencias humanitarias para que analizara la evidencia disponible sobre los procesos de decisión sobre vacunación en casos de emergencias humanitarias. Luego de realizar una exhaustiva revisión bibliográfica y revisar las experiencias prácticas sobre los procesos decisorios sobre vacunación en estas emergencias, el grupo concluyó que existían pocos lineamientos o herramientas para la toma de decisiones que fueran ampliamente aceptados o usados para guiar las decisiones sobre vacunación en emergencias humanitarias. Por ejemplo, los lineamientos para respuesta ante desastres más usados por los organismos de respuesta humanitaria (*Sphere*<sup>2</sup>), sobre vacunación solo mencionaban la vacunación antisarampionosa de niños 6 meses a 14 años, la provisión de suplementos de vitamina A y la provisión de vacunas e insumos críticos como equipo de cadena de frío, y expertos en capacitación y movilización social. Para llenar este vacío, el Grupo de Trabajo desarrolló un marco para la toma de decisiones sobre vacunación en emergencias humanitarias agudas; este marco fue endorsado por SAGE en 2012.

El marco para la toma de decisiones sobre vacunación en emergencias humanitarias agudas va dirigido a autoridades nacionales y agencias de cooperación, y propone una sistematización del proceso decisorio siguiendo tres pasos. Estos pasos se presentan en el diagrama siguiente:

---

<sup>2</sup> El Proyecto *Sphere* es una iniciativa voluntaria que agrupa a una amplia gama de organismos humanitarios en torno a un objetivo común - mejorar la calidad de la asistencia humanitaria y la rendición de cuentas de los actores humanitarios a sus constituyentes, donantes y poblaciones afectadas. El Manual *Sphere*, Constitución Humanitaria y Normas Mínimas de Respuesta Humanitaria, es uno de los documentos de respuesta humanitaria más ampliamente conocidos y reconocidos a nivel internacional que presenta un conjunto de principios comunes y normas mínimas universales en áreas que salvan vidas. Ver más en: <http://www.sphereproject.org/about/#sthash.KiyVzJ59.dpuf>





A la luz de este nuevo marco para la toma de decisiones sobre vacunación en emergencias humanitarias agudas; de la declaración de la erradicación de la poliomielitis como una emergencia operativa en la Asamblea Mundial de la Salud en 2012; de los avances regionales en la eliminación del sarampión y la rubéola y el plan de emergencia para mantener su eliminación endorsado por Resolución del Consejo Directivo de OPS en 2012; y habida cuenta de actualizaciones recientes en los documentos de posición de OMS sobre algunas vacunas, notablemente cólera, fiebre amarilla, hepatitis A, neumococo y meningococo, la OPS ha revisado sus recomendaciones y las presenta ante el GTA para su posterior diseminación. En estas recomendaciones se insta a los países a adoptar el marco para la toma de decisiones sobre vacunación en emergencias humanitarias agudas; se resumen consideraciones sobre vacunas que podrían ser priorizadas, destacándose la vacunación contra sarampión-rubéola y polio; se hace hincapié en que la vacunación masiva no siempre está indicada ante un desastre y que podía incluso ser contraproducente; se citan vacunas a ser consideradas para los equipos de respuesta ante situaciones de desastre y emergencias humanitarias; y se hace énfasis en la importancia de restablecer la vacunación regular lo antes posible. Estas recomendaciones se presentan en el Anexo A de este informe.



## RECOMENDACIONES

- El GTA adopta el marco para la toma de decisiones sobre vacunación en emergencias humanitarias agudas del Grupo de Trabajo del SAGE y endorsa las recomendaciones del Programa de Inmunización de la OPS (Anexo A).



## PROGRESO EN LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y MARCO PARA LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO

En América Latina y el Caribe, los países están introduciendo cada vez más en sus esquemas nacionales de inmunización la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH). En julio de 2011, cuatro países habían introducido la vacuna VPH en sus esquemas y 2,6 millones mujeres adolescentes (34% de una cohorte típica para la Región) tenían acceso a la inmunización contra el VPH. A julio del 2013, diez países ya han introducido la vacuna VPH en sus esquemas y 4,5 millones de mujeres adolescentes (58%) tenían acceso a la vacunación contra el VPH.

Si bien el progreso en la introducción de la vacuna contra el VPH en los últimos dos años es importante, obstáculos a una mayor adopción por parte de otros países de la Región podrían continuar por una variedad de diferentes razones. En primer lugar, junto con la vacuna antineumocócica conjugada, la vacuna contra el VPH sigue siendo la vacuna del PAI, que es potencialmente para un uso universal, más cara en el Fondo Rotatorio y. El costo de la vacuna también se percibe como inaccesible y, a veces, como un costo no razonable. En segundo lugar, las prioridades de salud pública en América Latina y el Caribe a menudo se centran en causas de mortalidad infantil (neumonía y diarrea) y la mortalidad materna y, en consecuencia, las inversiones públicas se dirigen a su prevención. Finalmente, los profesionales de la salud expresan incertidumbres sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de la vacuna contra el VPH, las estrategias de administración, y la posible integración con la tamización del cáncer cervicouterino.

El público y algunos profesionales de la salud siguen teniendo dudas sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH, a pesar de las evidencias de que es una vacuna segura. En junio de 2013, el Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS examinó información actualizada sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH. De acuerdo a esta información y considerando que más de 170 millones de dosis se han distribuido en todo el mundo y un número creciente de países están ofreciendo la vacuna a través de los programas nacionales de inmunización, el Comité concluyó que el perfil de seguridad de las vacunas contra el VPH actualmente disponibles sigue siendo asegurado. Las características de las vacunas contra el VPH actuales, los datos generados en los muchos ensayos clínicos así como la vigilancia posmercado (tanto con sistemas pasivos y activos) y los esfuerzos que los programas nacionales en asegurar la vacunación segura son consideraciones importantes que respaldan esta conclusión.

Donde se ha introducido la vacuna, retos programáticos persisten en medir adecuadamente la cobertura de vacunación y en integrar la inmunización contra el VPH con otros programas de salud para adolescentes y de prevención y control del cáncer. Los datos de cobertura frecuentemente muestran tasas de deserción hasta del 50%. En la actualidad, es difícil discernir si estos datos reflejan problemas en la aceptación de la vacuna VPH, en los sistemas de información, o ambos. A medida que se acumula mayor evidencia sobre la efectividad de la vacuna contra el VPH, el cumplimiento del potencial de la inmunización contra el VPH dependerá finalmente de lograr y mantener altas coberturas de vacunación para todas las dosis del esquema.

La expectativa de que la vacunación contra el VPH podría instar una integración con, y en consecuencia, un mayor acceso a programas de prevención y control del cáncer, de salud escolar y de salud sexual y reproductiva en general no se ha cumplido. La integración se reduce a menudo a campañas de comunicación que promueven la vacunación en adolescentes y la tamización del



cáncer de cuello uterino en mujeres adultas. Sin embargo, Argentina inició una verdadera integración al ofrecer la prueba de ADN para VPH en la Provincia de Jujuy (con planes para una expansión gradual a todo el país) como parte de un programa de prevención integral del cáncer cervicouterino y Uruguay está ofreciendo la vacuna VPH en los centros de salud en el marco de los programas de salud sexual. Ambas experiencias son muy prometedoras.

Desde los años 2008-2010, México y dos provincias de Canadá (Columbia Británica y Quebec) han adoptado esquemas de vacunación que difieren de los esquemas usados en los ensayos clínicos y que son los registrados por las autoridades regulatorias. En estos esquemas de inmunización alternativos, los intervalos entre la administración de la primera dosis y las dosis posteriores se extienden (la segunda dosis es administrada a los 6 meses y la tercera dosis a los 60 meses después de la primera dosis). Hasta julio de 2013, ninguna cohorte ha aún alcanzado una edad a la cual la administración de la tercera dosis está indicada y se desconoce si se logrará identificar a las mujeres cinco años después de la administración de la primera dosis. Colombia cambió a un esquema extendido de tres dosis durante el primer semestre de 2013 y el grupo técnico asesor nacional de inmunización de Chile recomendó una introducción con similares esquemas extendidos. Se plantean ventajas inmunológicas, programáticas y financieras como fundamento para los esquemas alternativos. Los ensayos clínicos indican que, a 36 meses de seguimiento, la inmunogenicidad de dos dosis de vacuna VPH en mujeres adolescentes no es inferior a la inmunogenicidad de tres dosis en mujeres jóvenes. Un análisis *post-hoc* de los datos de un ensayo clínico realizado en Costa Rica sugiere alta eficacia de un esquema con menos de tres dosis en la prevención de infección persistente del VPH. Se espera evidencia adicional sobre esquemas alternativos en los próximos años.

En su reunión anterior, el GTA recomendó a la OPS desarrollar un marco para monitorear el impacto de la vacunación VPH en la Región. El marco propuesto describe desenlaces primarios y complementarios que pueden ser monitoreados en tres periodos subsecuentes a la introducción de la vacuna VPH. A corto plazo (5-10 años después de la introducción de la vacuna), la prevalencia de genotipos de VPH en adolescentes sexualmente activas es el desenlace primario del monitoreo, y, si se introdujo la vacuna tetravalente, la prevalencia de verrugas genitales es un desenlace complementario. A mediano plazo (10-15 años después de la introducción de la vacuna), la prevalencia de lesiones precancerosas (con ajuste por la cobertura de la tamización) y/o la prevalencia de los genotipos de VPH en lesiones invasoras son desenlaces primarios; la cobertura de la tamización del cáncer cervicouterino y la positividad de las pruebas de tamización podrían ser desenlaces complementarios. A largo plazo ( $\geq 20$  años después de la introducción de la vacuna), la incidencia de o la mortalidad por cáncer cervicouterino y la prevalencia de los genotipos de VPH en los cánceres invasores son desenlaces primarios; la incidencia de otros cánceres relacionados al VPH, la cobertura de la tamización del cáncer cervicouterino y el seguimiento de mujeres con pruebas de tamización positivas podrían ser desenlaces complementarios. En lugar de ser prescriptivo, este marco quiere ilustrar las distintas opciones que los países pueden adoptar dependiendo de las condiciones nacionales y locales. Las actividades desarrolladas en el marco regional podrían tener una influencia positiva sobre los programas nacionales de tamización del cáncer cervicouterino.



## RECOMENDACIONES

- Los países que han introducido la vacuna contra el VPH deben fortalecer sus esfuerzos para caracterizar la cobertura de vacunación a nivel nacional y subnacional.
- El GTA también recomienda que los países que están considerando una introducción planeen cuidadosamente los sistemas de información para la colección y el análisis de datos de cobertura en todos los niveles.
- El GTA endosa la declaración de junio de 2013 del Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS relacionado a la seguridad de las vacunas contra el VPH e insta a la OPS a diseminar evidencia sobre la seguridad de vacuna contra el VPH en la Región.
- Los países, dependiendo de sus capacidades, deben adoptar las actividades establecidas en el marco regional de evaluación de impacto de la vacuna VPH. El GTA reconoce que una red regional de laboratorios de VPH es un componente integral de este marco.
- El GTA recomienda esquemas extendidos de 2 o 3 dosis para mujeres adolescentes de edad 9-13 de años dado que podrían ofrecer ventajas inmunológicas, programáticas y financieras. El GTA también reconoce la necesidad de conseguir datos a más largo plazo para los esquemas de dos dosis.
- La OPS debe continuar explorando mecanismos para hacer la vacuna contra el VPH más asequible sin comprometer a los principios del Fondo Rotatorio.



## Informe de la reunión de laboratorios

La Red de Laboratorios de la Región de las Américas ha apoyado los programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades prevenibles por vacunación (EPV) tan pronto como éstos han sido aprobadas por la Oficina Sanitaria Panamericana, es así como en 1986, el CDC y la OPS realizan el primer entrenamiento para personal de los países, conformando la Red de Laboratorios de polio; posteriormente en 1995 se realiza la primera capacitación de profesionales de laboratorios nacionales de sarampión/rubéola. Esta alianza estratégica entre el CDC y la OPS continua vigente y ha permitido fortalecer la respuesta de los laboratorios de la Región en la vigilancia de las EPV, aportando información importante y relevante para la toma de decisiones y la orientación de los programas de inmunización.

La meta de la Red de Laboratorios es disponer de laboratorios nacionales con capacidad de respuesta para apoyar la vigilancia de EPV, confirmando la presencia o ausencia de los agentes microbianos y generando resultados de alta calidad, oportunos y confiables.

El rol esencial de la Red de Laboratorios se basa en: proporcionar información oportuna y precisa que permita confirmar o descartar casos sospechosos/probables de EPV; identificar serotipos, serogrupos, genotipos y patrones de transmisión; proporcionar información confiable que permita orientar los recursos para el control, eliminación y erradicación de enfermedades, al igual que documentar el impacto de la introducción de nuevas vacunas; capacidad y habilidad para responder a eventos inusuales; y abogacía con las autoridades nacionales sobre la necesidad de continuar fortaleciendo los laboratorios y mejorando la prestación de sus servicios.

Entre los principales logros alcanzados por la Red Regional de Laboratorios se encuentran: más del 98% de los casos notificados de PFA son analizados en el laboratorio; la oportunidad de la entrega de resultados en los laboratorios de polio ha pasado de 42 a 28 días y actualmente 21 días con tipificación viral; la Red de laboratorios de sarampión y rubéola ha documentado los genotipos autóctonos en la Región y ha confirmado oportunamente la presencia de casos importados; la carga de la enfermedad por rotavirus y la identificación de los genotipos circulantes se ha logrado en varios países de la Región; la vigilancia de las neumonías y meningitis bacterianas, bajo SIREVA y SIREVA II, ha documentado los principales serotipos/serogrupos circulantes; recientemente se ha ampliado la participación de los laboratorios en Programas Globales de Evaluación Externa (3-polio, 2-sarampión/rubéola, 1-rotavirus y 1-enfermedades bacterianas invasivas prevenibles por vacunación) lo que permite evidenciar la competencia técnica de los laboratorios; la capacitación y entrenamiento del personal de laboratorio en nuevos ensayos se ha mantenido vigente.

Los desafíos que principalmente se identifican en la Red Regional de Laboratorios están relacionados con: alcanzar y mantener los estándares de calidad e indicadores de vigilancia epidemiológica; garantizar el compromiso nacional, dado que en ocasiones la vigilancia por laboratorio no es considerada una prioridad; lograr personal capacitado, afectado por limitado personal de laboratorio capacitado y permanente migración del mismo; contar con herramientas adecuadas, pues hay limitaciones en disponibilidad de equipos y reactivos para adoptar nuevos ensayos; proveer respuesta oportuna, ya que la utilidad de los resultados de laboratorio se basa en la confiabilidad y rapidez de su comunicación al sistema de vigilancia; movilizar recursos para todos los eventos bajo vigilancia epidemiológica; sobrellevar las dificultades con aduanas/autoridades



nacionales para la remisión de muestras y recepción de paneles de proficiencia y mantener el apoyo de grupos de expertos y socios estratégicos.

Ante la introducción de nuevas vacunas, que requieren de la incorporación de nuevos laboratorios y métodos de diagnóstico. Se plantea la necesidad de considerar la viabilidad y pertinencia de definir una Red de Laboratorios de Enfermedades Prevenibles por Vacunación que garantice la prestación de los servicios de laboratorio requeridos en la vigilancia epidemiológica de estos eventos, optimizando la gestión y comunicación entre los actores del sistema.

La participación de los laboratorios en el Plan Estratégico para la Erradicación y la Fase Final de la Poliomielitis, 2013-2018 (*Polio Eradication and Endgame Strategic Plan*) definido recientemente por OMS, está especialmente relacionada con el Objetivo 1 y requiere de un fuerte compromiso, participación y cumplimiento de los indicadores de desempeño por los laboratorios de polio, permitiendo orientar esta fase final para consolidar la erradicación mundial de la enfermedad.

Adicionalmente a nivel Regional, los laboratorios han tenido un rol estratégico durante la fase de verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita, el cual sigue siendo requerido para el mantenimiento de la eliminación. Por este motivo el funcionamiento de la Red Regional de Laboratorios debe conservarse vigente y se debe garantizar su sostenibilidad.

El GTA reconoció el esfuerzo y compromiso realizado por la Red Regional de Laboratorios para apoyar la erradicación, eliminación y control de EPV. Además, el GTA felicitó a los laboratorios nacionales de los países de la Región por los logros alcanzados y les invitó a continuar fortaleciendo el cumplimiento del rol esencial del laboratorio y al desarrollo de capacidades de respuesta.

## RECOMENDACIONES

- Los laboratorios de la Red deben armonizar los diferentes procedimientos utilizados en la identificación de los serotipos/serogrupos/genotipos de los agentes microbianos causantes de EPV. Esto con el propósito de facilitar la comparabilidad de los resultados de laboratorio entre países y para optimizar la disponibilidad de información en todos los países de la Región de las Américas.
- El GTA reitera que la vigilancia epidemiológica y el laboratorio son componentes esenciales de un programa de inmunización efectivo y se requieren para la toma de decisiones estratégicas y basadas en evidencia. Por este motivo insta a los países a mejorar la integración de la información generada en el laboratorio con la del sistema de vigilancia epidemiológica.
- El GTA reconoce que se precisa definir una Red Regional de Laboratorios de EPV, la cual bajo la implementación de ensayos estandarizados y programas de aseguramiento de la calidad, genere resultados confiables que faciliten la toma de decisiones en salud y apoyen la evaluación del impacto de la introducción de nuevas vacunas.
- La OPS debe estudiar la posibilidad de incluir la adquisición de reactivos y *kits* de diagnóstico para la vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación dentro del Fondo Rotatorio.



- El GTA endorsa las recomendaciones de la Reunión de la Red de Laboratorios de Enfermedades Prevenibles por Vacunación realizada el 02 de julio de 2013 en Quito, Ecuador (Anexo B).



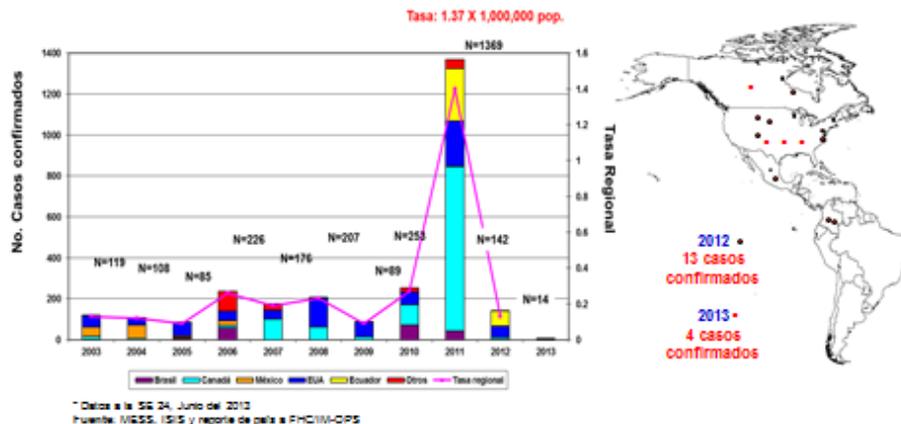
## SARAMPIÓN, RUBÉOLA Y SÍNDROME DE RUBÉOLA CONGÉNITA

Los países de las Américas han demostrado un avance indiscutible en la interrupción de la transmisión endémica de los virus del sarampión y de la rubéola. La Región de las Américas ha logrado y mantenido la eliminación del sarampión desde el año 2002 y el último caso de transmisión endémica de rubéola se notificó en el 2009. El mantenimiento de la circulación del virus del sarampión en otras regiones del mundo ha impactado la epidemiología del sarampión en las Américas. Después de observar que desde el 2003 ha habido entre 89 y 249 casos importados y secundarios a la importación anualmente y un gran incremento de casos en el año 2011 (n=1372), el número de casos confirmados en el 2012 se redujo a 142 casos (figura 1). Todos los casos de sarampión en el 2012 estuvieron ligados a importaciones y fueron notificados por los siguientes siete países: Argentina, 1; Brasil, 2; Canadá, 10; Colombia, 1; Ecuador, 72; Estados Unidos de América, 55, y Venezuela, 1. La mayoría de los brotes de la Región han estado vinculados a los genotipos de virus importados D8, D4 y B3; el más común es el B3 debido principalmente a varios casos secundarios reportados en Ecuador.

A partir del 2009 se ha tenido casos importados de rubéola. Durante el 2012 se notificaron 13 casos (figura 1), 5 de los cuales fueron asociados a importaciones y 8 tuvieron una fuente de infección desconocida. Canadá, Colombia y México notificaron 2 casos cada uno, y los Estados Unidos notificaron los 7 casos restantes. En los casos de Estados Unidos y México los genotipos detectados fueron el 1E y el 2B.

En el 2012, se notificaron 831 casos sospechosos de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC), de los cuales, solo se confirmaron 3 casos importados, fueron detectados en los Estados Unidos en lactantes cuyas madres procedían del África, donde el virus de la rubéola es endémico.

**Figura 1. Distribución de casos confirmados de sarampión 2003-2013 \* y rubéola 2012-2013\* en las Américas**



La vigilancia epidemiológica integrada de sarampión/rubéola para el 2012, cumple con casi todos los indicadores de desempeño, superiores al 80%, con excepción el de investigación adecuada. Sin embargo, la calidad de la vigilancia epidemiológica activa no es homogénea en el



nivel subnacional y local. Los países tienen una buena respuesta ante los casos de sarampión y rubéola notificados, realizando actividades adicionales, tales como búsqueda de casos, localización de contactos, y evaluaciones de riesgo. Por otro lado, existen algunas brechas en la vigilancia del SRC y para sobrellevarlas los países utilizan líneas de evidencia alternativas y complementarias.

Este año y en los próximos años, la Región de las Américas es sede de una serie de eventos masivos a nivel nacional e internacional, entre ellas la XXVIII Jornada Mundial de la Juventud 2013 en Río de Janeiro, Brasil, los IX Juegos Mundiales 2013 en Cali, Colombia, la Copa Mundial de Fútbol de la FIFA del 2014 y los XXXI Juegos Olímpicos de Verano en 2016, ambos en Brasil. Estos eventos elevan la posibilidad de la importación del virus del sarampión y la rubéola de otras regiones del mundo, lo cual podría llevar a brotes, y a elevados costos para la salud, poniendo en riesgo el mantenimiento de la eliminación de estas enfermedades.

### ***Avance Regional en la verificación de la eliminación del sarampión, rubéola y el SRC***

En la 28ava Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS/OMS, celebrada en septiembre de 2012 en Washington, D.C., el Comité Internacional de Expertos (CIE) presentó a los Estados Miembros los avances del proceso de documentación y verificación de la eliminación del sarampión, rubéola y el SRC, en su informe regional concluyó que “parece ser que se ha logrado la interrupción de la transmisión endémica de los virus del sarampión y de la rubéola”. Sin embargo, el informe establece que “como parte del proceso de documentación y verificación, varios Estados Miembros han determinado cuáles son los retos que deben superarse para mantener la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC. Por otra parte, algunos de los países han notificado debilidades y fallas en los sistemas nacionales de vigilancia epidemiológica y en su programa de inmunización regular, que es necesario abordar.”

Ante la vulnerabilidad y riesgo de la Región, el CIE presentó un plan de acción para Mantener la Eliminación del Sarampión, la Rubéola y el SRC en la Región de las Américas ante la Conferencia Sanitaria Panamericana. Este Plan fue aprobado por los Estados Miembros, mediante la Resolución CSP28.R14 que hace un llamado a los países para que fortalezcan la vigilancia activa del sarampión, la rubéola y el SRC; aseguren medidas para responder oportunamente ante los virus y brotes importados, y mantengan una cobertura de inmunización de 95% o más a nivel nacional y en todos los municipios.

Para lograr coberturas del 95% o más con dos dosis de vacuna SRP o sarampión-rubéola (SR), muchos países ofrecen una segunda dosis de vacuna (SRP2) a través de las campañas de seguimiento. Para determinar la periodicidad de estas campañas, se monitorea el acúmulo de susceptibles. Cuando el número de susceptibles se acerca a ser equivalente a una cohorte de recién nacidos, se implementa la campaña de seguimiento, lo que por lo general ocurre cada 4 o 5 años.

La segunda oportunidad para recibir una vacuna contra el sarampión y la rubéola evita la acumulación de niños susceptibles a niveles peligrosos, al prevenir que algunos niños mayores que no han sido vacunados o no hayan padecido la enfermedad permanezcan susceptibles. Por otro lado, un número creciente de países de la Región han introducido SRP2 como parte del esquema nacional del programa regular, muchos sin alcanzar un 95% de cobertura. Para la administración de SRP2 los países han recomendado edades diferentes. En el 2012, 42/47 países y territorios de las Américas, reportaron que están administrando SRP2 en su programa regular. En 32 países (76%)



entre los 3 y 6 años de edad, en 5 países (12%) entre los 15 y los 18 meses de edad, en 2 países (5%) a los 2 años de edad, en otros 2 territorios (5%) a los 9-12 años de edad y en 1 país (2.4%) a los 6-7 años de edad. Durante 2011, estos países y territorios reportaron una mayor cobertura para la primera dosis (SRP1) (94%), recomendada al año de edad que para la segunda (83%). Bolivia, Guatemala, Haití, Honduras y Nicaragua y informaron no haber introducido la SRP2 en su esquema regular.

Para mantener la eliminación del sarampión y la rubéola se requieren coberturas >95% con las dos dosis de SRP o SR. Ante esta situación los países deberían revisar y aprovechar las consideraciones programáticas que permitan alcanzar una mayor cobertura con SRP2 y la más alta inmunidad de la población, aprovechando todas las oportunidades de la atención del niño, otras intervenciones de salud infantil y la administración simultánea con otras vacunas. Por ejemplo, la administración de SRP2 a la edad de 15-18 meses asegura la protección temprana del individuo, retarda la acumulación de los niños susceptibles, por lo tanto, incrementa el periodo entre una campaña y otra. La vacuna SRP puede administrarse simultáneamente con otras vacunas del programa regular, por ejemplo, el refuerzo de DTP. En la actualidad, las coberturas con DTP4 tienden a ser más altas que las coberturas con SRP2. Se debe tomar nota si la matrícula de ingreso escolar es alta (> 95%), la revisión de cumplimiento de esquemas de vacunación puede resultar en una estrategia eficaz para alcanzar una cobertura alta con SRP y así prevenir brotes en las escuelas. La diversidad en los esquemas de la SRP2 en la Región limita el monitoreo de los susceptibles y la agregación de los datos para determinar la cobertura regional con la misma precisión que se hace para la SRP1.

En mayo del 2013, el CIE llevó a cabo su cuarta reunión, conjuntamente con las 23 Comisiones Nacionales y una comisión subregional del Caribe Inglés, para:

- 1) dar seguimiento a los progresos de la documentación y verificación de la eliminación,
- 2) conocer los resultados de las visitas de los miembros del CIE a los países y el estado de los documentos nacionales presentados por los países,
- 3) identificar las barreras y desafíos que implica mantener la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC en la Región, y
- 4) discutir la implementación del Plan de Acción Regional para mantener la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC, y el plan de trabajo para los años 2013-2014.

El informe de la reunión, presentado al GTA, incluye recomendaciones generales, con recomendaciones específicas para algunos países y para el Secretariado de la OPS. Los miembros del CIE continuarán con visitas a los países donde el mantener la eliminación representa un mayor desafío.

#### *Red de laboratorios*

Con el propósito de analizar el desempeño y los desafíos de la Red de Laboratorios de Sarampión y Rubéola, en mayo del 2013, se realizó una reunión de expertos de los laboratorios de referencia regional de sarampión y rubéola para la Región de las Américas. Participaron Fiocruz (Brasil), Laboratorio Nacional de Microbiología (Canadá), el CDC y la Agencia de Salud Pública del Caribe (Trinidad y Tobago), al igual que profesionales de Inmunizaciones de la OPS; representantes de los



laboratorios nacionales y el coordinador global de laboratorios de la OMS, estos últimos participaron de forma virtual. Las recomendaciones de esta reunión fueron presentadas al GTA.

Ante los esfuerzos para verificar y mantener la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC, el GTA desea extender su felicitación a los miembros del CIE, a los países y sus comisiones nacionales. De igual manera expresa su felicitación y agradecimiento a los socios que contribuyen a que la Región de las Américas demuestre que el sarampión y la rubéola pueden ser eliminados y esta eliminación ser sostenida en el tiempo.

Igualmente, felicita a Ecuador y a su personal de salud por los esfuerzos realizados para controlar el brote de sarampión, demostrar la interrupción de la transmisión del virus y mantener la eliminación del sarampión en la Región de las Américas.

## RECOMENDACIONES

- El GTA felicita a los países por sus esfuerzos por mantener la eliminación del sarampión y la rubéola les alienta a continuar implementando sus recomendaciones previas para mantener la eliminación regional del sarampión, la rubéola y el SRC.
- El GTA endorsa las recomendaciones del Comité Internacional de Expertos, emitidas durante la cuarta reunión conjunta con representantes de las Comisiones Nacionales, e insta a los países a que las implementen y a que presenten los reportes finales de verificación a más tardar el 01° de diciembre del 2013.
- El GTA recomienda que la administración de la SRP2 sea a los 15-18 meses de edad, con la meta de lograr la más alta cobertura posible con la SRP2. La SRP2 puede darse simultáneamente con otras vacunas como el primer refuerzo de DPT.
- Los países deben mantener la verificación del estado vacunal al ingreso escolar y vacunar a los niños que no hayan recibido la SRP2.
- Los países deben continuar con las campañas de vacunación de seguimiento de alta calidad a fin de garantizar un grado alto de inmunidad, mientras la Región continúe con el proceso de verificación y se hayan logrado coberturas de vacunación  $\geq 95\%$  con dos dosis de SRP o SR en el programa regular.
- Los Cuerpos de Gobierno de la OPS y los Estados Miembros deben continuar abogando por la eliminación del sarampión y la rubéola en foros globales como la Asamblea Mundial de la Salud, teniendo en cuenta que las importaciones de virus suponen un desafío para mantener la eliminación en las Américas.
- La OPS debe apoyar a los países con la sistematización de las lecciones aprendidas de los recientes brotes de sarampión y compartirlas con otros países de las Américas y con el resto del mundo.



## VACUNAS EN DESARROLLO: ACTUALIZACIÓN SOBRE LAS VACUNAS CONTRA EL DENGUE, EL VIH/SIDA, LA TUBERCULOSIS Y LA MALARIA

La ocurrencia del dengue sigue alcanzando máximos históricos. En 2012, se notificaron 1.120.902 casos de dengue en 43 países y territorios de las Américas. De esos casos, 32.748 casos (2,9%) fueron graves y 784 (0,07%) pacientes fallecieron. Los casos notificados probablemente representan sólo una fracción de las infecciones por virus de dengue. Un esfuerzo de modelaje integral estimó para el año 2010 unas 13,3 millones infecciones aparentes (intervalo creíble: 9,5–18,5 millones) y 40,5 infecciones no aparentes (30,5–53,3 millones). Desde 2004, un número creciente de países ha adoptado una estrategia de prevención y control recomendada por OPS que integra el manejo de los pacientes, el control de vectores y la comunicación social. No existen medicamentos antivirales ni vacunas para tratar o prevenir el dengue.

Si bien la investigación de vacunas del dengue ha enfrentado desafíos únicos, dos docenas de vacunas experimentales están actualmente en desarrollo preclínico y cinco en desarrollo clínico. Estas últimas son diseñadas para proteger contra infecciones de los cuatro virus del dengue (vacunas tetravalentes); tres vacunas son vivas atenuadas quiméricas y dos son inactivadas o de subunidad. En octubre de 2012, se publicaron los resultados preliminares de un ensayo de fase IIb de la vacuna con desarrollo más adelantado (CYD-TDV, una vacuna viva atenuada quimérica tetravalente). Este ensayo se realiza en un distrito tailandés en 4.000 niños de 4–11 años de edad y está diseñando para brindar los primeros resultados de eficacia. Los resultados demuestran seguridad e inmunogenicidad contra los cuatro virus del dengue. Sin embargo, la eficacia no fue estadísticamente significativa (30,2%; intervalo de confianza [IC] del 95%: -13,4%–56,6%) y varió por serotipo. Los ensayos de fase III para la vacuna CYD-TDV siguen (inclusive en Brasil, Colombia, Honduras, México y Puerto Rico) y sus resultados serán críticos para el eventual registro de la vacuna CYD-TDV.

En anticipación de un posible registro de una vacuna contra el dengue, la OPS inició en noviembre de 2012 un proyecto para fortalecer los sistemas nacionales de vigilancia del dengue para que puedan generar la información necesaria a la definición de estrategias de vacunación y su evaluación de impacto. Los objetivos específicos del proyecto son la creación de un grupo regional de un trabajo que proporcione insumos a los Comités Técnicos Asesores de Inmunización sobre el control y la prevención del dengue y sobre enfermedades prevenibles por la vacunación, la armonización de las definiciones de caso y de diagnóstico utilizadas en los sistemas nacionales de vigilancia epidemiológica nacional, la proposición de un modelo de vigilancia regional, y el fortalecimiento de la red regional de laboratorios. El VIH/Sida la tuberculosis y el paludismo (malaria) también causan una carga de enfermedad considerable en las Américas. Para nuestra Región, se estimaron 170.000 nuevas infecciones por el VIH y 96.000 muertes relacionadas con el SIDA para el año 2010. También, se estimaron 260.000 casos incidentes de tuberculosis para el año 2011 y 490.000 casos de paludismo fueron confirmados en el año 2011.

Si bien se han dedicado en las últimas décadas esfuerzos notables de investigación para encontrar vacunas contra estas enfermedades, ninguna vacuna está disponible a excepción de la vacuna BCG que ya tiene 90 años (y que ofrece una protección poco fiable contra la tuberculosis pulmonar). Se enfrentan retos similares en el desarrollo de las vacunas contra el VIH, la tuberculosis y la malaria. Estos retos incluyen la necesidad de dirigirse a varios componentes del



sistema inmunitario, intentos de inducir respuesta inmune humoral y mediada por células, y brechas de conocimiento en cuanto a la correlación entre inmunogenicidad y protección. Se están investigando al mismo tiempo múltiples modelos de vacuna del VIH. Desde 1987, más de 30 vacunas experimentales del VIH han sido probadas en >80 ensayos clínicos de fase I/II; dos ensayos de fase III se han completado y un tercero se está llevando a cabo. El ensayo de la vacuna RV144 HIV fue el primero y aún el único estudio en demostrar eficacia de una vacuna del VIH. Este ensayo incluyó a 16.395 participantes de zonas rurales de Tailandia y utilizó una combinación de dos vacunas con una vacuna administrada en cuatro dosis y luego "reforzada" por dos ulteriores dosis de ambas vacunas. Los resultados presentados en 2010 mostraron una eficacia de la vacuna del 31,2% ( $p = 0,039$ ). Aunque esta eficacia fue insuficiente para solicitar un registro de la estrategia de vacunación, varios ensayos están incorporando lecciones del ensayo de la vacuna RV144 VIH y, si se logra demostrar una eficacia adecuada en los ensayos en curso, una vacuna contra el VIH/SIDA podría estar disponible a partir del año 2020.

Durante la última década, se ha registrado un enorme progreso en el desarrollo de una vacuna contra la TB y una rica cartera de vacunas experimentales se investiga hoy en día. Se están evaluando doce vacunas experimentales en ensayos clínicos, de las cuales dos vacunas preventivas—la vacuna MVA85A y la vacuna M72/AS01—en ensayos clínicos de fase IIB. La vacuna MVA85A está diseñada para incrementar a una respuesta inmune previamente inducida por la vacuna BCG. Resultados del seguimiento a dos años realizado en Sudáfrica en 2.797 niños de 4–6 meses de edad se publicaron en febrero del 2013. La eficacia contra la tuberculosis fue de 17,3% (IC 95%: -31,9%–48,2%) y contra una infección por *M. tuberculosis* fue de -3,8% (IC 95%: -28,1%–15,9%). Varias razones pueden explicar la falta de protección en los niños pequeños y aún se espera que una protección pueda existir en niños de edad mayor, adolescentes y adultos. Los resultados del ensayo de fase IIB de la vacuna M72/AS01 aún no están disponibles. Socios internacionales idearon un plan estratégico para introducir las vacunas más seguras y efectivas en todo el mundo durante esta década. Asumiendo que una de las vacunas experimentales más avanzadas demuestre una eficacia suficiente, la primera nueva vacuna contra la TB desde la década del 1920 podría estar disponible en el año 2020.

Mientras una sola vacuna experimental contra el paludismo por *Plasmodium vivax* se encuentra en desarrollo clínico, varias vacunas para *P. falciparum* se investigan en ensayos clínicos. Entre estas últimas, la vacuna más adelantada RTS, S/AS01 está siendo estudiada en un ensayo de fase III realizado en siete países africanos. A un año de seguimiento, la eficacia estimada de la vacuna contra todos los episodios clínicos de paludismo fue 33,0% (IC95%: 26,4%–38,9%) en niños vacunados a 6–12 semanas de edad y 55,1% (IC95%: 50,5%–59,2%) en niños vacunados a 5–17 meses de edad. Un comité de expertos, que reporta conjuntamente al SAGE y al Comité Asesor de Políticas en paludismo (MPAC, por su sigla en inglés), revisó los resultados de los ensayos de fase III y considera que varias cuestiones quedan sin respuesta, tales como la eficacia cambia en el tiempo después de la inmunización, por la intensidad de la transmisión, y según la temporada. Siempre y cuando más datos y análisis se hagan disponibles, una sesión conjunta del SAGE y MPAC podría hacer recomendaciones sobre las políticas acerca de vacunas contra el paludismo durante el último trimestre del año 2015.



## RECOMENDACIONES

- El GTA reconoce el trabajo de la OPS hacia la armonización de los sistemas de vigilancia del dengue entre los países de las Américas y recomienda que todos los países contribuyan y participen en este esfuerzo.
- La OPS debe apoyar a las autoridades regulatorias nacionales en la definición de rutas regulatorias armonizadas para el registro de las vacunas del dengue.
- El GTA considera importante que, una vez registrada, una vacuna del dengue no sea solamente asequible para los países más grandes de la Región sino también a los países más pequeños, si así lo desean.
- El GTA reconoce que varias instituciones en los países de las Américas, más allá de Canadá y los Estados Unidos, han hecho grandes contribuciones al desarrollo de nuevas vacunas, pero todavía existe en gran medida un potencial sin explotar. Se deben realizar esfuerzos internacionales para fortalecer y coordinar la investigación para el desarrollo de vacunas en las Américas.



La Neumonía neumocócica y otras enfermedades causadas por el *Streptococcus pneumoniae* continúan siendo una causa substancial de morbilidad y mortalidad a nivel global. La neumonía es la manifestación más común en adultos y la neumonía bacteriémica es la forma más común de enfermedad invasiva bacteriana (EIB), representando 90% del total de los casos. La mortalidad asociada a neumonía neumocócica ha permanecido alrededor de 25% en las últimas décadas.

La epidemiología de la enfermedad neumocócica en adultos en países en desarrollo no está bien descrita, pero se reconoce que la carga de la enfermedad a nivel global es significativamente subestimada. Además se considera que la carga de enfermedad neumocócica se ha incrementado por el número de personas con enfermedades crónicas o infectadas con el VIH, como también por el incremento de la edad de la población en muchos países. Otro factor que se ha agravado es la resistencia antimicrobiana que es el mayor problema para el éxito de los tratamientos de las infecciones. En países industrializados la letalidad de la bacteriemia neumocócica puede alcanzar 15-20% entre los adultos y 30-40% en adultos mayores aun que los pacientes reciban una apropiada antibiototerapia y cuidados intensivos.

Actualmente existen dos vacunas en el mercado disponibles para el uso en adultos: la vacuna polisacárida 23 valente (PPV23), (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F ) licenciada desde los inicios de los años 1980 para la población mayor de 2 años y la vacuna conjugada (PCV) 13 valente (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23 F) licenciada en 2013 para el uso en adultos mayores de 50 años. Ambas vacunas son consideradas seguras y bien toleradas.

Se han realizado muchos estudios sobre la efectividad de la PPV23 en adultos sanos y adultos con condiciones de riesgo desde que esta vacuna fue licenciada. Los resultados de estos estudios no son consistentes y hay mucha controversia en los diferentes grupos de población y diferentes desenlaces estudiados (Enfermedad Neumocócica Invasiva -ENI-, neumonía, mortalidad, etc) como también, cuando es analizada la costo-efectividad de la inclusión de esta vacuna en un programa masivo de vacunación.

En el documento de posición de la OMS del 2012 están mencionadas los metaanálisis realizados sobre los estudios de la eficacia y la efectividad de la PPV23, entre ellos un metaanálisis y una revisión de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA) realizados por *Cochrane Database Systemic Reviews* y Huss A y colaboradores publicado en el *Canadian Medical Association Journal*. Estos metaanálisis, demuestran que los resultados de los ECCA sobre la PPV23 son compatibles con un efecto protector frente a la ENI y la neumonía por todas las causas en adultos jóvenes con buena salud general y, en menor medida, una protección frente a la ENI en la población de ancianos en general. Dichos ensayos clínicos no han demostrado que la PPV23 sea eficaz frente a la ENI ni a la neumonía por todas las causas en las poblaciones con mayor riesgo, como los adultos y los niños con afecciones subyacentes que aumentan el riesgo de sufrir enfermedad neumocócica o las personas muy inmunodeprimidas de cualquier edad.

En muchos estudios se destaca que posiblemente las tasas de ENI permanecen altas entre personas para las cuales la PPV23 es recomendada, en parte por la baja cobertura con esta vacuna,



por su limitada efectividad en las poblaciones con condiciones de riesgo y por la potencial corta duración de la inmunidad.

Más recientemente se han realizado estudios de inmunogenicidad para la PCV 13 valente en adultos. Estos estudios han demostrado una buena inmunogenicidad, especialmente, para los serogrupos incluidos en la vacuna.

En muchos países industrializados la incidencia de las EIB ha decrecido enormemente con la introducción de las vacunas conjugadas contra el neumococo, incluyendo otros grupos de edad que no son primariamente la meta de vacunación por el efecto de la inmunidad de rebaño que producen estas vacunas.

## RECOMENDACIONES

- Se debe incluir la vacuna PCV y mantener altas coberturas en el esquema rutinario de vacunación en niños. La PCV no solo para proteger a los niños vacunados, sino también proteger a otros grupos de edad como resultado de la inmunidad de rebaño.
- Los Países deben establecer vigilancia epidemiológica de neumonías y enfermedades invasivas bacterianas de alta calidad en adultos y adultos mayores en sitios centinela para conocer el perfil epidemiológico de la enfermedad en estos grupos de edad y medir el efecto de rebaño de las vacunas conjugadas usadas.
- La evidencia disponible es insuficiente para sustentar el uso de la PPV23 en adultos con factores de riesgo dado que la efectividad de la vacuna en prevenir la enfermedad neumocócica para grupos de riesgo es discutible.
- Es importante que se implementen estudios estratégicos para brindar evidencia sobre el valor de aplicar la PPV23 en poblaciones con condiciones crónicas.
- Los países que se encuentren utilizando la vacuna PPV23 en poblaciones adultas deben considerar realizar estudios estratégicos que contribuyan a la base de conocimiento sobre el valor de esta vacuna.
- En este momento el GTA no recomienda el uso de la PCV en adultos. La introducción de la PCV en adultos se debe basar en la evidencia y no en la disponibilidad de donaciones u otros factores.



## VACUNACIÓN CONTRA LA INFLUENZA ESTACIONAL

La Región de las Américas ha presentado un gran avance en la introducción de la vacuna contra la influenza estacional. Entre los principales criterios usados por los países se encuentran el seguimiento de las recomendaciones del GTA, de la OMS, o estudios de costo/efectividad en países como Colombia o Costa Rica, entre otros.

Hasta el año 2012, 41 de los 46 países y territorios, estaban usando la vacuna contra influenza estacional en el sector público dirigida a proteger uno o más grupos de riesgo. Esto incluye a 39 países y territorios que vacunan al adulto mayor, 37 que vacunan a trabajadores de la salud, 30 que vacuna a niños, 34 que vacuna a personas con enfermedades crónicas. Es importante resaltar el avance en vacunación de embarazadas. Hasta el 2008 solo siete países vacunaban a embarazadas contra influenza estacional. Después de la pandemia por H1N1 se ha visto un rápido incremento de países vacunando este grupo pasando de 7 a 22 países en los dos últimos años.

Aunque existen importantes avances en la introducción de la vacuna de influenza en la mayoría de los países, existen desafíos como pocos estudios de efectividad de la vacuna en ALC. Dado que la efectividad de la vacuna de influenza varía dependiendo de la edad, grupo de riesgo y la concordancia de las cepas de la vacuna con las cepas circulantes anualmente, se hace necesario conocer el desempeño de la vacuna de manera sistemática y contar con evidencias para la adecuada toma de decisiones en salud pública.

Durante el 2012, se realizó una fase piloto en cuatro países de Centro América para evaluar la efectividad de la vacuna de influenza, en un proyecto colaborativo entre el CDC, TEPHINET y la OPS. En reunión técnica de influenza realizada en la ciudad de Antigua, Guatemala del 25 al 27 de febrero de 2013, con participación de representantes de 12 países de ALC, Centros de Investigación y Agencias de Cooperación Técnica, se estableció una red para la evaluación de efectividad de la vacuna de influenza en América Latina y el Caribe – REVELAC-i . Para el 2013, además de los países de Centro América, se espera contar con la participación de países como Argentina, Brasil, Colombia y Paraguay entre otros.

A pesar del uso generalizado de la vacuna, persisten otros desafíos importantes como:

- Calidad y completitud de los datos de cobertura – falta de denominadores fidedignos y variabilidad en las definiciones de los grupos de riesgo;
- Baja aceptación de la vacuna por el personal de salud;
- Desafíos operacionales para completar esquemas de dos dosis para niños <9 años vacunados por primera vez;
- Estacionalidad en países tropicales;
- Coordinación entre los programas de vacunación, epidemiología y laboratorio;



- Compra de vacunas contra Influenza estacional, pronóstico de la demanda, formulaciones y entrega oportuna de la vacuna debido a los procesos de producción;
- Insertos de las vacunas que contienen precauciones o contraindicaciones para vacunación de embarazadas lo cual se convierte en una barrera para la vacunación de este grupo prioritario.

### ***Recomendaciones del SAGE***

El SAGE en reunión de noviembre del 2012, recomendó 5 grupos prioritarios a los países usando o considerando la introducción de la vacuna contra la Influenza estacional, en los que las embarazadas son el grupo de mayor prioridad. Asimismo recomendó la vacunación de otros 4 grupos sin un orden especial, los niños menores de 5 años (particularmente de 6 a 23 meses); los trabajadores de salud; los adultos mayores y las personas con enfermedades crónicas. El SAGE también hizo especial énfasis en que los países deben individualmente deben tener en cuenta la carga de enfermedad, los estudios de costo-efectividad, la factibilidad y la estacionalidad, para tomar decisiones basadas en evidencia sobre grupos a priorizar y cuándo vacunar.

*Las embarazadas* presentan un alto riesgo de severas complicaciones y muerte. Este riesgo es exacerbado por la presencia de comorbilidades. La infección en embarazadas genera complicaciones en el feto incluyendo bajo peso al nacer o muerte fetal o mortalidad infantil. Se ha demostrado la efectividad y seguridad de las vacunas trivalentes de células inactivadas para la madre y el niño. (Los niños menores de 6 meses tienen alta tasas de hospitalización asociada a Influenza).

*Los niños menores de 5 años*, especialmente los niños de 6-23 meses de edad experimentan una alta carga de enfermedad por influenza. La protección de este grupo inmunológicamente *naïve* requiere dos dosis de vacuna, y su efectividad depende particularmente de la concordancia de las cepas de la vacuna y los virus circulantes. Los niños de 2 a 5 años también tienen una alta carga de enfermedad, aunque menor que el grupo de menos de 2 años de edad, y pueden responder mejor a las vacunas de influenza.

*Los trabajadores de salud* tienen un riesgo adicional para influenza en comparación con la población general. La vacuna en este grupo no solo protege al individuo sino también a pacientes vulnerables y puede reducir ausentismo laboral. La inmunización de los trabajadores de salud debe ser considerado como parte de un amplio programa de control de infecciones intrahospitalarias.

*Los adultos mayores* tiene mayor riesgo de enfermedad severa y mortalidad asociada con influenza por este motivo continúan teniendo alta prioridad para su vacunación, aunque la evidencia demuestra que las vacunas son menos efectivas, sigue siendo una medida muy importante dada la alta vulnerabilidad de este grupo.

*Las personas con condicione de crónicas* incluyen grupos de alto riesgo para influenza como personas infectadas con el VIH, asma y enfermedades cardíacas y pulmonares

Las vacunas actuales contra influenza son trivalentes de células inactivadas (TIV) o de virus vivos atenuados (LAIV). Incluyen dos cepas A y una cepa B. Las vacunas inactivadas son las



únicas licenciadas para niños de 6 a 24 meses, mayores de 50 años y embarazadas. También existen vacunas cuadrivalentes (2 cepas A y 2 cepas B), que han sido recientemente o pronto serán licenciadas (LAIV, IIV).

El GTA elogia los esfuerzos realizados por los países de la Región en relación a la vacunación contra la influenza estacional, especialmente la vacunación de los grupos de alto riesgo, como son las mujeres embarazadas, entre otros. Además, aplaude la formación de la primera red de países en desarrollo que tiene como finalidad evaluar la efectividad de la vacuna contra la influenza, en un esfuerzo multicéntrico, colaborativo con el apoyo de la OPS, los CDC y TEPHINET.

## RECOMENDACIONES

- EL GTA reitera sus recomendaciones y las del SAGE sobre la vacunación de grupos de riesgo contra influenza estacional con especial énfasis en embarazadas. Debido a la vulnerabilidad de las mujeres embarazadas a las complicaciones de la infección por influenza, el GTA insta a los países a fortalecer la vacunación de mujeres embarazadas.
- Los países deben incrementar las coberturas de vacunación en trabajadores de salud identificando las razones de no vacunación en este grupo para tratar de disminuir las barreras.
- Los países deben mejorar la calidad de los datos de cobertura de vacunación contra la influenza en poblaciones de alto riesgo.
- El GTA alienta a los países a continuar evaluando la efectividad e impacto de la vacuna, lo que implica un esfuerzo para el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica, los programas de inmunización y del laboratorio.



## PROGRESOS Y RETOS EN LOS REGISTROS NACIONALES DE VACUNACIÓN

Los países de las Américas continúan avanzando hacia el desarrollo e implementación de registros nominales de vacunación. México, Panamá (aunque no en todo su territorio) y Uruguay vienen usando registros nominales de vacunación, además de algunas islas del Caribe. Belice, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y Guatemala están en un proceso de implementación gradual y enfrentando desafíos variados; Argentina, Honduras, Paraguay y República Dominicana están en procesos de desarrollo y pilotaje, mientras que El Salvador y Venezuela han recién comenzado a avanzar hacia un registro nominal de vacunación. En el caso de Canadá y los Estados Unidos, los registros nominales existentes son por provincia, estado o jurisdicción. Esta lista no incluye registros nominales usados por jurisdicciones administrativo/ geográficas subnacionales en países de América Latina, ni los usados por otras entidades como organismos no gubernamentales, seguridad social, entre otros.

Los registros nominales de vacunación han seguido variadas modalidades en términos de su desarrollo y mantención, financiamiento, modelo de digitación de datos (vacunador vs. digitador) y versiones en línea y no en línea (*online* y *offline*). De manera similar, algunos registros son independientes y otros hacen parte de sistemas de información en salud más amplios. Algunos registros se relacionan con otros sistemas de información de inmunización, como aquellos para manejo de logística de vacunas e insumos o de vigilancia epidemiológica de enfermedades inmunoprevenibles y ESAVI, y otros no. Sin embargo, al no existir información de evaluaciones que permita comparar las ventajas y desventajas de las diversas modalidades usadas, no es posible en este momento determinar el modelo más efectivo y eficiente.

Existe evidencia que sugiere que el medir mejor las coberturas de vacunación resulta en mejores coberturas. Los registros nominales de vacunación facilitan el monitoreo de coberturas por cohorte y área geográfica, permiten el seguimiento individualizado de esquemas cada vez más complejos y la identificación de personas con esquemas atrasados o incompletos, y facilitan la automatización del envío de recordatorios. Los datos del registro podrían servir como denominador para el cálculo de coberturas, si es que el registro es completo. Los datos del registro pueden ir triangulándose con datos de proyecciones censales e incluso el listado de personas del registro puede ir cotejándose, usando técnicas de captura/recaptura u otras, periódicamente con datos de registro de nacimiento u otras fuentes como ya lo hacen algunos programas de inmunización usando registros nominales. Los registros nominales de vacunación representan una herramienta clave para el monitoreo de coberturas de vacunación en cada comunidad, meta plantada en el Plan de Acción Mundial de Vacunas aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2012. Su implementación se ve favorecida por la disponibilidad cada vez mayor de nuevas tecnologías de información y comunicación (TIC) y el rápido aumento en la disponibilidad de computadoras y conectividad.

A medida que los países han ido desarrollando e implementando este tipo de registros, lecciones aprendidas han ido emergiendo. Entre éstas destacan que la implementación de un registro nominal de vacunación no puede ser vista como un proyecto, sino que debe entenderse como un proceso que tomará tiempo y que necesitará ser monitoreado y acompañado, y que el registro requerirá recursos humanos y financieros permanentes para su mantención y uso adecuado. De manera similar, se ha hecho evidente que para que el sistema sea aceptado y la información digitada sea de calidad, el registro nominal de vacunación no sólo debe cumplir con las funcionalidades de



permitir obtener coberturas de vacunación para uso gerencial, sino que debe ser de utilidad para los vacunadores y facilitar el trabajo del nivel operativo y local. Finalmente, existe la necesidad de evaluar los registros nominales disponibles y las experiencias en su desarrollo e implementación – en términos de efectividad, costos e impacto en la eficiencia de los flujos de trabajo – para poder decantar y sistematizar las mejores prácticas y lecciones aprendidas.

Otros desafíos para el desarrollo y uso de los registros nominales de vacunación han sido: a) los costos, asociados no solo con su desarrollo sino con su mantenimiento y continuas actualizaciones y mejoras; b) asuntos relativos a políticas de seguridad de los datos y confidencialidad de información nominal; c) la necesidad de que los registros sean flexibles para incluir nuevas vacunas, nuevos esquemas y situaciones especiales; c) la necesidad de capacitación, que algunos casos va desde cómo usar una computadora; d) la aceptabilidad por parte de los diferentes niveles, pero principalmente operativos; y e) asuntos prácticos como el mejor formato para la captura de datos, el manejo de posibles registros duplicados y la sincronización adecuada y oportuna de bases de datos para registros que no están en línea. La Región de las Américas se encuentra en un momento clave en cuanto al uso de registros nominales de vacunación. Será importante que las experiencias y lecciones aprendidas en este tema sean diseminadas y compartidas para mejorar el uso de los registros ya existentes y para facilitar el camino de los países que se encuentran desarrollando o considerando un registro nominal.

#### **RECOMENDACIONES:**

- Reconociendo el progreso alcanzado en el desarrollo e implementación de registros nominales de vacunación computarizados en la Región y reenfatisa sus recomendaciones previas sobre el tema.
- Los países deben monitorear la implementación de los registros nominales para garantizar su adecuado funcionamiento y, de ser necesario, tomar medidas correctivas de manera oportuna.
- Los registros nominales de vacunación siempre deben responder a las necesidades de los vacunadores y de los niveles locales.
- La OPS debe evaluar las experiencias de los países con respecto a los registros nominales de vacunación y continuar fomentando el intercambio de experiencias, lecciones aprendidas y buenas prácticas para diseminación regional y global.
- La OPS y los países deben explorar el uso de tecnologías móviles innovadoras vinculadas a los registros nominales de vacunación.



## ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS POR EL PROGRAMA DE INMUNIZACIONES EN HAITÍ

El Programa Ampliado de Inmunización (PAI) es una de las prioridades del Ministerio de Salud Pública y de la Población (MSPP) de Haití. El PAI se enfoca en la reducción de la morbilidad y mortalidad por enfermedades prevenibles por vacunación, así como en mantener la eliminación de la polio, el sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC). A pesar de los loables progresos realizados recientemente (por ejemplo, la implementación de las Actividades Intensivas por la Salud de la Infancia en 2012), el PAI aún enfrenta importantes desafíos en algunos de sus componentes.

En este sentido, el MSPP, con el apoyo permanente de los socios estratégicos de la inmunización, desarrolló con base en el plan quinquenal 2011-2015, un plan de trabajo para el 2013, con el objetivo de fortalecer los servicios regulares de inmunización en el país. La OPS está apoyando este plan de trabajo, al proveer apoyo técnico y financiero para fortalecer la gerencia y coordinación del PAI, la organización de los servicios regulares de vacunación, el sistema logístico y la cadena de frío, la comunicación y movilización social, la introducción de nuevas vacunas y la vigilancia epidemiológica.

### *Progresos obtenidos*

#### *Coberturas de vacunación*

Históricamente, las coberturas de vacunación para los diferentes antígenos han sido bajas, sin superar el 80%. Sin embargo, a partir del 2011 las coberturas de vacunación empiezan a mejorar progresivamente, particularmente con BCG (82%) y la tercera dosis de DTP3 (85%), lo cual indica mejoras en el acceso a los servicios de vacunación en el nivel local. El sostenimiento de estos progresos representa el mayor desafío para el PAI de Haití, y en el 2012, estas coberturas decayeron a 69 y 80% respectivamente (ver tabla 1); es más, cinco departamentos están por debajo del promedio nacional con DTP3: Artibonite (64.8%), Norte (68%), Sur (74%), Noroeste (65.3%) y Sudeste (70.8%).

**Tabla 1:** Cobertura de vacunación en niños < 1 año, Haití 2008-2012

Año	BCG	Sarampión Rubéola	DTP3	Polio3
2008	61	54 (a)	53	52
2009	66	60	68	65
2010	64	45	69	62
2011	82	58	85	79
2012	69	66 (b)	80	76

Fuente: Reporte de país a OPS (JRF)

(a) Valor del 2007 para la vacuna antisarampionosa; dato 2008 no reportado.

(b) El país implementó una campaña de seguimiento dirigida a los niños < de 9 años, alcanzando una cobertura nacional >95%



En este sentido, el PAI ha propuesto el desarrollo de 4 ejes estratégicos, con el objetivo de mejorar el acceso a los servicios de vacunación en los niveles locales, y lograr la oportuna vacunación de la población meta; estos ejes son los siguientes:

1. Reorganización de la red de servicios de vacunación;
2. Organización de los servicios de vacunación, mediante la implementación de los vacunatorios modelos. Hasta la fecha, 22 vacunatorios han sido instalados en cada uno de los departamentos del país, incluyendo el Área Metropolitana, y se espera la instalación de al menos 2 vacunatorios más por departamento para fines del 2013;
3. Definición de las mejores tácticas para captar a la población meta, según área de influencia, demografía, densidad poblacional y características socioculturales;
4. Integración de la vacunación con otras intervenciones de salud (por ejemplo, vitamina A y antiparasitarios).

Como parte de la mejora al acceso de los servicios de vacunación, el PAI ha priorizado la capacitación en microplanificación en el nivel local, la cual incluye el componente de comunicación y movilización social. Igualmente, y ante las debilidades del Programa Nacional de Vacunación, se han desarrollado talleres de capacitación en el nivel departamental para mejorar la colecta y análisis de los datos de vacunación. La oportuna supervisión por departamento a cargo de los profesionales nacionales entrenados por la OPS, tiene como objetivo el envío regular de datos de calidad desde el nivel departamental hasta el nivel nacional, dando cumplimiento a los indicadores. Finalmente, el PAI ha logrado el compromiso de socios estratégicos para mejorar inmediatamente la capacidad de almacenamiento de vacunas en el nivel departamental y periférico; esto último es requisito indispensable para la oportuna introducción de la vacuna contra el rotavirus (programada para el segundo semestre del 2013), y antineumocócica (2014).

### *Vigilancia epidemiológica*

Como parte del proceso de documentación y verificación de la eliminación del sarampión y la rubéola, el país demostró la ausencia de circulación de estos virus mediante la implementación de búsquedas activas en servicios de salud y comunidad durante el 2012. Igualmente, el país implementó búsqueda retrospectiva de SRC en instituciones seleccionadas para el periodo 2007-12, resultando en cero casos de SRC detectados.

El cumplimiento de los indicadores del sistema de vigilancia sarampión-rubéola ha mejorado sustancialmente desde el 2012; así hasta la semana epidemiológica (SE) 22/2013, el país ha reportado 124 casos sospechosos de sarampión y rubéola, y ha cumplido satisfactoriamente (>80%) con todos los indicadores de vigilancia.

La vigilancia de parálisis flácida aguda (PFA)/polio, tétanos y tétanos neonatal (TNN) continúa presentando desafíos importantes tanto en la notificación periódica de casos y cumplimiento de indicadores. Así, en el caso de polio hasta la SE 23, la tasa de notificación de PFA es de 0-17% por 100.000 <15 años y el porcentaje de muestras adecuadas es de 66%. Entre el 2009 y el 2012, el país estuvo en silencio epidemiológico para el reporte de casos de TNN. Sin embargo,



como parte del desarrollo del plan para eliminar el TNN, se identificaron 65 municipalidades en riesgo. En el primer trimestre del 2013, y con el apoyo de epidemiólogos brasileños en cada departamento, 2 casos de TNN ya fueron confirmados e investigados.

## RECOMENDACIONES

- El GTA felicita a Haití por los loables progresos obtenidos, e insta a las autoridades nacionales a mantener su firme compromiso con el programa regular de inmunización.
- El país debe, a partir de los ejes estratégicos, elaborar una hoja de ruta para fortalecer el programa regular de inmunización. La implementación de esta hoja de ruta implica el desarrollo de un único plan de acción consensuado con los socios estratégicos, de manera que se garantice la oportuna movilización de recursos.
- El país debe continuar fortaleciendo la capacidad nacional en vacunación, dando mayor estabilidad a los profesionales nacionales, para lo cual los socios estratégicos deben mantener el apoyo en la formación y supervisión permanente de estos profesionales.
- El GTA endorsa las recomendaciones específicas para Haití del CIE para la verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC.
- El GTA insta a Haití a mantener el dinamismo en completar la agenda inconclusa y enfrentar los nuevos desafíos en vacunación, como la introducción de nuevas vacunas.
- El país debe desarrollar un plan de comunicación y movilización social orientado a la generación de mayor demanda de vacunación.



## SITUACIÓN DEL FONDO ROTATORIO DE VACUNAS DE LA OPS E INFORME DE PROGRESO EN EL DESARROLLO DE LA PRODUCCIÓN REGIONAL DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS

### *Situación del Fondo Rotatorio*

Por más de 32 años, el Fondo Rotatorio para la compra de vacunas de la OPS (FR) ha sido la herramienta estratégica, de los países en la Región, para acceder a un suministro continuo y oportuno de vacunas de calidad y al menor precio disponible. Durante la reunión, se presentaron cifras clave de la operación del FR y se explicó el contexto bajo el cual el FR opera y la importancia de la participación de los países.

En el 2012, el FR adquirió, en nombre de 34 países y 7 territorios, 60 productos, incluyendo 28 biológicos distintos. Un total de 180 millones de dosis fueron adquiridas; consolidando un valor total de compra de US\$512 millones. El FR coordinó y monitoreó, procurando su arribo oportuno, un total de 1200 envíos. Para el mismo año, el fondo de capital, que permite a los países rembolsar a la OPS el costo de compra 60 días después de la llegada del pedido, llegó a US\$102 millones. Esto es el producto de la contribución solidaria del 3% sobre valor de compra de los países. Más de un 80% de las compras utilizaron la línea de crédito, que a la fecha es de US\$9 millones para cada país.

Su misión ha contribuido no solo con la eliminación de enfermedades prevenibles por vacunación sino en la introducción rápida, equitativa y sostenida de nuevas vacunas; y además con la auto sostenibilidad financiera de los programas de inmunización en la Región. El éxito constante de la misión del FR depende, principalmente, de tres factores: 1) el contexto del mercado global de vacunas, 2) la gestión de OPS en la administración del mecanismo y 3) la participación activa y comprometida de los países.

En la actualidad, el mercado global de vacunas presenta desafíos para cubrir la demanda total de la Región y obtener menores precios. Vacunas como la de fiebre amarilla, polio oral y vacunas con pertussis acelular, mantienen una oferta limitada para atender la demanda global. Asimismo, una reducida competencia en el suministro de las nuevas vacunas (Ej.: neumococo conjugada, rotavirus, virus del papiloma humano), más la existencia de otros actores en el mercado, representan un reto para acceder a precios aún más bajos. El FR busca constantemente cómo enfrentar los desafíos dentro del contexto mundial de vacunas, mientras se preservan sus principios de Panamericanismo, equidad, acceso universal y calidad.

Otro desafío que el FR ha enfrentado es relacionado con la vacuna contra influenza estacional. El FR ha facilitado el acceso de ésta a los países; no obstante, el contenido de los insertos de algunos de los productores no ha indicado claramente el uso de la vacuna en las poblaciones recomendadas, como son las mujeres embarazadas. También, dado a que la misma vacuna, de algunos productores, no cubre todas las poblaciones objetivo del país, desde niños a adulto, el adjudicar las ofertas, de acuerdo a las necesidades programáticas de los países, asegurando la competencia entre productores, ha sido un reto.

En cuanto a la administración del FR, su grupo de trabajo, conformado por representantes de las áreas técnicas y de gestión de OPS, analiza, recomienda e implementa políticas, procesos y



herramientas para mejorar continuamente el desempeño del FR. Una herramienta de planificación de demanda mejorada y la implementación de sistemas de monitoreo de gestión, que facilitan el control de la llegada a tiempo de los pedidos y de la utilización del fondo de capital, por ejemplo, son algunas de las mejoras. Para enfrentar los desafíos del mercado global de vacunas, se han establecido acuerdos de compra a mayor plazo y se ha ampliado la comunicación con los productores. Asimismo, se está fortaleciendo la coordinación con otros socios, como la Alianza GAVI y UNICEF, en situaciones donde el suministro global es limitado.

Una vez más, se resalta que para mantener y fortalecer la economía de escala y los beneficios del FR, la participación activa y comprometida de los países y territorios es importante. Su compromiso en velar por pronósticos de demanda, cada vez más precisos, y el pago oportuno de las obligaciones, contribuyen a la confianza de los productores con el FR. Cambios o cancelaciones de demanda, por parte de los países, representan costos de oportunidad que los productores asumen, afectando la credibilidad del FR ante estos y la oferta en cantidad y menores precios para todos. Del mismo modo, requerimientos no planificados representan oportunidades perdidas para obtener menores precios y un reto para satisfacer el requerimiento a tiempo, dado a que el productor no tiene existencias disponibles.

### ***Informe de progreso del desarrollo de la producción regional de vacunas y hemoderivados***

En América Latina y el Caribe existe una importante capacidad de producción de vacunas y hemoderivados en algunos países, lo cual representa un potencial para desarrollar la capacidad a nivel regional. Con el fin de fortalecer esta capacidad, y siguiendo la recomendación del TAG de octubre 2012, OPS realizó una primera reunión en enero 2013 con la participación de productores, agencias regulatorias, autoridades nacionales y otros actores.

*Los objetivos de esta reunión fueron:*

- conformar una red para facilitar el intercambio de información y cooperar en las acciones de fortalecimiento;
- identificar los desafíos de carácter político, financiero, conocimiento y regulatorios, y
- explorar los mecanismos para determinar las necesidades de vacunas a mediano y largo plazo.

*Los participantes acordaron las siguientes recomendaciones:*

- fortalecer la capacidad de pronosticar la demanda de vacunas a largo plazo para informar a los productores de la Región,
- facilitar y mantener el diálogo con otras iniciativas afines a nivel mundial y regional, aprovechar el liderazgo de OPS para facilitar la discusión entre distintos actores para enfrentar los obstáculos que se identifiquen,
- identificar, por parte de OPS, productores y autoridades nacionales, las necesidades de producción e innovación en vacunas y hemoderivados, con el fin de orientar los planes de investigación y desarrollo de los productores,



- velar que los acuerdos de transferencia de tecnología respondan a las necesidades regionales evitando afectar el acceso a tecnologías de la salud debido a la segmentación de mercados; y
- considerando la capacidad de las agencias regulatorias en la Región, la OPS debería explorar criterios de elegibilidad para aumentar el suministro y acceso de más vacunas y hemoderivados, siempre velando por los requerimientos de calidad.

El desarrollo de una red regional que pueda compartir conocimientos, información y otros recursos y abogar por los cambios necesarios se identificó como la fundación de un programa de trabajo que llevaría a cabo las recomendaciones. Las Agencias Regulatorias (AR) en la Región desempeñan una función fundamental para garantizar la seguridad y calidad de los productos en los sistemas de salud. Por lo tanto, el programa de trabajo de la red incluirá el componente regulatorio y mantendrá una estrecha coordinación reglamentaria con las AR.

*Basado en las recomendaciones, los participantes acordaron los siguientes pasos:*

- desarrollar una Comunidad de Práctica dentro de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) en la que productores, autoridades de salud y regulatorias, interesados directos y OPS mantendrán la comunicación y coordinación;
- hacer un levantamiento de las fortalezas, oportunidades y necesidades del suministro de vacunas y hemoderivados, mediante una encuesta que OPS circularía para recolectar información relevante,
- coordinar con otras iniciativas globales y regionales en búsqueda de sinergias, y
- una vez obtenida la información de la encuesta, se formarán los estatutos, estructura y funciones de la red regional, el programa de trabajo y la identificación de necesidades y fuentes de financiamiento para llevarlo a cabo. Este programa será integral ya que incluirá componentes políticos, técnicos y financieros.

## RECOMENDACIONES

- El GTA reafirma su reconocimiento al FR como pilar clave de los programas de inmunización y reafirma sus recomendaciones de octubre del 2012, referentes a la importancia de la participación continua y permanente de los países, y a que la OPS mantenga la comunicación y coordinación con los socios principales en el campo global de inmunización, para aprovechar las oportunidades y enfrentar los desafíos del mercado global de vacunas.
- El GTA recomienda que los países procuren pronósticos de demanda cada vez más precisos. El Fondo Rotatorio debe apoyar a los países en el proceso de planificación y seguimiento.
- La OPS debe continuar con su compromiso de fortalecer la gestión operativa y financiera del Fondo Rotatorio para brindar cada vez más un mejor servicio y mayor capacidad de crédito a los países y territorios participantes.



- El GTA ratifica la importancia de desarrollar la capacidad productiva regional de vacunas y hemoderivados como estrategia para fortalecer el cumplimiento de los programas de inmunización y de salud en la Región. La OPS debe continuar liderando la red y el programa de trabajo que se establezca. Asimismo, hace un llamado a que los productores, agencias regulatorias, autoridades de salud y actores de interés mantengan una participación activa en el programa de trabajo que se establezca.

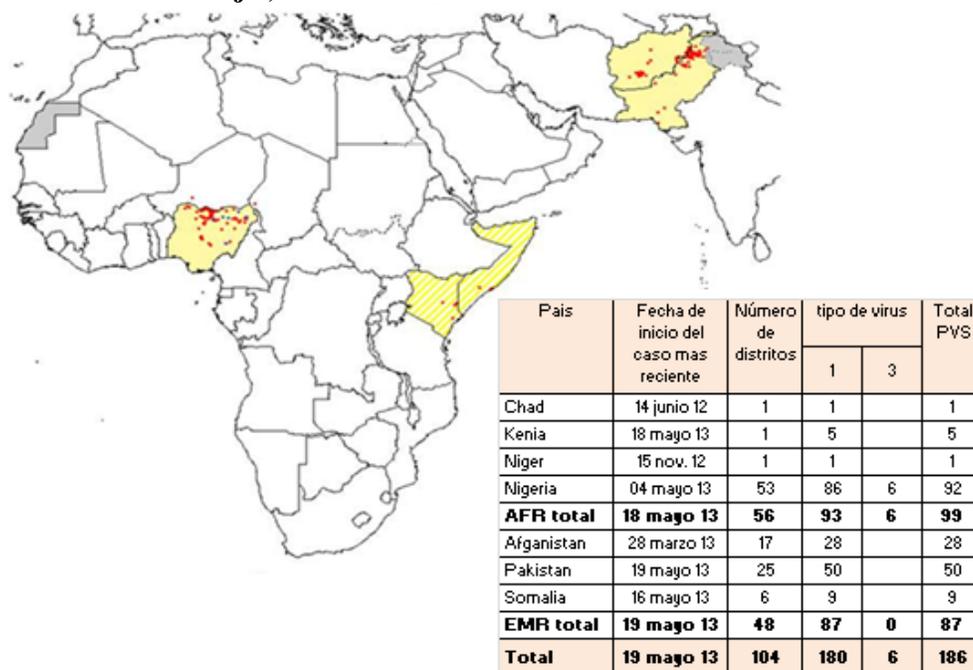


## POLIOMIELITIS

El último caso de poliovirus salvaje endémico fue detectado en la Región de las Américas en 1991. La Comisión Internacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis, creada por el director de la OPS, certificó en 1994 a la Región de las Américas como libre de la poliomiélitis. Desde su eliminación en 1991, la Región no ha tenido brotes por importación de poliovirus salvajes, y el único brote de poliovirus derivado de la vacuna circulante (cVDPV por sus siglas en inglés), ocurrido en el período 2000-2001 en la República Dominicana y Haití, fue causado por un polio virus derivado tipo 1. La eliminación se logró gracias al uso de la vacuna trivalente oral contra la poliomiélitis (tVOP), y el GTA recomendó a ésta, como la vacuna de elección para la Región de las Américas, mientras el poliovirus salvaje siga circulando en el mundo.

El progreso hacia la erradicación mundial de la poliomiélitis continúa, y para finales de 2012, el número total de casos de polio en todo el mundo (223) disminuyó 66% con respecto al año anterior.

**Figura 1. Poliovirus Salvaje<sup>1</sup>, últimos 12 meses\***



\* 12 de junio de 2012 – 11 de junio 2013

- Polio virus salvaje tipo 1
- Polio virus salvaje tipo 3
- País endémico
- ▨ País con casos con poliovirus salvaje en los últimos 6 meses
- País con casos con poliovirus salvaje hace 6-12 meses

<sup>1</sup>Excluye virus detectados a través de la vigilancia ambiental y poliovirus derivados de vacuna poliovirus salvaje tipo 1 del caso en Gilgit Balistan, con fecha de inicio agosto 6 del 2012 no está en el mapa

Fuente: Datos de OMS al 14 de mayo del 2013



El poliovirus salvaje, es endémico sólo en Afganistán, Nigeria y Pakistán, y tres de los cuatro países que habían restablecido la transmisión de poliovirus salvaje después de importaciones (Angola, la República Democrática del Congo y Sudán) no tuvieron casos en 2012. En el cuarto país, Chad, no se ha reportado casos desde junio de 2012.

En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró la erradicación de la polio como "emergencia programática para la salud pública mundial" y pidió a la Directora General de la OMS desarrollar una estrategia global para la fase final de la poliomielitis. El Plan Estratégico para la Erradicación y la Fase Final de la Poliomielitis (2013-2018) fue desarrollado para aprovechar esta nueva oportunidad de poner fin a la polio. Con el plan se busca la erradicación del poliovirus salvaje y la eliminación de los cVDPV. La planificación de los esfuerzos contra la polio será la columna vertebral del plan pero esta estrategia se utilizará para la entrega de otros servicios de salud a los niños más vulnerables del mundo.

El Plan tiene cuatro objetivos principales. 1) Detener la transmisión del poliovirus salvaje a finales de 2014 así como evitar nuevos brotes debido a cVDPV dentro de los 120 días después de la confirmación del caso índice. 2) Fortalecer los sistemas de inmunización y la interrupción de la utilización de la vacuna antipoliomielítica oral (VOP). Este objetivo involucra a todos los 144 países que actualmente utilizan VOP e implica la suspensión del uso del componente de virus tipo 2 de la vacuna tVOP y la introducción de al menos una dosis de vacuna de polio inactivada (IPV). 3) Certificar todas las regiones del mundo como libres de poliomielitis y asegurar que todas las reservas de poliovirus quedan confinadas de manera segura y 4) planificación de la transmisión del legado.

En 2012, el SAGE, recomendó la cesación del uso del componente del virus tipo 2 de la VOP tan pronto como sea posible de los programas de inmunización en todos los países, facilitado por la introducción de al menos una dosis de IPV. La recomendación del SAGE se basa en el hecho de que "el poliovirus tipo 2 fue eliminado en 1999 y que el uso continuado de laVOP, en las zonas donde la cobertura no es adecuada, contribuye a la presentación de casos de parálisis asociados a la vacuna de poliomielitis y brotes de virus derivados de la vacuna (cVDPV)".

El grupo de trabajo del SAGE destacó que antes de interrumpir el uso de la vacuna de tipo 2, se deben cumplir las siguientes condiciones: 1) la interrupción del actual brote de cVDPV2 en Nigeria; 2) la ausencia de brotes causados por cVDPV2 por al menos un año; 3) la vigilancia epidemiológica adecuada que permita detectar y controlar cualquier brote de cVDPV2; 4) la disponibilidad de cantidades adecuadas de vacuna bivalente oral contra la polio; 5) IPV a un precio asequible; 6) una reserva mundial de vacuna monovalente de tipo 2 y 7) un acuerdo internacional para suspender el uso global de la VOP.

En abril de 2013, la Comunidad Científica firmó la Declaración Científica de la Erradicación de la Poliomielitis, en la que avalaba el Plan Estratégico de Erradicación y fase final de la poliomielitis y pidió a los actores de la comunidad mundial hacer su parte para garantizar la plena aplicación del plan.

Durante esta reunión, el GTA recibió un informe sobre la situación mundial de erradicación, los escenarios para el suministro de vacunas contra la poliomielitis, el estado de la



vigilancia epidemiológica en las Américas y en el Plan Estratégico 2013-2018 para la erradicación y la fase final de la poliomielitis. El GTA discutió las implicaciones de un posible cambio en las recomendaciones de vacunación, y señaló que la Región ha eliminado y se ha mantenido libre de la poliomielitis usando la VOP.

## RECOMENDACIONES

- Los países de las Américas deben esperar a que se cumplan las condiciones planteadas por el SAGE para cesar el uso de vacunas que contienen Sabin tipo 2; estas condiciones deben cumplirse antes de hacer cualquier cambio en políticas de vacunación. Mientras haya brotes causados por cVDPV tipo 2 y el poliovirus salvaje continúe circulando en el mundo, la vacuna oral contra la polio trivalente sigue siendo la vacuna de elección en las Américas.
- La OPS debe conformar un Grupo de Trabajo para que desarrolle un plan estratégico que describa las opciones y los escenarios actuales, así como un cronograma para la implementación de la estrategia de erradicación de fase final (*endgame*) en las Américas. En este plan se deberá discutir la factibilidad del uso de los diferentes esquemas con VOP/IPV; la disponibilidad de vacunas combinadas que contienen IPV, donde la situación ideal sería contar con una vacuna combinada hexavalente de DTP células enteras-Hib-IPV-HepB, entre otros asuntos.
- Todos los países deben reforzar las actividades necesarias para continuar manteniendo niveles de cobertura por encima del 95% en cada distrito o municipio. Si los países no logran la cobertura esperada, se debe evaluar la acumulación de susceptibles y llevar a cabo campañas de vacunación.
- Todos los países deben continuar manteniendo una vigilancia adecuada de parálisis flácida aguda con el fin de detectar oportunamente cualquier importación o surgimiento de poliovirus, y deben hacer reportes a la OPS de manera oportuna para permitir un monitoreo adecuado de la situación Regional.
- El GTA reitera sus recomendaciones previas (Argentina, 2011) para países que están considerando la introducción de la IPV: cumplir las condiciones sanitarias y coberturas vacunación, que garanticen una protección adecuada a sus comunidades.
- La OPS debe seguir manteniendo un diálogo con los proveedores de vacunas a fin de garantizar el suministro de las vacunas antipoliomielíticas a la Región de las Américas.



## MONITOREO Y REPORTE DE LOS INDICADORES DEL GVAP

El Plan de Acción Mundial Sobre Vacunas (GVAP, por sus siglas en inglés) es un esfuerzo por fortalecer los logros de inmunización y seguir estimulando a los gobiernos para que continúen con el compromiso de proteger a sus poblaciones contra las enfermedades prevenibles por vacunación. El GVAP se construyó basándose en la Visión y Estrategia Global de Inmunización – GIVS por su sigla en inglés – que fue lanzada en 2005 y fue el primer marco estratégico de 10 años para maximizar el potencial de la inmunización. El GVAP reitera las metas mundiales existentes y propone nuevas metas para esta Década de las Vacunas (2010-2020). El 25 de mayo del 2012, la Asamblea Mundial de Salud en su 65ª sesión respaldó el GVAP y ratificó la Resolución 65.17 a nombre de este plan. Un año después, la OMS y sus socios han avanzado en la definición de un marco de Monitoreo y Rendición de Cuentas (*Monitoring and Accountability Framework*) del plan con el fin de documentar el impacto del mismo. Este marco de monitoreo será traducido a las necesidades de los programas en las 6 diferentes regiones y los 194 países miembros de la OMS.

En las Américas, el GVAP complementará la Visión y Estrategia Regional de Inmunización (RIVS), documento que fue desarrollado para adaptar el GIVS a las prioridades regionales en 2007. Los mecanismos de monitoreo y reporte para medir los avances de la Región con respecto a RIVS serán utilizados para monitorear la implementación de GVAP.

El GVAP tiene indicadores con metas para 2015 y para 2020 que corresponden a los 5 objetivos generales del plan (Cuadro 1) y 16 indicadores de monitoreo que corresponden a los 6 objetivos estratégicos del plan (Cuadro 2). El Marco de Monitoreo y Rendición de Cuentas del GVAP prevé que la recopilación de datos para monitorear estos indicadores sea una responsabilidad compartida entre los diferentes niveles de la comunidad de inmunización: nivel global, regional y nacional. La mayoría de estos indicadores de monitoreo se basan en información que se recolecta de manera rutinaria en la Región de las Américas, con la excepción de coberturas de vacunación desglosadas por nivel de ingreso (Cuadro 2, indicador 3b) y la evaluación del grado de confianza de la población en las vacunas. Estudios especiales deberán complementar la recolección anual de datos a través del informe conjunto para la notificación de datos de inmunización de OPS/OMS-UNICEF (JRF por sus siglas en inglés) o tablas PAI, el cual será el mecanismo principal de reporte para el monitoreo del GVAP.

El flujo de reporte será una responsabilidad compartida entre los niveles nacionales, regionales y mundiales. Todos los indicadores, a excepción de los que corresponden al objetivo estratégico 6 que promueve la innovación en investigación y desarrollo de nuevas vacunas, requerirán ser construidos en base a datos nacionales. La OMS se encargará de monitorear los avances con respecto al objetivo estratégico 6 a nivel mundial. Los Estados Miembros seguirán reportando a la OPS, a través del JRF, la información sobre el desempeño técnico y programático de los Programas Nacionales de Inmunización (PNI) en marzo de cada año. En preparación a la entrega del JRF, los PNI deben empezar el proceso de análisis de datos a comienzos de cada año, haciendo una revisión de los datos nacionales tanto con los socios del PNI (comités interagenciales) y con los comités asesores nacionales de inmunización, donde sea adecuado. Esta revisión servirá para apropiarse al nivel nacional del monitoreo del GVAP y socializar el progreso con respecto a las metas con los actores involucrados en el PNI. Después de finalizar el proceso nacional de recopilar, sintetizar y socializar el progreso anual del PNI, la OPS consolidará esta información para ser



compartida con el Grupo Técnico Asesor Regional (GTA Regional), El Consejo Directivo de la OPS y la OMS.

#### RECOMENDACIONES

- El GTA aplaude a los Estados Miembros por sumarse a un esfuerzo mundial para extender los beneficios de inmunización a todas las personas durante esta Década de las Vacunas (2010-2020).
- El GTA reconoce los esfuerzos de los Estados Miembros en monitorear el progreso hacia las metas nacionales y regionales de inmunización e insta a los PIN a continuar proporcionando informes oportunos sobre su progreso por medio de las Tablas PAI (Informes Conjuntos de la OMS-OPS/UNICEF o JRF).
- La OPS debe, bajo el contexto del GVAP, reportar el progreso a los Cuerpos de Gobierno de la organización, al GTA y a la OMS anualmente.



**Cuadro 1: Indicadores para los objetivos generales GVAP – Indicadores de objetivos generales**

Objetivo general	Para antes de 2015	Para antes de 2020
1) Conseguir un mundo libre de poliomielitis	<b>1) Interrumpir en todo el mundo la transmisión del virus salvaje de la poliomielitis (2014).</b>	1) Conseguir la certificación de la erradicación de la poliomielitis (2018).
2) Cumplir con los objetivos mundiales y regionales de eliminación	<b>2a) Eliminar el tétanos neonatal en todas las regiones de la OMS. 2b) Eliminar el sarampión en al menos 4 regiones de la OMS. 2c) Eliminar la rubéola y la rubéola congénita en al menos 2 regiones de la OMS.</b>	2) Eliminar el sarampión y la rubéola en al menos 5 regiones de la OMS.
3) Cumplir con los objetivos de cobertura de inmunización en cada región, país y comunidad	<b>3) Alcanzar un 90% de cobertura nacional y un 80% en cada distrito o unidad administrativa equivalente para las vacunas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina.</b>	3) Alcanzar un 90% de cobertura nacional y un 80% en cada distrito o unidad administrativa equivalente, para todas las vacunas en programas nacionales, a menos que se recomiende lo contrario.
4) Desarrollar e introducir vacunas y tecnologías nuevas y mejoradas	<b>4) Introducir una o más vacunas nuevas o subutilizadas en al menos 80 países con ingresos bajos y medios bajos</b>	4a) Conseguir la autorización de comercialización y el lanzamiento de una vacuna o de vacunas contra una o más de las principales enfermedades no prevenibles mediante vacunación (tales como el dengue, la hepatitis C, citomegalovirus, el virus sincitial respiratorio, la leishmania, la anquilostoma y el estreptococos del grupo A). 4b) Conseguir la autorización de comercialización y el lanzamiento de al menos una plataforma de tecnología de distribución de vacunas.
5) Objetivo de Desarrollo del Milenio número 4 de reducir la mortalidad infantil	<b>5) Reducir en dos terceras partes la mortalidad de los niños menores de cinco años (en comparación con 1990).</b>	5) Superar el Objetivo de Desarrollo del Milenio número 4 de reducir la mortalidad infantil

\*Los indicadores en negrita son de responsabilidad nacional/regional.



**Cuadro 2: Indicadores del grado de consecución de los objetivos estratégicos**

Objetivo estratégico	Indicadores
1) Todos los países se comprometen con la inmunización como prioridad	<b>1a) Gastos nacionales en inmunización por persona vacunada</b> <b>1b) Existencia de un comité asesor nacional de inmunización que cumple con los criterios recomendados por la OMS</b>
2) Individuos y comunidades comprenden el valor de las vacunas y exigen la inmunización como un derecho y una responsabilidad	<b>2a) Porcentaje de países que han evaluado o medido el grado de confianza en la vacunación en los niveles subnacionales</b> <b>2b) Porcentaje de individuos no vacunados o parcialmente vacunados en quienes la falta de confianza en la vacuna fue un factor que influyó en la decisión</b>
3) Los beneficios de la inmunización se distribuyen de forma equitativa a todas las personas	<b>3a) porcentaje de municipios con cobertura de tercera dosis de vacuna que contiene DPT mayor a 80%</b> <b>3b) Reducción de las brechas en la cobertura según quintiles de riqueza u otro indicador de equidad.</b>
4) Sistemas de inmunización robustos que forman parte integral del sistema de salud que funcione correctamente	<b>4a) Tasa de deserción entre la primera y tercera dosis de vacuna que contiene DPT</b> <b>4b) Mantenimiento de la cobertura con DPT3 por encima de 90% por tres años o más</b> 4c) Los datos de cobertura de vacunación son considerados como de alta calidad por OMS y UNICEF <b>4d) Número de países con sistema de vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación caso a caso.</b>
5) Programas de inmunización que cuenten con un acceso sostenible a una financiación previsible, suministro de calidad y tecnologías innovadoras.	<b>5) Porcentaje de dosis de vacuna utilizada en todo el mundo que tienen la calidad garantizada</b>
6) Innovaciones en investigación y desarrollo a escala nacional, regional y mundial para maximizar los beneficios de la inmunización.	6a) Progreso hacia el desarrollo vacunas contra el VIH, la tuberculosis y la malaria 6b) Progreso hacia el desarrollo de una vacuna universal contra la influenza (que confiere protección contra las variaciones antigénicas menores y mayores ( <i>drift -shift</i> )) 6c) Progreso hacia la capacidad institucional y técnica para llevar a cabo ensayos clínicos de vacunas 6d) Número de vacunas que han recibido licencias o nuevas licencias para uso en cadena de temperatura controlada (CTC) a temperaturas por encima de 2-8° C 6e) Número de tecnologías de administración de vacunas (dispositivos y equipos) que han recibido precalificación de la OMS comparado con la línea de base del 2010.

\*Los indicadores en negrita son de responsabilidad nacional/regional.



La enfermedad meningocócica (EM) se refiere al espectro de infecciones causadas por la *Neisseria meningitides* incluyendo meningitis, bacteriemia y neumonía bacteriémica. En la mayoría de los países la *Neisseria meningitides* es reconocida como la principal causa de meningitis y *septicemia* fulminantes siendo, por lo tanto, considerada un importante problema de salud pública. La EM está asociada a una alta letalidad (10-20%) y alrededor de 20% de los sobrevivientes desarrolla alguna secuela, como sordera, déficit neurológico o amputación de algún miembro.

La EM afecta grupos de todas las edades, pero las más altas incidencias son en niños menores de 5 años, especialmente, los menores de un año. En algunas poblaciones, los picos de incidencia pueden también ocurrir en adolescentes o adultos jóvenes y en mayores de 65 años. Durante los brotes y epidemias suelen ocurrir cambios en los que las tasas más altas de incidencia son en adolescentes y adultos jóvenes. La mayoría de los casos de la EM son esporádicos, presentan variaciones estacionales, predominantemente en el invierno, y brotes que ocurren en intervalos irregulares. Las infecciones meningocócicas invasivas son causadas predominantemente por los serogrupos A, B, C, X, W135 o Y polisacáridos capsular, pero es importante resaltar que esta enfermedad es marcada por una gran variación en relación a la distribución de serogrupos por regiones y a lo largo del tiempo.

La *Neisseria meningitides* se volvió la más importante causa de meningitis bacteriana en niños en América Latina y el Caribe, especialmente, después de la introducción de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) en los esquemas rutinarios de vacunación. En América Latina y el Caribe la incidencia de la EM varía ampliamente con tasas desde <0,1 casos por 100.000 habitantes en países como México, hasta 2 casos por 100.000 habitantes en Brasil.

Aunque sea una enfermedad de notificación obligatoria, en la mayoría de los países de la Región, la incidencia de la EM es probablemente subestimada, pues los sistemas de vigilancia epidemiológica de esta enfermedad en muchos países son débiles y la información disponible es de poca calidad. Cuando se analizan los datos de los diferentes países, se observa una importante heterogeneidad en la calidad de la información, una significativa variabilidad en los registros de morbilidad y mortalidad, tasas de incidencia muy bajas como consecuencia del subregistro, alta proporción de casos de meningitis sin agente etiológico identificado, por las limitaciones de obtener muestras adecuadas para cultivo y por el uso previo de antibióticos.

En América Latina y el Caribe los datos disponibles indican que los serogrupos B y C aún son responsables por la mayoría de los casos. Los serogrupos W135 y el Y son emergentes y han sido reportados en algunos países, mientras que el serogrupo A ha desaparecido virtualmente de la Región. Aunque se conozca la proporción de los serotipos aislados en la Región, no se puede inferir la carga de enfermedad por estos serotipos en función de las debilidades de la vigilancia epidemiológica mencionadas anteriormente.

En el mercado existen vacunas meningocócica de polisacáridos solos o conjugados a un acarreador proteico. Aunque las vacunas de polisacárido produzcan respuesta de anticuerpos, las vacunas conjugadas son más inmunogénicas y también inducen a una memoria inmunológica. Las vacunas de polisacáridos y conjugadas disponibles en el mercado son contra los meningococos A, C, W135 e Y. Las vacunas son seguras y efectivas. La vacuna de polisacáridos no genera adecuada



inmunidad en niños menores de 2 años y en los mayores de 2 años ofrece una inmunidad de duración limitada al no inducir una memoria inmunológica. Recientemente, en enero del 2013, fue licenciada por la Comisión Europea la primera vacuna meningocócica recombinante contra el serogrupo B.

## RECOMENDACIONES

- Es imperativo que los países implementen sistemas de vigilancia epidemiológica de la enfermedad meningocócica para conocer su real magnitud y perfil epidemiológico. La OPS debe continuar proporcionando orientaciones para la estandarización de los métodos de diagnóstico en laboratorio y sobre cómo formular reportes sobre la enfermedad.
- Los países que ya tienen una vigilancia epidemiológica centinela para neumonías y meningitis bacterianas en niños menores de 5 años deben establecer un plan de acción para mejorar la calidad de la información, incluyendo la mejora de técnicas de diagnóstico de laboratorio.
- Los países deben establecer sitios centinela para otros grupos de edad para las neumonías y meningitis bacterianas, utilizando definiciones de casos y, técnicas de laboratorio estándares.
- Los países deben analizar su epidemiología, durante brotes y epidemias, para tomar decisiones con relación a las medidas de control, incluyendo la determinación de grupos a ser vacunados y la vacuna a ser utilizada.
- Los países con alta carga de la enfermedad en niños pequeños que decidan introducir la vacuna antimeningocócica conjugada en un programa rutinario de vacunación enfocado en niños <1 año o <2 años, deberían idealmente incluir una campaña de puesta al día de niños y adolescentes, o al menos de adolescentes, ya que este grupo etario tiene el mayor nivel de portación.



## AVANCES EN LA INTEGRACIÓN DEL COSTEO Y LA PLANIFICACIÓN DEL PAI

Si comparamos la situación del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en el año en que se conformó (1974), con la situación actual encontramos:

- El PAI en sus comienzos tenía disponibles vacunas contra 6 enfermedades (tuberculosis, polio, difteria, pertussis, tétanos, sarampión) y actualmente protege contra 14 enfermedades (incluyendo hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, rubéola, paperas, neumococo, rotavirus, fiebre amarilla, influenza y virus de papiloma humano).
- El PAI administraba un total de 10 dosis por niño, mientras que actualmente entrega hasta 20 dosis por niño.
- El PAI vacunaba exclusivamente a niños y mujeres en edad fértil, mientras que ahora vacuna a toda la familia: hoy reciben vacunas adolescentes, mujeres embarazadas, grupos de riesgo ocupacional y adultos mayores.
- La cohorte anual a vacunar en la Región en 1975 era de aproximadamente cinco millones de niños menores de 1 año, mientras que para el 2011 la cohorte comprendió casi 15 millones de niños menores de un año.
- El costo por niño vacunado era entonces de menos de cinco dólares, mientras que actualmente son aproximadamente 70 dólares por niño inmunizado, solamente tomando en cuenta el costo de las vacunas.

Por todo lo anterior, la planificación y el costeo del programa requieren de un ejercicio cuidadoso y basado en datos para la adecuada toma de decisiones y para asegurar su sostenibilidad.

En 1974, con la creación del PAI se generó una herramienta de planificación anual que incluía 9 áreas de acción o componentes del plan de acción (Biológicos e insumos, Cadena de frío, Capacitación, Movilización social, Gastos operativos, Supervisión, Vigilancia epidemiológica, Investigación y Evaluación). Debido al rápido desarrollo del Programa, los países fueron introduciendo por iniciativa propia otros componentes requeridos según su campo de acción (ej: gerencia, coordinación, logística, nuevas vacunas etc.). De esta manera, actualmente los países envían a la OPS un plan de acción con una cantidad variable de componentes del PAI, y a su vez incluyen diferentes actividades en uno u otro componente sin criterios comunes. Paralelamente la OPS solicita a los países planes específicos para ciertas actividades (ej: campañas) que no quedan incluidas en el plan marco. Esto dificulta la comparación de los planes de diferentes países, y ni siquiera permite una adecuada interpretación de cada plan, ya que no está claro qué actividades se han incluido en cada componente. Por todo esto, la OPS propone la armonización de las herramientas existentes (Formulario de Plan de Acción, formulario conjunto para la notificación de datos de inmunización de OPS/OMS-UNICEF o tablas PAI, Planes plurianuales de inmunización e informe GAVI, entre otros) mediante la creación de una definición estandarizada de 12 componentes del PAI y su contenido.



Los países de la Región de manera consistente realizan un proceso de planificación basado en: 1) planificación del gobierno nacional y específicamente del sector salud, 2) la realidad del país, 3) la capacidad técnica de los equipos, 4) la participación del equipo así como de otros involucrados en el proceso, 5) el monitoreo y la evaluación que permiten el ajuste de actividades y 6) un marco presupuestal definido. Este proceso sistemático ha contribuido a fortalecer la gerencia y movilización de recursos para el PAI, sin embargo, aún se requiere mayor integración para evitar la duplicación de esfuerzos y facilitar la gestión y el monitoreo del cumplimiento del plan.

Asimismo, realizar adecuados ejercicios de costeo de actividades pasadas en forma periódica es importante para tener mayor claridad sobre los detalles de la ejecución presupuestaria. Esto permite tener una mayor comprensión de los componentes y actividades que consumen mayor cantidad de recursos, así como identificar ineficiencias y oportunidades de mejora en las cuestiones operativas y logísticas del PAI.

Actualmente los países en su mayoría no realizan estudios de costeo del PAI en todos sus niveles en forma rutinaria, y tampoco cuentan con una metodología o herramientas que permitan realizarlo adecuadamente. Esta actividad requeriría recabar información de costos y uso de recursos mediante un muestreo adecuado de centros de salud de todo el país. La Iniciativa ProVac ha desarrollado una herramienta y metodología llamada CostVac, que es un paquete de materiales diseñado para que los coordinadores del PAI puedan construir un muestreo adecuado de centros de vacunación, adaptar encuestas a la realidad nacional y analizar la información recolectada en un marco estandarizado y consistente. En 2012 y 2013 se ha llevado a cabo un estudio piloto de costeo del PAI en Honduras usando la herramienta y metodología CostVac. Por primera vez, el PAI hondureño recolectó información sobre costos y uso de recursos a nivel local en 71 centros de salud de 8 regiones del país. La información recogida de los centros de salud y las oficinas sanitarias de las regiones mostró que más de 50 por ciento de los costos económicos del PAI ocurren a nivel de los centros de salud. Estos costos generalmente son subestimados en el nivel central y tomarlos en cuenta puede ayudar a que se realice una distribución más eficiente de los limitados recursos existentes. Por otro lado, una estimación más precisa del costo real del PAI servirá como un insumo importante para la gestión del PAI y movilización de recursos.

La OPS ha propuesto una herramienta para integrar la planificación y el costeo del programa con la cual los países podrán generar anualmente información de costeo más sencilla que será de utilidad para el ejercicio de planificación y presupuestación del año siguiente, y podrán realizar un ejercicio de costeo más exhaustivo quinquenal, (acompañado o independiente de una evaluación internacional del PAI) con el objeto de hacer un análisis más profundo sobre la eficiencia del programa e identificar desafíos y oportunidades de mejora.

## RECOMENDACIÓN

- El costeo del PAI resulta de gran valor para informar las decisiones futuras de planificación de actividades de inmunización. Por ello el GTA recomienda probar y adoptar la propuesta para integrar los mecanismos de costeo y planificación desarrollada por la OPS.



## SEMANA DE VACUNACIÓN EN LAS AMÉRICAS

En abril del 2013, la Semana de Vacunación en las Américas (SVA) fue celebrada por la undécima vez. Durante su historia en la Región, más de 450 millones de personas han sido vacunadas bajo el marco de esta iniciativa. La SVA también se ha convertido en una oportunidad anual para promover la equidad y el acceso a los servicios de vacunación y destacar el trabajo de los programas nacionales por los medios de prensa. El lema regional para la SVA 2013 fue "Vacunación: una responsabilidad compartida", lo cual fue elegido para poner de relieve la importancia de que los gobiernos, los trabajadores de la salud, los padres y los niños, hagan su parte para apoyar los programas nacionales de vacunación y mantener las coberturas altas. La SVA 2013 fue cubierta por los medios de prensa en más de 29 países de la Región, además de información que fue difundida por otros organismos y asociados (como UNICEF, el Centro de Información de las Naciones Unidas, la Alianza GAVI y la Fundación de Bill & Melinda Gates).

Se llevaron a cabo decenas de eventos de lanzamiento a nivel nacional e internacional para celebrar la SVA 2013. Dos lanzamientos regionales tuvieron lugar con la participación de la Directora de la OPS, la Dra. Carissa F. Etienne. El primer lanzamiento regional se llevó a cabo el 24 de abril en la zona de adyacencia entre Benque Viejo, Belice, y Melchor de Mencos, Guatemala y este evento sirvió como un puente para la paz, reforzando la diplomacia y la confianza entre ambas naciones, un proceso que ha contado con el apoyo de la Organización de los Estados Americanos. El segundo lanzamiento regional se llevó a cabo el 27 de abril en Carrefour, Haití, en las afueras de Puerto Príncipe. Estos eventos contaron con la participación de autoridades de alto nivel, incluyendo a los Ministros de Salud, socios como GAVI y CDC y otras agencias de Naciones Unidas como UNICEF, ONUSIDA y UNOPS y los Coordinadores Residentes de la Naciones Unidas de Belice y Haití, quienes participaron en nombre del Secretario general.

En base a los planes y los informes de país sobre la SVA presentados a la sede de la OPS, hasta la fecha 44 países y territorios participaron en la SVA 2013, dirigiendo sus esfuerzos de vacunación a aproximadamente 44 millones de personas contra enfermedades como la poliomielitis, el sarampión, las paperas, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita, la difteria, la tos ferina, el tétanos, la hepatitis B, la influenza estacional, la fiebre amarilla, la diarrea causada por rotavirus y la neumonía bacteriana, en una amplia variedad de campañas. Cabe destacar que varios países llevaron a cabo actividades de vacunación o campañas de promoción enfocados en la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) este año. Dieciocho países y territorios también integran otras intervenciones preventivas con la vacunación, como la desparasitación, la suplementación con vitamina A, el control del crecimiento, la detección de cáncer y otros tipos de tamizajes, entre otros.

Este año también marcó la segunda celebración de la Semana Mundial de Inmunización (SMI), una iniciativa que fue aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en el 2012 después de un movimiento global de semanas de vacunación que fueron establecidas en todas las demás regiones de la OMS y esfuerzos de abogacía por parte de los Estados Miembros. El lema para la SMI fue "Protege tu mundo, vacúnate" y las actividades a nivel global del SMI fueron coordinadas bajo la jurisdicción de la oficina de la sede de la OMS. En el 2013, los temas de las semanas de vacunación alrededor del mundo incluyeron:



- El 8° aniversario de la Semana de Inmunización en Europa- “Prevenir. Proteger. Vacunar.”
- El 4° aniversario de la Semana de Vacunación en la Región del Mediterráneo Oriental- “¡Poner fin al sarampión!”
- El 3° aniversario de la Semana de Vacunación en África-“Prevenir las discapacidades, vacunar!”
- El 3° aniversario de la Semana de Vacunación en la Región del Pacífico Occidental – “Acabar el trabajo y erradicar el sarampión!”
- El 2° aniversario de la Semana de Vacunación del Sudeste Asiático se centró en la intensificación de la inmunización de rutina

## RECOMENDACIONES

- El GTA felicita a todos los países y territorios de la Región por logros ejemplares alcanzados durante la historia de la SVA y por el éxito en establecer una Semana Mundial de Inmunización.
- La SVA debe continuar recibiendo apoyo como una iniciativa que fortalece los programas de inmunización de rutina en la Región y que ayuda a asegurar el compromiso político a ellos.
- El uso de la SVA como una plataforma para la integración a la inmunización de otras intervenciones preventivas debe ser mantenido en los países donde aplica, y los países deben seguir explorando diferentes metodologías para evaluar el impacto de la SVA en el programa de inmunización de rutina.



### **Vacunación en situaciones de desastre** **Recomendaciones de la Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la OPS/OMS,** **Departamento de Salud Familiar, Género y Línea de Vida (IM/FGL)**

- 1) Asegurar que todas las persona desplazadas y/o personas en albergues (adultos y niños), incluyendo a los trabajadores de salud dentro de los albergues así como los socorristas humanitarios internacionales (trabajadores de organizaciones internacionales, miembros de iglesias filantrópicas) estén vacunados contra sarampión/rubéola y polio.
- 2) Intentar mantener la vacunación de rutina con el esquema básico, ya que una reducción de coberturas en el mediano plazo podría resultar en el resurgimiento de enfermedades prevenibles por vacunación que ya hayan sido controladas y/o erradicadas, tales como el sarampión, la rubéola, la polio, la tos ferina, la difteria y el tétanos.
- 3) Evaluar los daños a la cadena de frío y la pérdida de biológicos e insumos (jeringas).
- 4) Implementar el uso temporal de cajas frías para asegurar que se conserven las vacunas en las áreas afectadas así como su distribución, siempre que haya hielo disponible.
- 5) Usar refrigeradores fotovoltaicos para el almacenamiento de vacunas y la producción de hielo, garantizando que haya baterías suficientes.
- 6) Iniciar la recuperación de la cadena de frío (compra de refrigeradores, termómetros, termostatos).
- 7) Si la cadena de frío lo permite, reponer las vacunas incluidas en los esquemas nacionales de vacunación regular inmediatamente.

Las condiciones propias de los desastres y situaciones de emergencias humanitarias favorecen un incremento en la incidencia de enfermedades diarreicas (asociadas con saneamiento y calidad del agua) y enfermedades respiratorias (asociados al hacinamiento). Las actividades de inmunización iniciales (sobre todo como la vacunación contra sarampión y rubéola), deben ser evaluadas como parte de una evaluación de necesidades, junto a otras intervenciones sanitarias de emergencia. Generalmente no se recomienda la vacunación masiva durante situaciones de desastres ya que estas podrían desviar recursos humanos y materiales de otras medidas más efectivas y urgentes. Las campañas de inmunización podrían dar una falsa sensación de seguridad, llevando al descuido de medidas básicas de higiene y saneamiento que son mucho más importantes durante una emergencia. Sin embargo, cuando lo ameritan, las actividades de vacunación pueden salvar vidas.

La vacunación masiva se justificaría cuando las medidas sanitarias recomendadas no tienen efecto y si hay evidencia de que el incremento progresivo del número de casos podría dar lugar a una epidemia.

La OPS recomienda que los funcionarios de salud en los países y las agencias de asistencia humanitaria sigan los tres pasos propuestos por el Marco Para la Toma de Decisiones para la



Vacunación en Emergencias Humanitarias Agudas, endorsado por el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE por sus siglas en inglés) de la OMS:

- 1) Evaluar el riesgo epidemiológico que plantea cada enfermedad prevenible por vacunación importante, dentro del contexto específico;
- 2) Evaluar las propiedades de cada vacuna a considerar para la intervención y;
- 3) Priorizar la importancia de la vacunación en relación a otras intervenciones de salud pública urgentes, considerando cuidadosamente principios claves de ética y factores de contexto del momento.

En general, las vacunas con las siguientes características podrían ser consideradas útiles en estos casos:

- Vacunas con eficacia comprobada, altamente seguras y con baja reactogenicidad;
- Vacunas que son fácil de administrar (dosis única) y logísticamente viables de mantener dentro de la cadena de frío (según disponibilidad de almacenamiento);
- Vacunas que confieren una protección rápida y duradera en personas de todas las edades;
- Vacunas que han sido precalificadas por la OMS, que son asequibles y que están disponibles en suficientes cantidades para garantizar el suministro para toda la población en riesgo.

La OPS recomienda que el uso de estas vacunas solo se considere después de una evaluación cuidadosa de los pros y los contras y bajo la deliberación de aspectos operativos, logísticos y de comunicación (posiblemente negativos), siguiendo los pasos descritos en el Marco.

Se considerarían prioritarias las vacunas que en ese momento formen parte en el esquema nacional, especialmente las vacunas contra sarampión-rubéola y polio para prevenir la reintroducción de los virus, la vacuna contra la fiebre amarilla cuando exista la posibilidad de transmisión urbana y de toxoide tetánico – o la vacuna contra el tétanos y la difteria – a principios del desastre para prevenir casos de tétanos siguiendo un evento de lesiones masivo:

- **Sarampión y rubéola:** el sarampión es la enfermedad prevenible por vacunación más temida después de un desastre o una emergencia humanitaria, debido a su alta transmisibilidad y altas tasas de letalidad entre los niños pequeños, malnutridos, particularmente en situaciones de hacinamiento. La rubéola a pesar de ser generalmente una enfermedad leve, puede dar lugar a casos de síndrome de rubéola congénita (SRC) cuando afecta a las mujeres embarazadas, especialmente durante el primer trimestre del embarazo. La transmisión endémica del sarampión y la rubéola se ha interrumpido en el hemisferio occidental, por lo tanto, cuando las actividades de vacunación contra el sarampión se llevan a cabo en esta Región, se usan vacunas contra el sarampión y la rubéola, es decir, vacunas contra sarampión y rubéola (SR) o sarampión-paperas-rubéola (SPR ). La historia de vacunación previa o antecedentes de enfermedad no son



contraindicaciones para recibir una vacuna contra el sarampión y la rubéola. El grupo de edad a ser vacunado dependerá de una evaluación de riesgos y el análisis de las cohortes previamente vacunadas. Para evitar la importación de sarampión o rubéola a los países de las Américas, los equipos de asistencia humanitaria necesitan ser vacunados antes de su llegada al país afectado.

- **Polio:** la Región de las Américas ha estado libre de poliovirus salvaje desde 1991. En una situación de desastre o emergencia la mayor amenaza es la reintroducción del poliovirus. La VOP es fácil de administrar y puede usarse de forma concomitante con otras vacunas. Al igual que para el sarampión y la rubéola los equipos de asistencia humanitaria necesitan estar vacunados antes de llegar.
- **Fiebre amarilla:** esta enfermedad transmitida por mosquitos es endémica en regiones tropicales de América del Sur. La vacunación se debe considerar si el riesgo de un brote es elevado, sobre todo si la transmisión urbana es posible. Si la situación de emergencia se encuentra en una zona considerada enzoótica para fiebre amarilla, los equipos de asistencia humanitaria deben ser vacunados antes de su llegada a la zona afectada.
- **Tétanos:** se han observado aumentos en casos de tétanos no neonatal en las primeras 2-3 semanas después de desastres que resultan en un gran número de personas lesionadas, como los terremotos. Es importante el uso del toxoide tetánico, además del uso apropiado de la inmunoglobulina antitetánica, para el manejo correcto de las heridas.

En cuanto a las preguntas sobre el uso y la posible demanda durante una emergencia de vacunas que no están incluidas en los programas nacionales de vacunación, es importante tener en cuenta los costos y esfuerzos de movilización necesarios para llevar a cabo una vacunación masiva. Las vacunas que con frecuencia se proponen son aquellas contra el cólera, la fiebre tifoidea, la hepatitis A y la meningitis meningocócica.

- **Cólera:** Existen dos vacunas muertas de células enteras disponibles en el mercado global y que están precalificadas por la OMS. Ambas requieren una serie de dos dosis de vacuna y existen desafíos operacionales y logísticos asociados a su uso en brotes o siguiendo un desastre. Además, la protección ocurre luego de 10 días de terminada la serie y sólo tiene una duración de 2 a 3 años. Existen otras medidas eficaces y probadas para la prevención y control de brotes de cólera.
- **Fiebre tifoidea:** Dada que la efectividad de los antibióticos se ha venido reduciendo progresivamente, las nuevas vacunas contra de una sola dosis la fiebre tifoidea potencialmente abren nuevas oportunidades para la prevención y control de esta enfermedad. Las experiencias con su implementación, por ejemplo, en la vacunación de poblaciones con alta carga de enfermedad y de riesgo, dará mayor información acerca de sus beneficios dentro de un enfoque integral que combina el tratamiento, la higiene y el saneamiento. En las Américas, las mejoras significativas en materia de saneamiento que se produjeron en la primera mitad de la década de 1990 en relación con las epidemias de cólera fueron claves para virtualmente eliminar la fiebre tifoidea del continente.



- **Hepatitis A:** Algunas áreas son endémicas para la infección por el virus de hepatitis A y la infección se produce a una edad temprana. Esta enfermedad se transmite de persona a persona o a través de alimentos y agua contaminada, lo que significa que una fuente común puede conducir a brotes. La patogenicidad varía con la edad y es más grave en los adultos. En los niños menores de 6 años, la infección suele ser asintomática. Las vacunas contra la hepatitis A están autorizadas para personas mayores de 1 año. De acuerdo con los fabricantes, un esquema completo de vacunación consiste en 2 dosis administradas en el músculo deltoides. Sin embargo, nuevas evidencias sugieren que una sola dosis de esta vacuna puede controlar con éxito los brotes de hepatitis A. El uso de esta vacuna en caso de emergencia dependerá del análisis de riesgo y la disponibilidad de la vacuna en la situación particular. Los equipos de asistencia humanitaria pueden considerar esta vacuna en función del nivel de transmisión en la zona afectada.
- **Meningococo:** Estas vacunas se han utilizado para controlar la meningitis meningocócica, debida a los grupos A, C, W135 o Y en emergencias epidémicas. Una vez que la vigilancia epidemiológica determina un aumento de la incidencia e identifica el serogrupo responsable, el grupo de edad y la zona o región afectada, entonces se puede considerar la vacunación. Existen dos tipos de vacunas contra la meningitis: las vacunas de polisacáridos y las vacunas conjugadas. Las vacunas conjugadas se utilizan en los programas de vacunación de rutina, para proteger a las personas en alto riesgo o en el caso de brotes, de acuerdo con la situación epidemiológica, las prioridades de salud pública y las condiciones económicas de cada país. Las vacunas de polisacáridos se pueden utilizar para controlar los brotes en países donde los recursos económicos limitados o suministro insuficiente restringen el uso de las vacunas conjugadas antimeningocócicas. En el caso de brotes de serogrupo A o C, se recomienda la vacuna polisacárida bivalente A, C en campañas masivas. Sin embargo, debido a la eficacia limitada de las vacunas de polisacáridos en niños <2 años de edad, en brotes confirmados por grupo C, vacunas conjugadas MenC deben ser utilizadas para la protección de niños de 2-24 meses. Del mismo modo, durante los brotes del grupo A, la vacuna conjugada MenA es la opción de elección para la protección de los niños de 12-24 meses de edad. Brotes de meningococo causados por los serogrupos W135 o Y requieren vacunas de polisacáridos trivalentes (A, C, W135) o tetravalentes (A, C, W135, Y). En caso de brotes, la vacunación de los contactos cercanos, dependiendo de la disponibilidad de la vacuna contra el serogrupo específico, debe coincidir con la administración de la quimioprofilaxis. Se debe establecer una reserva (*stock*) de vacuna antimeningocócica con el fin de garantizar la disponibilidad inmediata para el control del brote si es necesario.

Otras vacunas que a veces se discuten incluyen rotavirus, *Haemophilus influenzae* tipo b, vacunas contra el neumococo y hepatitis B. A continuación se muestra un resumen de las vacunas en cuestión:

- **Rotavirus:** Actualmente hay dos vacunas orales disponibles en el mercado, ambas precalificada por la OMS. Los estudios de campo han demostrado su eficacia en la prevención de casos graves de gastroenteritis y una importante reducción en las hospitalizaciones por rotavirus. Se requieren dos o tres dosis de vacunas, dependiendo de la vacuna a administrar. Se requieren intervalos de por lo menos un mes entre las dosis. La eficacia de esta vacuna no se ha verificado en situaciones de emergencia.



- ***Haemophilus influenzae* tipo b:** Esta vacuna ha tenido un impacto significativo en la meningitis, la neumonía y otras formas invasivas de la enfermedad, una vez introducidas en los programas de inmunización de rutina. La enfermedad no es epidémica y como resultado no se considera un problema en situaciones de desastre. La enfermedad se presenta principalmente en niños menores de 2 años de edad, y para inducir una protección se requiere de al menos 2 dosis con un intervalo mínimo de 1 mes.
- **Neumococo:** Actualmente existen dos tipos de vacunas antineumocócicas disponibles en el mercado: la vacuna de polisacáridos de 23 serotipos (PPV23) y las vacunas conjugadas 10 y 13 valentes (PCV). La PPV23 por lo general se administra una dosis única y no es inmunogénica en niños <2 años. En los niños, la mayor carga de la enfermedad neumocócica ocurre en los niños <5 años. En el programa de inmunización de rutina, la PCV se recomienda generalmente en un régimen de tres dosis para niños <2 años. Se recomienda que se dé prioridad a los niños con mayor riesgo de enfermedad neumocócica invasiva. Ambas vacunas son relativamente caras y no hay estudios sobre su aplicación en situaciones de desastre.
- **Hepatitis B:** la Hepatitis B no es propensa a causar en epidemias, a pesar de grupos de casos podrían ocurrir después de acontecimientos de violencia sexual en masa. Los equipos de asistencia humanitaria podrían considerar esta vacuna. En cuanto a la carga de la enfermedad, en las Américas, la zona de mayor prevalencia es la cuenca del Amazonas.



**Reunión de las Redes de Laboratorios de Enfermedades Prevenibles por Vacunación  
de la Región de las Américas  
Quito, Ecuador  
2 de julio de 2013**

Con el propósito de identificar capacidades, fortalezas y oportunidades para mantener los logros, afrontar los desafíos y mejorar el desempeño de la Red Regional de Laboratorios de Enfermedades Prevenibles por Vacunación (EPV), se desarrolló el 02 de Julio de 2013 en Quito, Ecuador la reunión de la Red de Laboratorios de EPV que contó con la participación de 25 representantes de los laboratorios de Institutos de Salud Pública de la Región, expertos técnicos del Instituto Malbrán (Argentina) y el CDC-Atlanta (Estados Unidos), al igual que asesores nacionales y regionales de Inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud.

Los objetivos de la reunión fueron:

1. Revisar los progresos de las Redes de Laboratorios de EPV de la Región de las Américas y discutir sobre la consolidación de la Red Regional de Laboratorios de EPV.
2. Identificar capacidades y oportunidades regionales para mantener los logros y afrontar los desafíos de la Red de Laboratorios de EPV.
3. Considerar estrategias para el fortalecimiento de la capacidad de respuesta de la Red Regional de Laboratorios de EPV, desempeño de los laboratorios, flujos de información, comunicación, cumplimiento de indicadores y seguimiento a las redes nacionales de laboratorios.

Las presentaciones y discusiones técnicas cubrieron los siguientes temas:

- Situación Regional de las EPV
- Rol esencial de la Red de Laboratorios de EPV, logros y desafíos
- Experiencia de la vigilancia centinela hospitalaria de neumonías y diarreas por rotavirus
- Red de Laboratorios de enfermedad invasiva bacteriana: logros y desafíos
- Experiencia en la integración y control de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) de Sarampión/Rubéola en México
- Experiencia en la implementación de la RNL para apoyar la vigilancia de VPH en Argentina
- Pasado y presente del diagnóstico por laboratorio de tos ferina



## **Las principales conclusiones y recomendaciones fueron las siguientes:**

La Red de Laboratorios de las Américas ha apoyado los programas de erradicación, eliminación y control de EPV tan pronto como estas iniciativas han sido aprobadas por los Cuerpos Directivos de la OPS, es así como las Redes de Laboratorio de polio y sarampión/rubéola, han soportado la vigilancia epidemiológica de estos eventos aportando información importante y relevante para la toma de decisiones y la orientación de los programas.

El rol esencial del laboratorio es proporcionar información precisa, confiable y oportuna que permita orientar los recursos para el control, eliminación y erradicación de enfermedades, al igual que apoyar la documentación del impacto de la introducción de nuevas vacunas.

La vigilancia y el laboratorio son componentes esenciales de un programa de inmunización efectivo y se requieren para la toma de decisiones estratégicas y basadas en evidencia.

Los representantes de los países ratificaron la necesidad de promover la integración de la información generada en el laboratorio con la de la vigilancia epidemiológica, de tal forma que el comportamiento de las EPV pueda ser analizado de forma integral, tanto en el ámbito nacional como regional. En este sentido manifestaron la necesidad de revisar en los países el marco normativo promoviendo que los componentes de inmunización, laboratorio y vigilancia estén integrados al sistema de vigilancia epidemiológica.

Es importante que se garantice el cumplimiento de los indicadores definidos en la vigilancia de las EPV, de forma tal que los indicadores de desempeño de los laboratorios deben ser incorporados en los sistemas de información de la vigilancia y reportados por los Ministerios de Salud a la OPS/OMS.

Con el propósito de facilitar la comparabilidad de los resultados de laboratorio entre los países, se recomienda a los laboratorios de la Red la armonización de los diferentes procedimientos utilizados en la identificación de los serotipos/serogrupos/genotipos de los agentes microbianos causantes de EPV; se sugirió tener un sitio web con los protocolos de los diferentes ensayos utilizados en la Red Regional de Laboratorios.

El diagnóstico por laboratorio de tos ferina se realiza por cultivo, PCR, serología e inmunofluorescencia, esta última poco recomendada por tener una baja sensibilidad y baja especificidad. El uso de las pruebas debe considerar la etapa de la enfermedad, la calidad del espécimen biológico, el tratamiento previo con antibióticos y la estandarización de los ensayos, y éstos pueden utilizarse de forma complementaria.

El cultivo puede ser positivo durante las primeras dos semanas de los síntomas, la PCR puede ser positiva hasta cuatro semanas después del comienzo de los síntomas, y la serología suele ser positiva a partir de dos semanas y por un máximo de 12 semanas desde el inicio de los síntomas.

La PCR tiene la mayor sensibilidad pero pueden presentarse resultados falsos positivos cuando solo se amplifica la región IS481. Para mejorar la especificidad de la PCR se recomienda utilizar la PCR multiplex (CDC), que amplifica 4 regiones del genoma de la bacteria: ptxS1, IS481,



hIS1001, pIS1001 permitiendo identificar las tres especies de *Bordetella* e identificando infecciones mixtas.

Para apoyar los estudios de evaluación del impacto de la vacunación contra el VPH se requiere el uso de ensayos con una alta sensibilidad analítica, esto es, que permitan identificar y tipificar los VPH presentes en un espécimen. Los ensayos de biología molecular deben tener como mínimo la capacidad para detectar y tipificar los genotipos de alto riesgo 16, 18 y los de bajo riesgo 6 y 11.

Ensayos caseros que combinan PCR con posterior hibridación reversa y validados por la Red de laboratorios de VPH de la OMS (WHO HPV LabNet) han demostrado tener un buen desempeño. En la actualidad también se encuentran disponibles varios ensayos comerciales basados en técnicas similares y validados por el fabricante, con buena reproducibilidad y sensibilidad, pero aún con costos elevados para los países de América Latina y el Caribe. Es recomendable que los laboratorios que realicen estos ensayos participen en un programa de evaluación externo de la calidad.

Se debe continuar con la acreditación de los laboratorios nacionales acorde a los criterios definidos por la OMS/OPS y realizar la comunicación oficial a las autoridades nacionales.

Los laboratorios nacionales deben promover la integración de los laboratorios públicos y privados que realizan pruebas de diagnóstico de EPV en las redes nacionales, reuniones y actividades de capacitación deben ser consideradas para establecer alianzas estratégicas.

Los laboratorios nacionales deben cumplir con las funciones descritas en la Guía para la Vigilancia Centinela Hospitalaria de la OPS, específicamente relacionadas con el control de calidad a los laboratorios centinelas, la confirmación del diagnóstico y la tipificación. Es fundamental que los laboratorios de la red SIREVA II se integren al sistema de vigilancia epidemiológico del país.

Dado que los laboratorios son integrantes esenciales de los sistemas de vigilancia epidemiológica, la asignación de recursos para el cumplimiento del rol esencial del laboratorio en la vigilancia de las EPV debe ser considerada en los presupuestos nacionales a fin de garantizar la sostenibilidad de las funciones del laboratorio.

Con el propósito de facilitar el acceso a reactivos para la vigilancia por laboratorio de EPV, se solicitó buscar alternativas para que estos productos puedan ser adquiridos a través del Fondo Rotatorio de la OPS.

Se solicita a la OPS continuar realizando cooperación técnica para el fortalecimiento de la capacidad de respuesta de la Red Regional de Laboratorios, al igual que mantener el apoyo de grupos de expertos y socios estratégicos.

Ante la introducción de nuevas vacunas, que requieren de la incorporación de nuevos ensayos de laboratorio, se planteó la viabilidad de definir una Red de Laboratorios de Enfermedades Prevenibles por Vacunación que garantice la prestación de los servicios de laboratorio requeridos en la vigilancia de estos eventos, optimizando la capacidad instalada en los laboratorios, favoreciendo la comunicación intra e interstitucional y promoviendo una mayor movilización de recursos.



Al final de la reunión, la OPS reconoció el esfuerzo de los laboratorios nacionales de los países para apoyar la vigilancia de las EPV, en la cual el laboratorio cumple un papel fundamental en la confirmación e identificación de serotipos/serogrupos/genotipos requeridos para los estudios de determinación de la carga de la enfermedad y el seguimiento al impacto de la introducción de las nuevas vacunas.

