

Boletín de Inmunización

Organización Panamericana de la Salud

VOLUMEN XXXII, NÚMERO 2 ► ABRIL DEL 2010

- 1 Las Américas cumplieron con éxito la Fase 1 de la contención del poliovirus
- 1 Influenza pandémica (H1N1) 2009 y seguridad de la vacuna
- 3 ProVac: análisis de costo-efectividad de la vacuna antirrotavírica
- 6 8.ª Semana de Vacunación en las Américas
- 7 Cómo hacer la prueba de agitación

Contención del Poliovirus: La Región de las Américas ha cumplido con éxito la Fase 1

Introducción

La Comisión Regional Americana para la Certificación de la Contención de los Poliovirus en el Laboratorio y la Verificación del Estado Libre de Poliomiélitis (AMR RCC, por la sigla en inglés) celebró su quinta reunión en Buenos Aires del 4 al 5 de marzo del 2010. La AMR RCC fue establecida por la Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en febrero del 2004 para documentar de manera independiente que los requisitos de la Fase 1 para la contención en laboratorio del poliovirus salvaje se han satisfecho y para comprobar que el estado libre de la poliomiélitis en la Región se mantiene inalterado. La finalidad de la quinta reunión fue examinar el informe final de Brasil, revisar la actualización del informe de Canadá y verificar el carácter integral y la calidad de las actividades de la Fase 1 en todos los Estados Miembros de la Región.

Estado actual

En la Fase 1 de la contención del poliovirus salvaje infeccioso y de los materiales posiblemente infecciosos se insta a cada Estado Miembro a llevar a cabo a escala nacional una encuesta de los establecimientos biomédicos y un inventario de todos los establecimientos que albergan materiales que contienen poliovirus salvaje infeccioso. Con la Fase 1 se crea la base de datos de establecimientos, que ha de servir en todas las etapas posteriores encaminadas a la contención mundial del poliovirus. En la reunión anterior en Punta del Este, en Uruguay, la RCC concluyó que la Región de las Américas se acercaba a la finalización de la Fase 1 y solicitó que en esta quinta reunión en Buenos Aires, Canadá presentara un informe actualizado y Brasil un informe final de sus actividades.

Hasta marzo del 2010 se habían inventariado 82 678 laboratorios e instituciones en la Región de las Américas. De estos, se seleccionaron 59 618 (72,1%) que participarían en la encuesta, de conformidad con las directrices mundiales de la Fase 1. Se clasificaron los establecimientos en tres categorías de riesgo (alto, medio y bajo). En la encuesta se incluyeron 86% de los laboratorios e instituciones de bajo riesgo y 100% de establecimientos de riesgo medio y alto. En la mayoría de los países se realizaron encuestas en todos los establecimientos de bajo riesgo y en ocho países la encuesta se administró a muestras representativas de 13% a 59% de los establecimientos con el objeto de validar su clasificación de bajo riesgo. Se obtuvieron respuestas de todos los laboratorios e instituciones incluidos en el estudio.

Con las encuestas se detectaron 215 laboratorios e instituciones que poseían materiales infecciosos o posiblemente infecciosos de poliovirus salvaje en nueve países. Treinta y tres países y territorios no notificaron ningún laboratorio con este tipo de materiales y tres países (Colombia, Cuba y Panamá) destruyeron todos los materiales detectados durante la encuesta que contenían poliovirus salvajes. Los países que aún conservan materiales de poliovirus salvajes infecciosos o potencial-

Pandemia de influenza (H1N1) 2009 y seguridad de la vacuna

Aunque la actual pandemia de influenza (H1N1) 2009 es considerada moderada en términos de severidad, el virus de la influenza pandémica ha causado en promedio 6-14 muertes por 1.000.000 habitantes. Hasta el 16 de abril del 2010, las Américas reportó al menos 8.309 fallecidos entre los casos confirmados en 28 países de la Región. Desde septiembre del 2009 y hasta el 16 de abril del 2010, más de 350 millones de dosis de vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) han sido administradas en el mundo a trabajadores de salud, grupos de mayor riesgo y población general. En las Américas y hasta el 16 de abril del 2010, se han aplicado 49,4 millones de dosis en 22 países de la Región: Anguilla, Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bermuda, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Islas Caimán, México, Monserrat, Nicaragua, Panamá, Perú, Suriname, Trinidad y Tabago y Uruguay.

Criterios para la definición de la pandemia de influenza (H1N1) 2009

La pandemia de influenza (H1N1) 2009 es un evento científicamente documentado en el que un virus nuevo de la influenza ha causado patrones inusuales de enfermedad a nivel mundial, impactando predominantemente a personas jóvenes.

En 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el Plan Mundial de la OMS (2005) definiendo seis fases pandémicas para denotar aumentos en el riesgo de una pandemia. El objetivo de este documento era proveer recomendaciones para orientar a las au-

American Regional Commission for Certification of Poliovirus Laboratory Containment and Verification of Polio-free status
Buenos Aires, Argentina

4-5 March 2010

Hereby, the American Regional Commission for Certification of Poliovirus Laboratory Containment and Verification of Polio-free status (AMR RCC) concludes and declares at their 5th meeting held in Buenos Aires, Argentina, 4-5 March 2010, that the WHO Region of the Americas has successfully completed phase I of poliovirus containment.

Signatures of AMR RCC members

Dr. Carlyle Guerra de Macedo
President

Dr. Walter Dowdle
Rapporteur

Dr. Claudette Harry
Member

Dr. Elsa Margarita Moreno
Member

Dr. Jesús Querales Castillo
Member

mente infecciosos son Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Estados Unidos, Guatemala, México y Trinidad y Tabago.

La AMR RCC también examinó los datos presentados por la OPS en materia de cobertura de vacunación y vigilancia de la parálisis flácida aguda (AFP) y confirmó la ausencia ininterrumpida de poliomiélitis en la Región. El último caso de poliomiélitis causada por un poliovirus salvaje se notificó en 1991, y en 1994 se certificó que la Región de las Américas estaba libre de circulación endémica del poliovirus salvaje.

Conclusiones

La RCC felicitó a Brasil por la excelencia de su informe y su presentación y concluye que este país ha completado con éxito las actividades de contención de la Fase 1. La Comisión está satisfecha con el enfoque exhaustivo que adoptó Brasil en la ejecución de las actividades de la Fase 1 a escala nacional y con la forma como este país ha aprovechado ampliamente esta oportunidad a fin de establecer una base de datos de laboratorios, cuyas aplicaciones sobrepasan, con mucho, la meta de la contención del poliovirus.

La Comisión también felicitó a Canadá por su presentación, en la cual se comparó la lista de los laboratorios registrados como resultado de la *Ley sobre los Agentes Patógenos Humanos y las Toxinas (2009)* con la lista de los laboratorios detectados y estudiados durante el procedimiento del 2002 al 2004. El éxito de Canadá en la aplicación de la ley para el

control y la vigilancia de los poliovirus y otros agentes infecciosos en las instituciones (entidades) valida el avanzado sistema canadiense como un modelo que se puede aplicar en otros países de la Región y del mundo entero.

La Comisión extendió su felicitación a todos los Estados Miembros de la OPS por la presentación de sus informes finales. La Comisión destacó la calidad y el carácter integral de los informes, además de la gran intensidad del esfuerzo emprendido por todos los países con el propósito de cumplir con las metas y objetivos de las actividades de la Fase 1. La Comisión apreció los esfuerzos realizados por los Estados Miembros con el fin de responder a las recomendaciones formuladas en sus reuniones anteriores. Era indudable que en cada país se realizaron las actividades en forma sistemática y de conformidad con las directrices mundiales y de la OPS y que se intentó por todos los medios superar las dificultades. La Comisión estaba segura de que los informes y las presentaciones de cada país de la Región demuestran que se han detectado todos los establecimientos que poseen materiales infecciosos o posiblemente infecciosos de poliovirus salvaje.

La RCC suministrará a la Comisión Mundial de Certificación (CMC) un informe sobre la finalización de la Fase 1, hacia finales de mayo del 2010. La RCC observa la falta de actividad de la CMC y expresa su inquietud al respecto.

Al reconocer el progreso actual en la erradicación mundial de la poliomiélitis, la RCC estimula a la

Secretaría a iniciar esfuerzos en colaboración con la OMS en Ginebra, con el propósito de formular las directrices y los planes destinados a ayudar a los Estados Miembros en la elaboración de un texto legislativo o reglamentario acorde con la política mundial en materia de destrucción o contención de los materiales que contienen poliovirus salvaje, después de la erradicación.

La RCC anota que tras 19 años transcurridos sin detección de poliovirus salvaje, con una vigilancia equivalente o mejor que la vigilancia existente en 1991, las pruebas en favor de la ausencia de poliomiélitis en la Región de las Américas son tan robustas, sino más, que los datos existentes en el momento de la certificación de 1994. Sin embargo, la comisión detectó algunos países de la Región que no cumplen con las normas necesarias de vigilancia de la parálisis flácida aguda ni con una alta cobertura de vacunación antipoliomiéltica y que, por esta razón, pueden constituir un riesgo de circulación del poliovirus salvaje en caso de importación o de iniciación de una circulación de poliovirus derivados de la vacuna. La Comisión reafirma sus atribuciones en materia de "evaluación anual de los informes de la OPS y los informes solicitados a las Comisiones Nacionales de Contención, sobre la vacunación y la vigilancia antipoliomiéltica y el desempeño de los laboratorios, en conformidad con los criterios de la CMC".

Finalmente, la Comisión Regional Americana concluyó que la Región de las Américas había completado con éxito la Fase 1 de contención del poliovirus. ■

Quinta Reunión de la AMR RCC: Recomendaciones

Los informes de la Fase 1 de los países de la Región de las Américas demuestran el carácter integral y la calidad de las actividades nacionales de encuestas e inventarios y proporcionan una documentación fundamental para la eventual Certificación Mundial de la Erradicación de la Poliomiélitis. Las infraestructuras regionales y nacionales que se han creado y la información obtenida por conducto de este importante logro representan valiosos insumos que se deben conservar hasta que esté próxima la erradicación de la poliomiélitis, se complete la contención del poliovirus salvaje y se declare finalmente la certificación mundial. A fin de velar por que los Estados Miembros permanezcan alerta y estén preparados para cumplir con los futuros requisitos en materia de poliovirus, la RCC emite las siguientes recomendaciones:

Contención:

1. Los Estados Miembros deben mantener el inventario nacional de los establecimientos que contienen poliovirus salvajes y actualizarlo anualmente, junto con el informe de la Fase 1, la documentación que lo respalda (impresa y electrónica) y la base de datos de los laboratorios nacionales. Se debe presentar a la OPS un inventario nacional actualizado cada año.

2. Los Estados Miembros deben procurar el mantenimiento del comité nacional y asignar un funcionario de gobierno encargado, hasta cuando lo requiera la CMC. El nombre de este funcionario se debe comunicar a la OPS cada año.
3. Los Estados Miembros en cuyo inventario nacional aparecen establecimientos que conservan poliovirus salvajes deben promover la destrucción de los materiales infecciosos o posiblemente infecciosos cuya conservación es innecesaria y presentar pruebas documentadas de su destrucción a la Comisión Nacional de Contención y a la OPS.
4. La sede de la OPS debe procurar la conservación del informe regional, que contiene la documentación (impresa y electrónica) presentada por los Estados Miembros en lugar seguro, como referencia para el futuro.
5. El procedimiento y el logro de la finalización de Fase 1 en la Región de las Américas se deben documentar y publicar en el *Weekly Epidemiological Record* de la OMS y el *MMWR* de los Centros para el Control y la Prevención de los EUA (CDC).
6. La Secretaría, en colaboración con la OMS en Ginebra, debe informar a la RCC en su próxima

reunión, sobre los progresos en materia de directrices y planes destinados a ayudar a los Estados Miembros a elaborar un texto legislativo o reglamentario, acorde con la política mundial sobre la destrucción o la contención de los materiales que contienen poliovirus salvajes, después de la erradicación.

Mantenimiento del estado libre de poliomiélitis:

7. La Secretaría debe proporcionar a la RCC en su próxima reunión una visión general sobre las actividades de vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA) y de vacunación antipoliomiéltica en los países de la Región, con un interés especial en los Estados Miembros cuyo desempeño es deficiente. La información debe incluir un análisis cuidadoso de los datos a nivel nacional y de los primeros niveles subnacionales.
8. La OPS debe procurar la permanencia de un funcionario designado que se encargue de la supervisión de las actividades relacionadas con la poliomiélitis, las cuales incluyen la contención del virus, la vigilancia de la PFA, la vacunación antipoliomiéltica y la seguridad y el mantenimiento de los documentos, por el tiempo necesario hasta que se complete la Certificación Mundial.

ProVac: Componentes esenciales de un análisis de costo-efectividad de la vacuna antirrotavírica

Introducción

La cuarta reunión Regional de ProVac se realizó en Managua, en Nicaragua, del 2 al 3 de marzo del 2010. La meta de la Iniciativa ProVac es fortalecer las capacidades nacionales para la toma de decisiones basadas en evidencia con respecto a la introducción de nuevas vacunas. La finalidad del taller fue que los participantes comprendan los componentes principales de un análisis de costo-efectividad y discutir sobre fuentes posibles de datos, usando la vacuna antirrotavírica como un ejemplo. Aunque algunos de los países que asistieron al taller ya habían introducido la vacuna antirrotavírica, ésta se eligió porque se necesitaba un ejemplo concreto de vacuna, es una vacuna costosa y hay todavía muchos países interesados en evaluar su introducción.

Noventa participantes de 19 países de América Latina y el Caribe asistieron al taller. Cada equipo multidisciplinario de país estaba conformado por el punto focal de la OPS en el país, el jefe PAI, un economista de salud y el encargado de vigilancia de nuevas vacunas.

Participaron también representantes de las siguientes organizaciones: Ministerios de Salud, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), la Asociación de Salud Pública de Canadá (CPHA), la Iniciativa SIVAC, la Universidad de Harvard, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres (LSHTM) y la Universidad de Medicina y Odontología de Nueva Jersey (UMDNJ).

Metodología

La metodología usada para este taller fue una combinación de sesiones plenarias y ejercicios prácticos realizados por los equipos de país. Las sesiones plena-

rias abarcaron todos los componentes de un análisis de costo-efectividad, los cuales incluyen: carga de enfermedad, eficacia de la vacuna y cobertura, costo del programa de vacunación, utilización y costos de servicios de salud prevenidos, así como resultados y escenarios. Los equipos de país realizaron ejercicios que abordaron los componentes del modelo en mucho más detalles. Cada equipo de país fue provisto con una computadora cargada con el modelo ProVac y con acceso a internet para acceder al ProVac e-Support Center (www.paho.org/provac). Estos equipos de país poblaron el modelo con los datos de su propio país en la medida de lo posible. Asimismo, se les pidió a los participantes que pensarán en fuentes posibles locales de datos para cada componente del modelo. También se los llevó a que consideraran la calidad de diferentes fuentes de datos. La sesión final se centró en las experiencias de países que han usado el modelo ProVac de costo-efectividad, y los retos y lecciones aprendidas. Al final del taller se les proporcionaron formularios a los participantes para recoger retroalimentación que permitirá mejorar el modelo y los futuros talleres.

Conclusiones y recomendaciones

Se recibieron los siguientes comentarios como retroalimentación correspondiente al modelo y la metodología del taller:

- Los participantes dieron retroalimentación muy positiva acerca del modelo en sí y hubo aceptación general de la metodología y los supuestos del modelo.
- Los participantes reconocieron el impacto positivo de la incorporación de los cambios solicitados en el taller en Paraguay (otitis media, inmunidad de rebaño, calendarios flexibles).

- El modelo es más fácil de usar que las versiones anteriores, las planillas de Excel son comprensibles y los participantes lo encuentran más útil que la versión con interface de Visual Basic presentada en Paraguay.
- Los participantes que asistieron al taller en Paraguay percibieron el progreso del enfoque del taller en Paraguay de "jugar con un modelo" al enfoque actual de discutir fuentes posibles nacionales e internacionales de los datos para realizar un análisis en el país.
- Los participantes apreciaron el muy buen nivel de las presentaciones orales.
- Los Centros ProVac de Excelencia tienen el perfil adecuado para un enfoque equilibrado que fusiona el rigor científico con una metodología práctica que pueda implementarse en los países de la Región.
- El entrenamiento a las personas a cargo del PAI en utilización de herramientas científicas fue considerada un éxito.
- La promoción de la formación de equipos de trabajo en cada país fue considerada muy importante.

Las sugerencias que siguen fueron recibidas para futuros talleres:

- Garantizar la integración de las presentaciones orales con los ejercicios prácticos.
- Considerar la posibilidad de llevar a cabo los ejercicios junto con los participantes con datos de ejemplo.
- Compartir el modelo y los ejercicios en forma anticipada con los participantes.
- Considerar la posibilidad de realizar una presentación introductoria virtual antes del taller, a fin de exponer a los participantes al modelo y los términos y las definiciones de cada variable a ser discutida en el taller. ■

H1N1 cont. página 1

toridades nacionales en la planificación ante una pandemia. Este documento fue el resultado de una reunión de consulta realizada por la OMS en diciembre del 2004, sobre las medidas nacionales e internacionales recomendadas antes y durante las pandemias. En este plan, la pandemia se define por criterios de transmisión de un nuevo subtipo de virus de influenza, indicando transmisión mayor y sostenida en la comunidad, y no en criterios de gravedad clínica.

Tras un proceso de consulta durante el 2008, en abril del 2009, la OMS publicó una actualización al plan mundial del 2005 donde se conserva la estructura de la respuesta en seis fases, pero las fases se reagruparon y se detallaron de forma que reflejaran con mayor precisión el riesgo pandémico con

base en fenómenos observables (figura 1, página 4).

Cronología de la declaración de la pandemia

De acuerdo al procedimiento establecido por el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005), adoptado por los Estados Miembros de la OMS en el 2005, la Directora General de la OMS, Dra. Margaret Chan, convocó al comité de emergencia el 25 de abril del 2009 para evaluar la situación y aconsejar a la Directora General sobre una respuesta adecuada.

En su segunda reunión del 27 de abril del 2009, el comité de emergencia consideró que los datos epidemiológicos disponibles de Canadá, los EUA y México, que demostraban transmisión de persona

a persona, eran suficientes para recomendar que la Directora General aumentara la fase de 3 a 4. El 29 de abril, dadas las evidencias de transmisión sostenida en la comunidad en Norteamérica y la recomendación del comité de emergencia, la Directora General aumentó la fase de 4 a 5. El 11 de junio, cuando el virus pandémico ya había demostrado circulación sostenida en más de una Región de la OMS, la Directora General declaró la fase 6 de la pandemia.

Gravedad de la pandemia

1. **Estimación de la mortalidad por influenza estacional:** Durante las temporadas anuales de influenza estacional, alrededor de 90% de las defunciones corresponden a personas mayores de 65 años, frecuentemente con enfermedades

Definición de pandemia

La pandemia se define como la emergencia de un nuevo virus de la influenza que haya causado brotes comunitarios sostenidos en dos o más países de una Región de la OMS y haya causado brotes comunitarios sostenidos por lo menos en otro país de otra Región de la OMS. Los criterios para la definición de una pandemia se mantienen como dispersión geográfica y transmisión del virus. La gravedad clínica de la enfermedad es una consideración importante pero diferente a la diseminación geográfica y actualmente no es parte de la definición de una pandemia. La OMS está trabajando en maneras significativas y medibles de incorporar definiciones de gravedad clínica en la definición general de una pandemia.*

* Organización Mundial de la Salud. Fase actual de alerta de pandemia según la OMS [sitio de Internet]. Consultado el 19 de abril en: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/es/index.html>.

de base. Aunque la influenza puede exacerbar estas enfermedades pre-existentes, en la mayoría de los casos no se realizan las pruebas para diagnosticar influenza y las defunciones generalmente se atribuyen a la enfermedad subyacente. La mortalidad causada por influenza estacional es estimada utilizando modelos matemáticos para determinar el exceso de muertes causadas por influenza.

2. Personas fallecidas por influenza pandémica:

El número de muertes por influenza pandémica (H1N1) 2009, notificadas por las autoridades nacionales y tabulados por la OMS, representan casos confirmados mediante pruebas de laboratorio, y no estimaciones. Este número no refleja la verdadera mortalidad durante la pandemia, que indudablemente es más elevada de lo que indican los casos confirmados mediante pruebas de laboratorio. Como la gripe pandémica simula los signos y síntomas de muchas enfermedades infecciosas comunes, es frecuente que

los médicos no sospechen de la infección por el virus de influenza pandémica (H1N1) 2009 y no realicen pruebas diagnósticas. Esto sucede sobre todo en los países en desarrollo, donde las defunciones por enfermedades respiratorias, en particular la neumonía, son comunes. Incluso si las pruebas confirman la infección por el virus de influenza pandémica (H1N1) 2009 en pacientes con alguna enfermedad subyacente, muchos médicos atribuyen la muerte a esta última y no a la gripe; en consecuencia, estas defunciones tampoco aparecen en las estadísticas oficiales.

El impacto de la mortalidad por la influenza pandémica (H1N1) 2009 no es análogo a la mortalidad por influenza estacional ya que la influenza pandémica (H1N1) 2009 afecta predominantemente a personas jóvenes, que con mayor frecuencia se infectan, acaban hospitalizados, requieren cuidados intensivos y mueren. La OMS sigue considerando que la influenza pandémica ha tenido un impacto

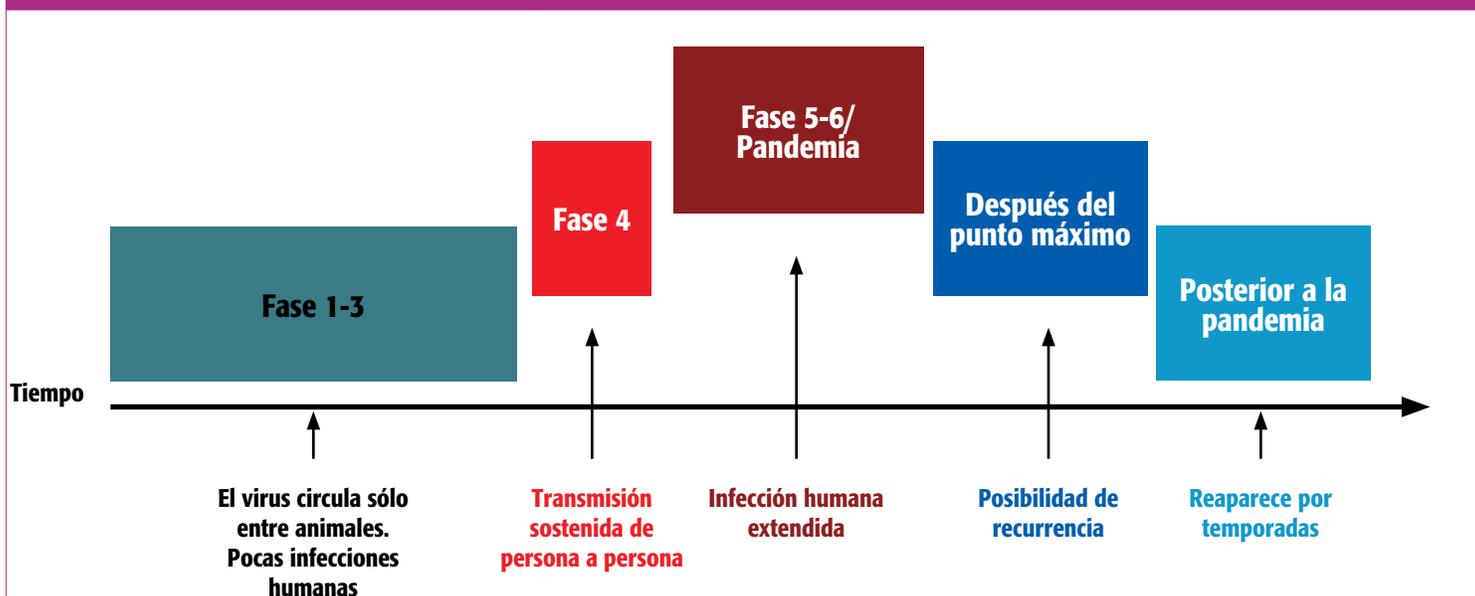
moderado. Con toda probabilidad, la determinación exacta de la mortalidad y de las tasas de mortalidad no podrá hacerse sino uno o dos años después de que la pandemia haya alcanzado su punto culminante, y se basará en métodos semejantes a los que se aplican para calcular la mortalidad excedente durante las epidemias de gripe estacional.

Seguridad de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009

El perfil de seguridad de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 es bastante similar al de la vacuna contra la influenza estacional. Desde que empezó la vacunación, **no se ha producido ningún evento que cuestione la seguridad de la vacuna contra la influenza pandémica:**

- No se ha observado ningún incremento en las tasas de aborto y de muerte intrauterina fetal en las mujeres embarazadas vacunadas contra la influenza pandémica (H1N1), en comparación con las embarazadas no vacunadas.
- La tasa de anafilaxis reportada actualmente continúa oscilando entre lo esperado (0,1-1,0 casos/100.000 dosis aplicadas).¹ Se ha hecho especial énfasis en el reconocimiento, adecuado diagnóstico y tratamiento de la anafilaxis para evitar desenlaces fatales. Para ello, el grupo de Colaboración Brighton (*Brighton Collaboration Group*) estableció definiciones y niveles de certeza diagnóstica, los cuales fueron incluidos en la *Guía práctica para la vigilancia de los ESAVI de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y prevención de crisis* de la Orga-

Figura 1. Fases de una pandemia de gripe, 2009



Fuente: Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/phase/es/index.html).

Proceso de producción de la vacuna: tipos de vacuna y eficacia

El proceso de producción de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 ha sido el mismo que el utilizado para producir las vacunas estacionales contra la influenza. Debido a la premura de obtener rápidamente la vacuna antipandémica, se aceleró algunas de las fases de producción. No obstante, los estándares de calidad en la producción de la vacuna se han mantenido, lo cual puede ser confirmado por la constante farmacovigilancia establecida por los propios laboratorios productores y por los controles de calidad establecidos por los países.

La vacuna antipandémica que los países de la Región están utilizando es inactivada, con y sin adyuvante. Hoy en día también existe la vacuna trivalente, la cual incluye la cepa pandémica (H1N1) y las cepas estacionales (H3N2) y Brisbane. Esta formulación es similar para los hemisferios norte y sur. A través del Fondo Rotatorio de la OPS, la vacuna trivalente ha sido adquirida por algunos países de la Región. Esta formulación fue recomendada por la OMS para el periodo 2010-2011.

Los datos disponibles hasta hoy demuestran que la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 es inmunogénica. Se ha recomendado una sola dosis para los adultos para obtener una alta inmunidad y dos dosis para los niños menores de 9 años.

nización Panamericana de la Salud.

- Sólo se han reportado dos muertes (Canadá y Holanda) cuyas causas están asociadas a errores programáticos. Para el caso de Canadá, **no se brindó tratamiento médico adecuado y oportuno a la persona que presentó una anafilaxia**, lo que desencadenó su fallecimiento; para el caso de Holanda, en vez de la vacuna **se aplicó insulina**.
- Las autoridades reguladoras de varios países del mundo han evaluado conjuntamente los efectos adversos de la vacuna antipandémica identificados en ensayos clínicos y han comparado estos resultados con aquellos existentes sobre la influenza estacional. En conclusión, el perfil de seguridad de ambas vacunas coincide; es decir, los efectos adversos de la vacuna antipandémica observados en ensayos clínicos son similares a los de la vacuna contra la influenza estacional.
- Asimismo, luego del análisis de los datos reportados por el sistema VAERS (*Vaccine Adverse Events Reporting System*/Sistema de reporte de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación de los Estados Unidos) en el periodo octubre-noviembre del 2009, se concluyó que la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) sigue siendo segura, puesto que no hubo incremento alguno de los ESAVI reportados al comparar la frecuencia de reporte con la vacuna contra la influenza estacional.

Vigilancia de los ESAVI

Una de las preocupaciones de los países, de sus autoridades y la población en general, es la seguridad de la vacuna, para lo cual se ha fortalecido la vigilancia de los ESAVI. La vigilancia empieza con la notificación de un ESAVI. Un ESAVI es un cuadro clínico que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuible a la vacunación. Nótese que un ESAVI, si bien denota una asociación temporal, **no implica necesariamente una relación de causa-efecto**. La causalidad entre el evento y la vacuna-

ción se determinará mediante la investigación del caso. Al finalizar dicha investigación, se podrá clasificar el caso como un evento coincidente (sin relación causal), un error programático (relacionado a los aspectos operativos de la vacunación), o un evento asociado a la vacuna (relación causal con alguno de los componentes de la vacuna).

Al 19 de abril del 2010, en las Américas se ha notificado 1.198 ESAVI, de los cuales 113 han sido clasificados como eventos serios.¹ Sin embargo, una

¹ Un evento es serio si produce muerte, hospitalización, hospitalización prolongada, incapacidad persistente y/o constituye una amenaza para la vida. Serio no es sinónimo de severo (intensidad/severidad).

investigación rigurosa ayudará a los países con la clasificación de los eventos serios como coincidentes, errores programáticos, relacionados con la vacuna o inconcluyentes.

La sensibilidad de los sistemas de vigilancia de países del hemisferio norte (los primeros en administrar la vacuna), como Canadá, China, Estados Unidos, y de Europa se incrementó considerablemente para poder captar cualquier ESAVI de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1), la cual se estaba utilizando a gran escala. Estos países se encuentran ahora abocados al análisis de los datos recopilados para poder generar evidencia sólida y consistente sobre la seguridad de la vacuna. Esto quiere decir que las actualizaciones de los eventos adversos ya no se producen con la misma frecuencia que a inicios de la vacunación (informes diarios o semanales vs. mensuales o trimestrales).

Se han publicado estudios donde se hacen estimaciones de tasas de eventos adversos que podrían ocurrir en campañas masivas de vacunación contra la influenza (H1N1) 2009. Por ejemplo, Steven Black y colegas publicaron en la revista *The Lancet* en el 2009 que en un periodo de 6 semanas, por cada 10 millones de personas vacunadas se presentarían 22 casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) en el Reino Unido, 83 casos de neuritis óptica en los Estados Unidos y 397 abortos espontáneos por cada millón de mujeres embarazadas vacunadas al día siguiente de la vacunación.

Seguridad de la vacuna pandémica H1N1: Resultados de ensayos clínicos

Están disponibles los resultados de tres ensayos clínicos realizados recientemente en China (12.691 personas entre 3 y 87 años/diferentes formulaciones de vacuna),¹ Estados Unidos (niños y adultos/vacuna sin adyuvante)² y Hungría (355 personas 18-60 años y mayores de 60/vacuna sin adyuvante)³ sobre la seguridad de la vacuna antipandémica. En resumen, estos estudios concluyen:

- Los eventos adversos reportados fueron moderados y limitados; los ESAVI reportados con mayor frecuencia fueron dolor en el sitio de inyección, tos, rinorrea y congestión nasal; el evento severo y más frecuente fue la fiebre.
- La frecuencia de las reacciones sistémicas fue similar en todos los grupos etáreos en el estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego y contra-placebo realizado en China. Al incrementarse la cantidad de antígeno (7,5-30 µg), se incrementó el número de eventos adversos; por el contrario, al incrementarse la edad, decreció el número de eventos adversos.
- El rango de aparición de reacciones locales fue entre 12% y 50%, en tanto que el de las reacciones sistémicas fue entre 16-49% en todos los grupos etáreos (estudio de los Estados Unidos). Las reacciones sistémicas reportadas con mayor frecuencia en los adultos fueron dolor de cabeza, mialgia y malestar; para los niños fue llanto frecuente, irritabilidad, pérdida de apetito y somnolencia.
- Se incrementó el número de eventos al administrarse simultáneamente la vacuna antipandémica sin adyuvante y la vacuna contra la influenza estacional (18% vs. 10%). La diferencia se debe a un dolor moderado en el lugar de la inyección reportado por individuos que recibieron ambas vacunas (estudio de Hungría).

1. X-F Liang, H-Q Wang, J-Z Wang et al. Safety and immunogenicity of 2009 pandemic influenza A H1N1 vaccines in China: a multicentre, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Lancet* 2009. Publicado en línea el 16 de diciembre. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)62003-1.
2. E Plennevaux, E Sheldon, M Blatter, M-K Reeves-Hoché, M Denis. Immune response after a single vaccination against 2009 influenza A H1N1 in USA: a preliminary report of two randomized controlled phase 2 trials. *Lancet* 2009. Publicado en línea el 16 de diciembre. DOI 10.1016/S0140-6736(09)62026-2.
3. Z Vajo, F Tamas, L Sinka, I Jankovics. Safety and immunogenicity of a 2009 pandemic influenza A H1N1 vaccine when administered alone or simultaneously with the seasonal influenza vaccine for the 2009-10 influenza season: a multicentre, randomized controlled trial. *Lancet* 2009. Publicado en línea el 16 de diciembre DOI 10.1016/S0140-6736(09)62039-0.

Es importante resaltar que estos son el número de casos esperados de cada una de estas patologías para una población de 10 millones de habitantes en un periodo de 6 semanas. No obstante, no nos indica el número de casos de SGB, neuritis óptica o abortos espontáneos que se producirán como consecuencia de la vacunación. La comparación entre lo esperado y lo observado sirve como un elemento más para la evaluación de una relación causal entre la vacunación y los ESAVI identificados.

Sin desmerecer la utilidad de realizar estimaciones previas a las actividades de vacunación—puesto que ayudan en la evaluación la seguridad de la vacuna—es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Identificar tasas de base confiables de cualquier enfermedad es difícil debido a la falta de un reporte sistemático de enfermedades, subregistro, ausencia de estándares para las definiciones de caso utilizadas, diferentes metodologías para la búsqueda de casos, entre otros.

- El denominador utilizado es también una estimación y muchas veces se desconoce (por ejemplo, número de personas vacunadas) y éste es un dato crucial cuando se desea evaluar si el número de eventos observados es mayor al esperado. Además en muchas estimaciones se ha utilizado el número de dosis distribuidas, pero no el número de dosis administradas.

Por lo tanto, debido a las incertidumbres en estimar tasas basales confiables de algunas enfermedades, la lectura de estos datos debe hacerse con mucho cuidado, tomando en cuenta las presunciones utilizadas en el momento de realizar las estimaciones puesto que éstas podrían generar falsas alarmas o información contraproducente sobre la seguridad de la vacuna.

Algunos países han estado en capacidad de monitorear cercanamente los eventos adversos de la vacuna contra la influenza (H1N1) 2009 durante una vacunación masiva. Las autoridades de salud de

Taiwán, por ejemplo, estimaron que se producirían 27 casos de SGB durante las seis semanas siguientes de vacunación, tras administrar 15 millones de dosis. Sin embargo, y hasta el 16 de marzo del 2010, se han vacunado a 5,66 millones de personas y sólo se han confirmado 4 casos de SGB durante las seis semanas posteriores.

En general, una interpretación errónea de estimaciones de las tasas basales y/o resultados de ESAVI no sólo podría perjudicar las acciones de vacunación contra la influenza pandémica (H1N1) sino también contribuir a la pérdida de la confianza de la población en las vacunas y atentar contra la credibilidad de los servicios de salud.

Ver H1N1 página 8

8.ª Semana de Vacunación en las Américas

La 8.ª Semana de Vacunación en las Américas (SVA) se celebró en toda la Región de las Américas del 24 de abril hasta el 1.º de mayo del 2010. Bajo el lema de “Llegando a todos,” los países y territorios implementaron una amplia gama de actividades de vacunación y comunicación social y algunos también aprovecharon la SVA para integrar otras intervenciones preventivas con la vacunación. Antes de la iniciativa, los países y territorios se habían propuesto vacunar aproximadamente 42 millones de personas, incluidos 27 millones de individuos contra la influenza. Se espera que los informes finales de las actividades de los países lleguen a la brevedad para consolidar el informe final de la SVA 2010.

Los actos regionales de lanzamiento formal de la SVA tuvieron lugar en Nicaragua, en la frontera entre México y los Estados Unidos (conjuntamente con la Semana Nacional de Inmunización Infantil en los EUA), en Haití y la República Dominicana y en la frontera entre la Guayana Francesa y Suriname. Este último lanzamiento puede considerarse el primer lanzamiento birregional (Américas-Europa), ya que la Guayana Francesa es un departamento de ultramar francés y, por consiguiente, parte de la Unión Europea. Todos los actos formales de lanzamiento Regionales de la SVA contaron con la participación de autoridades de alto nivel, incluidos líderes políticos y religiosos, directores de organizaciones internacionales y líderes comunitarios. En la mayoría de los otros países de la Región también se llevaron a cabo actos de lanzamiento trinacionales, binacionales y nacionales en menor escala. Se puede encontrar información adicional sobre la SVA

2010 en línea visitando www.paho.org/vwa.

Este año, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) también recibió a dos delegados de la Región de África de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Drs. Levon Arevshatian y Richard Mihigo, quienes buscaban aprender más acerca de la organización y puesta en marcha de la SVA, en preparación para el lanzamiento de la primera

semana de vacunación de la OMS/AFRO en 2011. El doctor Mihigo participó en los actos de lanzamiento formal de la SVA en Haití y en la República Dominicana, y ambos delegados pasaron dos días en Washington, D.C., después de terminada la SVA para reunirse con el personal de la OPS involucrado en la iniciativa. Las Américas esperan con interés el poder apoyar a África en la organización de su semana de vacunación y así seguir trabajando hacia la meta de una Semana Mundial de Vacunación. ■



La Directora de la OPS, Doctora Mirta Roses, vacuna a un niño en Jimaní en la República Dominicana durante la SVA 2010.

Cómo realizar la “prueba de agitación”

La “prueba de agitación” fue diseñada para detectar daño por congelación en las vacunas adsorbidas en adyuvantes de aluminio sensibles a la congelación como las vacunas DTP, DT, Td, TT, tifoidea y contra la hepatitis B. Esas vacunas nunca deben congelarse porque esto reduce su inmunogenia. Cuando esas vacunas se congelan, el contenido de alumbre se suelta, tiende a aglomerarse y sedimenta más rápido que en las vacunas que no han sufrido daño por congelación.

Si usted sospecha que se ha congelado una vacuna (por ejemplo, el termómetro marca $<0^{\circ}\text{C}$ de temperatura), realice una “prueba de agitación”:

Paso 1: Congele un vial de vacuna hasta que esté sólido; este será su vial de control – etiquételo como “CONGELADO”.

Paso 2: Permita que el vial CONGELADO se descongele completamente.

Paso 3: Seleccione una muestra de cada vacuna que usted sospecha se ha congelado – etiquete ese vial como “SOSPECHOSO”.

Paso 4: Agite los viales CONGELADO y SOSPECHOSO.

Paso 5: Póngalos al revés y observe los viales CONGELADO y SOSPECHOSO uno al lado del otro para comparar su velocidad de sedimentación (5-15 minutos).

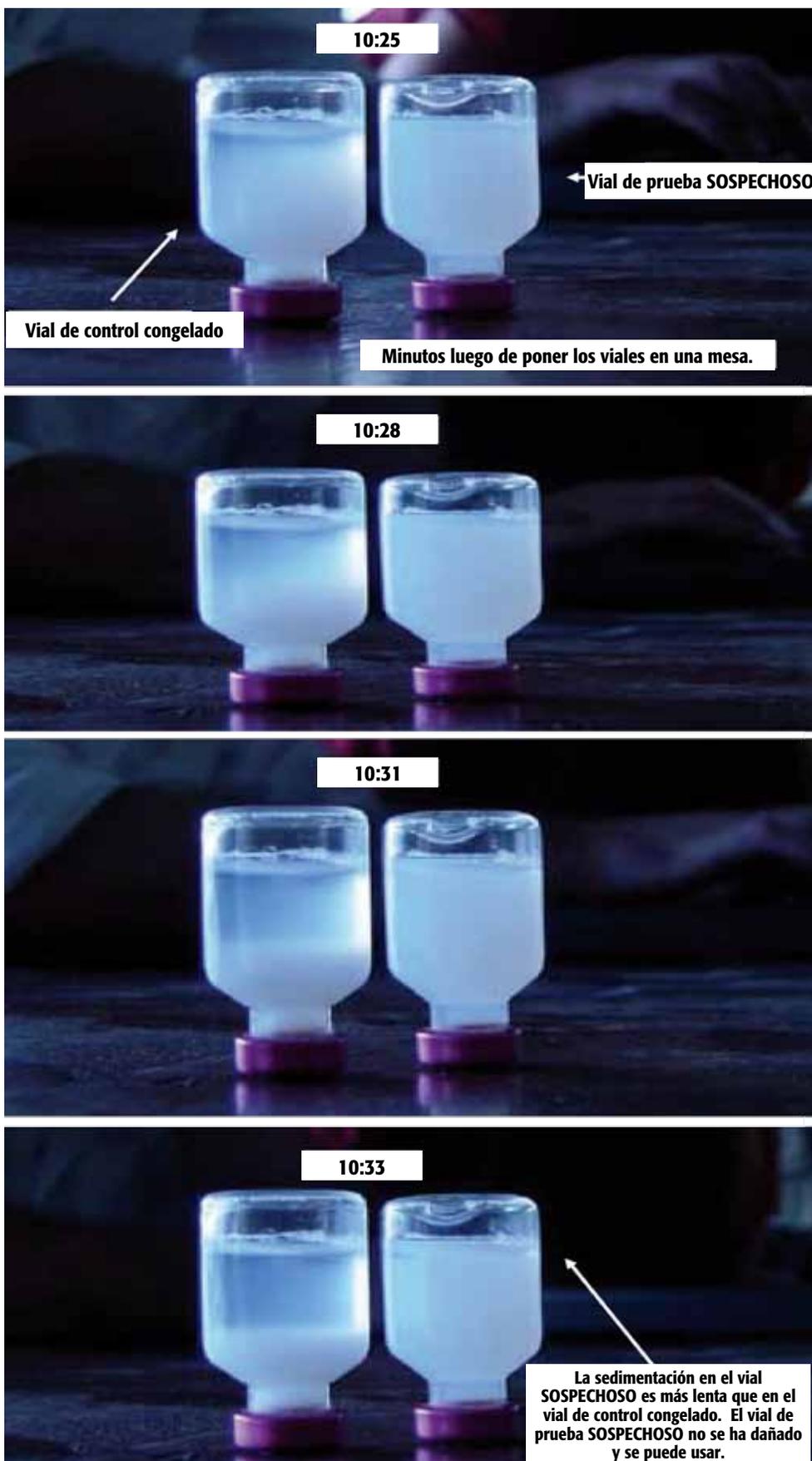
SI el vial SOSPECHOSO sedimenta más lentamente que el vial CONGELADO → ÚSELO (véase las figuras a la izquierda).

SI el vial SOSPECHOSO sedimenta a la misma velocidad o más rápido que el vial CONGELADO → NO LO USE.

Se debe realizar una Prueba de Agitación para cada grupo de vacuna.

Para más información:

- Para ver un video sobre la prueba de agitación paso a paso, ir a <http://vimeo.com/8389435>.
- Para descargar una guía de aprendizaje sobre la manera de realizar una prueba de agitación, ir a https://apps.who.int/vaccines-access/vacman/temperature/shake_test_learning_guide.htm.
- Póster de PATH: ¿Se ha dañado su vacuna al congelarse? Disponible (en inglés) en: http://www.path.org/files/TS_cc_shake_test.pdf.



H1N1 cont. página 6

Comunicación en situaciones de riesgo

Debido a algunas deficiencias en las estrategias de comunicación y a la incertidumbre sobre la seguridad de la vacuna, la forma como los medios de comunicación han abordado la vacunación antipandémica podrían contribuir a obtener bajas coberturas. La inmunización sigue siendo la piedra angular en la respuesta a una pandemia.

Los oficiales de salud pública y los medios de comunicación deben saber responder conjunta y adecuadamente a cualquier malentendido o falacia que surja sobre la seguridad de la vacuna, lo cual puede desencadenar pánico en la población. El trabajo conjunto entre salud y prensa supone previamente establecer alianzas con los medios de comunicación, así como la implementación de un plan de crisis y comunicación de riesgo.

Adquisición de la vacuna antipandémica en las Américas

Todas las vacunas adquiridas por los países de la Región a través del Fondo Rotatorio de la OPS provienen de laboratorios que han sido preca-

lificados por la OMS. Como se sabe, el principal referente mundial de las vacunas para la salud pública es la OMS, la cual vigila y certifica la calidad y buenas prácticas de los laboratorios productores. La compra de la vacuna antipandémica para los países de las Américas se realizó a través del Fondo Rotatorio; algunos pocos optaron además por realizar compras directas a los laboratorios productores; y otros recibieron donaciones de la OMS y/o países industrializados.

Sobre la donación de países industrializado a países en desarrollo es falso que la razón de dicha donación se deba a que la vacuna no haya sido efectiva o que la población haya rechazado la vacunación. Los países desarrollados priorizaron la vacunación de hasta un 50% de su población, y por lo tanto, compraron grandes cantidades de vacuna. Conforme iba evolucionando la pandemia, estos países ajustaron sus planes de vacunación, haciendo énfasis en los tres principales grupos de riesgo, lo que corresponde aproximadamente a un 20% de la población total, resultando en un excedente de la vacuna.

La utilización de una vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 significa una gran oportunidad de prevención de casos y defunciones por esta enfermedad. Es importante que la población

esté adecuadamente informada sobre los beneficios de la vacunación y la seguridad de la vacuna. Se debe promover su uso y brindar información técnica y científica confiable.

Evaluación

Una evaluación externa de la respuesta mundial a la pandemia de influenza ya ha comenzado. El objetivo de la evaluación es identificar maneras para mejorar el funcionamiento de la comunidad internacional en respuesta a emergencias de salud pública para proteger al público. La OPS/OMS acoge con satisfacción la oportunidad de aprender de esta evaluación y espera del comité de examen retroalimentación franca, crítica, transparente, fidedigna e independiente para reforzar en las acciones exitosas y replantear acciones menos exitosas y así dar la respuesta más efectiva a la próxima emergencia de salud. ■

Ese artículo est adaptado de *Hechos sobre la definición de la pandemia por influenza (H1N1) 2009 y seguridad de la vacuna*. La versión completa del documento (con una lista completa de referencias) se puede consultar a la dirección siguiente: www.paho.org/PandemiaH1N1_VacunaSegura.

El *Boletín de Inmunización* se publica cada dos meses, en español, inglés y francés por la Unidad de Inmunización de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su propósito es facilitar el intercambio de ideas e información acerca de los programas de inmunización en la Región a fin de aumentar el caudal de conocimientos sobre los problemas que se presentan y sus posibles soluciones.

La referencia a productos comerciales y la publicación de artículos firmados en este Boletín no significa que éstos cuentan con el apoyo de la OPS/OMS, ni representan necesariamente la política de la Organización.

ISSN 1814-6252

Volumen XXXII, Número 2 • Abril del 2010

Editor: Jon Andrus

Editores adjuntos: Béatrice Carpano y Carolina Danovaro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Unidad de Inmunización

525 Twenty-third Street, N.W.

Washington, D.C. 20037 U.S.A.

<http://www.paho.org/immunization>