

Marcando el Rumbo en Inmunización

Reunión XX del Grupo Técnico
Asesor (GTA) sobre Enfermedades
Prevenibles por Vacunación

17-19 de octubre de 2012

Informe Final

GRUPO TÉCNICO ASESOR SOBRE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

REUNIÓN XX: “MARCANDO EL RUMBO EN INMUNIZACIÓN” Washington DC, 17-19 de octubre de 2012

Miembros 2012

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 del 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 Prevención de Enfermedades
Atlanta, G.A., Estados Unidos

Dra. Arlene King

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

Dra. Jeanette Vega

Directora
Foundation Initiatives
The Rockefeller Foundation
Nueva York, Estados Unidos

Dr. José Ignacio Santos Preciado

Profesor Titular, Departamento de Medicina Experimental
Director de investigaciones clínicas, División de Investigación
Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de
México
Ciudad de México, México

Dr. Peter Figueroa (no pudo asistir)

Director Médico
Ministerio de Salud
Kingston, Jamaica

Dr. Ramiro Guerrero-Carvajal (participación virtual)

Director
Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud
(PROESA)
Cali, Colombia

Dr. Roger Glass

Director
Fogarty International Center, NIH/JEFIC-National Institutes of Health
Bethesda, M.D., Estados Unidos

Dr. Cuauhtémoc Ruiz Matus

Asesor Principal, Inmunización Integral de la Familia
Organización Panamericana de la Salud,
Washington, D.C., Estados Unidos

Secretario *ad hoc*

Acrónimos

aP	Vacuna acelular contra la pertusis
ARN	Autoridad nacional reguladora
BMGF	Fundación Bill y Melinda Gates
bOPV	Vacuna bivalente oral contra la polio
CCI	Comité de cooperación interagencial
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)
CNPI	Comité nacional de prácticas de inmunización
cVPDV	Poliovirus Derivado de la Vacuna (circulante)
DT	Toxoide diftérico y tetánico (pediátrico)
DPT	Vacuna contra la difteria, la pertusis y el tétanos
DPT3	Tercera dosis de la vacuna contra la difteria, la pertusis y el tétanos
DTaP	Vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (pediátrica)
DoV	Década de Vacunas
FR	Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas e insumos de inmunización
GAVCS	Comité consultivo mundial sobre seguridad de vacunas
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
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
IGEP	Iniciativa global para la erradicación de la poliomielitis
IPV	Vacuna inactivada contra la polio
LAC	Latinoamérica y el Caribe
MSF	Médicos Sin Fronteras
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
PdA	Plan de Acción
PFA	Parálisis flácida aguda
PNI	Programa nacional de inmunización
RIVS	Visión y estrategia regional de inmunización
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS
SE	Semana Epidemiológica
SRC	Síndrome de Rubéola Congénita
SR	Vacuna contra el sarampión-rubéola
Tdap	Vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (adolescentes y adultos)
TNN	Tétanos neonatal
TT	Toxoide tetánico
tVOP	Vacuna trivalente oral contra la polio
UNEP	Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VOC	Vacuna oral contra el cólera
wP	Vacuna antitosferínica de células completas

Introducción

La XX Reunión del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se llevó a cabo en Washington DC del 17 al 19 de octubre de 2012. El lema de la reunión “Marcando el rumbo en inmunización” reflejó el liderazgo global que la Región tiene en materia de inmunización.

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 Director Adjunto de la OPS, el Dr. Jon Andrus, abrió la reunión dándoles la bienvenida a los participantes y ofreció las palabras de introducción.

El Dr. Ciro de Quadros presidió la reunión y comenzó pidiéndoles a los participantes guardar un minuto de silencio en memoria del Dr. Claudio Marcos da Silveira, quien falleció el 28 de agosto del 2012. Durante sus años en la OPS, el Dr. Silveira trabajó para desarrollar e implementar varias estrategias de inmunización que resultaron en el control y la eliminación de varias enfermedades inmunoprevenibles, en particular, la eliminación regional de la poliomielitis, el sarampión y el tétanos neonatal como problema de salud pública en la mayoría de los países de las Américas.

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

Las vacunas contra la poliomielitis

La Iniciativa Global para la Erradicación de la Poliomielitis (GPEI, por sus siglas en inglés) continúa avanzando hacia la erradicación; luego de interrumpir exitosamente la circulación en la India en 2011, actualmente el virus de la polio circula de manera endémica en solo tres países del mundo (Afganistán, Nigeria y Pakistán). Nigeria es el único país del mundo el virus derivado de la vacuna tipo 2 (cVDPV2) ha circulado por más de cinco años.

En el 2011, virus salvajes de la polio que se originaron en Nigeria y Pakistán, causaron epidemias en países que ya estaban libres de polio, subrayando el constante riesgo de importaciones o exportaciones del virus hacia zonas de donde el poliovirus ya ha sido eliminado.

En su última reunión celebrada en Ginebra del 10 al 12 de abril, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE por sus siglas en inglés) reafirmó su posición de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) debe impulsar el cambio desde la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (tVOP), hacia la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis (bVOP) en la vacunación de rutina; cambio que debe hacerse de manera sincronizada para minimizar los riesgos de que el virus circulante derivado de la vacuna tipo 2 de lugar a circulación y brotes, y para acelerar la eliminación de los virus salvajes tipo 1 y tipo 3, ya que la vacuna bivalente ofrece mejor protección contra esos tipo virales que la vacuna trivalente.

El reporte del SAGE menciona que “el virus salvaje tipo 2 fue eliminado en 1999, pero que el uso continuado de la vacuna tVOP, en las zonas donde la cobertura no es adecuada, da lugar a casos de polio paralítica asociados a la vacuna causados por el virus tipo 2, y contribuye a causar brotes por el cVDPV2. El grupo de tarea del SAGE enfatizó que antes de interrumpir el uso de la vacuna antipoliomielítica tipo 2, deben cumplirse las siguientes condiciones: debe interrumpirse el actual brote de cVDPV2 en Nigeria; debe haber ausencia de brotes causados por el virus cVDPV2 por un mínimo de un año; debe existir una adecuada vigilancia epidemiológica que permita detectar oportunamente y controlar cualquier brote de cVDPV2; deben estar disponibles cantidades adecuadas de bVOP; debe haber disponibilidad de vacuna inactivada de la polio (IPV) cuyo precio sea accesible, así como una reserva global de vacuna monovalente tipo 2 (mVOP); y debe existir un acuerdo internacional para interrumpir de manera global el uso de la vacuna tVOP.

En la 65ª. Reunión de mayo del 2012, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución WHA65.5, en la que dice: “se requiere una exhaustiva planificación para efectuar un cambio sincronizado de la vacuna oral contra la polio trivalente a la vacuna oral bivalente en los programas de vacunación de rutina, y potencialmente, la introducción previa de una o más dosis de IPV. En este año 2012, el SAGE debe de proveer recomendaciones para la efectiva implementación de esta estrategia; luego de amplias consultas con todas las partes involucradas”. En la Resolución, la Asamblea Mundial de la Salud le pide a la Directora General de la OMS que inicie y concluya en un plazo breve la elaboración y el examen científico de una estrategia integral para la erradicación y la fase final de la poliomielitis, e informe a los Estados Miembros del posible momento para el cambio de la vacuna antipoliomielítica oral trivalente a la vacuna bivalente en todos los programas de inmunización sistemática.

Actualmente, todavía existen brechas de conocimiento para apoyar esta recomendación; sin embargo, hay varios proyectos de investigación en curso, promovidos por la OMS y la Fundación Bill y Melinda Gates, para abordar este tema. La investigación promovida por la Fundación Bill y Melinda Gates se realizará en 5 países de Latinoamérica y evaluará el uso de bVOP e IPV en esquemas secuenciales.

El último caso autóctono de poliovirus salvaje en la Región de las Américas fue detectado en 1991, y la Región fue declarada libre de poliomielitis en 1994. Desde la eliminación en 1991, el único brote ocurrió en los años 2000-2001 en la República Dominicana y Haití, y fue causado por un poliovirus derivado de vacuna de tipo 1 (Figura). En el 2010, la Región completó la primera fase de la contención en laboratorio de los poliovirus. Desde la eliminación de polio en las Américas, los países continuaron vacunando y realizando vigilancia de parálisis flácida aguda, con indicadores de vigilancia similares a la era previa a la eliminación.

Cobertura con OPV3 en niños menores de un año y casos de polio en las Américas, 1975- 2011



El GTA de la OPS discutió durante esta sesión las implicaciones de un posible cambio en las recomendaciones de vacunación, haciendo notar que la Región de las Américas logró la eliminación del virus salvaje de la polio en 1991, y que desde entonces se ha mantenido libre de polio y sin brotes debidos a importaciones, usando la vacuna tVOPV.

Recomendaciones:

1. El GTA espera la estrategia integral de la OMS para la fase final de la poliomielitis, así como los resultados de las investigaciones en curso y los previstos para revisar sus recomendaciones para la Región de las Américas. Actualmente, la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (tVOP) sigue siendo la vacuna de elección para las Américas. Para tal efecto, la OPS, debe colaborar con la OMS, en la negociación con los proveedores para garantizar el abastecimiento suficiente de tVOP para los países de las Américas.

2. Los países que estén considerando la introducción de IPV, deben previamente cumplir con las condiciones sanitarias y de coberturas de vacunación recomendadas durante la última reunión del GTA (Argentina 2011). Si un país no cumple con estas condiciones básicas, debe realizar al menos dos jornadas anuales de vacunación, administrando la vacuna tVOP a todos los menores de 5 años, sin tener en cuenta el estado vacunal previo. Los países que estén haciendo planes para introducir la IPV, además de considerar el precio, deben de contar con la garantía de aprovisionamiento a largo plazo.
3. Los países deben reforzar la vigilancia de las parálisis flácidas agudas (PFA) y cumplir con todos los indicadores básicos de la vigilancia; y continuar trabajando para alcanzar 95% o más de cobertura en cada municipio.
4. Como la IPV será considerada para uso dentro de la estrategia para la fase final de la poliomielitis, solicitada por la Asamblea Mundial de la Salud, será importante para la OMS mantener un diálogo fluido con los proveedores de vacunas para asegurar un suministro adecuado de IPV a un precio asequible para los países de todos los niveles de ingresos, ya que este será un factor en la rápida adopción de la vacuna.
5. La OPS está en una posición ventajosa para trabajar con la Iniciativa Global para la Erradicación de la Poliomielitis en el desarrollo de una estrategia para la fase final de la poliomielitis y para el cese sincronizado de las vacunas que contienen poliovirus tipo 2 y apoyar estudios de costo-efectividad para diferentes escenarios. Además la Semana Mundial de Inmunización puede ser usada como una plataforma efectiva para las acciones coordinadas a nivel mundial.

Uso de tiomersal en las vacunas

En la naturaleza existen diversos compuestos y formas de mercurio. Las fuentes principales de exposición incluyen una acumulación de metilmercurio en la cadena alimentaria y a través del consumo de pescado. El metilmercurio es un neurotóxico de mayor preocupación para la salud pública, con una vida media de aproximadamente 50 días.

El tiomersal, también conocido como timerosal, mercuriotiolato y 2-etilmercuriotio benzoato de sodio, es un compuesto que contiene etilmercurio, y no metilmercurio. Se utiliza para impedir la proliferación de bacterias y hongos durante el almacenamiento y, sobre todo, durante el uso de viales multidosis abiertos de ciertas vacunas. El etilmercurio tiene una vida muy corta, con una vida media de aproximadamente una semana; se excreta rápidamente, y por lo tanto, no se acumula en el cuerpo humano.

Algunas vacunas pueden contener trazas de tiomersal (<0,5 µg por dosis) si se ha utilizado el conservante durante la fabricación, pero no se ha añadido al producto final. Otras vacunas contienen tiomersal en concentraciones variables (de 10 a 50 µg por dosis) añadido como conservante para evitar la contaminación por microorganismos cuando se formulan en viales multidosis. Pertenecen a este grupo la vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (DPT), la vacuna antidiftérica y antitetánica (DT), el toxoide antitetánico (TT), y las vacunas contra la hepatitis B, contra el *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y contra la influenza. Estas vacunas son utilizadas en más de 120 países, industrializados y en vías de desarrollo, para vacunar a por lo menos el 64% de la cohorte anual mundial de nacimientos, evitando al menos 80 millones de muertes cada año, así como enfermedad y hospitalizaciones.

La OMS ha revisado de cerca la evidencia científica en relación con el uso de timerosal como conservante de vacunas desde hace más de 10 años, a través de su Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GAVCS, por sus siglas en inglés). Luego de examinar la información epidemiológica disponible y el perfil farmacocinético de este compuesto, concluyó que no hay evidencia de toxicidad por mercurio en lactantes, niños o adultos expuestos al tiomersal de las vacunas. Por lo tanto, no hay razones para modificar las prácticas actuales de vacunación con vacunas que contienen este preservante por motivos de seguridad.

Con base en lo anterior, el SAGE en su última reunión realizada en abril del 2012, reconoció que las vacunas que contienen tiomersal son seguras y que el remplazo de este compuesto por un conservante alternativo podría afectar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas. Así mismo estableció que la información disponible justifica la recomendación de no cambiar la política de la OMS sobre inmunización en lo que respecta a las vacunas que contienen tiomersal. Otros grupos de expertos (el Instituto de Medicina de los EE.UU., la Academia Americana de Pediatría, el Comité del Reino Unido sobre Seguridad de la Medicina y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos) han llegado a conclusiones similares.

Es por ello que ante la propuesta del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP) de aprobar un tratado mundial que prohibirá el uso del mercurio en todos los productos y procesos, lo cual implicaría sustituir el tiomersal de las vacunas, el SAGE reafirmó que las vacunas que contienen tiomersal son insumos esenciales e irremplazables de los programas de

inmunización, especialmente en los países en desarrollo, e igualmente alentó a continuar el diálogo permanente entre los sectores salud y medio ambiente en los países, para facilitar un entendimiento común del importante rol de las vacunas que contienen tiomersal en la salud de la población.

Finalmente, en la 4ª sesión del Comité Intergubernamental de Negociación (INC4), que se realizó en Uruguay desde el 27 de junio al 2 de julio del 2012, para prepara el instrumento global legalmente vinculante sobre mercurio, se discutieron los términos de prohibición — con las excepciones y el uso permitido provisional, con o sin plazos para su uso—para la lista de productos que contienen mercurio, incluyendo el tiomersal.

Recomendaciones:

1. Continuar el uso de las vacunas que contienen etilmercurio (tiomersal), siguiendo los esquemas actuales de vacunación para niños.
2. La OPS debe elaborar una estrategia agresiva y un plan para comunicar y educar efectivamente a los trabajadores de salud, así como a los ministerios de salud y de medio ambiente, a parlamentarios, otros tomadores de decisiones y la a prensa sobre la seguridad de las vacunas que contienen timerosal.

Esquema de vacunación para rotavirus

La infección por rotavirus es la causa más importante de las diarreas en niños menores de cinco años en todos los países del mundo. Para el año 2008, se estima que 453.000 muertes (Intervalo de confianza (IC) del 95%: 420.000-494.000) en niños menores de 5 años son atribuibles a diarreas causadas por rotavirus. Cinco países en el mundo son responsables por la mitad de estas muertes atribuibles a rotavirus: Etiopía, la India, Nigeria, Pakistán y la República Democrática del Congo. Con los datos disponibles, se estimaba que el rotavirus causaba aproximadamente 75.000 hospitalizaciones y cerca de 15.000 muertes anuales en la Región de las Américas antes de la introducción de la vacuna en varios de los países de la Región.

Existen dos vacunas contra el rotavirus disponibles y precalificadas por la OMS, y que el SAGE ha recomendado para utilización global desde el año 2009, la vacuna monovalente y la pentavalente. Desde 2006, en América Latina y el Caribe, 15 países y un territorio han introducido la vacuna antirrotavírica en su esquema nacional de vacunación. En 2006, Brasil, El Salvador, Estados Unidos, México, Nicaragua, Panamá y Venezuela; en 2007, Ecuador; en 2008, Bolivia; en 2009, Colombia, Honduras y Perú y el territorio británico, Islas Caimán; en 2010 Guatemala, Guyana y Paraguay; en 2012, la República Dominicana. Cuatro provincias canadienses también incluyen la vacuna contra el rotavirus en los programas de inmunización financiados con fondos públicos.

Actualmente, los esquemas de vacunación que se utilizan en América Latina y el Caribe se rigen por el último documento de posición de la OMS sobre esta vacuna que recomienda que la primera dosis debe ser administrada entre las 6 y 15 semanas de edad y la última dosis antes de las 32 semanas de edad (correspondiendo a la segunda dosis de la vacuna monovalente y tercera de la vacuna pentavalente).

Según las coberturas de vacunación de rotavirus reportadas en América Latina para los primeros años pos introducción, hay una importante diferencia entre la cobertura de DPT3 y rotavirus (2 o 3). Esto probablemente se debe a dos factores: los ajustes resultantes de la introducción de una nueva vacuna a un esquema de vacunación nacional y al hecho de que la vacuna antirrotavírica tiene edades límites para la administración de la primera y la última dosis. A partir del tercer año de la introducción se observa que las coberturas de DPT3 y rotavirus (2 o 3) empiezan a aproximarse cada vez más. Esto significa que los países están logrando vacunar a los niños en edades más tempranas, ya que la cobertura de vacunación contra el rotavirus, con sus restricciones de edad, es similar a la de DPT3.

Una revisión sistemática de las edades medias para la ocurrencia de la infección por rotavirus, muestra que 10% de las infecciones ocurren antes de las 17 semanas de vida y 32% antes de las 32 semanas de vida. Por otro lado, han sido desarrollados modelos matemáticos para estimar el riesgo-beneficio de administración de la vacuna antirrotavírica sin restricción de edad. Los resultados apuntan a que globalmente 47.200 (18.700- 63.700) muertes serían adicionalmente evitadas y 294 (161-471) muertes adicionales ocurrirían por intususcepción asociada a la vacuna.

Durante la reunión del SAGE de abril del 2012, considerando todos los aspectos arriba mencionados, el análisis de la relación entre riesgos y beneficios continúa favoreciendo la

inmunización temprana, pero las actuales restricciones relativas a la edad para administrar la primera dosis (<15 semanas) y la última dosis (<32 semanas) impiden vacunar a muchos niños vulnerables. Si se eliminaran estas restricciones, se podría inmunizar a niños que en la actualidad quedan excluidos de los beneficios de las vacunas contra el rotavirus, y es probable que esto incluya a algunos de los niños más vulnerables a la enfermedad grave por rotavirus. Se podrían evitar miles de muertes, con solo un modesto aumento de los casos de invaginación intestinal. El SAGE también expresó que en vistas de la distribución por edades de la enfermedad por rotavirus, vacunar a niños mayores de 24 meses tendría escasos beneficios.

Recomendaciones:

1. En la Región de la Américas, los países deben seguir buscando vacunar a los niños contra rotavirus en las edades tempranas ya establecidas, por lo general a los 2 y 4 o a los 2, 4 y 6 meses de edad. Este esquema favorece la inmunización temprana de los niños con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad por diarrea causada por rotavirus. Sin embargo, se puede administrar la vacuna después, en cualquier momento de contacto para inmunización y antes del año de edad, en las zonas de acceso difícil y/o de alta mortalidad por diarrea.
2. El GTA insta a los países que no han introducido la vacuna antirrotavírica a que reevalúen la carga de enfermedad para considerar la introducción de la vacuna contra el rotavirus. Esto en vista de la actual evidencia que demuestra el enorme impacto de administrar la vacuna antirrotavírica en el esquema actual en la reducción de la morbi-mortalidad por diarrea causada por rotavirus en la Región de las Américas.

Década de Vacunas (DoV): de la planificación a la acción

El Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP, por sus siglas en inglés) es el resultado de esfuerzos de consulta a nivel global que recogieron aportes de más de 1.100 personas de 142 países y 297 organizaciones en Asia, África, las Américas, Europa, el Medio Oriente y el Pacífico Occidental. El GVAP se basa en el éxito de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS, por sus siglas en inglés) (2006-2015) que se lanzó en 2005 como el primer marco estratégico de 10 años para la inmunización. El Plan reitera las metas existentes y establece nuevas metas para la Década de Vacunas (DoV) (2010-2020), propone seis objetivos estratégicos y brinda un estimado inicial de los requerimientos de recursos y el retorno sobre las inversiones.

El 25 de mayo de 2012, la 65ª Asamblea Mundial de la Salud avaló el GVAP y aprobó la Resolución 65.17 en favor del mismo. Más allá del plan de acción, los actores regionales y globales necesitan asumir responsabilidad por acciones específicas, traducir el plan de acción en planes operativos detallados, completar el desarrollo del marco de monitoreo y rendición de cuentas para la DoV y movilizar recursos para garantizar que la visión para la DoV se convierta en una realidad.

En las Américas, el GVAP complementará la Visión y Estrategia Regional de Inmunización (RIVS, por sus siglas en inglés) existente que fue desarrollada para traducir GIVS en prioridades regionales a finales del primer decenio del siglo. RIVS tiene tres áreas estratégicas para guiar la implementación de programas de inmunización exitosos en América Latina y el Caribe, incluyendo estrategias para mantener los logros, completar la agenda inconclusa para el control de enfermedades prevenibles por vacunación y abordar los nuevos desafíos como la introducción de nuevas vacunas. De manera similar, el GVAP abarca las mismas estrategias pero con un enfoque más transversal puesto de relieve en sus seis objetivos estratégicos (OEs):

- (OE1):** Todos los países se comprometen a darle prioridad a la inmunización.
- (OE2):** Las personas y comunidades comprenden el valor de las vacunas y las exigen
- (OE3):** Los beneficios de la vacunación se extienden equitativamente a todas las personas.
- (OE4):** Los programas de inmunización sólidos son parte integral un sistema de salud que funciona adecuadamente.
- (OE5):** Los programas de inmunización ofrecen acceso sostenible a financiamiento previsible, suministro de calidad y tecnologías innovadoras.
- (OE6):** Las innovaciones en investigación y desarrollo a nivel nacional, regional y global maximizan los beneficios de la inmunización.

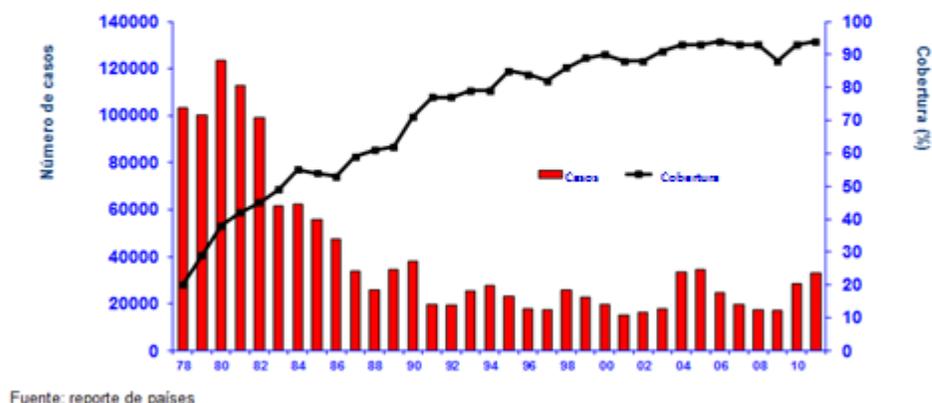
Los seis objetivos estratégicos establecidos en el GVAP ayudarán a darle un nuevo enfoque al RIVS existente. El programa regional de inmunización de la OPS trabajará para incorporar los seis objetivos estratégicos transversales descritos en el GVAP a su marco de RIVS existente mediante el desarrollo de un plan de acción de vacunación regional al 2020 y años posteriores. Para este plan regional de acción, la OPS discutirá con los Estados Miembros para desarrollar y definir indicadores para monitorear el progreso hacia el logro de metas y objetivos regionales.

Evidencia sobre tos ferina

La tos ferina continua siendo una importante causa de mortalidad infantil en todo el mundo y una enfermedad que causa grave preocupación en salud pública, aun en países que tienen altas coberturas de vacunación. Estimaciones de la OMS indican que en el 2008 ocurrieron cerca de 16 millones de casos en el mundo y que ellos dieron lugar a unas 195.000 muertes.

En la Región de las Américas, la cobertura con DPT3 en menores de 1 año se mantiene superior al 90%, y el número anual de casos se ha mantenido entre 15.000 y 34.000 en los últimos 10 años, con aumentos importantes en el número de casos en Argentina, Brasil, Chile y Colombia en el último año.

Cobertura con DTP3 en niños menores de un año y casos de tosferina en las Américas, 1978 - 2011



El GTA ha discutido en sus últimas dos reuniones aspectos relacionados con esta enfermedad y ha emitido recomendaciones; a la vez que ha expresado claramente que para cambiar o emitir nuevas recomendaciones necesita nueva información epidemiológica que permita sustentarlas. En respuesta a este llamado se ha iniciado el proyecto “Mejorando la Vigilancia Epidemiológica de la Tos Ferina en Latinoamérica” que actualmente se lleva a cabo en Argentina, México y Panamá, con el apoyo del Instituto de Vacunas Sabin, los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC) de Atlanta y la OPS. Sus objetivos incluyen: mejorar la capacidad diagnóstica y desarrollar un método confiable y válido para mejorar la vigilancia de la tos ferina en Latinoamérica. Los hallazgos y resultados del proyecto estarán disponibles para finales del 2012.

En octubre del 2007, la OPS convocó a una reunión de expertos en tos ferina y las recomendaciones fueron presentadas en la XVIII reunión del GTA, celebrada en el 2009. En esta oportunidad el GTA emitió las siguientes recomendaciones: considerar el control de la tos ferina como una prioridad y fortalecer su vigilancia epidemiológica; aplicar la 4ª dosis de DPT como parte del esquema de vacunación de rutina; comenzar la vacunación con DPT a las 6 semanas de edad

en presencia de brotes, especialmente si ese grupo de edad está siendo afectado; y considerar cuidadosamente el impacto de introducir la vacuna acelular en lugar de la vacuna de células completas que se viene usando en los programas de vacunación. A septiembre del 2012, quince países de Latinoamérica y el Caribe Latino, y 9 países del Caribe Inglés han reportado sus coberturas de vacunación con la 4ª dosis de DPT. Dieciséis países de Latinoamérica, así como 8 estados del Caribe, Canadá y los Estados Unidos incluyen una 5ª dosis de una vacuna que contiene la tos ferina en sus esquemas. Además de Canadá y los Estados Unidos, cuatro países de Latinoamérica (Argentina, Costa Rica, México y Panamá) están usando una vacuna que contiene la tos ferina acelular (Tdap).

En marzo del 2012, 32 profesionales de 12 países de la Región participaron en una reunión convocada por OPS, que buscaba definir la información necesaria o que podría presentarse al GTA para solicitar nuevas recomendaciones o para implementar las recomendaciones actuales. Los países fueron invitados a presentar nueva evidencia epidemiológica. La conclusión de la reunión fue que la enfermedad continúa presentándose en menores de 5 años sin esquemas de vacunación completos para su edad. La información presentada no contribuye con nueva evidencia que permita apoyar nuevas recomendaciones. La meta sigue siendo la adecuada implementación de las actuales recomendaciones.

Durante la presente reunión, el GTA recibió una actualización sobre la situación global de la tos ferina, nuevas tendencias en políticas de vacunación, tales como la estrategia “capullo” y la vacunación de mujeres embarazadas y un reporte de la situación actual del proyecto “Mejorando la Vigilancia Epidemiológica de la Tos Ferina en Latinoamérica”. Argentina, Chile, México y los Estados Unidos presentaron información sobre los últimos brotes de tos ferina y las medidas adoptadas para su control. También se destacó que una gran cantidad de los casos y muertes ocurren entre los lactantes, a menudo en los primeros meses de vida.

Hay evidencia creciente del incremento en la incidencia de la enfermedad en adolescentes en algunos entornos, la cual sugiere que la inmunidad que confiere la vacuna acelular es de corta duración. En septiembre del 2012, la OMS convocó una reunión informal de expertos para discutir la situación actual de la tos ferina en Australia, Canadá, los Estados Unidos y el Reino Unido. Los expertos concluyeron que la vacuna aP tiene limitaciones, pero el problema permanece mal definido. En esa reunión, también se destacó que los países están utilizando un rango de estrategias, incluyendo la vacunación en embarazadas y “capullo”; y que se está contemplando el uso de aP o el refuerzo de Tdap. Sin embargo, los datos disponibles para apoyar estas estrategias son débiles. De modo similar, en este momento hay insuficiente evidencia para apoyar el uso de una 5ª dosis de DTP. Se espera que en sus próximas reuniones el SAGE revise las estrategias de vacunación contra pertusis en uso.

Recomendaciones:

1. Los países deben asegurar coberturas con tres dosis de vacunas contra pertusis $\geq 95\%$ en niños <1 año de edad e instar a que la vacunación sea oportuna así como el completar los esquemas. La 4ª. dosis de vacunación con DPT debe de ser incorporada como parte de la vacunación del programa regular en todos los países, y las coberturas alcanzadas con esta dosis (así como con cualquier otra) deben de ser objeto de cuidadoso registro, monitoreo, reporte y evaluación.

2. Cada brote epidémico de tos ferina debe ser cuidadosamente estudiado para mejorar el entendimiento actual de la epidemiología de la enfermedad en la Región de las Américas. La OPS debe dar a los países lineamientos específicos para la investigación de brotes.
3. Los países deben mejorar la vigilancia epidemiológica y el uso de herramientas diagnósticas adecuadas. El proyecto piloto que se está ejecutando en Argentina, México y Panamá por el Instituto de Vacunas Sabin, los CDC y la OPS debe ser expandido a otros países de la Región.
4. Teniendo en consideración la nueva evidencia que sugiere que la inmunidad que confieren las vacunas acelulares (aP) es de menor duración que la inmunidad conferida por la vacuna de células completas (wP), los países que están usando wP no deben pasar a usar vacunas aP. De modo similar, los países que en la actualidad usan vacunas aP no deben cambiar a usar wP hasta que se disponga de mayor evidencia para sustentar cambios en las estrategias de vacunación contra la tos ferina.

Propuesta para estandarizar los procedimientos del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS

Originalmente establecido en 1985 para implementar las estrategias basadas en la evidencia para la erradicación de la poliomielitis, el GTA de la OPS hasta la fecha ha presidido 19 reuniones. Ha ampliado gradualmente su mandato y su actual objetivo es fortalecer el diálogo sobre políticas de inmunización entre los actores clave involucrados en los esfuerzos para controlar enfermedades prevenibles por vacunación en las Américas. El GTA funciona como el foro líder regional para examinar y promover metas y estrategias regionales para la inmunización. De manera específica, el GTA examina los avances y resultados de los programas nacionales de inmunización, monitorea los avances en la implementación de la Visión y Estrategia Regional de Inmunización (RIVS por sus siglas en inglés), ayuda a identificar necesidades de investigación y supervisa el progreso de los esfuerzos de investigación en curso.

Actualmente, el GTA está integrado por nueve expertos en áreas relacionadas con la vacunación y la inmunización; se identifican expertos adicionales cuando se requiere abordar temas especiales relacionados con las enfermedades prevenibles por vacunación. Los miembros del GTA son expertos reconocidos de las Américas que son seleccionados e incorporados de los campos de la epidemiología, salud pública, vacunación, pediatría, enfermedades infecciosas, inmunología, gestión de programas, economía de la salud y administración de servicios de salud. Los miembros del GTA son designados por el Director de la OPS. El Proyecto de Inmunización Integral de la Familia de la OPS actúa como el Secretariado del GTA.

Los miembros del GTA deben ser nombrados por un periodo de 4 años, con la opción de un solo plazo de renovación. Es deseable que al menos un miembro del GTA sea también un miembro del SAGE de la OMS.

Las reuniones del GTA serán convocadas anualmente, con el siguiente formato:

	Años impares (Ej. 2011)	Años pares (Ej. 2012)
Participantes que asisten en persona	Miembros del GTA, el Secretariado de la OPS, expertos regionales e internacionales en inmunización, todos los gerentes del PAI y los presidentes del CNPI.	Miembros del GTA, el Secretariado de la OPS, expertos en inmunización regionales e internacionales seleccionados y gerentes del PAI seleccionados.
Participantes virtuales	Ninguno.	Todos los demás gerentes del PAI, expertos regionales e internacionales y CNPI.
Ubicación	País de Latinoamérica y el Caribe	Sede de la OPS, Washington DC
Propósito de la reunión	Discutir el progreso de los programas nacionales de inmunización	Discutir el progreso de los programas nacionales de inmunización y centrarse en aspectos específicos

	Monitorear la implementación del GVAP para la Región de las Américas y hacer recomendaciones.
	Discutir el progreso y las barreras para implementar las recomendaciones del GTA

Las fechas de las reuniones del GTA deben ser estratégicamente organizadas para preceder la reunión de los Cuerpos Directivos de la OPS, preferiblemente la reunión del Comité Ejecutivo.

Los miembros del GTA deberán completar una Declaración de Interés similar a aquella solicitada a los miembros del SAGE de la OMS.

Las funciones del GTA son:

1. Asesorar al Director de la OPS respecto a las prioridades del programa;
2. Asesorar y guiar al Secretariado de la OPS respecto a las estrategias óptimas para alcanzar las metas globales del programa de inmunización, incluyendo la eliminación de la rubéola y el sarampión, el mantenimiento de un estatus libre de polio, y la introducción de vacunas nuevas y subutilizadas en las Américas;
3. Monitorear la implementación del Plan de Acción Regional para alcanzar las metas arriba mencionadas y las metas del Plan de acción mundial sobre vacunas de la DoV.
4. Promover la comprensión y el apoyo a las metas del programa entre las instituciones técnicas, los organismos bilaterales, multilaterales y privados, así como entre líderes políticos;
5. Convocar y presidir grupos de trabajo cuando sea necesario para proveer información al GTA para la generación de recomendaciones basada en evidencia; y
6. Promover actividades orientadas al fortalecimiento de los Comités Nacionales de Prácticas de Inmunización (CNPI), que incluyan fomentar la participación de miembros de los CNPI en reuniones del GTA y otras reuniones regionales y subregionales sobre inmunización de la OPS.

Se formarán grupos de trabajo *ad-hoc* según lo considere necesario el GTA y el Secretariado. Estos grupos de trabajo abordarán temas específicos y revisarán y brindarán evidencia y opciones para las recomendaciones que serán discutidas por los miembros del GTA. Los grupos de trabajo funcionarán por un periodo de tiempo limitado y siempre deberán estar liderados por un miembro del GTA.

El Fondo Rotatorio de la OPS en el mercado global de vacunas

Por más de tres décadas, como parte del Programa Ampliado de Inmunización Regional establecido en 1977, la OPS ha administrado el Fondo Rotatorio (FR) para la compra de vacunas y suministros de vacunación en nombre de los Estados Miembros.

El FR inició sus operaciones en 1979 con la participación de 8 países y territorios, adquiriendo 6 biológicos. En el 2011, 28 biológicos fueron adquiridos por 39 países y territorios junto con jeringas, equipos de cadena de frío e insumos para la vacunación. Un total de 178 millones de dosis de vacunas consolidando un valor de compra de casi \$400 millones de dólares fueron adquiridos en el mismo año. Para el 2012 se proyecta que el valor de compra será de \$469 millones de dólares. Mediante la participación solidaria y activa de estos 39 países y territorios, hoy en día el FR es un mecanismo importante de cooperación técnica que consolida una economía de escala para adquirir las vacunas, jeringas e insumos relacionados, de alta calidad y al menor precio. Este mecanismo fue también un facilitador principal en la introducción rápida, equitativa y sostenida de vacunas nuevas y subutilizadas.

El FR, como mecanismo estratégico, ha contribuido con estos logros, al fortalecer continuamente sus herramientas de gestión y planificación de demanda, al consolidar la adquisición y velar por un suministro oportuno y al apoyar a los productores de vacunas con el desarrollo de un mercado más estructurado y confiable.

Además de sus contribuciones, una de las fortalezas que tiene el mecanismo es su fondo de capital, el cual permite que el país rembolsa el costo de compra a OPS 60 días después de la llegada del pedido, obteniendo un suministro oportuno sin ser afectado por demoras eventuales en la liberación de fondos nacionales. Hoy en día, 32 países realizan sus compras utilizando la línea de crédito, sin la necesidad de anticipar fondos para la compra. Al 2011, el fondo de capital ascendió a \$ 85 millones de dólares y se espera que en el 2012 el fondo llegue a \$ 100 millones de dólares, producto de la contribución solidaria del 3% sobre el valor de las compras que los países realizan.

En el 2012, el Fondo Rotatorio ha identificado oportunidades para crear y mantener las reservas regionales estratégicas, como la vacuna contra el sarampión-rubéola para ser utilizada en respuesta a los brotes. Se están explorando otras reservas regionales.

Si bien el FR ha logrado relevantes fortalezas y contribuciones, también enfrenta importantes desafíos incluyendo la oferta insuficiente de vacunas como la de fiebre amarilla, una reducción en el suministro global de vacuna polio oral trivalente, una base limitada de suministro de uno o dos laboratorios para las nuevas vacunas y la existencia de otros actores cuyos planes impactan el mercado mundial de vacunas en cuanto a disponibilidad de dosis y precios de algunas vacunas para la Región.

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.

Otros importantes actores internacionales relacionados a la compra de vacunas incluyen a UNICEF, la Alianza GAVI, la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF) y Médicos Sin Fronteras (MSF). Estas organizaciones fueron invitadas a la reunión del GTA. De esta manera, se subrayó la importancia de tener en la mesa de discusión a todos los actores claves involucrados en el proceso de compra de vacuna y estrategias de envío.

UNICEF compra insumos para la vacunación a nombre de casi 100 países cada año, con un costo total de aproximadamente 1,03 mil millones de dólares. La compra anual de vacunas se ha incrementado desde el 2000, debido principalmente a la compra de OPV, DPT-Hib-HepB y vacuna conjugada contra el neumococo. Las estrategias de compra de UNICEF están focalizadas a garantizar un suministro adecuado y accesible de vacunas de calidad, basada en tres pilares: 1) adecuado pronóstico, 2) disponibilidad de recursos y 3) apropiada contratación. Debido a la diversidad que existe en el mercado, nuevas estrategias son requeridas para obtener objetivos de mercado saludables. UNICEF también está desarrollando estrategias para países de ingreso medio; esto es, trabajando en una estrategia híbrida de compra colectiva y referencia de precios máximos.

La estrategia y plan de negocios de la Alianza GAVI para el periodo 2011-2015 tiene cuatro pilares: 1) la meta de la vacuna; 2) la meta del sistema de salud; 3) la meta financiera; y 4) la meta de configurar el mercado. GAVI está apoyando actualmente la compra de vacunas del programa de rutina, para campañas y para reserva. El flujo de dinero ha sido estimado en 1,7 mil millones de dólares por año, para el periodo 2012-2015; y 1,6 mil millones de dólares por año, para el periodo 2016-2020. Para configurar el mercado, los objetivos claves son estrategias de suministro y compra, balance en la demanda y oferta, precios de las vacunas y apropiados productos. GAVI está apoyando a los países de menores ingresos, facilitando el acceso a vacunas a precios bajos, incluso después del periodo de “graduación”, así como los países de ingreso medio cuyo proceso de licitación es apoyado por UNICEF.

La teoría de cambio de la BMGF, que se enfoca en los países más pobres del mundo, dice que superándose las barreras claves para el uso de productos e intervenciones necesarias, se impulsará su implementación y utilización. Esta estrategia se enfoca en dos grupos principales: la inmunización de rutina y las nuevas vacunas. La innovación de mercado de BMGF tiene cuatro estrategias: 1) tomar cada oportunidad para cerrar las brechas financieras del programa; 2) involucrar a todos los actores posibles deseosos de trabajar hacia metas de salud pública global; 3) invertir en el desarrollo de proyectos específicos; y 4) buscar nuevas y potenciales oportunidades de innovación. Estas estrategias tienen enfoques múltiples, que van desde la demanda hasta el desarrollo de productos; o lanzar e incrementar la producción de vacunas, con la meta común de aumentar el acceso de las mismas en los lugares más pobres.

Las actividades de MSF en la Región están orientadas a la prevención y control de Chagas, violencia y salud mental. En otras regiones, MSF también, apoya actividades de vacunación; en este sentido, compra directamente las vacunas de los productores. La propuesta de MSF para un mercado saludable de vacunas se apoya en algunos aspectos: competencia y fuentes múltiples para el suministro; fortalecimiento de la capacidad de producción en países en desarrollo. Así como fortaleciendo la capacidad de negociación de los gobiernos mediante estrategias de compra globales y regionales e influenciando el mercado para promover innovación y acceso mediante el

poder de compra de mecanismos y estrategias existentes (Fondo Rotatorio de OPS, UNICEF y la Alianza GAVI).

Recomendaciones:

1. El GTA felicita al Fondo Rotatorio para la compra de vacunas y reafirma su apoyo al Fondo como un pilar clave de los programas de inmunización de las Américas.
2. El GTA recomienda la continua y permanente participación de los Estados Miembros en el Fondo Rotatorio con el fin de seguir obteniendo sus beneficios, gracias a una fuerte economía de escala en la adquisición de vacunas, jeringas e insumos
3. El Fondo Rotatorio debe continuar mejorando el pronóstico de la demanda de vacunas, incluyendo las nuevas vacunas disponibles.
4. La OPS debe continuar con su compromiso en fortalecer la gestión operativa y financiera para brindar cada vez más un mejor servicio y mayor capacidad de crédito a los países y territorios participantes.
5. En vista de los desafíos actuales, la OPS debe continuar con el fortalecimiento de su inteligencia de mercados y en velar por una constante comunicación y coordinación con los socios principales en el campo global de inmunización. Esto con el fin de mantener actualizada la información sobre los mercados en los que participa para el desarrollo de sus estrategias de adquisición.
6. El GTA recomienda que todas aquellas agencias que trabajan en el tema de pronóstico de la demanda de vacunas, adquisición y distribución se reúnan periódicamente para intercambiar información sobre sus actividades y estrategias. Esto con el fin de identificar áreas en las que se podría colaborar para facilitar la disponibilidad de vacunas, aumentar la seguridad de la demanda y promover alta calidad a precios asequibles.

Mejorando la capacidad de producción regional de vacunas para atender las necesidades de las Américas

Gracias a la utilización de vacunas de calidad, seguras y eficaces en los programas nacionales de inmunización (PNI), más de 2,5 millones de muertes han sido evitadas en Latinoamérica y el Caribe (LAC) desde el año 1974.

Además, los países LAC han introducido en sus PNI vacunas nuevas y/o mejoradas de manera exitosa que han contribuido al control de un número importante de enfermedades transmisibles.

El FR de la OPS ha facilitado de manera efectiva la provisión de vacunas tradicionales y la introducción de nuevas vacunas en la Región. Sin embargo, en la actualidad el suministro de vacunas prioritarias para la Región de las Américas continúa siendo un desafío para garantizar la sustentabilidad de los logros en el control y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.

La oferta de vacunas tradicionales tales como: polio oral, fiebre amarilla y DPT permanece errática y muchas veces insuficiente para cubrir las demandas de los países de la Región que las adquieren a través del FR. A pesar de que dichas vacunas siguen siendo esenciales, no resultan de interés comercial para las empresas farmacéuticas, las cuales en muchos casos han cesado su producción o han desviado sus intereses hacia la elaboración de nuevas vacunas combinadas, tales como la vacuna pentavalente (DPT- Hib-HepB).

En el caso de vacunas nuevas, la utilización masiva de las mismas en los PNI se ve demorada frecuentemente por los costos elevados que estas vacunas representan para los Sistemas de Salud en países de bajos y medianos ingresos. Mejorar la oferta de vacunas tradicionales y la competencia dentro del mercado de nuevas vacunas representaría una buena oportunidad para mejorar el acceso a estos productos de interés de salud pública.

La Región de las Américas tiene comprobada experiencia en el desarrollo y producción de vacunas. En LAC se cuenta además con autoridades reguladoras nacionales (ARN) fortalecidas capaces de monitorear la calidad, seguridad y eficacia durante las etapas de pre y pos comercialización.

La producción de vacunas tanto en el ámbito público, como privado ha servido para subsanar una parte importante de la demanda de los PNI. A pesar de ello, la capacidad instalada no necesariamente ha sido suficiente para cubrir la creciente demanda regional, puesto que en muchos casos los volúmenes de producción están dirigidos a atender únicamente las necesidades nacionales, con poca posibilidad de exportación. El establecimiento de acuerdos de transferencia tecnológica entre industria farmacéutica transnacional y productores de la Región no se ha traducido aún en el mejoramiento de la capacidad local para la producción de nuevas vacunas; por lo tanto, es necesario un análisis más profundo del rol que los productores de base regional pueden jugar en cubrir las necesidades de los países de la Región de contar con vacunas de calidad, seguras y eficaces.

Recomendación:

- 1- LA OPS debe convocar un grupo de trabajo con representantes de los productores de vacunas de Latinoamérica y el Caribe (LAC) para identificar áreas comunes de trabajo y discutir una estrategia regional de LAC para la investigación, desarrollo y producción de vacunas. La OPS luego deberá reportar al GTA sobre este asunto.

Eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas

El último caso de sarampión debido a transmisión endémica en las Américas fue reportado en noviembre de 2002. Entre el 2003 y el 2010, en las Américas se notificaron cifras históricamente bajas de casos de sarampión. Durante este período de ocho años, 34 de 45 países y territorios (76%) no notificaron casos de sarampión, y otros 5 países (11%) notificaron un total de 10 casos confirmados de sarampión. Los restantes 6 países (13%) notificaron un total de 1.239 casos, que representan 99% de los 1.249 casos confirmados en la Región durante este período. La aparición del sarampión se limitó principalmente a casos que se importaron de otros países o relacionados con la importación. Sin embargo, en el 2011, se notificaron en las Américas 1.374 casos de sarampión, cifra ocho veces superior al promedio anual anterior de 156 casos entre el 2003 y el 2010. Este aumento coincidió con varios brotes extensos en Europa y África. De los 45 países y territorios, 33 (73,3%) no notificaron casos de sarampión y 9 (20%) notificaron 14 casos confirmados. Tres países —Canadá, Ecuador y los Estados Unidos (6,7%) — notificaron un total de 1.290 casos, es decir, 93% de los 1.374 casos confirmados en la Región en 2011.

El brote en el Ecuador se propagó a nueve provincias diferentes en todo el país. En el 2011 hubo un total de 260 casos confirmados de sarampión en seis provincias y 69 casos más en tres provincias en el 2012 (datos hasta la semana epidemiológica (SE) 39/2012). El grupo de edad más afectado fue el de los menores de 5 años. Se han detectado casos con el genotipo B3, que se encuentra comúnmente en África, junto con un caso de D4, que por lo general, se encuentra en Europa. Para garantizar la respuesta rápida a este brote de sarampión, se adelantó la fecha de inicio de una campaña de seguimiento dirigida a niños de hasta 15 años de edad. El Ministerio de Salud reporta la cobertura de vacunación $\geq 95\%$ en la mayoría de las provincias. El último caso de sarampión se notificó en la SE 28/2012 (datos hasta septiembre del 2012)

Durante 1998-2006, los casos confirmados de rubéola bajaron en un 98%, de 135,947 a 3,005 casos. En el 2007, sin embargo, las Región de las Américas experimentó un resurgimiento de los casos de rubéola debido a importaciones del virus de la rubéola en países que inicialmente habían implementado campañas masivas de vacunación dirigida solamente a mujeres. El último caso confirmado de rubéola fue reportado en febrero del 2009, en Argentina. Como una consecuencia desafortunada de los brotes de rubéola del 2008-2009, 27 casos de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC) fueron reportados en dos países. El último caso de SRC fue en un niño nacido en agosto en 2009, en Brasil. No se han reportado casos endémicos de SRC en el 2010 o 2011.

En octubre del 2007, considerando que el sarampión se había eliminado en el 2002 y el progreso logrado hacia las metas de eliminación de la rubéola y del SRC, la 27.^a Conferencia Sanitaria Panamericana aprobó la Resolución CSP27.R2 sobre la documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC en la Región de las Américas. Se informa al GTA sobre los progresos realizados en la implementación de la Resolución CSP27.R2 y los retos y riesgos que aún se plantean para mantener a la Región libre de estas enfermedades.

De acuerdo con la Resolución CSP27.R2 de la Conferencia Sanitaria Panamericana, se creó un Comité Internacional de Expertos y se establecieron 23 comisiones nacionales, incluida una Comisión para los Departamentos Franceses de Ultramar en las Américas. Además, se estableció una Comisión Subregional para los países y territorios de habla inglesa y de habla holandesa del

Caribe, que incluye a Surinam. Hasta el 30 de septiembre del 2012, 20 comisiones, entre ellas la de los Departamentos Franceses y la del Caribe de habla inglesa y holandesa, habían presentado a la OPS sus informes finales acerca de la eliminación para someterlos a la consideración del Comité Internacional de Expertos. Los cuatro países restantes (Colombia, Ecuador, Haití y Perú) presentarán sus informes a finales de noviembre. Después de un análisis detallado de los informes presentados por las comisiones nacionales y por la Comisión Subregional, parece ser que se ha logrado la interrupción de la transmisión endémica de los virus del sarampión y de la rubéola.

Sin embargo, la Región de las Américas sigue estando expuesta a un elevado riesgo de importación dada la circulación continua de los virus del sarampión y de la rubéola en otras regiones del mundo. Todos los países con excepción de uno, han notificado debilidades y fallas en sus sistemas nacionales de vigilancia y programas de vacunación de rutina, lo que los hace particularmente vulnerables al riesgo de reintroducción de virus que pueden causar brotes.

El mantenimiento de la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC en la Región de las Américas se logrará si se asegura que todos los Estados Miembros con la vigilancia integrada del sarampión y la rubéola y fortalezcan la vigilancia del SRC, y continúen llevando a cabo intervenciones eficaces de inmunización, incluyendo el fortalecimiento de los servicios de vacunación de rutina y la ejecución de campañas de seguimiento.

En 2012, un plan de acción de emergencia para mantener la eliminación de la transmisión endémica del sarampión, de la rubéola y del SRC en la Región fue presentado a y aprobado por la Conferencia Sanitaria Panamericana (Documento CSP28/16).

El GTA felicita a los miembros del Comité Internacional de Expertos, a los Estados Miembros y sus comisiones nacionales por los esfuerzos realizados para documentar y verificar la eliminación del sarampión, la rubéola, y el SRC en sus respectivos países y para mantener la eliminación Regional. La Región de las Américas ha demostrado que el sarampión puede ser eliminado y que esto puede ser sostenido en el tiempo. La experiencia de la Región de las Américas debe ser compartida como un ejemplo para otras regiones que están teniendo dificultades para lograr las metas de eliminación.

Recomendación:

1. El GTA avala e insta a los países a implementar el Plan de Acción de Emergencia para mantener la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC en las Américas, aprobado en la Resolución CSP28.R14 por la Conferencia Sanitaria Panamericana en el 2012.

El programa de inmunización de Haití

Las enfermedades objeto de las vacunas actualmente incluidas en el calendario de vacunación de Haití siguen siendo una fuente de preocupación para el sistema de salud del país.

El sarampión, la rubéola y la polio han sido eliminados de Haití, así como del resto de las Américas. Sin embargo, el riesgo de importación de los virus responsables de estas tres enfermedades es real para Haití y para todos los países de la Región. A comienzos del 2012, el número de niños susceptibles de contraer el sarampión y la rubéola acumulados en Haití (273.860) superaba el tamaño promedio nacional de una cohorte de nacimientos (252.664), una condición que hace que la implementación de actividades de vacunación masiva sea un imperativo.

El tétanos neonatal ocupa el sexto lugar entre las principales causas de muerte neonatal, mientras que la difteria es endémico-epidémica en el país. Adicionalmente, se ha establecido que entre los niños menores de 5 años. Los principales agentes etiológicos causantes de muertes por infecciones respiratorias agudas y meningitis son el *Haemophilus influenzae* tipo b y el neumococo, mientras la principal etiología de las muertes por diarrea es el rotavirus. La importancia de la mortalidad que resulta de las infecciones respiratorias agudas, la meningitis y la diarrea en niños menores de 5 años— y el rol atribuible a estos agentes en la etiología de estas enfermedades—fue la base para toma de decisiones sobre la introducción de la vacuna pentavalente así como la antineumocócica conjugada y vacunas antirrotavíricas, en el marco plan multianual de inmunización del país.

En la tabla siguiente se muestra la cobertura de rutina en los últimos 4 años:

Tabla 1: Coberturas de vacunación (%) en menores de un año, Haití 2008-2011

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

Fuente: Reporte del país-JRF

(a) Valor de 2007 con antisarampionosa

Existe una fuerte demanda de vacunación por parte de la población. Sin embargo, se han detectado deficiencias en la prestación de servicios que dificulta la vacunación a los niños más pequeños a través de puestos fijos o puestos móviles como parte de la estrategia extramural. Las oportunidades perdidas de vacunación ocurren todo el tiempo. Adicionalmente, la frecuencia y calidad de la supervisión debe ser fortalecida.

Con base en esto el PAI de Haití ha definido las prioridades para el período 2011-2015:

- Fortalecer la gobernanza del programa en todos los aspectos que sean competencia de la autoridad sanitaria nacional.
- Desarrollar las capacidades del PAI de rutina sobre una base sostenible, para alcanzar y mantener la cobertura de inmunización satisfactoria en todo el territorio nacional, incluyendo las áreas rurales, periurbanas y las zonas marginales de difícil acceso, sobre todo en el área metropolitana de Puerto Príncipe.
- Alcanzar la viabilidad financiera en el sentido de lograr movilizar y utilizar los recursos nacionales y externos complementarios de manera eficiente y confiable, de tal manera que se cumplan los objetivos de vacunación actuales y futuros en términos de acceso, utilización, calidad, seguridad y equidad.

Los principales lineamientos estratégicos del PAI son los siguientes:

1. Fortalecer la vacunación de rutina, con el fin de mejorar significativamente la cobertura de vacunación, incluyendo la armonización de la primera dosis de sarampión a los 12 meses de edad, como fue previamente recomendado por el GTA.
2. Ampliar el rango de las enfermedades incluidas en el PAI y de los grupos objetivo, primero a través de la introducción de nuevas vacunas, a partir de 2012 con la vacuna pentavalente, y segundo, a través de la transformación del PAI en un programa nacional de inmunización que ofrece los beneficios de la vacunación no sólo a las madres y los niños sino a toda la familia.
3. Relanzar la estrategia de vacunación extramural, utilizando los siguientes mecanismos:
 - a. Asegurar la instalación de puestos móviles de vacunación en actos públicos, al menos trimestralmente, incluyendo la Semana de Salud del Niño y la Semana de Vacunación en las Américas.
 - b. Optimizar el soporte de las organizaciones no gubernamentales para la vacunación de rutina.
 - c. Definir y aplicar una política viable de remuneración y de formación de los trabajadores sanitarios de la comunidad, lo que garantizará la contratación y retención de una fuerza de trabajo capaz y motivada para asegurar la estrategia extramural.
4. Aumentar la capacidad de la cadena de frío en todos los niveles para satisfacer las necesidades de almacenamiento resultantes de la introducción de nuevas vacunas.
5. Mejorar las prácticas de gestión de la cadena de frío, las vacunas y otros insumos, de tal forma que se reduzcan las tasas de pérdida y evitar desabastecimientos.
6. Fortalecer las actividades de comunicación y movilización social, de tal manera que se optimice la demanda y mejore la prestación de servicios, especialmente en áreas de difícil acceso.
7. Fortalecer la vigilancia epidemiológica a través de la colaboración fructífera entre el PAI y la dirección de vigilancia del ministerio, así como a través del apoyo de los socios técnicos principales, en particular la OPS/OMS, UNICEF y los CDC.
8. Reactivar el apoyo y seguimiento de las actividades, especialmente las de microplanificación, la supervisión y el seguimiento a las coberturas de vacunación.
9. Fortalecer los órganos de gestión y consulta del PAI: el Comité Técnico de PAI y el Comité de Coordinación Interagencial (CCI).

Para fortalecer el programa nacional de inmunización la OPS está brindando cooperación técnica en tres fases:

1. En primer lugar, para reducir el riesgo de brotes, se implementaron actividades suplementarias de inmunización y búsqueda activa de casos en la comunidad. Las dos actividades se llevaron a cabo durante el primer semestre del 2012; entre abril y junio, más de 3 millones de niños menores de 10 años fueron vacunados contra el sarampión, la rubéola y la poliomielitis, alcanzando una cobertura administrativa del 99%. Los monitoreos rápidos de cobertura encontraron un 96% de personas vacunadas y una encuesta independiente de vacunación estimó que al menos 91% de los <10 años habían recibido alguna vez una vacuna contra el sarampión y la rubéola.
2. En segundo lugar, para fortalecer el programa de rutina y la vigilancia epidemiológica se implementó un plan de acción a corto plazo (julio a diciembre de 2012). El objetivo de este plan de acción es apoyar la creación de capacidades nacionales, la introducción de la vacuna pentavalente, garantizar la capacidad y el funcionamiento de la cadena de frío y finalizar el proceso de documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC.
3. En tercer lugar, los esfuerzos se centrarán en mejorar y mantener el desempeño del programa de inmunización de rutina.

El GTA felicita a las autoridades nacionales de salud haitianas y a los trabajadores de la salud por su liderazgo así como por estos logros, incluyendo los resultados de la jornada de salud infantil, y los insta a mantener los esfuerzos para el éxito de las actividades que se están implementando.

Del mismo modo, el GTA expresa su gratitud a los socios estratégicos de Haití por su firme compromiso y la cooperación técnica y financiera, para mantener un esfuerzo coordinado con un mismo objetivo: fortalecer el PAI de Haití. EL GTA solicita el apoyo continuo de los diversos actores para movilizar recursos adicionales que garanticen la implementación exitosa de las actividades planificadas.

Vacunación contra el cólera en las Américas

Desde octubre de 2010, cuando el cólera emergió en la isla de La Española, se han reportado 597.306 y 26.995 casos en Haití y la República Dominicana, respectivamente (hasta el 29 de septiembre de 2012). Durante el mismo periodo, 7.625 muertes relacionadas con el cólera (letalidad = 1,28) se reportaron en Haití y 402 (letalidad = 1,58) en la República Dominicana. Si bien la incidencia es menor en 2012 (1º. de enero a 29 de septiembre) en comparación con años anteriores, el cólera sigue siendo un problema de salud pública importante en la Isla: en Haití se han reportado 79.302 casos sospechosos y 607 muertes relacionadas al cólera (letalidad = 0,77) y en la República Dominicana 5.433 casos y 37 muertes (letalidad = 0,68). En el periodo 2010-2011, ocho países en las Américas reportaron 92 casos de cólera importados de la isla de La Española (38 confirmados y 54 casos vinculados epidemiológicamente). Desde principios de junio a agosto de 2012, se han reportado 296 casos de cólera confirmados y 3 muertes en Cuba.

Un análisis epidemiológico detallado muestra que la transmisión del cólera en la isla de La Española es generalizada y persistente. Si bien la transmisión en la República Dominicana, se limita a algunas zonas geográficas, la transmisión en Haití está más extendida. Comparando el período de 12 meses comprendido entre octubre de 2010 y septiembre de 2011 y octubre 2011-septiembre 2012, se observa que la transmisión se ha reducido sustancialmente. En Haití, la mayoría (74%) de los pacientes con enfermedades diarreicas que consultaron desde abril de 2012 a los centros de tratamiento del cólera (CTC) y que fueron captados a través del sistema de vigilancia, fueron diagnosticados con una infección por cólera. En contraste, sólo el 25% de los niños <5 años que consultaron a otros centros diferentes a los CTC tenía cólera. Un estudio seroepidemiológico realizado en el delta del río Artibonite durante marzo-abril de 2011 (cuando la transmisión del cólera había desaparecido en la zona), mostró una razón de 2.5: 1 entre las infecciones inaparentes de cólera y cada caso de cólera clínico notificado. El acceso a los CTC es altamente variable en las 140 comunas de Haití, así como el nivel de atención y el tiempo de desplazamiento hacia los CTC en todos los departamentos. De otra parte, mientras el 74% de las personas internamente desplazadas que residían en campamentos en marzo 2011 recibieron agua potable, en agosto de 2012 sólo el 12% la recibieron. En contraste, la provisión de saneamiento se mantuvo estable (cobertura de provisión de inodoro de 82% y 78%, respectivamente). No están disponibles datos más recientes y locales sobre el acceso a agua potable y saneamiento.

En enero de 2012, los presidentes de Haití y de la República Dominicana, junto con representantes de la OPS/OMS, UNICEF, y los CDC, hicieron un llamado para eliminar la transmisión de cólera en ambos países a través de nuevas inversiones en infraestructura para agua y saneamiento. Este llamado llevó en junio de 2012 a la creación de la Coalición Regional sobre Agua y Saneamiento para Eliminar el Cólera en la isla La Española, que reunirá a expertos técnicos, recaudará fondos nuevos y movilizará compromisos anteriormente asumidos. Desde octubre de 2012, la Coalición se ha expandido para incluir 17 socios signatarios. Esta Coalición presenta una oportunidad única para alcanzar más extensamente a los sectores privados y las organizaciones no gubernamentales. Este trabajo es una prioridad para la OPS y se enmarca dentro de la estrategia más integral de agua segura y saneamiento para todos los ciudadanos de Haití y de la República Dominicana.

Desde octubre de 2010 se viene considerando el uso de la vacuna oral contra el cólera (VOC). En ese entonces, debido a que también se consideró la rápida propagación de la epidemia y el suministro limitado de la vacuna, la OPS recomendó enfocar los esfuerzos de emergencia en medidas probadas por el tiempo para dar respuesta a brotes de cólera, concretamente brindar tratamiento para prevenir muertes y medidas de prevención tradicionales para detener la transmisión (es decir, suministro de agua potable segura, provisión de insumos para el lavado de manos y otras medidas higiénicas, saneamiento y disposición adecuada de excretas). En diciembre de 2010, la OPS convocó a una consulta de expertos quienes recomendaron que el limitado suministro global de VOC se utilice para proyectos de demostración y se inicien esfuerzos para incrementar la disponibilidad de esta vacuna.

Dos vacunas orales contra el cólera se comercializan globalmente bajo los nombres de Dukoral y Shanchol y a esta fecha ambas han sido precalificadas por la OMS. Cuando se compara con Dukoral, Shanchol ofrece ventajas operativas como las siguientes: 1) no requiere ser administrada con una solución amortiguadora (buffer), 2) requiere un volumen significativamente menor de cadena de frío, 3) se puede administrar a partir del año de edad (versus 2 años de edad), y 4) con los actuales precios, cuesta un tercio por dosis. Como se publicó en octubre de 2011, los resultados de los ensayos clínicos de Shanchol muestran una eficacia global de 66% a los tres años de seguimiento. Dentro de una comunidad, la vacunación con la VOC también puede brindar protección de rebaño y por lo tanto, reducir la carga de cólera entre las personas que aún no han sido vacunadas. El fabricante de Shanchol ha indicado la disponibilidad inmediata de hasta 600.000 dosis y la capacidad de incrementar la producción a 2-4 millones de dosis en 2013 y a 10-20 millones de dosis en 2014 y más adelante, siempre y cuando haya demanda. Esta disponibilidad no se reserva exclusivamente para las Américas. La OMS y socios están trabajando en la creación de un depósito global e iniciativas de vacunación a gran escala están desarrollándose en África del Oeste.

Siguiendo las recomendaciones anteriores de una consulta de expertos convocada por la OPS, dos organizaciones gubernamentales, GHESKIO y Zanmi Lasante/Partners in Health, realizaron entre abril y junio de 2012 vacunaciones contra el cólera separadas pero coordinadas en un área urbana y un área rural de Haití. En términos generales, 97.725 personas recibieron al menos una dosis de vacuna y la cobertura con dos dosis fue de 91%. Las lecciones clave de estos proyectos de demostración para la vacunación contra el cólera en Haití fueron la aceptación de la VOC por parte de la comunidad y la factibilidad de administrar la vacuna en mayor escala en entornos tanto rurales como urbanos. Al mismo tiempo, la demostración subrayó la necesidad de una mayor planificación antes de la vacunación, una cadena de frío confiable y otros recursos logísticos, un monitoreo continuo de las actividades de vacunación, y actividades de comunicación que incluyan a la comunidad, los líderes de opinión y los medios de comunicación. Se tiene planeado realizar una evaluación de impacto de estas experiencias.

Siguen habiendo algunas brechas en el conocimiento y las actividades de evaluación e investigación que deben ser parte integral del uso de la VOC. Las prioridades de investigación incluyen el desarrollo de una vacuna que requiera una sola dosis, la prueba de eficacia de una sola dosis de las actuales vacunas de dos dosis, estudios de seguridad del uso de la VOC en mujeres embarazadas, pruebas ocasionales de bacteriología ambiental, estudios de vigilancia serológica para determinar qué fracción de la población ya está inmune al cólera y estudios de efectividad de la vacuna (incluyendo estudios de casos y controles anidados)

Los programas nacionales de inmunización en toda la Región siguen comprometidos con mantener la eliminación de la polio, el sarampión y la rubéola, reducir las desigualdades en la cobertura de vacunación a nivel de país, y avanzar en la introducción sostenible y basada en evidencia de nuevas vacunas. Por ejemplo, el Ministerio de Salud, la OPS y los socios hicieron importantes progresos en Haití durante el primer semestre de 2012 para mejorar la vacunación de rutina e intensificar la vacunación contra el sarampión/rubéola/polio a nivel nacional. En Haití, la vacunación con la vacuna pentavalente (vacuna DTP-HepB-Hib) empezó en septiembre de 2012 y la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada y la vacuna contra el rotavirus está planeada para el año 2013.

Al menos cuatro elementos merecen una reconsideración del uso de la VOC en la isla de La Española: la continua ocurrencia de cólera ahora casi dos años después de iniciada la epidemia; la precalificación de la OMS en septiembre de 2011 de una segunda VOC (Shanchol) que permite abordar algunos retos operativos; la disponibilidad inmediata en principio de hasta 600.000 dosis de VOC; y la demostración de que, con una mayor planificación y recursos logísticos adicionales, el uso de la VOC es factible en la Isla.

Lo más importante es que las intervenciones para disminuir la transmisión de cólera mediante mejoras en agua y saneamiento, es decir, provisión de agua limpia y saneamiento a todas las viviendas, tomará años en alcanzar y requerirá la movilización de miles de millones de dólares, mientras que la inmunización contra el cólera ofrece beneficios en el corto plazo en apoyo a la visión a largo plazo.

Recomendaciones

1. El GTA felicita a la OPS y sus socios por establecer y recientemente expandir la Coalición Regional sobre Agua y Saneamiento para Eliminar el Cólera en la isla La Española.
2. La eliminación de la transmisión del cólera en la isla de La Española, abogada por esta Coalición, lo que significa que el cólera deje de ser una carga para la salud pública, sólo se logrará en el largo plazo a través de inversiones considerables que mejoren de manera significativa y sostenida el acceso al agua potable y al saneamiento. Para lograr el objetivo general de eliminar la transmisión del cólera, el GTA considera que se deben tomar en cuenta varias acciones en el corto plazo, incluida la expansión del uso de la vacuna oral contra el cólera. Sin embargo, si no se mejoran el agua y el saneamiento en el largo plazo, es probable que la Isla siga siendo vulnerable a la repetición de epidemias, a pesar de que se establezca un programa de vacunación contra el cólera de gran escala.
3. El TAG recomienda que la vacuna oral contra el cólera se ofrezca de manera universal en Haití y aprovechar su prestación para fortalecer otras medidas de prevención del cólera (tales como la movilización social y la búsqueda activa de casos) y los servicios nacionales de inmunización. Se requieren avances progresivos para alcanzar este objetivo, como la integración del uso de la vacuna oral contra el cólera con los planes de desarrollo de Agua, Saneamiento e Higiene (WASH por sus siglas en inglés) a fin de garantizar la suficiente disponibilidad de la vacuna oral contra el cólera y la sostenibilidad financiera para su compra y uso y el desarrollo de capacidades operativas para la inmunización y vigilancia. Es necesario que estos avances construyan la capacidad nacional y local de los programas de vacunación y del sistema sanitario en su conjunto. El plazo que requerirá la vacunación dependerá de los avances en el

acceso al agua potable y en la prestación de servicios sanitarios y de la evolución de la inmunidad natural y de la vacuna en la población. Dependiendo de órdenes en firme la capacidad de la producción mundial podría ampliarse hasta 2-4 millones de dosis en 2013 y hasta 10-20 millones de dosis en 2014 y años subsiguientes. Por lo tanto, en la Isla de La Española se necesitará hacer una introducción gradual basada en la oferta global. El uso de la VOC podría priorizarse en las siguientes áreas:

a) La introducción de la VOC como parte del programa nacional de rutina para niños de un año, administrándola simultáneamente con la vacuna SR, b) en el Área Metropolitana, mediante actividades complementarias de inmunización (jornadas) dirigidas a las personas internamente desplazadas que residen en campamentos (un grupo con baja inmunidad probablemente transicionando a circunstancias de mayor riesgo) y/o a poblaciones más grandes que residen en barrios marginales (un grupo con moderada a alta inmunidad, pero en los que persisten las circunstancias de alto riesgo), y c) en las zonas rurales, mediante jornadas dirigido a la población que tienen difícil acceso a los servicios de salud. La vacunación en áreas rurales muy probablemente requiera priorizar con base en análisis geoespaciales o en un conjunto definido de criterios establecidos a priori. Sin importar el tiempo y el alcance eventual de un programa de vacunación contra el cólera, serán necesarios recursos y fondos adicionales para que el programa sea exitoso, igualmente se debe mantener la atención puesta a las estrategias de fortalecimiento de Agua, Saneamiento e Higiene (WASH), ya que el uso de la VOC no evitará a largo plazo el riesgo de brotes de la enfermedad o su resurgimiento.