

1997-000284

Duodécima Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación

Conclusiones y Recomendaciones



Guatemala, Guatemala
8-12 septiembre 1997

Programa Especial para Vacunas e Inmunización (SVI)
Organización Panamericana de la Salud



Miembros del Grupo Técnico Asesor

Peter Figueroa

Donald A. Henderson, Presidente

Akira Homma

*John La Montagne**

Joseph Z. Losos

Fernando Muñoz Porras

Walter Orenstein, Relator

*Roberto Tapia Conyer**

Ciro A. de Quadros, Secretario, ad hoc

** No pudo asistir*

Contenidos

Introducción.....	2
Programas de inmunización en un entorno cambiante.....	3
Recomendaciones.....	3
Eliminación del Sarampión	4
Recomendaciones.....	5
Generales.....	5
Estrategias de Vacunación	5
Vigilancia y Laboratorio	6
Respuesta a Brotes	8
Indicadores de Gerencia.....	8
Poliomielitis	9
Recomendaciones.....	9
Tétanos Neonatal (TN).....	10
Recomendaciones.....	10
Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita.....	10
Recomendaciones.....	10
Hepatitis B.....	11
Recomendaciones:.....	11
Fiebre Amarilla.....	12
Recomendaciones.....	12
Introducción de la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo B (Hib).....	13
Recomendaciones.....	13
Difteria	13
Recomendaciones.....	14
Pertusis.....	14
Recomendaciones:.....	14
Calidad de las vacunas	15
Recomendaciones:.....	15
Investigación y desarrollo: La Iniciativa Regional de Vacunas.....	16
Recomendaciones:.....	16

Conclusiones y Recomendaciones

Introducción

La inmunización es ampliamente reconocida como una de las medidas preventivas de mayor costo-efectividad. En las Américas, este impacto ha quedado demostrado por la erradicación de la poliomielitis en 1991, la interrupción de la transmisión del sarampión en la mayoría de los países de la Región, así como en la marcada reducción de la morbilidad por tetanos neonatal. El mantenimiento de estos grandes logros requiere de un alto y continuo nivel de apoyo y los recursos para las vacunas, la entrega de servicios de inmunización y la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación. Una falla en mantener niveles altos de vigilancia, coberturas de inmunización y en implementar las estrategias de prevención de enfermedades podría llevar al resurgimiento de epidemias. Es importante que los Ministerios de Salud asignen alta prioridad a la plena implementación de programas de inmunización y que aseguren que los recursos adecuados sean dirigidos a dichos programas. Asimismo, es indispensable que las agencias internacionales continúen prestando su apoyo a los programas nacionales de vacunación.

Es especialmente importante mantener la Región libre de la poliomielitis hasta que se haya logrado la erradicación global, en cuyo momento se podrá suspender la vacunación. El virus de la polio puede ser reintroducido rápidamente en la Región a través de viajeros de otras regiones del mundo en donde la enfermedad es endémica.

Es necesario llamar la atención a fin de asegurar que se cumpla la meta de eliminación del sarampión de las Américas para el año 2000. Esto requiere sostener, y en muchos países redoblar, el nivel actual de los esfuerzos preventivos contra el sarampión.

Programas de inmunización en un entorno cambiante

Todos los países de la Región están en el proceso de delegar mayor responsabilidad al nivel local, en materias de entrega de servicios, así como en la gerencia de los servicios locales de salud. Esto presenta una oportunidad para promover la participación de la comunidad, otras instituciones locales, y asegurar el compromiso por parte de las autoridades locales. Ambos son necesarios para el éxito de los programas de vacunación.

Sin embargo con el proceso de descentralización es necesario que se mantenga al nivel central la prioridad de los programas de inmunización para asegurar la consecución de las metas trazadas en todas las áreas de un país. Dado que casi la mayoría de las enfermedades prevenibles por vacunación se propagan extensamente, toda iniciativa de control o eliminación exitosa requiere de esfuerzos coordinados, tanto nacionales como internacionales, a fin de que ninguna área se torne en reservorio y disemine infecciones a otras comunidades y países.

Recomendaciones

- **Los gobiernos nacionales deben mantener su autoridad de monitorear la implementación de los programas de inmunización al nivel estatal y local, y deben tomar medidas correctivas en caso de que surjan problemas.**
- **Los programas de vacunación y de vigilancia deben ser considerados bienes públicos básicos y deben ser financiados con recursos del Estado.**
- **Dentro del contexto actual de un entorno cambiante que busca mejorar el acceso a los servicios de salud, la cobertura de vacunación debe ser usada como un indicador del éxito en la entrega de servicios al nivel local y estatal, así como una medida del éxito de los procesos de reforma del sector salud y de la descentralización.**
- **Los comités nacionales inter-agenciales continúan siendo el punto focal para el seguimiento en la implementación de los planes de acción en cada país, y para coordinar la ayuda internacional. Estos comités han asumido la responsabilidad de coordinar la colaboración del sector privado y de las organizaciones no gubernamentales. Los comités inter-agenciales merecen el completo apoyo de todos sus colaboradores como un mecanismo para fortalecer la sostenibilidad de los programas de enfermedades prevenibles por vacunación.**
- **Los siguientes indicadores deben ser usados para monitorear la sostenibilidad de los programas nacionales de inmunización en la Américas:**
 - **Cobertura de vacunación (niveles nacional y municipal)**

- **Acceso del Programa (coberturas con BCG y DPT1)**
- **Eficiencia del Programa: Tasa de Abandono (DPT1/DPT3 y DPT1/Sarampión)**
- **Porcentaje del total de los costos del Programa de Inmunización financiados por el país**
- **Porcentaje de los costos recurrentes¹ del programa financiados por el país**
- **La aprobación de legislación estableciendo una línea presupuestaria específica para financiar los costos de vacunas y jeringas.**

Eliminación del Sarampión

Se ha realizado un progreso considerable hacia la meta de la eliminación del sarampión en las Américas. La transmisión se ha interrumpido en muchos países de la Región. En países donde se ha implementado plenamente la estrategia de vacunación recomendada por la OPS (campañas masivas de vacunación y de seguimiento), el impacto en la incidencia del sarampión ha sido muy efectivo. Sin embargo, niveles de incidencia bajos pueden dar una sensación de seguridad falsa. En ausencia de transmisión del sarampión se acumulan susceptibles en la comunidad, como resultado de las bajas coberturas de vacunación de los niños y dado que la vacunación básica no protege del 5 al 10% de aquellos que fueron vacunados. Estos susceptibles pueden sostener futuros brotes de sarampión. El mantenimiento de un estado libre de sarampión demandará esfuerzos en forma permanente a fin de minimizar la población susceptible mediante la utilización de la estrategia completa.

El año 1996 fue notable para el Programa ya que contó con solamente 2.109 casos confirmados de sarampión en la Región. Sin embargo durante 1997, está ocurriendo una epidemia de sarampión en Sao Paulo, Brasil, la cual se ha propagado a otros estados en el país y al menos a otros cuatro países de la Región. Hasta la fecha, se han notificado más de 4.000 casos de sarampión confirmados por laboratorio. Pueden haber ocurrido por lo menos dos a tres veces más esta cifra. Más de la mitad de los casos correspondieron a personas de 20 a 29 años sin vacunar. Otros países han notificado brotes similares, pero más pequeños con, al parecer, una transmisión considerable entre los adultos

La falta de campañas de vacunación de seguimiento junto con un programa de vacunación deficiente tal vez hayan facilitado en parte a la rápida acumulación de niños susceptibles en Sao Paulo. Otro factor contribuyente fue la presencia de muchos adultos jóvenes susceptibles que migran desde zonas con una baja incidencia de sarampión y no han sido población blanco de las campañas de seguimiento. La información epidemiológica acerca de este brote aún no ha concluido. Poco se sabe sobre la dinámica de la transmisión del sarampión y los factores de riesgo para contraer la infección. Es necesario realizar una investigación epidemiológica minuciosa de este brote.

¹ Vacunas, jeringas, cadena de frío, costos del personal local, incluyendo per diem y viáticos.

La epidemia de Sao Paulo ilustra claramente la importancia de que todos los países reconozcan que la eliminación del sarampión no es un esfuerzo local, ni siquiera nacional, más bien es un programa hemisférico, el cual es tan fuerte como su eslabón más débil. Esto es cierto también a nivel global, ya que muchos casos en la Región han estado ligados en forma epidemiológica tanto como virológica a importaciones ocurridas fuera del Hemisferio. Por ello es importante un control mejor del sarampión a nivel mundial para el continuo éxito de la iniciativa de eliminación del sarampión de las Américas.

Recomendaciones

Generales

- **La incidencia de las epidemias de sarampión en áreas urbanas grandes representa, sobre todo, la amenaza más seria al programa en general, debido a la posibilidad de una gran propagación de la enfermedad. Por lo tanto es importante que se evalúe en forma continua en toda área urbana (población de $\geq 1.000.000$) el progreso del programa por las autoridades nacionales y que se notifique a la OPS. El status de todas las ciudades debe ser publicado regularmente. Aquellas ciudades que no están sosteniendo sus esfuerzos, deberían hacer esfuerzos especiales por las autoridades nacionales e internacionales para persuadir a las entidades locales de la necesidad de llevar a cabo medidas correctivas.**
- **En el transcurso del siguiente año, así como en el futuro cercano, la vigilancia jugará un papel crítico en las Américas en determinar la magnitud y caracterización de la epidemia de sarampión en Sao Paulo. Cuando se introduce el sarampión es importante saber las características de los individuos que introducen la infección y aquellos que la contraen. Es importante evaluar la posibilidad de que estos brotes cesen con o sin intervenciones. En particular, es indispensable evaluar si los adultos son capaces de sostener la transmisión de sarampión durante largos períodos cuando la inmunidad de los niños es alta. Solamente con la disponibilidad de esta información se podrá responder adecuadamente.**

Estrategias de Vacunación

- **La vacunación de rutina en niños (vacunación de mantenimiento) es un componente decisivo de la estrategia de la OPS para eliminar el sarampión. A fin de que la vacuna antisarampionosa resulte más eficaz, hay que elevar la edad de vacunación de rutina de los 9 meses a los 12 meses. Una vez que se haya elevado la edad de vacunación, hay que realizar la evaluación para determinar la cobertura de los niños entre las edades de 12-23 meses. Se debe hacer todo lo posible para vacunar por lo menos al 90% de los niños lactantes cuando cumplen 1 año en todos los distritos de cada país. En los países con programas de control de rubeola y SCR, se debe usar la vacuna SR o SPR para la vacunación de rutina de los niños.**

- **A fin de mantener un alto grado de inmunidad en los preescolares se deben realizar campañas de seguimiento contra el sarampión cada vez que el número estimado de niños susceptibles de 1 a 4 años se acerque al número de niños de una cohorte de nacimientos. En los países donde la cobertura de los servicios de vacunación de rutina se sitúa entre el 80% y el 90% se deben realizar campañas de este tipo cada cuatro años. En estas campañas se debe vacunar a todos los niños de 1-4 años, aunque ya estén vacunados o hayan tenido la enfermedad. Se debe considerar la posibilidad de usar una vacuna combinada con una vacuna contra la rubéola en los países donde hay programas de control de la rubéola y el SCR.**
- **Altas coberturas son necesarias durante las campañas de seguimiento ya que en muchos países son la última oportunidad para proporcionar la vacuna a los niños que no llegaron a ser vacunados con anterioridad. Inmediatamente después de estas campañas, hay que realizar una evaluación para verificar la cobertura en cada distrito del país. En aquellos en los cuales no se llegue a vacunar a más del 90% de los menores de 5 años se deben realizar de inmediato actividades complementarias (operaciones de barrido), como la vacunación de puerta a puerta.**
- **La meta fundamental de la iniciativa de eliminación del sarampión es la prevención de casos, mediante la reducción de la población susceptible por medio de la vacunación. La presencia de casos representa una falla en anticipar el riesgo de una enfermedad y de tomar acciones correctivas a fin de prevenir brotes. La manera más práctica de identificar la población susceptible es monitorear la cobertura de la vacunación de rutina y de las campañas de vacunación para estimar el nivel de inmunidad a cada edad. No se recomiendan encuestas serológicas para uso rutinario porque ellas fallan a menudo en detectar bolsones importantes de susceptibles que se resisten a participar en encuestas, son caros y son metodológicamente difíciles de ejecutar e interpretar.**
- **Para alcanzar un alto grado de inmunidad en los escolares, hay que determinar los antecedentes de vacunación de todos los niños que ingresan a la escuela. Los alumnos que no presentan un comprobante de vacunación antisarampionosa deben ser vacunados para que se les permita asistir a la escuela.**

Vigilancia y Laboratorio

- **La vigilancia del sarampión es decisiva para vigilar el progreso hacia la meta de la eliminación de esta enfermedad en las Américas. El propósito de la vigilancia es detectar la circulación del virus del sarampión oportunamente, determinar los factores de riesgo de sarampión y obtener muestras clínicas apropiadas de casos sospechosos para la confirmación virológica y dar información que puede seguir sirviendo de guías para las iniciativas de prevención.**

- **Es esencial tener un sistema de vigilancia uniformado para monitorear el progreso hacia la consecución exitosa de la meta de eliminación en la Región. Todos los países deben proporcionar la información necesaria al sistema de vigilancia de la eliminación del sarampión regional (MESS).**
- **La comunicación y la capacitación deben ser parte del desarrollo de sistemas mejores de vigilancia. La OPS debería apoyar el desarrollo de manuales de capacitación, cursos, y mensajes para uso en los distintos países de la Región.**
- **Cada país debería periódicamente evaluar la calidad de su sistema de vigilancia. La OPS debería establecer lineamientos para estas evaluaciones y diseminarlas. La OPS ha desarrollado una metodología para la rápida evaluación de sistemas de vigilancia, el cual debe ser diseminado a todos los países de la Región. Se debe diseñar un plan para la pronta ejecución de esta evaluación en los países.**
- **La confirmación en laboratorio es un componente indispensable del sistema regional de vigilancia del sarampión. Todos los casos aislados de sarampión y por lo menos tres de cada cadena de transmisión deben confirmarse en laboratorio. Una muestra de suero obtenida en el primer contacto del caso sospechoso con el sistema de salud es suficiente para confirmar un caso de sarampión.**
- **Casos sospechosos de sarampión con nexos epidemiológico a casos confirmados en laboratorio son considerados como casos confirmados en laboratorio. Casos que cumplen con la definición clínica, pero que no tienen confirmación en laboratorio o un nexo epidemiológico a un caso confirmado en laboratorio representan una falla del sistema de vigilancia.**
- **Según los datos disponibles, las dos inmunovaloraciones de IgM para el diagnóstico del sarampión que se venden con fines comerciales (Behring y Chemicon) son las pruebas más satisfactorias para uso rutinario. Son igual de sensibles, específicos y rápidos (2-3 horas). Un resultado positivo puede ser considerado como confirmación de la infección por el virus del sarampión. Muestras que presenten un problema especial pueden seguir siendo enviadas a los laboratorios de referencia regional para confirmación con la inmunovaloración de IgM que usan los CDC.**
- **La vigilancia virológica es un componente importante. Se debe tratar de obtener muestras clínicas apropiadas para aislar el virus de cada cadena de transmisión. Las muestras de orina son las más fáciles de obtener y deben obtenerse dentro de los siete días siguientes al inicio del exantema y ser enviados a los laboratorios para ser procesados debidamente. En la actualidad, se puede aislar el virus en los laboratorios FIOCRUZ y los CDC.**

Respuesta a Brotes

- Si se ha acumulado más de una cohorte de nacimientos de niños preescolares susceptibles en una área con un brote, se debe llevar a cabo una campaña masiva de vacunación a la mayor brevedad. Todos los niños en edad escolar -deben ser tamizados; aquellos que no hayan recibido por lo menos una dosis de vacuna deberán recibirla. Todos los niños que acudan a emergencia en un hospital o a otra institución de salud durante una brote de sarampión deben ser vacunados, independientemente de sus antecedentes de vacunación, siempre y cuando no haya contraindicaciones.
- Los países no deben llevar a cabo campañas masivas de vacunación contra el sarampión dirigidas a la población adulta. Lo más probable es que la mayoría de los adultos estén inmune. Además es muy difícil obtener coberturas de vacunación superiores entre los adultos. Sin embargo, esfuerzos focalizados pueden ser útiles cuando los sistemas de vigilancia han identificados grupos de riesgo específicos, tales como estudiantes universitarios, trabajadores de salud, entre otros.
- Cuando se ha detectado una importación, los países debe notificar al país o países donde pudo haberse originado la infección. La OPS debe facilitar las notificaciones a nivel inter-país.

Indicadores de Gerencia

Para controlar la calidad de la vigilancia del sarampión se proponen los siguientes indicadores:

Notificación:

- Por lo menos 80% de los centros informantes presentan informes semanales sobre la presencia o ausencia de casos sospechosos de sarampión.
- Por lo menos 80% de los centros informantes notifican como mínimo un caso sospechoso de sarampión.

Investigación

- Por lo menos 80% de los casos sospechosos de sarampión notificados son investigados dentro de las 48 horas siguientes a la notificación.
- Por lo menos en el 80% de los casos sospechosos de sarampión notificados se obtiene una muestra de sangre o se comprueba la existencia de un vínculo epidemiológico con un caso de sarampión confirmado en laboratorio.
- Por lo menos en el 80% de las cadenas de transmisión del sarampión se identifica la fuente de la infección.

Laboratorio

- **Se conocen los resultados por lo menos dentro de los siete días siguientes a su recepción en el laboratorio.**

Poliomielitis

El Hemisferio Occidental continua libre del poliovirus salvaje y los indicadores de la vigilancia muestran que en general la Región está llevando a cabo una vigilancia adecuada de los casos de parálisis flácida aguda. Sin embargo, el Grupo Técnico Asesor destacó el deterioro en la vigilancia en algunos de los países, lo que es una causa de preocupación dado que no se podrán detectar una eventual importación del virus salvaje. Se debe mantener la vigilancia de la polio en todos los países al mismo nivel que cuando se certificó la Región libre de polio, hasta que se erradique la enfermedad en el mundo y se pueda suspender la vacunación.

Recomendaciones

- **Todos los países deben asegurar que se asignen recursos adecuados para la vigilancia de polio. La vigilancia de la PFA debe continuar cerciorando la verificación de por lo menos un caso de PFA anual por 100.000 menores de 15 años.**
- **Para fines de diagnóstico, se requiere solamente una muestra de heces recogida dentro de los 15 días del inicio de la parálisis. Estas muestras deben ser recogidas en por lo menos el 80% de los casos de PFA.**
- **Como parte del proceso de certificación mundial, se debe elaborar un inventario de todos los laboratorios en el Hemisferio que conserven cepas del virus del polio salvajes como un primer paso a la eventual destrucción de todos los virus salvajes.**
- **La VOP continua siendo la vacuna preferida en las Américas ya que induce la formación de anticuerpos contra la poliomiélitis en los intestinos. De esta manera detiene la propagación del poliovirus salvaje en caso que este resurgiera. Además la VOP es fácil de administrar y es poco costosa.**
- **Las recomendaciones relacionadas con aspectos de laboratorio están incluidas en el informe de laboratorio.**

Tétanos Neonatal (TN)

En 1988 comenzaron a acelerarse las actividades para eliminar el tétanos neonatal en la Región de las Américas. Desde entonces los programas de eliminación del tétanos neonatal han progresado considerablemente. Los casos anuales en la Región bajaron de 1.470 en 1988 a 312 en 1992, y los distritos con múltiples casos de tétanos neonatal también han disminuido.

Recomendaciones

- **La vacuna Td debe reemplazar a la TT para la inmunización de niños mayores y de adultos para mejorar la protección contra la difteria.**
- **La vigilancia e investigación de casos de TN deben ser mejorados en áreas de riesgo de países endémicos, sobre todo en áreas que carecen de información acerca de las coberturas y casos.**
- **La vacunación de todas las mujeres en edad fértil en áreas de riesgo es indispensable para continuar controlando la enfermedad.**

Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita

Datos disponibles indican que el virus de la rubéola tiene amplia circulación en las Américas. Se han documentado casos de SRC y de infección al feto en Barbados, Belize, Brasil, Cuba, Jamaica, México, Panamá y Trinidad. Asimismo, se ha estimado que en ausencia de epidemias mayores, hay más de 20.000 niños nacidos con SRC cada año en las Américas.

Otra información disponible pone de relieve la susceptibilidad a la rubéola en la Región. Encuestas de serología en por lo menos 13 países muestran una amplia susceptibilidad en mujeres en edad fértil, así como en adultos jóvenes de ambos sexos. Población que reside en islas o en zonas rurales tienden a ser más susceptible que aquellas en zonas urbanas, con más de la mitad de los adultos en edad fértil en estos sitios susceptibles a la enfermedad. Por lo tanto, además de encontrarse indicios de comportamiento endémico, está claro que existe el potencial para que se desencadene epidemias mayores de rubéola (con consecuente riesgo de SRC) en muchos países. Todos los países corren por lo menos algún riesgo de tener rubéola o SRC en ausencia de una vacunación efectiva. Aquellos países que no muestran evidencia directa sobre la magnitud del riesgo podrían considerar llevar a cabo estudios serológicos, tales como encuestas de mujeres embarazadas y en el momento del parto.

Recomendaciones

- **En este momento sería prematuro establecer una meta de índole hemisférica dirigida a la eliminación de la rubéola, pero esto podría ser un desarrollo lógico a medida que se vaya progresando con la eliminación del sarampión.**
- **Todos los países deben incorporar la vacuna contra la rubéola (como SR o SPR) en programas de vacunación de niños, tanto en vacunación de rutina a los 12-15 meses, como también en las campañas de seguimiento para los niños de 1-4 años de edad cada cuatro años. Esto proporcionará protección inmediata a los vacunados, y después de algunos años, prevendrá epidemias de rubéola en los niños. Sin embargo tendrá un impacto limitado en la transmisión de rubéola entre adultos, así como en la incidencia de SRC.**
- **Se debe iniciar la vigilancia del SRC (y de la rubéola) en las Américas y esto debe iniciarse antes, o por lo menos al mismo tiempo que la implementación de un programa de vacunación contra la rubéola.**
- **Aquellos países que quieran prevenir y controlar el SRC rápidamente, deben poner en marcha una campaña masiva de vacunación (una vez solamente) dirigida a todas las mujeres entre las edades de 5-39 años con la vacuna de rubéola o la SR. Las mujeres adultas podrían ser vacunadas post-partum en lugares de trabajo y en universidades.**
- **Aquellos países que quieran prevenir y controlar la rubéola y el SRC en forma rápida, deben llevar a cabo una campaña masiva de vacunación dirigida a inmunizar a hombres y mujeres entre las edades de 5-39 años con la vacuna contra la rubéola o la vacuna SR.**
- **Hay disponibles varias vacunas que son seguras y efectivas a un costo relativamente bajo.²**

Hepatitis B

Se ha estimado que entre 140.000 a 400.000 nuevos casos de infección aguda por hepatitis B ocurren anualmente en las Américas. Dos tercios de estos se cree que ocurren en América del Sur, principalmente en áreas dentro de la cuenca Amazónica.

Recomendaciones:

- **Se recomienda la vacunación rutinaria de todos los niños que viven en la cuenca Amazónica, así como en otras áreas, que presenten alta endemicidad (prevalencia del antígeno de superficie (HbsAg) igual o mayor de 7%).**

² Los precios actuales hacen que la vacuna SR pueda ser comprada por solo unos pocos centavos por dosis más que la vacuna contra la rubéola.

- **Se recomienda también la vacunación de rutina de aquellas personas en alto riesgo de infección, como trabajadores de salud y personal hospitalario.**
- **Ya que la infección por el virus de hepatitis B es en un gran porcentaje de los casos asintomática en niños pequeños, la vigilancia de la enfermedad tiene un papel limitado en el seguimiento y la evaluación de los programas de vacunación contra la hepatitis B. El programa de vacunación debe ser monitoreado a través de mecanismos de evaluación de indicadores de proceso (ej.: proporción de niños o trabajadores vacunados) y con estudios para la detección de infección asintomática por virus de hepatitis B (ej.: estudios serológicos).**

Fiebre Amarilla

Entre 1990 y 1996, se notificaron 1.287 casos de fiebre amarilla en las Américas. Así como en la década de 1980, el 80% de los casos provinieron de áreas de la cuenca Amazónica de Bolivia y Perú. Además, importantes áreas de riesgo para fiebre amarilla existen en Brasil, Colombia, y Venezuela.

Recomendaciones

- **La vigilancia epidemiológica de los casos de fiebre amarilla es de especial importancia, ya que existe el riesgo de introducción en áreas urbanas, ahora que ha resurgido la infestación con el vector *Aedes aegypti*. Es recomendable que la vigilancia epidemiológica se intensifique y que se proporcionen recursos adecuados para el diagnóstico.**
- **Las áreas de alto riesgo deben ser identificadas en base a factores de riesgo especiales, así como se hace ahora en el programa de tétanos neonatal.**
- **Incorporar la vacunación contra la fiebre amarilla en los programas nacionales de inmunización en áreas de alto riesgo y asegurar la disponibilidad de cantidades adecuadas de vacunas y otros insumos necesarios para la vacunación contra esta enfermedad en los servicios de salud local.**
- **Se debe tener una reserva de vacunas contra la fiebre amarilla disponibles para su utilización ante emergencias.**

Introducción de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib)

La vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo B es segura, eficaz y ha tenido un enorme impacto en países industrializados en la incidencia de la enfermedad por Hib, particularmente en meningitis y epiglotitis. Efectos similares han sido observados en otros países de la Región (ej.: Uruguay y Chile) que han introducido esta vacuna en sus programas nacionales de inmunización. Es posible que se observe un gran impacto en las neumonías en países en desarrollo, ya que Hib es un importante agente infeccioso en las neumonías en niños. En la actualidad el costo de la vacuna Hib es un impedimento para su introducción. Se espera que el aumento en la demanda de los países produzca una reducción de los precios.

Recomendaciones

- **El GTA recomienda la introducción de la vacuna contra Hib en los programas nacionales de inmunización, siempre y cuando se identifiquen fondos adicionales. La implementación de Hib no debe desviar recursos necesarios para el sostenimiento y fortalecimiento de los esfuerzos de inmunización existentes.**
- **Datos cuantitativos de buena calidad sobre la incidencia de la enfermedad de Hib en la Región no están disponibles, particularmente en las enfermedades respiratorias. Se recomienda el establecimiento de un sistema de vigilancia bien estructurado, a fin de monitorear la enfermedad causada por Hib y demostrar el impacto de la vacuna.**
- **El uso del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra conjunta de vacunas facilita las negociaciones para obtener mejores precios.**
- **Es importante que se haga una cuidadosa evaluación de otras estrategias de vacunación, tales como el uso de dosis reducidas o el número reducido de dosis. La OPS debería facilitar y apoyar dichos estudios.**

Difteria

La incidencia de difteria ha ido disminuyendo en forma constante en toda la Región. Pero en el Ecuador se han presentado problemas especiales. Las tres mayores ciudades en el Ecuador (Quito, Guayaquil y Machala) han sido afectadas. Durante 1994 - 1995, se notificaron 724 casos al nivel nacional, de los cuales 84% fueron mayores de 15 años de edad. Cerca del 80% de los casos fueron confirmados por cultivo. La tasa de mortalidad fue de 1.4%.

Recientemente se han presentado brotes similares al de Ecuador en los Estados de la antigua Unión Soviética. Estos brotes han afectado principalmente a adultos, con una tasa de mortalidad inusualmente baja. La causa de estos brotes no ha sido completamente entendida.

Recomendaciones

- **El GTA no considera que sean necesarios programas especiales de vacunación en este momento. Por el momento, el programa nacional de vacunación rutinaria en niños debe ser fortalecido y si se llegaran a presentar futuros brotes estos deben ser cuidadosamente estudiados.**
- **La vigilancia debe ser fortalecida, incluyendo un formulario de investigación para cada caso sospechoso y la determinación del estado vacunal.**
- **La red de diagnóstico de laboratorio debe fortalecerse para incluir pruebas que identifiquen cepas toxigénicas.**
- **Se debe establecer normas en relación a las definiciones diagnósticas y a terapias estándar que serán aplicadas.**

Pertusis

La incidencia de pertusis ha ido disminuyendo en forma permanente y está ahora en el nivel más bajo de la historia. Los niveles de vacunación son generalmente satisfactorios y ha habido una marcada reducción en las tasas de abandono entre la primera y tercera dosis de DPT.

Recomendaciones:

- **Debe reforzarse la inmunización rutinaria para alcanzar y mantener coberturas con DPT3 mayores o iguales al 90%.**
- **Las vacunas de célula entera han demostrado ser seguras y efectivas, y son preferidas en vez de la vacuna acelular en la mayoría de los países por su rendimiento exitoso y su precio asequible.**

Calidad de las vacunas

Se asegura la calidad de las vacunas a través del control de calidad del producto final, así como con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) durante el proceso completo de manufactura. Tanto los productores como los gobiernos que utilizan las vacunas son responsables de su calidad. Los productores deben seguir las BPM, lo que asegura la alta calidad de cada lote (consistencia de producción). Los Gobiernos deben tener adecuada capacidad para monitorear a los productores y sus productos.

El Programa Especial de Vacunas e Inmunizaciones ha organizado una Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control y recientemente una Red Regional de Autoridades Nacionales de Control, con el objeto de fortalecer y armonizar el sistema de control de vacunas en las Américas. La red implementa el programa de certificación de productores de vacunas y está promoviendo la realización de estudios de factibilidad y viabilidad de sus actividades de producción.

Recomendaciones:

- **Todo productor local debe participar en el programa de certificación de productores de vacunas.**
- **Todos los productores deben realizar estudios de factibilidad y viabilidad de la producción de vacunas para demostrar su capacidad de suministrar vacunas a los programas de inmunización en una forma continua y oportuna.**
- **Los gobiernos de la Región deben institucionalizar las Autoridades Nacionales de Control (ANC) apropiadas a su producción de vacunas y políticas de compra.**
- **Las ANC debe responsabilizarse por la licencia de las vacunas, la liberación del lote, vigilancia post-mercadeo, pruebas de laboratorio a las vacunas, inspecciones de BPM y evaluación de las vacunas si ellas han de ser utilizadas en estudios clínicos en el país.**
- **Las ANC en países productores de vacuna deben tener un Laboratorio Nacional de Control (LNC) responsable de la realización de pruebas de laboratorio antes que las vacunas que sean liberadas. Las ANC y el LNC deben ser independientes del productor.**
- **Los gerentes de los programas de inmunización y las ANCs deben colaborar para desarrollar un sistema nacional de vigilancia y respuesta a los eventos adversos a la vacunación. La OPS a revisado y actualizado las guías para el desarrollo del Sistema de Vigilancia de eventos adversos.**

- **Los gerentes de los programas de inmunización deberían utilizar solo vacunas de reconocida calidad en sus programas de inmunización.**

Investigación y desarrollo: La Iniciativa Regional de Vacunas

A pesar de que los países reconocen que la vacunación y la inmunización son claves en el control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles, este reconocimiento no ha sido traducido en acciones concretas para promover y apoyar la investigación y el desarrollo de la producción de vacunas. Los equipos de investigación y desarrollo en la Región son pocos, carecen de coordinación entre ellos o con los productores de vacunas. Se espera que la introducción de nuevas vacunas en los programas nacionales de inmunización en la Región pueda acelerarse si algunos laboratorios públicos existentes participan en el proceso.

Los resultados obtenidos de la Red de Vigilancia del Pneumococo demuestran la importancia de la colaboración y coordinación entre países. Con esto se logra estandarizar las metodologías epidemiológicas y de laboratorio para el monitoreo de un patógeno específico. Asimismo, ayuda en la determinación de la carga de enfermedad y de las características particulares de ella, como lo son la distribución de los serotipos o la resistencia antimicrobiana. Este sistema puede ser establecido y desarrollado como la base para una red de vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación más completo.

Recomendaciones:

- **Los programas formales para el desarrollo de vacunas deben ser establecidos con recursos financieros apropiados, junto con una fuerte coordinación a nivel de país y regional con el objeto de potencializar las capacidades existentes de investigación, desarrollo y producción.**
- **Esta iniciativa debe concentrar recursos y expertos en el desarrollo de vacunas de polisacáridos ya que esta metodología proveerá vacunas contra varios patógenos importantes en la población infantil como lo son: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Salmonella typhi*, y *Shigella sp.*, responsables de gran parte de la mortalidad y morbilidad en la Región.**
- **Esta Red debe ser fortalecida y ampliada con el objeto de incluir otros países en la Región así como otras importantes enfermedades prevenibles por vacunación, como lo son *Haemophilus influenzae* y *Neisseria meningitidis*. La Red mejorada será también un importante apoyo epidemiológico para la Iniciativa Regional del Desarrollo de Vacunas.**

- **La Red debe recoger información acerca de casos y correlacionarla con la de los laboratorios a fin de responder a preguntas tales como si la tendencia creciente en la resistencia antibiótica ha sido asociada con un aumento en la gravedad de la enfermedad, sus complicaciones y su costo. Estos datos serán importantes para orientar el manejo clínico y futuras políticas para la vacunación contra el pneumococo.**