

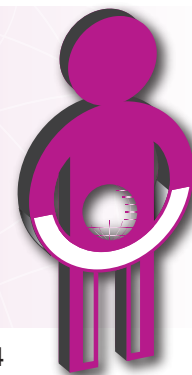
# Boletín de Inmunización

Organización Panamericana de la Salud

Volumen XXXVI Número 4

Proteja a su familia vacunándola

Agosto del 2014



## Reunión del Grupo Técnico Asesor de la OPS del 2014

El 1-2 de julio de 2014, la XXII Reunión del Grupo Técnico Asesor de la OPS (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación ocurrió en Washington, DC para revisar el progreso Regional sobre temas seleccionados y emitir recomendaciones para abordar los desafíos apremiantes enfrentados por los programas de inmunizaciones nacionales en las Américas.

El Subdirector de la OPS, Dr. Francisco Becerra, dio la bienvenida a los participantes y dio una breve introducción al cargo del GTA como grupo asesor técnico regional sobre enfermedades prevenibles por vacunación. Esta reunión GTA XXII estuvo marcada por el reciente fallecimiento del Dr. Ciro de Quadros, Presidente de GTA desde 2004. Se observó un minuto de silencio en memoria del Dr. de Quadros antes de comenzar la reunión, a petición del Presidente interino Dr. Peter Figueroa. Dr. Jon Andrus, Director Adjunto de la OPS, compartió reflexiones en honor a Dr. Ciro de Quadros.

En esta edición del Boletín de Inmunización, presentamos los temas que fueron marcados "Para Decisión" en la reunión del GTA de 2014:

- Actualización sobre la vacunación contra la tos ferina
- Estado actual de la vacunación contra el virus del papiloma humano
- Vacunación con la vacuna neumocócica conjugada en adultos

También presentamos los siguientes temas que fueron marcados "Para Información" en la reunión del GTA de 2014:

- Actualización del programa regional de inmunización de las Américas
- Actualización del Fondo Rotatorio de la OPS
- Vacunación contra el cólera en las Américas
- Estado actual de la vacunación contra la Influenza en las Américas y conformación de la Red para la evaluación de efectividad de la vacuna contra la Influenza en América Latina y el Caribe – REVELAC-i

Una lista completa de temas se puede ver en el Informe GTA de 2014, disponible en Internet en <http://www.paho.org/inmunizacion/GTA-Informes>



Reunión del Grupo Técnico Asesor de la OPS, 2014.

Ver **GRUPO TÉCNICO ASESOR** página 2

## Vacunación contra el cólera en las Américas

En 2013 se reportó la transmisión del cólera en cuatro países de las Américas—Cuba, Haití, México, y la República Dominicana. Si bien la transmisión en Haití ha disminuido significativamente desde cuando el cólera emergió en octubre de 2010, el país todavía reporta la mayor incidencia en la Región. Durante los 12 meses entre junio de 2013 y mayo de 2014, se registraron en Haití 44.867 casos de cólera y 450 muertes relacionadas con el cólera. En contraste, durante los 12 meses entre octubre de 2010 y septiembre de 2011, se habían notificado 464.670 casos y 6.555 muertes—10 y 15 veces más, respectivamente, que en el período de 12 meses más reciente.

El despliegue de la vacuna oral contra el cólera (VOC) se ha considerado desde octubre del 2010. En ese momento, la OPS recomendó focalizar los esfuerzos de emergencia en medidas de efectividad comprobadas hacia la respuesta de los brotes de cólera. Una consulta de expertos convocada por la OPS en diciembre del 2010 recomendó que el suministro limitado de vacunas se utilizara para proyectos de demostración y que se iniciaran los esfuerzos para aumentar la disponibilidad de VOC. Las dos organizaciones no gubernamentales GHESKIO y Zanmi Lasante / Partners in Health realizaron, entre abril y junio del 2012, una vacunación contra el cólera separada pero coordinada de cerca de 100.000 personas en un área urbana y otra rural de Haití. De julio a agosto del 2013, el Ministerio de Salud de Haití vacunó a una cantidad adicional de 120.000 personas en dos localidades.

El GTA discutió el uso de la VOC por última vez en octubre de 2012 enfocado en la Isla de la Española. Como parte de una iniciativa regional para la eliminación de la transmisión del cólera en la Isla, el GTA recomendó el despliegue de VOC en Haití para mitigar la carga de cólera en el corto y mediano plazo hasta cuando se logren avances significativos y sostenibles en las infraestructuras para el suministro de agua potable y saneamiento. Las recomendaciones del GTA se adoptaron en el "Plan Nacional para la Eliminación del Cólera en Haití, 2013–2020" que el Gobierno haitiano promovió en febrero de 2013.

Ver **VACUNACIÓN CONTRA EL CÓLERA** página 8

### En esta edición

- 1 Reunión del Grupo Técnico Asesor de la OPS del 2014
- 1 Vacunación contra el cólera en las Américas
- 3 Actualización sobre la vacunación contra la tos ferina
- 4 Vacunación con la vacuna antineumocócica conjugada en adultos
- 5 Estado actual de la vacunación contra el virus del papiloma humano
- 6 Actualización del Fondo Rotatorio de la OPS
- 6 Estado actual de la vacunación contra la influenza en las Américas y conformación de la Red para la evaluación de efectividad de la vacuna contra la influenza en América Latina y el Caribe—REVELAC-i
- 7 Evaluación multicéntrica de la efectividad de la vacuna contra la influenza en América Latina\*

GRUPO TÉCNICO ASESOR cont. página 1

## Actualización del programa regional de inmunización de las Américas

Se presentaron los datos más recientemente disponibles sobre la situación de las enfermedades prevenibles por vacunación (EPV) y el programa de vacunación de las Américas, en el marco de la visión y estrategia regional de inmunización (RIVS, por sus siglas en inglés).

La RIVS es la visión y estrategia mundial de inmunización (GIVS, por sus siglas en inglés) reestructurada para adaptarse a las necesidades y objetivos de inmunización a nivel regional. Sus objetivos son mantener los logros de cobertura, abordar la agenda inconclusa y enfrentar los nuevos desafíos.

## Manteniendo los logros

Los niveles de cobertura se han mantenido por encima del 90% en toda la Región y el trabajo está en marcha para mantener el control y la eliminación de las EPV.

Los datos preliminares disponibles para el 2013, sin embargo, sugieren que la cobertura regional de DTP3 y Polio3 puede haber disminuido en comparación con años anteriores. Esta situación está siendo examinada.

## Abordando la agenda inconclusa de inmunización

El trabajo en esta área ha girado en torno de la focalización de municipios y zonas de bajo desempeño dentro de los países. Los países latinoamericanos han identificado áreas de riesgo basadas en la cobertura, el rendimiento de vigilancia de las EPV, y otros factores sociodemográficos y contextuales. Es motivo de preocupación que la mitad de los aproximadamente 15.000 municipios de América Latina y el Caribe (ALC) no alcanza las tasas de cobertura  $\geq 95\%$ . Además, también es preocupante que hay varios municipios, concentrados en unos pocos países, reportando niveles de cobertura  $<50\%$ .

Desde su creación en el 2003, la Semana de Vacunación en las Américas (SVA) cada año ha servido como plataforma para llegar a las poblaciones vulnerables. En el 2014, el lema de la SVA fue "¡Vacunación: tu mejor jugada!" en referencia a la Copa Mundial de la FIFA de Fútbol (Soccer) 2014 que se celebró en Brasil.

Por último, una parte importante de la agenda inconclusa es la eliminación del tétanos neonatal (TNN) como problema en la salud pública en Haití<sup>1</sup>. Aunque los casos han seguido disminuyendo en los últimos años, la eliminación ha demostrado ser un desafío.

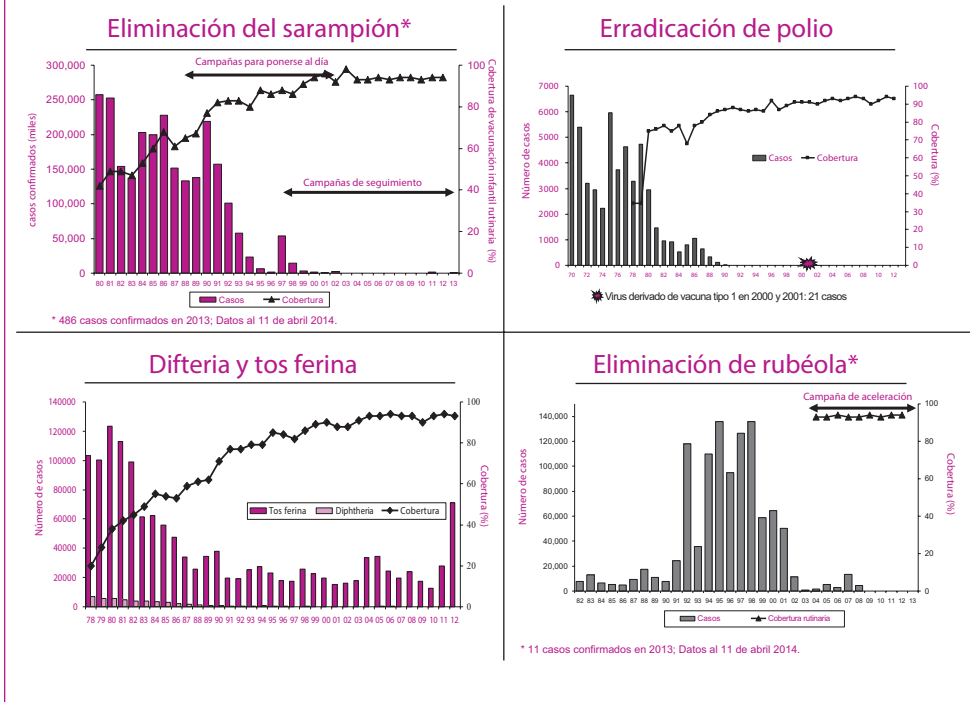
## Los nuevos desafíos

La introducción de nuevas vacunas más costosas ha sido uno de los principales desafíos que los programas de inmunización de las Américas han enfrentado en los últimos años. Alrededor del 90% de la cohorte de nacimientos en la Región vive en países que han introducido la vacuna conjugada contra el neumococo en su programa regular (~ 60% de la cohorte de ALC); ~ 87% de la cohorte está viviendo en los países que han introducido la vacuna contra el rotavirus (60% de la cohorte de ALC); y ~ 75% de las niñas entre 10-14 años de edad viven en países que han introducido una vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH).

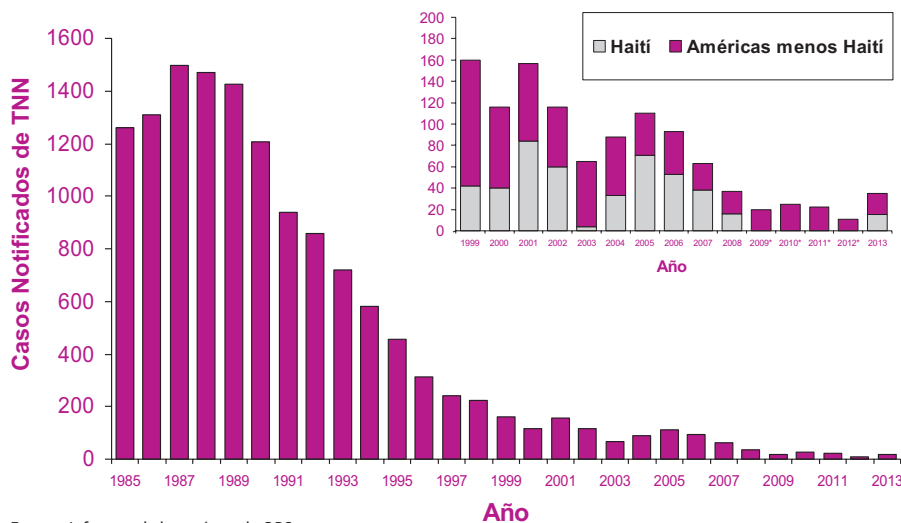
## Actividades operacionales

De todos los componentes del PAI que el RIVS identifica como componentes requiriendo fortalecimiento adicional, la cadena de frío y operaciones de la cadena de suministro, el programa de control de calidad de las jeringas, evaluaciones económicas (es decir, la iniciativa ProVac), y los estudios de efectividad de las vacunas contra el rotavirus y vacunas conjugadas contra el neumococo fueron destacados durante esta reunión. Por último, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas fue mencionado en el contexto de la sostenibilidad, ya que los países de ALC financian > 90% de los PAI con fondos nacionales. ■

## Logros en las Américas



## Eliminación del tétanos neonatal, Las Américas 1985-2013



Fuente: Informes de los países a la OPS  
 \* Los datos de Haití no están disponibles para 2009-2012  
 \*\* Datos del 2013 son provisionales, a partir del 09 de junio del 2014

<sup>1</sup> Eliminación del tétanos neonatal (TNN) se define como <1 caso de TNN por cada 1.000 nacidos vivos en cada municipio.

## Actualización sobre la vacunación contra la tos ferina

El GTA ha formulado varias recomendaciones sobre la vigilancia y vacunación contra la tos ferina en los cuatro últimos años. Una de las recomendaciones fue que los países no deberían cambiar la vacuna de células enteras del esquema rutinario de vacunación contra la tos ferina por vacunas acelulares, debido a las evidencias que sugerían una menor duración de la inmunidad conferida por la vacuna acelular.

En noviembre del 2012, el Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre inmunización manifestó su preocupación por la aparente resurgencia de la tos ferina en algunos países industrializados, a pesar de las altas coberturas de vacunación con la vacuna acelular contra la tos ferina (aP), asociada en algunos sitios con el aumento de la muerte de lactantes.

Con el objetivo de revisar las últimas evidencias sobre la efectividad de la vacuna aP, el SAGE estableció un grupo de trabajo que revisó los datos de 19 países en desarrollo e industrializados, de varias regiones del mundo, que presentaban altas coberturas de vacunación con la vacuna de células enteras (wP) o la vacuna aP.

Dada la periodicidad natural de la enfermedad, la resurgencia de la tos ferina fue definida como una carga de enfermedad mayor que la esperada cuando es comparada a los ciclos anteriores, en los mismos sitios.

### Las principales conclusiones del grupo de trabajo SAGE fueron:

- La vacunación contra la tos ferina es altamente

efectiva en la reducción de los casos de enfermedad causados por la *Bordetella pertussis*, con un acentuado descenso de la incidencia mundial y de la mortalidad comparadas con el periodo prevacunación en países que utilizan vacuna wP o aP.

- Actualmente, no hay evidencias de una resurgencia mundial de tos ferina. De los 19 países incluidos en la revisión, cinco presentaban evidencias de resurgencia, cuatro de ellos hacen uso exclusivo de aP. El incremento de casos en el país que utiliza la vacuna wP fue considerado como un reflejo de factores no asociados a la vacuna, como cambios en la vigilancia epidemiológica, en el método diagnóstico y a las bajas coberturas en algunas áreas.
- Estudios de modelaje recientes, así como los datos de un modelo con babuinos, apoyan la hipótesis que la resurgencia de la enfermedad puede estar asociada al cambio de vacuna wP a aP.
- Aunque las razones para la resurgencia son complejas y variadas, el SAGE concluye que la más corta duración de la protección y, probablemente, el impacto reducido sobre la infección y transmisión conferida por la vacuna aP tienen un rol crítico en la resurgencia de la enfermedad.
- No hay evidencias de que los cambios en las cepas circulantes de *Bordetella pertussis* contribuyan a la resurgencia de la enfermedad.
- Las vacunas aP, actualmente licenciadas, presentan una menor efectividad inicial, una

disminución más rápida de la inmunidad y posiblemente, un impacto reducido sobre la transmisión con relación a las vacunas wP disponibles internacionalmente, así como una menor efectividad en proteger contra el estado de portador.

- Datos de vigilancia epidemiológica y de modelaje sugieren que el uso de la vacuna aP puede resultar en una resurgencia de la tos ferina después de algunos años y puede llevar a un aumento del riesgo de muerte en niños pequeños. La magnitud y tiempo para esta resurgencia son difíciles de predecir, dado que hay la intervención interferencia de varios factores, tales como cobertura de vacunación, inmunidad natural, tipo de vacuna, esquema de vacunación, etc.
- Evidencias recientes sugieren que la vacunación con aP durante el embarazo es segura y altamente costo-efectiva para proteger a los lactantes, pudiendo tener un alto impacto sobre la morbilidad y mortalidad de los niños muy pequeños para ser vacunados. Debido a la ausencia de datos de inmunogenicidad y efectividad de la vacuna wP en gestantes y a la preocupación con una potencial de reactividad elevada cuando se administra a adultos, esta vacuna no está recomendada para el uso en mujeres embarazadas.
- La vacunación de mujeres embarazadas es probablemente la estrategia complementaria más costo-efectiva para prevenir la enfermedad asociada a muertes infantiles.

### Recomendaciones del SAGE:

- Todos los niños y niñas deben ser vacunados contra la tos ferina, con la meta de mantener coberturas adecuadas, porque mínimas disminuciones en la cobertura pueden llevar a un aumento en la incidencia de la enfermedad.
- El riesgo asociado con el uso de la vacuna aP en el esquema de vacunación de los menores de un año, incluyendo el aumento de la incidencia de la enfermedad en niños, comparado con el uso de wP, sugiere que los países con recursos financieros limitados deben continuar administrando la vacuna wP. El cambio de vacuna wP por aP solamente debe ser considerado si un elevado número de dosis (incluyendo varios refuerzos) puede ser incluido en el esquema nacional. Las implicaciones financieras del cambio de vacuna son substanciales dado el costo más elevado de la vacuna aP y el elevado número de dosis requeridas.
- La vacunación de gestantes con una dosis de Tdap, en el segundo o tercer trimestre, puede ser considerada en países o áreas con elevada tasa de morbilidad y mortalidad infantil por tos ferina.
- El SAGE enfatiza la importancia de fortalecer la vigilancia de la enfermedad, particularmente, en los países en desarrollo, y evaluar el impacto de la vacunación principalmente sobre la mortalidad en menores de 1 año de edad.

### Recomendaciones:

- A pesar de que las dos vacunas contra la tos ferina disponibles (aP y wP) inducen una buena respuesta inmunológica, la evidencia sugiere que las aP tienen una duración de protección corta. Por este motivo, los países le deben dar preferencia a la utilización de las vacunas wP. Los países que tienen esquemas de vacunación con la vacuna de células enteras wP deben continuar con sus esquemas actuales y los países que utilizan aP deben vigilar activamente el riesgo que la disminución de la inmunidad crea para la población.
- La OPS debe involucrar a los socios, incluyendo la OMS, en las discusiones con la industria para abogar por la investigación y el desarrollo de mejores vacunas contra la tos ferina.
- Los países deben asegurar la vacunación contra la tos ferina de manera oportuna y homogénea y lograr niveles de cobertura  $\geq 95\%$  en todos los niños <1 año de edad; y alentar el inicio y finalización oportunos de los esquemas de vacunación. La cobertura alcanzada con la 4ª dosis de la vacuna con DPT debe de ser objeto de cuidadoso registro, monitoreo, reporte y evaluación.
- Todos los países deben seguir fortaleciendo la vigilancia de la tos ferina para mejorar el monitoreo de la epidemiología de la enfermedad. Los países también deben continuar examinando la calidad de sus diagnósticos de laboratorio y sistemas de vigilancia para evaluar la fiabilidad de sus datos sobre incidencia, tasas de letalidad, distribución por grupo etario, proporción de casos confirmados por diferentes métodos y efectividad de la vacuna.
- Cada brote de tos ferina se debe investigar a fondo para mejorar la comprensión de la epidemiología actual de la enfermedad en la Región de las Américas.
- La respuesta a brotes de tos ferina debe incluir el iniciar el esquema de vacunación a las 6 semanas de edad y vacunar a las mujeres embarazadas solamente en las áreas afectadas por el brote. Hasta la fecha, no hay suficiente evidencia para que el GTA recomiende la vacunación rutinaria de mujeres embarazadas. ■

## Vacunación con la vacuna antineumocócica conjugada en adultos

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

La epidemiología de la enfermedad neumocócica en adultos en países en desarrollo no está bien descrita, pero se reconoce que es significativamente subestimada a nivel global. La carga de enfermedad de neumonía en adultos es mayor en adultos  $\geq 65$  años como se ha visto en los Estados Unidos, Argentina y Brasil. Además, se considera que esta enfermedad se ha incrementado por el número de personas con enfermedades crónicas, infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), así como por el incremento de la edad de la población en muchos países. Otro factor que se ha agravado es la resistencia antimicrobiana que es el mayor problema para el éxito de los tratamientos contra las infecciones. En países industrializados la letalidad de la bacteriemia neumocócica puede alcanzar 15-20% entre los adultos y 30-40% en adultos mayores aun que los pacientes reciban una apropiada antibioticoterapia y cuidados intensivos.

La vacuna antineumocócica 13 valente está precalificada por la OMS y licenciada para personas  $\geq 50$  años en varios países. Los resultados preliminares de ensayos clínicos de doble ciego controlados con placebo de la vacuna antineumocócica 13, en más de 85.000 personas  $\geq 65$  años, mostraron efectividad en la reducción de neumonías (estudio CAPITA). Sin embargo, a la fecha, no se han publicado los resultados finales.

Al igual que lo demostrado con la vacuna antineumocócica 7, estudios recientemente

publicados, demuestran una disminución de enfermedad neumocócica invasiva (EIN) y neumonías en adultos en los Estados Unidos con la introducción de la antineumocócica 13 en niños en el calendario de vacunación. En otros países industrializados la incidencia de las EIN ha decrecido enormemente con la introducción de las vacunas conjugadas contra el neumococo, incluyendo otros grupos de edad que no son primariamente la meta de vacunación, por el efecto de la inmunidad de rebaño que producen estas vacunas.

Debido que hay datos limitados sobre el efecto rebaño en países de bajos y medianos ingresos, resulta difícil predecir cuál será el impacto de las vacunas antineumocócicas conjugadas, incorporadas al esquema de vacunación en niños, en la disminución de la neumonía, EIN y reemplazo de serotipos en ALC. Sin embargo, hay un estudio en Brasil que demuestra el efecto de la antineumocócica 10 en la reducción de la portación en niños. En la evaluación del efecto rebaño hay que considerar varios aspectos:

- Disponibilidad de datos de vigilancia en la población de adultos (la mayoría de los países de ALC no dispone de esta información);
- Un tiempo de por lo menos 3 años desde la introducción de la vacuna antineumocócica en niños;
- Datos de las tasas de colonización en niños. En ALC son alrededor de 45%.
- Fuerza de la transmisión de la infección neumocócica. Factores sociodemográficos como hacinamiento podrían facilitar la transmisión de neumococo de una persona colonizada a otras;
- La respuesta inmunológica individual a la vacuna podría ser influenciada por factores como desnutrición, estado inmunológico y otros;
- Cobertura de vacunación con vacuna antineumocócica en niños. Las coberturas

de las vacunas antineumocócicas en ALC, en general, son altas

- Esquema de vacunación adoptado por los países (3+1; 3+0; 2+1)

A la fecha, 27 países y territorios en la Región han introducido las vacunas conjugadas antineumocócicas (10 o 13) pero, todavía no hay evidencia de efecto rebaño en los países de ALC.

Más recientemente se han realizado estudios de inmunogenicidad para la vacuna antineumocócica 13 en adultos. Estos estudios han demostrado una buena inmunogenicidad, especialmente, para los serogrupos incluidos en la vacuna, tanto en adultos sanos como en pacientes de alto riesgo. Los datos disponibles indican que la población de alto riesgo presenta una mayor probabilidad de desarrollar enfermedad neumocócica y muerte.

Con relación a costo-efectividad, hay escasos estudios de costo-efectividad de la vacuna antineumocócica 13 en adultos en ALC. Los análisis de costo-efectividad en ALC dependerán de estudios futuros en base a datos de carga de enfermedad en adultos, los costos médicos directos locales, costos de las vacunas, el efecto de rebaño y los datos de la efectividad de la vacuna antineumocócica 13 en adultos.

Los países deberían considerar los aspectos programáticos y logísticos para la introducción de una nueva vacuna en el programa de inmunización, considerando las experiencias previas recientes de introducción de otras nuevas vacunas.

La OPS organizó un grupo de trabajo en Washington, DC el 2 y 3 de junio del 2014 con el fin de discutir el tema de la vacunación para adultos con la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente como política de salud pública en los países de ALC. Las conclusiones de la discusión del grupo se presentaron al GTA.

### Recomendaciones:

- El GTA apoya las recomendaciones del Grupo de Trabajo, incluyendo:
  - La introducción de las vacunas conjugadas contra el neumococo en niños sigue siendo la prioridad para la reducción de la enfermedad neumocócica.
  - La introducción de la vacuna antineumocócica 13 valente en adultos sanos en los programas de Inmunización, dependerá de los resultados de los estudios de efectividad, costo-efectividad y efecto rebaño.
  - Los países que hayan incorporado la vacuna polisacárida 23 valente para uso en adultos, podrían utilizar un esquema secuencial (conjugada-polisacárida) para población adulta de alto riesgo.
  - Los países que no utilizan vacuna para neumococo en adultos de alto riesgo\*, y consideran prioritaria la vacunación de esta población, podrían incluir la vacuna antineumocócica 13 valente en su calendario de vacunación, basado en los estudios de inmunogenicidad.
  - Es una prioridad que los países implemente o fortalezcan la vigilancia epidemiológica de las neumonías e EIB en adultos.
  - Los países que ya han introducido las vacunas antineumocócicas en niños, deberían articular mecanismos para medir el impacto de la vacunación en otros grupos de edad (efecto rebaño).
- El GTA alienta la innovación en la vigilancia y los métodos de evaluación para comprender mejor la carga evitable de la enfermedad neumocócica en adultos. La interacción con las redes de vigilancia de influenza debe estudiarse más a fondo.
- Los países deberían tratar de mejorar las tasas de cobertura de vacunación vacuna antineumocócica en niños.

\* Los adultos en grupos de alto riesgo son los adultos  $\geq 50$  años de edad, con las siguientes condiciones: fugas de líquido cefalorraquídeo, implantes cocleares, la anemia de células falciformes/otra hemoglobinopatía, asplenia congénita o adquirida, personas inmunodeficientes, inmunodeficiencia congénita o adquirida, la infección por virus de la inmunodeficiencia humana, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, cáncer generalizado, inmunosupresión iatrogénica, trasplante de órgano sólido y mieloma múltiple. Esta es una recomendación especial para la toma de decisión clínica individual. ■



## Estado actual de la vacunación contra el virus del papiloma humano

A junio del 2014, 21 países y territorios de las Américas han introducido la vacuna del virus del papiloma humano (VPH) en sus programas de inmunización financiados con fondos públicos. Cabe resaltar que Brasil introdujo la vacuna del VPH en marzo de 2014 y que, a finales de junio, 4,2 millones de niñas Brasileñas de 11–13 años de edad (85,3% de la población objeto) han recibido la primera dosis de la vacuna. En comparación con las subregiones de América del Norte, del Cono Sur y de los Andes, menos países de América Central y del Caribe han introducido la vacuna del VPH. En conjunto, se estima que el 83% de una cohorte de nacimiento de mujeres adolescentes (6,3 millones de mujeres) tiene, en principio, acceso a la vacunación del VPH en las Américas.

Sin embargo, existen datos limitados sobre la cobertura real de vacunación del VPH. Sólo un país publica cada año datos de cobertura, que se estiman por medio de encuestas nacionales. Para el año 2012 el sexto año de vacunación en este país, la cobertura estimada de la primera dosis en niñas de 13 años de edad fue de 47%; la deserción entre la primera dosis y la dosis después de seis meses fue del 57%. Para el mismo año, nueve países reportaron en su Formulario Conjunto de Notificación OMS/UNICEF el número de dosis administradas de vacuna del VPH; en su totalidad, se administraron 8,7 millones de dosis. Para los cuatro países con datos apropiados para un análisis (4,7 millones de dosis administradas), la cobertura de la primera dosis varió de 51% a 81%. La deserción entre la primera dosis y la dosis después de seis meses varió entre 14% a 41% para los tres países con

un esquema clásico de inmunización de 3 dosis y fue de 48% para el país con un esquema de inmunización extendido de 3 dosis. Sin bien limitados, estos datos de cobertura indican que el acceso real y/o la aceptación de la vacuna del VPH y el seguimiento de las cohortes vacunadas permanecen deficientes.

En julio de 2013, el GTA recomendó esquemas extendidos de inmunización del VPH extendidos para adolescentes de <14 años de edad. El GTA consideró que estos esquemas podrían ofrecer ventajas inmunológicas, programáticas y financieras. En abril de 2014, el Grupo de la OMS en Asesoramiento Estratégico de Expertos sobre Inmunización (SAGE) discutió el mismo tema. En particular, el SAGE razonó que los anticuerpos inducidos por la vacuna medían la efectividad de la vacuna del VPH y que, como demuestran los estudios de “puente inmunológico”, las mujeres adolescentes presentaron títulos de anticuerpos similares o superiores que las mujeres adultas. El SAGE también examinó una revisión sistemática de estudios aleatorizados y no aleatorizados y una revisión descriptiva de los estudios observacionales, así como los hallazgos de una consulta ad hoc de expertos en esquemas de inmunización del VPH. Finalmente, el SAGE concluyó que, en base a la evidencia inmunológica, un esquema extendido de 2 dosis con un intervalo mínimo de seis meses administrado a mujeres adolescentes no fue inferior a un esquema clásico de 3 dosis administrado a mujeres adolescentes y adultas. SAGE reconoció que la potencialidad de reducir el esquema de dosis de 3 a 2 y la flexibilidad en los intervalos entre dosis puede conducir a mejoras en la cobertura de vacunación.

A pesar de las inquietudes del público y de algunos profesionales de la salud, la vacuna del VPH es segura. En los años 2013–2014, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS (GACVS por sus siglas en inglés) revisó en tres ocasiones la ocurrencia de eventos supuestamente atribuibles a la vacuna y a la inmunización del VPH, en particular en junio y diciembre de 2013 y en marzo de 2014. En la última ocasión, el GACVS declaró que “es importante destacar y reiterar [estas revisiones] porque varios programas nacionales de inmunización se han enfrentado a la pérdida real y potencial de la confianza del público en sus programas como resultado del incremento en la publicidad negativa, incluso de inquietudes de seguridad que ya han sido revisados.” Los esfuerzos realizados por los programas de inmunización para garantizar el desarrollo y la administración segura de vacunas, las características de las vacunas actuales del VPH, los datos generados en los ensayos clínicos controlados, y los datos emergentes posmercadeo de la vigilancia activa y estudios amplios y prolongados son los cuatro elementos que sustentan a la seguridad de la vacuna del VPH.

Evidencia emergente demuestra la efectividad de los programas de inmunización del VPH en reducir las infecciones por VPH y las lesiones precancerosas de cuello uterino entre las mujeres jóvenes. La inmunización contra el VPH tiene un potencial real para contraer en una generación a la carga de los cánceres relacionados con el VPH. Sin embargo, la realización de este potencial depende de una mayor adopción y aceptación de la vacuna del VPH en igual medida por parte del público y de los profesionales de la salud.

### Recomendaciones:

- El GTA afirma la sólida y robusta base de evidencia que demuestra la seguridad y efectividad de las vacunas contra el VPH entre las mujeres adolescentes y jóvenes. El GTA también adhiere a las declaraciones GACVS de marzo del 2014 y antes relacionadas con la seguridad de la vacuna contra el VPH. Como tal, el GTA sigue alentando a los países a adoptar las vacunas contra el VPH en el calendario de vacunación nacional rutinario para prevenir el cáncer cervicouterino.
- Para armonizar las recomendaciones regionales y globales sobre los esquemas de vacunación contra el VPH, el GTA avala a las recomendaciones del SAGE de abril de 2014. Específicamente,
  - Se recomienda un esquema de 2 dosis con un intervalo mínimo de seis meses entre dosis para las mujeres de <15 años de edad. Esto aplica también para las mujeres de ≥15 años de edad al momento de recibir la segunda dosis. Si por cualquier razón el intervalo entre la primera y la segunda dosis es inferior a 5 meses cumplidos, se debe administrar una tercera dosis 6 meses o más después de la primera dosis;
  - El esquema de 3 dosis (0, 1 o 2 y 6 meses) sigue siendo recomendado para mujeres de >15 años de edad (cuando se inicia la serie de vacunación) y en personas inmunocomprometidas de todas las edades, incluidas las personas que viven con una infección por VIH;
  - Estas recomendaciones de esquema se aplican a la vacuna bivalente y tetravalente.
- Los fabricantes y los países deben trabajar hacia la armonización de la información de otorgamiento de licencias con el esquema recomendado a nivel nacional.
- El GTA reafirma la importancia de que los países que están considerando una introducción de vacuna del VPH planifiquen cuidadosamente los sistemas de información para la recolección y el análisis de datos de cobertura en todos los niveles. Los países que ya han introducido la vacuna del VPH deben fortalecer sus esfuerzos para caracterizar la cobertura de vacunación a nivel nacional y subnacional.
- El GTA expresa preocupación sobre la cobertura estimada baja de la vacuna contra el VPH y la alta tasa de deserción lo que puede indicar barreras significativas, de los padres y/o trabajadores de la salud, de acceso o por la falta de seguimiento. El GTA recomienda que los países reúnan datos para caracterizar estos problemas y para desarrollar estrategias de comunicación consiguientes para abordarlos. ■

## Actualización del Fondo Rotatorio de la OPS

Por 35 años, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS (FR) ha sido uno de los pilares de éxito de los programas de inmunización en la Región, en cuanto a la eliminación y control de enfermedades prevenibles por vacunación y en la rápida introducción de nuevas vacunas de manera sostenible. En el 2013, el FR adquirió, en nombre de 41 países y territorios, 46 distintas presentaciones de vacunas, así como jeringas y equipos de cadena de frío. Un total de 1.335 órdenes de compra, con un valor consolidado de US\$495 millones, fueron colocadas con más del 95% de los fondos provenientes de los presupuestos nacionales.

El FR se enfrenta con situaciones de abastecimiento limitado o sensible de cuatro vacunas: fiebre amarilla, Tdap, varicela y SPR. La capacidad de producción mundial de la vacuna contra fiebre amarilla continúa siendo insuficiente. Debido a esta situación, se conformó un grupo de trabajo OMS/UNICEF/OPS para priorizar la asignación del limitado suministro.

La demanda global de la Tdap y de la vacuna contra la varicela se está incrementando con mayor rapidez que la capacidad de producción, creando condiciones de escasez. Además, reducción en los inventarios en proceso y largos ciclos de producción de estas vacunas afectan la disponibilidad para atender demandas de los países no planificadas con antelación.

Con respecto a las vacunas que contienen sarampión (SR y SPR), el suministro mundial es sensible. De los cuatro productores precalificados, uno tiene el 80% de la capacidad de producción mundial, otros dos tienen dificultades de producción y precios altos y uno dejará de producir. La creciente demanda mundial de estas vacunas puede afectar el abastecimiento oportuno, si los países en la Región no planifican sus necesidades en forma precisa y con antelación.

Para enfrentar estos desafíos, el FR ha realizado mejoras en sus herramientas para apoyar a los países en su planificación oportuna de la demanda a largo plazo y de sus planes de introducción de vacunas.

### Recomendaciones:

- El GTA reafirma su reconocimiento al FR como un pilar clave del avance y éxito de los programas de inmunización en las Américas. A su vez reconoce el respaldo que los países y territorios le brindan al FR.
- El GTA mantiene su recomendación que los países velen por elaborar pronósticos de demanda cada vez más precisos y con una mayor visibilidad a largo plazo. El Fondo Rotatorio de la OPS debe apoyar a los países en el proceso de planificación y seguimiento.
- El GTA sigue apoyando otras iniciativas de la adquisición conjunta regionales, como la discusión en desarrollo en la Región del mediterráneo oriental de la Organización Mundial de la Salud. ■

## Estado actual de la vacunación contra la influenza en las Américas y conformación de la Red para la evaluación de efectividad de la vacuna contra la influenza en América Latina y el Caribe—REVELAC-i

La Región de las Américas ha presentado un gran avance en la introducción de la vacuna contra la influenza estacional. Hasta el año 2013, 40 de los 45 países y territorios de las Américas, estaban usando la vacuna contra influenza estacional en el sector público dirigida a proteger a uno o más grupos de riesgo. Esto incluye a 40 países y territorios que vacunan al adulto mayor, 39 que vacunan a trabajadores de la salud, 30 que vacunan a niños (cinco de ellos solo a niños con enfermedades crónicas) y 36 que vacunan a adultos con enfermedades crónicas. Se observa un gran avance en la vacunación de las mujeres embarazadas pasando de siete países en el 2008 a 26 países en el 2013.

Para orientar las políticas de vacunación, especialmente durante la última década, los países localizados en áreas tropicales, especialmente en Centroamérica, han trabajado para mejorar los sistemas de vigilancia del virus de influenza en la subregión. Sin embargo, aún hay incertidumbres sobre el momento y la formulación más adecuados para vacunar en esta subregión. Situación similar se observa en países como Perú con dos patrones de circulación de influenza durante el año.

Durante el 2012, se realizó una fase piloto en cuatro países de Centroamérica para evaluar la efectividad de la vacuna de influenza, usando la plataforma de vigilancia para la infección respiratoria aguda grave (IRAG) existente en los países, en un proyecto colaborativo entre el Centros para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), la Red de Programas de entrenamiento en Epidemiología y Salud Pública (TEPHINET) y la OPS. Aprovechando las lecciones aprendidas de la fase piloto y la creación oficial de la Red para la Evaluación de Vacunas de influenza en Latino América y el Caribe (REVELAC-i) en febrero del 2013. En este mismo año se implementó el proyecto en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Panamá y Paraguay durante la temporada de influenza del 2013.

El objetivo fue estimar la efectividad de la vacuna trivalente de influenza estacional en prevenir IRAG por influenza en los grupos meta de vacunación (niños y adultos mayores) que acuden a hospitales centinela para IRAG usando un protocolo de caso-control con diseño de prueba negativa. Los nueve países participaron con 71 hospitales centinela.

La plataforma REVELAC-i ofrece la oportunidad de:

- Evaluar sistemáticamente la EV usando la plataforma de hospitales centinela existente en los países.
- Continuar la integración de la vigilancia epidemiológica, el laboratorio y los programas de inmunización para generar evidencia para la toma de decisiones sobre la prevención y control del virus de la influenza.
- Explorar la integración de la vigilancia centinela para enfermedades respiratorias virales con enfermedades respiratorias bacterianas usando la plataforma de REVELAC-i.
- Generar mecanismos para compartir experiencias, lecciones aprendidas y métodos comunes entre países y centros de investigación sobre la efectividad de la vacuna de influenza, así como para conocer el impacto de la vacunación contra la influenza.
- Realizar otras evaluaciones como el efecto de la vacunación de influenza en recién nacidos, siguiendo cohortes de embarazadas.
- Realizar encuestas sobre conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con la vacunación de influenza, entre otras.

### Recomendaciones:

- El GTA toma nota de los progresos realizados en el uso de la vacuna contra la influenza, e insta a los países a ampliar el uso de esta vacuna y alcanzar tasas de cobertura más altas, en línea con recomendaciones previas del GTA y del SAGE, con énfasis en las mujeres embarazadas y los trabajadores de salud.
- El GTA felicita la conformación y avances de la Red para evaluación de efectividad de la vacuna de Influenza REVELAC-i, y exhorta a los países de América Latina y el Caribe a continuar generando evidencias sobre el desempeño e impacto de la vacuna de influenza y fortalecer la integración entre inmunización, epidemiología y laboratorio.
- La OPS debe continuar apoyando el fortalecimiento continuo de la vigilancia de la influenza y debe analizar y presentar los datos sobre estacionalidad de la influenza por área geográfica dentro de los países, especialmente en los países más grandes, donde la epidemiología de la influenza varía según la región.
- La OPS debe seguir proporcionando orientación a los países sobre la elección de la vacuna más adecuada para su situación epidemiológica y de contexto. ■

## Evaluación multicéntrica de la efectividad de la vacuna contra la influenza en América Latina\*

Fase piloto en el 2012			EJECUCIÓN EN EL 2013			
PAÍS	GRUPOS DESTINATARIOS					
	Niños	Adultos mayores				
Costa Rica	6 meses a 10 años con enfermedades crónicas	≥65 años			<i>Red para la Evaluación de la Efectividad de la Vacuna contra la Influenza en América Latina y el Caribe</i>	
El Salvador	6 a 59 meses	≥60 años				
Honduras	6 a 35 meses con enfermedades crónicas	≥60 años				
Panamá	6 a 59 meses	≥60 años				
División de Influenza de los CDC Programa contra la influenza de la CDC-CAR Organización Panamericana de la Salud			<i>Argentina</i> <i>Brasil</i> <i>Chile</i> <i>Colombia</i> <i>Costa Rica</i> <i>Cuba</i> <i>El Salvador</i>			
Protocolo probado en 18 sitios			<i>Honduras</i> <i>México</i> <i>Panamá</i> <i>Paraguay</i> <i>Uruguay</i> <i>Nicaragua</i>			

\*Estudio de casos y testigos (diseño de estudio de casos y controles negativos) basados en la vigilancia centinela de la infección respiratoria aguda grave en los hospitales.

Población de estudio REVELAC-i			
PAÍS	GRUPO DESTINATARIO		NÚMERO DE HOSPITALES
	Niños	Adultos mayores	
			<b>117</b>
Argentina	6 a 24 meses	≥65 años	4
Brasil	6 a 23 meses	≥60 años	29
Chile	6 a 23 meses	≥65 años	6*
Colombia	6 a 23 meses	≥60 años	7
Costa Rica	6 meses a 10 años <b>con enfermedades crónicas</b>	≥65 años	6*
Cuba	6 a 23 meses	≥65 años	Por determinar
El Salvador	6 a 59 meses	≥60 años	4*
Ecuador	6 a 23 meses	≥65 años	Por determinar
Honduras	6 a 35 meses <b>con enfermedades crónicas</b>	≥60 años	3*
México	6 a 59 meses; 3 a 9 años <b>con enfermedades crónicas</b>	≥65 años	46
Panamá	6 a 59 meses	≥60 años	10*
Paraguay	6 a 35 meses	≥60 años	2

\*Se incluyen todos los centros centinela de vigilancia de la infección respiratoria aguda grave.

Los hospitales centinela se seleccionaron en función de la calidad de la vigilancia, el volumen de pacientes con infección respiratoria aguda grave entre los grupos destinatarios, la notificación de los resultados de RCP para la influenza, la representatividad, la disponibilidad de los registros de vacunación en el nivel local, etcétera.

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

“Treinta años del *Boletín de Inmunización*: la historia del PAI en las Américas”, un compendio electrónico del *Boletín*, ya se encuentra disponible a través de: [www.paho.org/inb](http://www.paho.org/inb).

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

ISSN 1814-6252

Volumen XXXVI, Número 4 • Agosto del 2014

**Editor: Carolina Danovaro**

**Editores adjuntos: Cuauhtémoc Ruiz Matus y Octavia Silva**

©Organización Panamericana de la Salud, 2014.  
Todos los derechos reservados.



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

### Unidad de Inmunización Integral de la Familia

525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037 U.S.A.  
<http://www.paho.org/inmunizacion>

#### VACUNACIÓN CONTRA EL CÓLERA cont. página 1

En Haití, en los años 2012–2013, aproximadamente 200.000 personas recibieron por lo menos una dosis de VOC. Estas experiencias demuestran la factibilidad de la vacunación contra el cólera; la cobertura con la segunda dosis medida con encuestas varió de 63% a 77%. Se planea vacunar a 200.000 personas en julio y agosto de 2014. Los resultados de un ensayo clínico realizado en un área endémica de Calcuta, India, muestran que la VOC puede tener una efectividad del 65% en los cinco años posteriores a la vacunación.

La ocurrencia de cólera en Cuba y México no sólo pone de relieve el riesgo de importaciones, sino también que la transmisión autóctona puede ocurrir después de una importación. Si bien la epidemia de cólera de los años 1990, que afectó a 21 países de la Región, finalmente causó mejoras en el acceso a agua potable y saneamiento, condiciones que permitan la transmisión del cólera

persisten en distinta medida en todos los países. Por ejemplo en Mesoamérica, un estimado de 12,7 millones de personas (6% de la población) vivía en 2010 sin acceso al agua potable y 35.7 millones de personas (17%) sin servicio de saneamiento mejorados.

La emergencia del cólera en Haití renovó a nivel global el debate sobre el papel de la vacunación reactiva. Desde 2012, se ha desplegado la VOC en varios países africanos que experimentaban un brote de cólera. La efectividad de dos dosis de VOC fue del 87% en un brote en Guinea. Simulaciones sugieren que la vacunación reactiva en población con alto riesgo de exposición sería el uso más eficaz de un limitado stock de vacuna. Como parte de los planes de contingencia para las importaciones de *Vibrio cholerae*, un uso táctico de VOC debe ser considerado como parte de una respuesta integral en áreas geográficas

delimitadas que tienen una alta proporción de personas que viven en condiciones vulnerables, como la población rural con difícil acceso a servicios de atención en salud (incluida la población indígena) y la población de áreas urbanas y periurbanas con vulnerabilidad en acceso al agua potable y saneamiento.

Conjuntamente con sus socios, la OMS lanzó en el segundo semestre del 2013 una reserva (*stockpile*) mundial VOC. Este mecanismo se gestionará como un fondo rotatorio por el Grupo Internacional de Coordinación (GIC), que ya maneja reservas similares de vacunas contra meningitis meningocócica y fiebre amarilla para la respuesta ante los brotes. Hasta junio del 2014, el GIC aceptó 5 solicitudes de países para un total de 1,4 millones de dosis. Así, la reserva mundial promete ser un gran aporte para el despliegue oportuno de VOC en escenarios de brotes.

#### Recomendaciones:

- El GTA apoya los esfuerzos de la OPS hacia la eliminación de la transmisión del cólera en la Región de las Américas a través de la acción y los planes de contingencia integrales, incluyendo el uso de la VOC según se indique. Para ello, hay que seguir trabajando para movilizar recursos suficientes para cubrir el mantenimiento de la función de la Secretaría de la OPS en la Coalición Regional de Agua y Saneamiento para Eliminar el Cólera en La Española.
- El GTA refuerza las recomendaciones anteriores para mantener a WASH (una iniciativa dedicada a resolver el desafío mundial del agua potable, el saneamiento y la higiene) como un pilar fundamental para el enfoque integral hacia una meta global de eliminar la transmisión del cólera. El GTA también reafirma que la vacunación es una de las posibles acciones a corto plazo hacia el logro de la meta de la eliminación a largo plazo.
- Los países deben mantener la vigilancia del cólera y evaluar el impacto de la VOC donde se utilice. ■