

Boletín de Inmunización

Organización Panamericana de la Salud

Volumen XXXIV Número 5

Proteja a Su Familia Vacunándola

Octubre 2012



XX Reunión del GTA

Marcando el rumbo en inmunización

La XX Reunión del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre enfermedades prevenibles por vacunación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se realizó del 17 al 19 de octubre del 2012 en Washington, D.C.

La vigésima reunión del GTA abordó variados temas como las vacunas contra la poliomielitis, el uso del tiomersal en las vacunas, las restricciones en la edad para la administración de la vacuna contra rotavirus; la iniciativa Década de las Vacunas, la tos ferina, una propuesta para estandarizar los procedimientos del GTA; el Fondo Rotatorio para la compra de vacunas de la OPS en el actual mercado mundial de las vacunas, la mejora de la capacidad regional de producción de vacunas para satisfacer las necesidades de las Américas; la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC) en la Región de las Américas; el programa de inmunización de Haití, y la vacunación contra el cólera en las Américas.

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. En este Boletín se presenta un resumen de las conclusiones y las recomendaciones presentadas en el informe final. ■

La comunidad boliviana Uru Chipaya recibe el Premio de Inmunización de la OPS

El grupo étnico Uru Chipaya del Departamento Oruro de Bolivia recibió el Premio de Inmunización 2011 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) por sus actividades para mantener coberturas de inmunización de casi 100% en su zona. El grupo recibió un certificado de reconocimiento y un incentivo financiero de \$3.000 dólares en Washington, D.C. durante la XX reunión del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS. La OPS estableció el Premio de Inmunización para reconocer las contribuciones sobresalientes a un programa nacional de inmunización y a los esfuerzos de un país por controlar y eliminar las enfermedades inmunoprevenibles.

El grupo étnico Uru Chipaya de Bolivia ha hecho contribuciones extraordinarias en el control y eliminación de enfermedades inmunoprevenibles a pesar de las condiciones extremas de pobreza, marginalidad e inequidad. En los últimos 15 años, el municipio logró más de 95% de cobertura de vacunación, incluso llegando a una cobertura de 100% en algunos años. Desde el 2000, la comunidad ya no tiene casos confirmados de sarampión, rubéola ni de tétanos neonatal, además otras enfermedades inmunoprevenibles como la poliomielitis y la difteria no han ocurrido en 24 años.

Sus logros han sido posibles gracias a haber hecho de la promoción de la salud y la vacunación una alta prioridad. En el 2001, la comunidad puso casi 60% de sus recursos financieros en salud, educación y saneamiento básico. El grupo estableció y mantuvo una fuerte alianza con la comunidad, las autoridades indígenas y el personal de salud. Otras actividades incluyeron el desarrollo y uso de tácticas creativas para prevenir la morbilidad y mortalidad en la comunidad; asegurar la vacunación completa de los adolescentes, personas mayores y los grupos migrantes; aumentando los horarios de vacunación y promoviendo la salud en las escuelas. ■



Miembros del grupo étnico Uru Chipaya del Departamento de Oruro, Bolivia reciben el Premio de Inmunización 2011 de la OPS

En Esta Edición

- 1 XX Reunión del GTA
Marcando el rumbo en inmunización
- 1 La comunidad boliviana Uru Chipaya recibe el Premio de Inmunización de la OPS
- 2 Las vacunas contra la poliomielitis
- 3 Esquema de vacunación para rotavirus
- 3 Eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas
- 3 Evidencia sobre tos ferina
- 4 Década de Vacunas (DoV): de la planificación a la acción
- 5 Vacunación contra el cólera en las Américas
- 7 El Fondo Rotatorio de la OPS en el mercado global de vacunas
- 8 Mejorando la capacidad de producción regional de vacunas para atender las necesidades de las Américas
- 8 SE BUSCA: East Leo Club, Trinidad & Tabago, 1982

Las vacunas contra la poliomielitis

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.¹

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.²

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 tVOP.

Recomendaciones:

- 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.
- 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

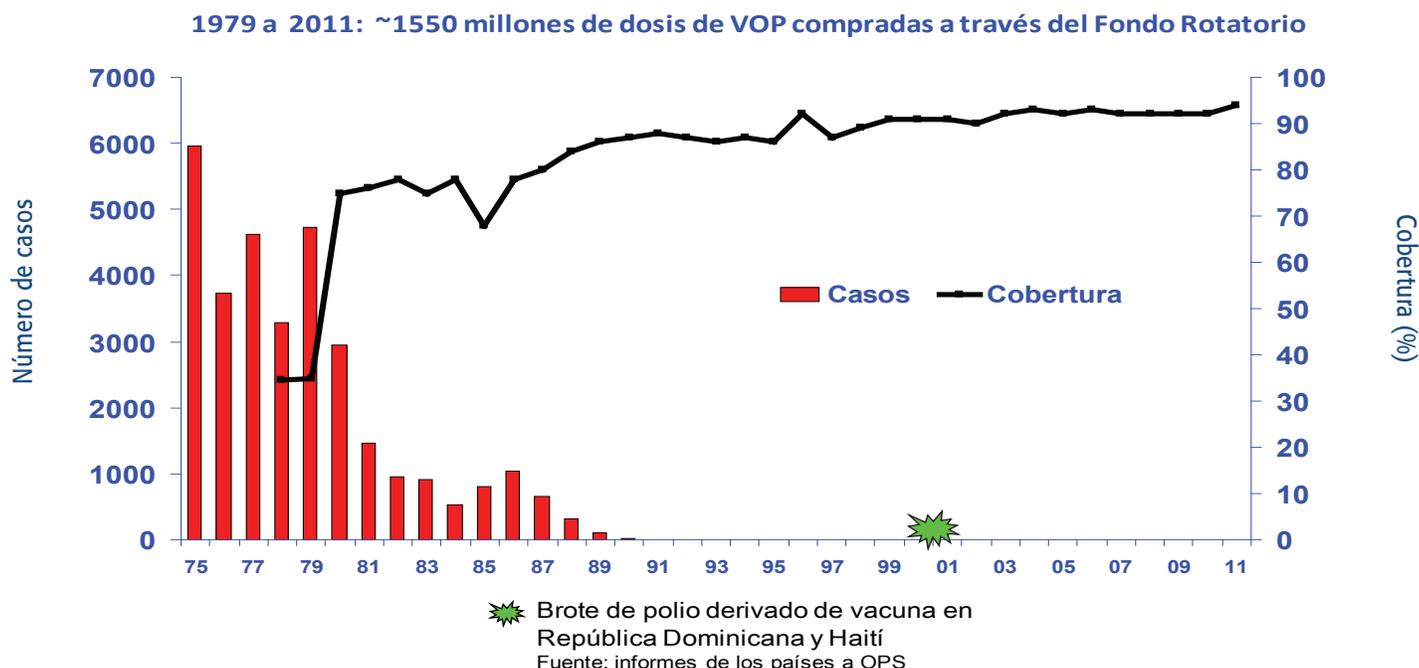
no cumple con estas condiciones básicas, debe realizar al menos dos jornadas anuales de vacunación, administrando la vacuna tVOP a todos los menores de 5 años, sin tener en cuenta el estado vacunal previo. Los países que estén haciendo planes para introducir la IPV, además de considerar el precio, deben de contar con la garantía de aprovisionamiento a largo plazo.

- Los países deben reforzar la vigilancia de las parálisis flácidas aguas (PFA) y cumplir con todos los indicadores básicos de la vigilancia; y continuar trabajando para alcanzar 95% o más de cobertura en cada municipio.
- 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.
- 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. ■

1 Disponible en : <http://www.who.int/wer/2012/wer8721.pdf>

2 Disponible en : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R5-en.pdf

Coberturas reportadas de Polio3 en niños <1 año y casos de polio en las Américas, 1975- 2011



Esquema de vacunación para rotavirus

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).¹

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:

- En la Región de las 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.

- 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. ■

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

Los ministros de salud de la Región aprobaron un plan de acción de emergencia para mantener a las Américas libres de sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita (SRC) durante la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana el 20 de septiembre del 2012. Dado la circulación continua de los virus de sarampión y rubéola en otras regiones del mundo, los países de la Región siguen expuestos a un alto riesgo de importaciones de virus. Además, algunos países han informado sobre debilidades y fallas en sus sistemas nacionales de vigilancia y en sus programas rutinarios de inmunización, haciéndolos vulnerables a la reintroducción de los virus que pueden causar brotes.

El plan de acción de emergencia—que cubrirá los próximos dos años—se formuló para abordar las debilidades identificadas en los programas de inmunización y vigilancia epidemiológica durante el proceso de documentación y verificación de la eliminación de sarampión y rubéola. Para mantener y aprovechar este logro de eliminación, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha instado a los Estados Miembros a mantener una vigilancia epidemiológica de alta calidad y cumpliendo estándares de eliminación, así como altas coberturas de vacunación contra sarampión y rubéola ($\geq 95\%$). La aplicación plena de actividades intensivas de vacunación para mantener el estado de eliminación será esencial

para garantizar altas coberturas de inmunización, especialmente en las áreas que tienen poblaciones vulnerables. Como parte del plan de acción de emergencia, los países deben integrar las actividades propuestas para mantener la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC en sus planes anuales de acción para los programas nacionales de inmunización.

Recomendación:

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. ■

Evidencia sobre tos ferina

La tos ferina continúa 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.

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 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.

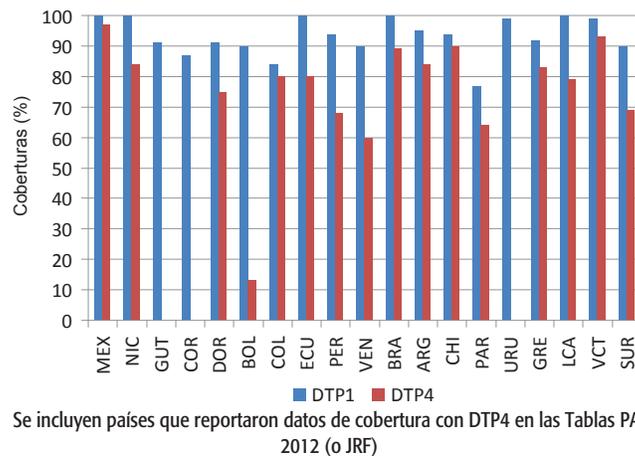
Durante la presente reunión, el GTA recibió una actualización sobre la situación global de la tos

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 si-

milar, 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.

Coberturas reportadas de DTP1 y DTP4 Países seleccionados de las Américas, 2011



Recomendaciones:

- Los países deben asegurar coberturas con tres dosis de vacunas contra pertusis >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

DTP 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.

• 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.

• Los países deben mejorar la vigilancia epidemiológica y el uso de herramientas diagnósticas adecuadas. El proyecto piloto que se está ejecutando Argentina, México y Panamá por el Instituto de Vacunas Sabin, los CDC y la OPS debe ser expandido a otros países de la Región.

• 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. ■

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. ■

Vacunación contra el cólera en las Américas

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.

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.¹

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:

- 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.
- 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 sa-

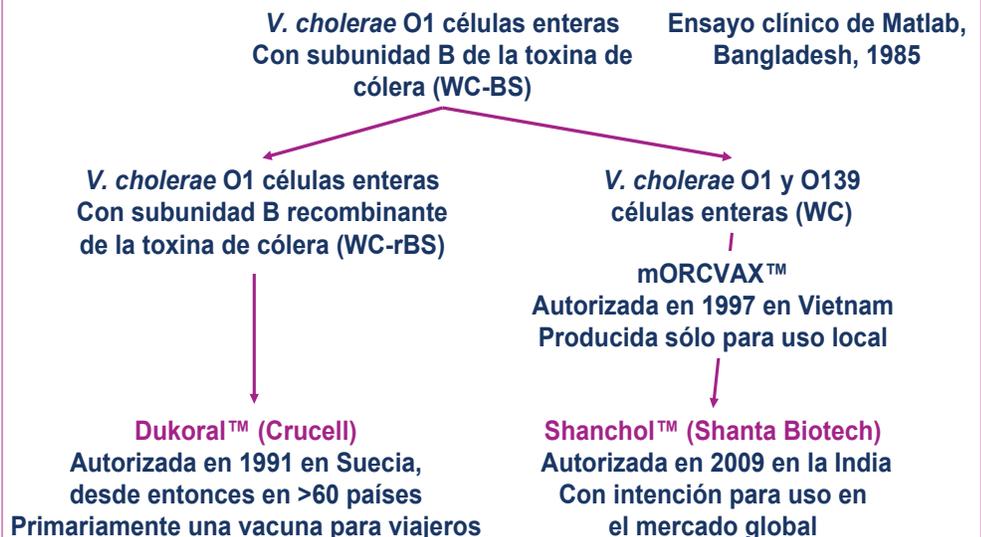
neamiento en el largo plazo, es probable que la Isla siga siendo vulnerable a la repetición de epidemias, a pesar de que se establezca un programa de vacunación contra el cólera de gran escala.

- 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 dirigidas 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. ■

Vacunas orales inactivadas *



* Vacunas de células enteras inactivadas por formalina o calor que requieren 2-3 dosis en la serie primaria.

¹ Boletín de Inmunización, febrero 2011. Vol. XXXIII: Brote de cólera en Haití. Disponible en <http://paho.org/inb>

Las vacunas que contienen tiomersal siguen siendo seguras

En la XX reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación (GTA) realizada en el octubre de 2012, se recomendó continuar el uso de las vacunas que contienen etilmercurio (tiomersal), siguiendo los esquemas actuales de vacunación para niños, retomando la recomendación del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que reconoció que las vacunas que contienen tiomersal son seguras y que el reemplazo de este compuesto por un conservante alternativo podría afectar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.

El SAGE también 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.

La OMS ha revisado de cerca la evidencia científica en relación con el uso de tiomersal 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.

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 1) sustituir el preservante tiomersal de las vacunas ó 2) producir vacunas en viales monodosis sin preservantes. Ante estas dos propuestas los miembros del SAGE y del GTA reafirmaron que las vacunas que contienen tiomersal son seguras y constituyen insumos esenciales e irremplazables de los programas de inmunización, especialmente en los países en desarrollo con base en los siguientes argumentos:

1. La sustitución del preservante: Los preservantes alternativos disponibles actualmente interactúan de manera impredecible con las vacunas existentes y no existe consenso para

el uso de estos preservantes en el mediano/largo plazo. Igualmente se requería cumplir con todos los requisitos de las autoridades regulatorias para su sustitución, esto podría requerir una nueva solicitud de licencia, incluyendo la realización de nuevos estudios preclínicos y clínicos. Este proceso es lento y costoso y podría conducir a un aumento del costo de la vacuna e interrumpir, incluso, el suministro global de las vacunas. Por otra parte, actualmente la OMS no tiene en curso ningún programa para evaluar preservantes alternativos al tiomersal, dada la falta de evidencia científica que sugiera que se requiere su reemplazo.

2. El reemplazo de vacunas en viales multidosis por monodosis: Actualmente no hay suficiente capacidad para la producción de viales monodosis para las más de 325 millones de dosis que se producen hoy; tendría implicaciones importantes en la cadena de frío, almacenamiento y disposición final, incrementando altamente los costos operativos de los programas de inmunización.

En este sentido, según un análisis realizado por el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre el impacto de remover el tiomersal de las vacunas, el costo de adquisición de las vacunas en las Américas pasaría de 97 millones de dólares a 770 millones (7,9 veces más). Asimismo, se requeriría de más recursos para garantizar el almacenamiento adecuado y transporte de las vacunas. Un vial monodosis (1 dosis) ocupa en términos de espacio 19,2 cm³/dosis, mientras que un vial multidosis (10 dosis) ocupa 4,4cm³/dosis. Por último, el volumen de desecho anual de los viales se incrementaría en 4,2 veces más, pasando de 18,6 millones de viales a 70,3 millones.

Por lo tanto cualquiera de las dos alternativas podría poner en riesgo el éxito de los programas de inmunización de rutina así como de las campañas de vacunación con un aumento predecible y significativo tanto en la morbilidad como la mortalidad infantil y realmente muy limitados beneficios para el medio ambiente. Por último, tanto el SAGE como el GTA alentaron 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.

Sobre el timerosal y las vacunas

En la naturaleza existen diversos compuestos y formas de mercurio. Las fuentes principales de exposición incluyen una acumulación de me-

Ausencia de evidencias científicas sobre el daño – conclusiones del GACVS

En el 2000, la OMS solicitó el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GAVCS por su sigla en inglés) para que evaluara las inquietudes de seguridad respecto al uso del timerosal. Entre 2002 y 2008, los miembros del GAVCS revisaron varios estudios farmacocinéticos y epidemiológicos sobre el timerosal. Según los resultados de los estudios farmacocinéticos realizados en niños, incluyendo bebés prematuros y de bajo peso al nacer, la vida media del mercurio etílico fue de 3-5 días; el mercurio etílico se excreta eficientemente en las heces; y no existe acumulación en la sangre o tejidos a largo plazo, puesto que los niveles de presencia de mercurio etílico volvieron a los valores promedios en menos de 30 días después de la vacunación.

En su más reciente reunión, los miembros del GACVS examinaron los resultados de 28 publicaciones (desde el 2008 hasta el presente), que medían los niveles de mercurio en la sangre después de la vacunación en el corto y largo plazo; y estudios epidemiológicos que examinaban la relación entre el timerosal y diferentes problemas de salud. Tres estudios ecológicos que sugerían una asociación causal entre trastornos del desarrollo neurológico y el timerosal fueron descartados debido a errores en la metodología de los estudios. Asimismo, el continuo incremento en el número de casos de autismo diagnosticado en los Estados Unidos, a pesar de la eliminación del timerosal en la mayoría de las vacunas administradas, fue un argumento contundente que desecha cualquier asociación causal. En los demás estudios epidemiológicos revisados, que se realizaron en diferentes países, no se pudo identificar ninguna asociación con trastornos del desarrollo neurológico.

Por lo tanto, el GACVS concluye que las evidencias disponibles hasta la fecha soportan firmemente el uso del timerosal como preservante de las vacunas inactivadas. La generación de nuevas evidencias sobre una asociación causal con el timerosal debe realizarse utilizando los más altos estándares de inferencia epidemiológica, para la consideración científica. El timerosal permite el acceso de vacunas seguras a millones de personas en el mundo y hasta la fecha no se dispone de ninguna alternativa de sustitución segura y eficaz.

tilmercurio 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 tiorosal, también conocido como tiorosal, 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.

Existen vacunas que pudieran contener trazas de tiorosal, a pesar de que este componente no haya sido añadido a la fórmula final del producto, debido a que el mismo fue empleado durante el proceso de producción. Tal es el caso de vacunas inactivadas en las cuales este compuesto es adicionado para mantener la esterilidad en la cadena de producción. El tiorosal se ha utilizado desde la década de 1930 en la fabricación de algunas vacunas y otros productos médicos, y no sólo en vacunas pentavalentes (DPT-Hib-HB).

Actualmente, las vacunas que contienen tiorosal son utilizados en más de 120 países para inmunizar a por lo menos el 64% de la cohorte anual mundial de nacimientos. Dichas vacunas

protegen contra cuatro causas principales de muerte: difteria, tétanos, tos ferina y *Haemophilus influenzae* tipo b. Asimismo, estas vacunas han sido utilizadas en países industrializados y en vías de desarrollo para proteger a sus poblaciones contra la influenza.

La fuente del problema

Desde 1999, ha existido preocupación con el uso de vacunas que contienen tiorosal y su posible efecto adverso después de la vacunación, en particular el autismo. En dicho año, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) manifestó que aquellos niños que fueron vacunados según correspondía a la edad y esquema de vacunación pudieran estar expuestos a 187,5 µg de mercurio. Este valor excedería los niveles permitidos para el consumo de mercurio metílico.

Como se ha dicho previamente, el tiorosal está compuesto de etilmercurio, que es muy diferente del metilmercurio que es neurotóxico. Es el metilmercurio, no el etilmercurio, el que causa lesiones histopatológicas en el cerebro; lesiones que además son distintas de las encontradas en los niños autísticos.

Es importante aclarar que la vacuna triple viral contra el sarampión, rubéola y paperas (SRP) no contiene tiorosal.

Recomendaciones:

- Continuar el uso de las vacunas que contienen etilmercurio (tiorosal), siguiendo los esquemas actuales de vacunación para niños.
- 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 tiorosal.

Referencias

1. WHO Meeting Report; Informal Consultation (April 3-4 2012) to Develop Further Guidance on Vaccines for UNEP-convened Intergovernmental Negotiating Committee Meeting 4 http://www.who.int/biologicals/Report_THIOMERSAL_WHO_Mtg_3-4_April_2012.pdf
2. UNEP United Nations Environment Programme Nairobi, Kenya, 31 October-4 November 2011. Addressing health in the mercury instrument. http://www.unep.org/hazardous-substances/Portals/9/Mercury/Documents/INC3/3_6_health_advance.pdf
3. WHO Weekly Epidemiological Record, no. 30, 27 July 2012 Global Advisory Committee on Vaccine Safety, June 2012 thiomersal in vaccines. <http://www.who.int/wer/2012/wer8730.pdf>
4. WHO thiomersal and vaccines: questions and answers. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/thiomersal/questions/en/
5. Boletín de Inmunización, Octubre 2005, Vol. XXVII, No. 5: Actualización sobre el tiorosal y el autismo. Se puede consultar en: <http://new.paho.org/inb/>.

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.

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.

Recomendaciones:

- 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.
- 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.
- El Fondo Rotatorio debe continuar mejorando el pronóstico de la demanda de vacunas, incluyendo las nuevas vacunas disponibles.
- 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.

- 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.
- 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. ■

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: las Américas*”, un compendio electrónico del Boletín, ya se encuentra disponible: 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 XXXIV, Número 5 • Octubre del 2012

Editor: Carolina Danovaro
Editores adjuntos: Nabely Castillo y
Cuahtémoc Ruiz Matus

© Organización Panamericana de la Salud, 2012.
Todos los derechos reservados.



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



Proyecto de Inmunización Integral de la Familia

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

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

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:

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. ■

SE BUSCA:

Personas del “East Leo Club” de Trinidad & Tobago que en 1982 recolectaron dinero para el Fondo Rotatorio para la compra de vacunas de la OPS.

En 1982, el East Leo Club, de hijos(as) de miembros del Club de Leones, de Trinidad & Tobago hizo una donación de dinero al Fondo Rotatorio (FR) para la compra de vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) el año en que ese país se hizo miembro de dicho Fondo. Mediante una variedad de iniciativas, que incluyeron el lavado de vehículos y otras actividades comunitarias, el club de niños logró juntar US\$1.500 para contribuir a la capitalización del FR.

Hoy que el FR maneja un fondo capital de US\$100 millones de dólares, un valor de adquisición de aproximadamente US\$500 millones de dólares y compra alrededor de 60 productos diferentes para sus países participantes, la OPS se encuentra buscando a esas personas, entonces niños emprendedores, para poder mejor documentar esa interesante experiencia. Si usted conoce a alguna de estas personas, o era uno de esos niños, le rogamos que se contacte con el equipo de inmunización de la OPS a fch-im@paho.org

Referencia

1. PAI Boletín Informativo, febrero 1982, Vol. IV, No. 1: Donativos al Fondo Rotatorio del PAI.
Se puede consultar en: <http://paho.org/inb/>.