



**Departamento de Bioquímica Clínica.
Area Tecnología en Salud Pública.
*Asignatura Salud Pública.***

**Titulo: "La Salud Pública y las Vacunas. Calendario
Nacional de Vacunación".**

Alumna: Luciana Soledad Roggero.

Fecha de presentación: 5 de Julio de 2006

Indice:

➤ Introducción	
✓ ¿Qué son las vacunas?	3
✓ Las vacunas: instrumentos fundamentales de la salud pública	3
✓ Clasificación de las vacunas	6
✓ Calendario Nacional de Vacunación	7
✓ Análisis del Calendario Nacional de Vacunación de la República Argentina:	
- Tuberculosis	9
- Hepatitis B	14
- Poliomieltis	19
- Difteria, Tos Ferrina, Tétano	27
- Haemophilus influenzae tipo b	35
- Sarampión, Rubéola, Parotiditis	40
- Hepatitis A	46
✓ Comparación del Calendario Nacional de Vacunación con los calendarios de diferentes países de América	52
➤ Desarrollo	
✓ Programa Ampliado de Inmunizaciones	54
✓ Introducción de nuevas vacunas. Toma de decisiones	58
✓ Organismo que regula las vacunas	60
✓ Organismo que controla al Ministerio de Salud	60
➤ Conclusión	65
➤ Bibliografía	68

Introducción.

¿Qué son las vacunas?

Son una suspensión de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que esta dirigida. También se consideran vacunas, a los toxoides. Se trata de toxinas de origen bacteriano modificadas, que han perdido su capacidad patogénica, pero conservan su poder antigénico. (1)

La vacunación consiste en introducir en el organismo cantidades minúsculas de extractos de parte de las estructuras de los gérmenes causantes de la enfermedad. Se fuerza así a que el organismo responda creando los anticuerpos contra esa enfermedad de tal forma que ante el contacto con los microorganismos, el cuerpo humano podrá defenderse mediante esos anticuerpos.

✓ ***Las vacunas: instrumentos fundamentales de la salud pública.***

La búsqueda de remedios para prevenir las enfermedades infecciosas ha sido un objetivo de los médicos desde tiempos remotos.

Los primeros escritos relacionados con la vacunación datan del siglo XI y corresponden a textos de la literatura china. (2) El origen de la inmunización se da en Asia Central con la inoculación de una pequeña cantidad de virus de la viruela por inhalación nasal o mediante una serie de pequeñas incisiones en la piel (variolación) para crear resistencia a la enfermedad. Esa práctica se extendió a otros lugares: en Asia y África se utilizaba la vía nasal, mientras que en Europa se recurría a las incisiones cutáneas. (3)

El médico británico Edward Jenner inventó la primera vacuna contra la viruela. En 1796 llevó a cabo su famoso experimento de inmunización con linfa de viruela vacuna: inoculó a un niño sano con la linfa de una pústula de viruela obtenida de una ordeñadora que había contraído la enfermedad, y en aquel momento se inauguró la era de la vacunación. A Jenner la idea de la vacuna se le ocurrió tras escuchar a una lechera de su pueblo que

planteaba que ella no podía padecer la enfermedad pues ya había sido afectada por la viruela del ganado vacuno. A partir de ese momento, Edward Jenner intuyó que esta experiencia podría llevarse a la práctica y dedicó más de veinte años de su vida a estudiar esta cuestión

Casi dos siglos después, en 1979, la Organización Mundial de la Salud, proclamó oficialmente: no se observan casos reportados de viruela en todo el mundo.

En 1874 entra en vigor en Alemania la Ley de Vacunación, que introdujo la obligatoriedad de la vacunación contra la viruela a todos los niños en su primer año de vida, siempre que no hubiesen contraído la enfermedad, y a los menores de doce años que no hubieran sufrido la viruela en los cinco años anteriores.

Después de Jenner, el siguiente eslabón en la historia de las vacunas es Louis Pasteur (1822-1895), artífice del desarrollo de la Bacteriología como nueva rama de la ciencia médica a fines del siglo XIX. Según Pasteur, al administrar una forma debilitada o atenuada del mismo microorganismo que produce la infección se conseguirían unas defensas más puras que si introducimos un germen productor de otra enfermedad similar a la que se quiere prevenir. En 1885 Pasteur administró la vacuna de la rabia a Joseph Meister, primer ser humano protegido contra la rabia.

En la misma época, Koch obtuvo cultivos puros de bacilos de ántrax y demostró la relación entre los bacilos y la enfermedad (ántrax o carbunco).

A finales del siglo XIX nos encontramos con un periodo altamente creativo en el desarrollo de vacunas de microorganismos muertos frente al tifus, a la cólera y a la peste.

Las bases de la teoría de la inmunidad fueron sentadas por Erlich, firme impulsor del tratamiento de las enfermedades microbianas, que recibió el Premio Nobel en 1908.

El siguiente paso en el desarrollo de las vacunas fue la inactivación química de toxinas. Así se consiguieron los primeros toxoides, tétanos y difteria. Para su preparación, no se parte de bacilos vivos o muertos, sino de sustancias tóxicas derivadas de los mismos. En 1909, la demostración de inmunidad de larga duración contra la difteria en cerdos inmunizados con toxoide, empujó la investigación sobre su aplicación en el ser humano. La difteria constituía, junto con la viruela, una de las principales causas de

mortalidad infantil. Tras la implantación de la vacunación contra la difteria se consiguió disminuir diez veces el número de fallecidos en una década.

La vacuna contra la tuberculosis, Bacille Calmette Guérin (BCG), fue desarrollada en 1909. Calmette distribuyó gratuitamente la vacuna a médicos y comadronas, y se vacunó a 1.317 lactantes, de los cuales 586 habían tenido contacto con la Tuberculosis. El resultado fue prometedor: sólo diez de estos niños murieron. Sin embargo, posteriormente se cuestionó su validez debido a la posibilidad de que las bacterias debilitadas podrían cobrar virulencia una vez inoculadas en el organismo.

La edad de oro de la vacunación comenzó en 1949 a partir del impulso del cultivo celular. Hugh y Maitland consiguieron desarrollar vacunas en cultivo estéril de riñón y suero de pollo. Posteriormente, siguiendo la técnica de Maitland, otros investigadores decidieron intentar cultivar virus en células humanas usando fibroblastos de piel y tejido muscular extraídos de neonatos fallecidos inmediatamente después del nacimiento.

La capacidad de desarrollar virus humanos fuera de un organismo vivo, de manera relativamente fácil y segura, condujo a una explosión de creatividad en Vacunología.

Después de la vacuna de la poliomielitis, y aplicando la misma técnica, se desarrollaron vacunas frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola. La vacuna contra la varicela se desarrolló en la década de los 70 en Japón por Takahashi y colaboradores.

Además de las vacunas de microorganismos vivos, se produjo un avance en el desarrollo de las vacunas inactivadas frente a la poliomielitis, la rabia y la hepatitis A.

En 1954, Salk elaboró una vacuna contra la poliomielitis. El año previo a su comercialización se produjeron 55.000 casos de parálisis por poliomielitis en Estados Unidos; tres años más tarde sólo se contabilizaron 200 casos.

Durante las décadas de 1970 y 1980 se introdujeron las vacunas formuladas con proteínas purificadas o polisacáridos capsulares. Fueron llamadas vacunas de subunidades porque ya no aportarían células o microorganismos completos, sino una pequeña parte de los mismos, suficiente para crear respuesta defensiva frente a la enfermedad. Entre estas vacunas destacan la vacuna meningocócica, la vacuna neumocócica y la primera generación de vacunas frente al haemophilus influenzae tipo B.

Posteriormente, Avery y Goebel demostraron que la inmunogenicidad del polisacárido podría aumentarse con la unión de una proteína transportadora. Con este descubrimiento entramos en la era de las vacunas conjugadas. La primera vacuna conjugada comercializada fue la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo B. Su mayor aportación frente a la vacuna de polisacáridos fue la de lograr mayor eficacia y la posibilidad de ser aplicada a niños más pequeños, que son los que tiene mayor riesgo de contraer sepsis y meningitis por este agente bacteriano.

La primera vacuna frente a la hepatitis B fue obtenida a partir de plasma de portadores de la enfermedad. El momento de su aprobación coincidió con la irrupción del SIDA, por lo cual todos los productos derivados de plasma humano pasaron a ser considerados potencialmente peligrosos. Estos acontecimientos impulsaron el uso de la ingeniería genética para formular la primera vacuna DNA recombinante frente a la hepatitis B, autorizada en 1986. Los estudios clínicos han demostrado que esta vacuna recombinante es tan efectiva como la vacuna derivada del plasma humano y evita el paso de enfermedades transmitidas por vía sanguínea.

Hoy en día existen sobradas razones para reconocer que la vacunación es la medida preventiva más eficaz de todos los tiempos. Exceptuando la potabilización de las aguas, no existe otro método con mayor impacto en la disminución de la mortalidad y en el crecimiento de la población. (2)

La introducción de la inmunización ha permitido beneficios incuestionables. Se ahorra en el costo de los tratamientos, se reduce la incidencia de muchas enfermedades infecciosas y lógicamente hay una reducción de la mortalidad. Es sin dudas, la vacunación, uno de los mayores avances de la salud pública mundial. (4)

Clasificación de las vacunas.

A. Vacunas a agentes vivos atenuados.

Son derivadas directamente del agente que causa la enfermedad, es decir, virus o bacterias atenuados o debilitados en el laboratorio.

Ejemplos:

- Virales vivas: Triple y Doble viral, Sabin, Varicela, Fiebre amarilla.

- Bacterianas vivas: BCG

B. Vacunas a agentes inactivados.

Se producen por el crecimiento de la bacteria o del virus en un medio de cultivo y luego se inactivan con calor o con productos químicos. No son vivas, por lo tanto no pueden replicar y tampoco pueden causar enfermedad, aun en personas inmunocomprometidas.

Ejemplos:

- A partir de todo el virus: Polio inyectable.
- A partir de subunidades o partes del antígeno (recombinación): Hepatitis B.
- Mediante toxoides: Doble Adultos.
- Polisacáridos conjugados: Haemophilus influenzae tipo B.

✓ ***Calendario Nacional de Vacunación.***

Durante aproximadamente 10 años, el esquema de vacunación del país no tuvo modificaciones, en 1998 cambió el calendario y se comenzaron a incorporar nuevas vacunas fundamentales como herramientas de prevención primaria (triple viral y anti-Haemophilus influenzae tipo b). En el año 2000 se incorporó la vacuna antihepatitis B al Calendario Nacional, y en el año 2005 se estudio la posibilidad de incorporar al Calendario Nacional la vacuna antihepatitis A, (5), la cual desde el 1º de Junio de 2005, el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, la Dirección de Epistemología, junto con la Comisión Técnico-Asesora de Hepatitis Virales y la Comisión Nacional de inmunizaciones determinaron incorporar la vacuna contra la Hepatitis A al calendario nacional de inmunizaciones. De este modo, la Argentina es el segundo país, luego de Israel, que dispone la obligatoriedad de esta vacuna. (5)

Tabla 1: Calendario Nacional de Vacunación, Argentina 2006

EDAD	BCG	Hepatitis A (HA)	Hepatitis B (HB)	Cuádruple (DTP-Hib)	Sabin (OPV)	Triple Bacteriana (DTP)	Triple Viral (SRP)	Doble viral (SR)	Doble bacteriana (dT)
Recién nacido	1ª dosis(1)		1ª dosis(2)						
2 meses			2ª dosis	1ª dosis	1ª dosis				
4 meses				2ª dosis	2ª dosis				
6 meses			3ª dosis	3ª dosis	3ª dosis				
12 meses		1 dosis					1ª dosis		
18 meses				4ª dosis	4ª dosis				
6 años	Refuerzo				Refuerzo	Refuerzo	2ª dosis		
11 años			Iniciar o completar esquema(3 dosis) (3)				Refuerzo(4)		
16 años									Refuerzo
Cada 10 años									Refuerzo
Puerperio o post-aborto inmediato								1 dosis (4)	

1) BCG: Antes de egresar de la maternidad

(2) Hepatitis B: En las primeras 12 horas de vida

El Recién Nacido Prematuro con peso menor a 2000 g. debe recibir la dosis neonatal (dentro de las 12 hs de vida) y 3 dosis más: a los 2, 4 y 6 meses.

(3) Si no recibió el esquema en la infancia, se aplicará 1ª dosis, 2ª dosis al mes de la primera y la 3ª Dosis a los 6 meses de la primera.

(4) Si no recibió previamente dos dosis de triple viral o bien 1 dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral. Embarazadas: aplicar vacuna dT a partir del 2º trimestre de embarazo; 1º, 2º dosis o refuerzo según corresponda y luego cada 10 años.

BCG: Tuberculosis

HA: Hepatitis A

HB: Hepatitis B

DTP-Hib (Cuádruple) difteria, tétanos, pertussis, Haemophilus influenzae b

OPV (Sabin): vacuna poliomielítica oral

DTP (Triple bacteriana): difteria, tétanos, pertussis

SRP (Triple viral): sarampión, rubéola, parotiditis

SR (Doble viral): sarampión, rubéola

dT (Doble bacteriana): difteria, tétanos

Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación

Análisis del Calendario Nacional de Vacunación de la República Argentina.

Tuberculosis.

La tuberculosis es una infección necrosante crónica causada por el Mycobacterium tuberculosis. Es una enfermedad transmisible, conocida desde la antigüedad. Con el advenimiento de la era industrial se transformó en una plaga: en el siglo XIX, en Europa, era la responsable de una de cada 7 muertes y provocaba la muerte de uno cada 2 infectados (5)

Epidemiología.

Según la OMS, la tuberculosis es la enfermedad infecciosa transmisible que más muertes produce en jóvenes y adultos en el mundo; afirmando que se

infecta una persona por segundo. Es también una de las causas de muerte más frecuente en afectados por el SIDA y mata más mujeres que todas las causas de mortalidad materna juntas.

Situación Mundial.

La OMS estima que 2/3 de la población mundial (1.722 millones de personas) están infectadas por *Mycobacterium tuberculosis*, y que anualmente se presentan 8 millones de casos nuevos de Tbc activa; de éstos 3 millones fallecen como resultado de enfermedad, encontrándose el 95 % de los casos nuevos y el 98 % de las defunciones en los países en desarrollo, ocurriendo a diferencia de los países desarrollados, en la población general, y la mayoría de los enfermos son adultos jóvenes y niños expuestos al contagio. (6)

Se está incrementando la incidencia de TBC en todo el mundo, acompañando a los casos de SIDA, el deterioro económico de la población, y por la aparición de cepas multi-resistentes; además de la importación a través de inmigrantes de países con alto índice de infectados. (5)

Situación en la Región de las Américas.

La TB nunca ha dejado de ser un problema grave en América Latina; anualmente se informan alrededor de 230 000 casos, aunque la verdadera incidencia pudiera ser de unos 500 000 casos anuales. (6)

Tabla 4: Tabla de incidencia estimada de Tuberculosis (América Latina, 2003)

Tasa de Incidencia estimada de Tuberculosis (América Latina, 2003)			
Tasa de incidencia estimada por 100.000 habitantes			
>85	>50-84	25-40	<24
Bolivia	Brasil	Argentina	Caribe
Ecuador	Colombia	Chile	ingles
Guatemala	El Salvador	México	Costa Rica
Haití	Panamá	Uruguay	Cuba
Honduras	Paraguay	Venezuela	Canadá
Nicaragua			EE.UU.
R.Dominicana			Jamaica
Perú			Puerto Rico

Fuente: Organización Panamericana de Salud

A pesar de ser una enfermedad que no distingue clases sociales; la sola observación de la distribución geográfica de la enfermedad, refleja el tremendo impacto que la situación de pobreza, el subdesarrollo y la superpoblación generan para favorecer la extensión de la enfermedad. (5)

Situación actual.

En los próximos 10 años, esta enfermedad será la principal epidemia mundial, luego del SIDA. A pesar de que existe un tratamiento eficaz y barato, como es el vacunar al recién nacido, esta pandemia sigue creciendo; a expensas del propio SIDA, el mal uso de medicamentos y dificultades de tipo socio-culturales. (5)

Situación en Argentina.

En nuestro país, la cobertura de vacunación que en 1980 oscilaba en el 51%, hoy alcanza niveles cercanos al 100%. Para 1986, el UNICEF ubicaba a la TBC como la novena causa de muerte de niños entre 1 y 4 años (tasa 1,6%).

Según el Instituto Nacional de Epidemiología "E. Coni", de Santa Fe, refiere que la tasa de incidencia para 2003 en Argentina, fue de 31,9/100.000 habitantes; lo que implica unos 12.257 casos totales. Nuestro país es de mediano grado de incidencia de TBC. La proporción estimada de casos diagnosticados de TBC multirresistente en Argentina en relación a los casos totales de TBC está por debajo del 2%. Un 37% de los casos está relacionado con el uso de drogas y un 36% con el HIV (en este último grupo la mortalidad es del 30%). (5) El mayor número de casos de tuberculosis se concentra en Buenos Aires, se estiman unos 2.000 casos nuevos por año (la mitad proviene del interior de la Provincia). Las cifras revelan 28 casos nuevos cada 100 mil habitantes, con una mortalidad del 7%. Sin embargo, las mayores tasas de incidencia se presentan en el Norte del país. Mientras la tasa Nacional fue de 32 por 100.000 habitantes, esta cifra varió de 12,7 por 100.000 habitantes en la provincia de San Luís a 100 por 100.000 habitantes en la de Jujuy. (7)

Según datos del Ministerio de Salud, en la ciudad de Buenos Aires y su conurbano, los casos de tuberculosis con HIV (+) son el 7,5% de las notificaciones de tuberculosis. Se estima que para el resto del país, está en un 2,5%. El 75% de estos casos se concentra en el grupo et reo entre 20 y 44 años (entre 25 y 29 años se encuentra el 40%). El 10% del total, se ubica en menores de 5 años. (5)

Vacuna Antituberculosa (BCG)

Es un liofilizado de bacterias vivas atenuadas, obtenidas de cultivo y atenuación de bacilos bovinos (*Mycobacterium bovis*), cuyo resultado final es la llamada BCG, por las primeras letras que identifican al Bacilo de Calmette-Guérin.

Es una vacuna de acción individual. Evita la diseminación por vía hematógena (bacteriemia) que se produce en la primoinfección natural por el bacilo de Koch. Por ello es imprescindible su aplicación antes del egreso

del recién nacido de la maternidad. Previene las formas graves de Tuberculosis (TBC) en la infancia y se estima que reduce en un 80% la aparición de la enfermedad hasta entrada la adolescencia, si bien esto depende de múltiples factores (3).

El diagnóstico oportuno y el tratamiento supervisado, conjuntamente con la vacuna BCG, es la tríada indispensable para el control de la tuberculosis. (8)

Indicaciones y aplicación

La primera dosis debe ser administrada al nacer (de ser posible en la misma maternidad) o lo más temprano posible; ya que permite de esta manera, anticiparse a la infección natural, situación muy probable en el ambiente doméstico. En el recién nacido de término, no se tendrá en cuenta su peso; pero el pretérmino deberá pesar al menos 2 kg.

Se puede administrar simultáneamente con cualquier vacuna, aplicada en otra zona corporal.

No se ha demostrado que la protección alcance a la edad adulta y se sabe que no influye en la reducción de fuentes de contagio. La duración de la inmunidad conferida por la vacuna se estima que no es mayor de 10 años, por lo tanto, al adulto se lo protege aislando al paciente infectado, en salas especiales dentro de los hospitales. Se puede realizar profilaxis con isoniazida, en personas que están en contacto con pacientes infectados.

Esta vacuna ha demostrado en niños menores de 5 años - en Argentina - una eficacia global del 73%; y en formas extrapulmonares - sepsis, meningitis y óseas - 64 a 100%.

Se aplica en forma intradérmica estricta, en el deltoides. (5)

Inmunocomprometidos.

Según las Normas Nacionales de Vacunación (Argentina):

- Los niños hijos de madre HIV (+) pueden recibir la vacuna BCG al nacer, ya que se ha comprobado que con las actuales terapias antirretrovirales durante el embarazo el riesgo de transmisión vertical ha disminuido del 30% al 3-6%; y por el contrario, el riesgo de tuberculosis ha aumentado considerablemente.

- Los niños de 1 mes de vida o mayores que no hubieran sido inmunizados con BCG al nacer, se vacunarán una vez descartada la tuberculosis, de acuerdo a la siguiente conducta:

1. Todos los niños HIV (-).
2. Los niños HIV (+) asintomáticos y sin alteraciones inmunológicas. (1)

Hepatitis B.

La hepatitis B es una enfermedad hepática causada por el virus de la hepatitis B. Constituye un grave problema de salud en todo el mundo. Esta enfermedad es el segundo agente causante de cáncer (carcinógeno), después del tabaquismo: es responsable de provocar cáncer de hígado. Además, si bien tiene vías de contagio similares al VIH, el virus de la hepatitis B es 100 veces más contagioso. (5)

La transmisión de la madre al hijo, es responsable de la mayoría de las infecciones. Aunque los niños pequeños en raras ocasiones presentan la forma aguda de la enfermedad, al menos uno de cada cuatro de los infectados antes de los siete años de edad se convertirá en portador a largo plazo, sin signo alguno de la enfermedad hasta mucho más adelante. La enfermedad se transmite también por el uso de agujas u otro material médico no esterilizado, transfusiones sanguíneas en condiciones no higiénicas y relaciones sexuales sin protección. (9)

Epidemiología.

El reservorio es el hombre, aunque la enfermedad puede ser reproducida experimentalmente en primates. La incubación oscila entre 40 y 180 días.

El virus se mantiene vivo en el 5 a 10% de los adultos que padecen una infección aguda (portadores); el resto elimina el virus y no sufre de secuelas. (5)

La frecuencia de infección por hepatitis B y los patrones de transmisión varían marcadamente en diferentes regiones del mundo. Alrededor del 45% de la población mundial vive en zonas donde el virus de la hepatitis B crónica presenta alta endemicidad ($\geq 8\%$ de la población positiva para el antígeno HBsAg), 43% vive en zonas de endemicidad intermedia (2-7%

HBsAg de positividad), y 12% vive en zonas de baja endemicidad (< de 2% HBsAg de positividad). A nivel mundial, cerca de 350 millones de personas son portadoras crónicas de hepatitis B, causa de defunción de aproximadamente 900.000 personas por año. En las Américas se calcula que hay anualmente 300.000 casos nuevos de infección aguda por hepatitis B, en general, se considera que la Región de las Américas es de endemicidad baja a intermedia para la infección con el virus de la hepatitis B, es decir una prevalencia de HBsAg \leq a 5%. (10)

El mayor riesgo lo tienen los recién nacidos de madres portadoras: si éstas son positivas para los antígenos HBsAg y HBeAg, el 70 a 90% de los RN son contagiados. Si son positivas únicamente para el HBsAg, sólo el 20% de los bebés es afectado en forma aguda. En ambos casos, el 70-90% se convierten en portadores crónicos y se estima que el 25% de éstos morirán tempranamente a causa del VHB.

El 80% de los hepatocarcinomas registrados en todo el mundo tienen como causal al VHB. El VHB, es actualmente, la causa más importante de enfermedades hepáticas. (5)

Situación en la Argentina.

Argentina está dentro del grupo de baja endemicidad.

Se estima que

- La seroprevalencia de Hepatitis B en Argentina es 2,1%. La mayor prevalencia se da en los trabajadores de la salud. (11)
- La tasa de portadores crónicos de hepatitis B es de 0.2% en la Argentina. (11)
- El 1% de las embarazadas está infectada. O sea que de 700.000 niños nacidos por año, serían 7.000 los nacidos de madres portadoras y no menos del 20% (1.400) pueden adquirir la enfermedad. (5)

Vacuna Antihepatitis B.

Las vacunas actuales logradas por ingeniería genética utilizan el antígeno de superficie del virus B (HBsAg) depurado y se producen con ADN recombinante (rADN). El gen es insertado en una levadura que se

reproduce conteniendo el HBsAg. Su cultivo y posterior purificación determina una vacuna altamente efectiva, que administrada en forma apropiada, induce protección en el 95% de los individuos. (5)

Indicación y Edad para la vacunación.

Recién Nacidos y lactantes: la primera dosis debe darse dentro de las 12 primeras horas de vida (en la maternidad). La segunda no antes de los 2 meses de edad y no más allá de los 4 meses. La tercera, 6 a 18 meses después de la primera. (5)

Si no se aplica la vacuna en las primeras 12 horas de vida, se pierde la oportunidad de prevenir la transmisión vertical, esta situación es problemática en madres HBsAg o HBeAg positivas o madres en las que se desconoce su serología, ya que la administración de la vacunas en ese lapso tiene una eficacia del 95%. (12)

Pretérmino: Existe en estos bebés una deficiente seroconversión.

- Los prematuros con peso entre 1500 y 2000 gramos deben recibir la vacuna dentro de las 12 horas de vida. Sin embargo para este grupo será necesario agregar una dosis más; o sea: la de RN y luego a los 2, 4 y 6 meses de vida.
- En los prematuros con peso menor de 1500 g. se debe estudiar a la madre con HBsAg en las primeras 12 hs posparto. Si el resultado es negativo, el recién nacido debe ser vacunado a los 2, 4 y 6 meses. Si es positivo, se debe administrar al recién nacido la vacuna contra la hepatitis B dentro de las 12 horas de vida y gammaglobulina específica (HBIg) lo más precozmente posible, dentro de los 7 días posparto. (5)

Este programa es muy beneficioso, ya que si la cantidad de nacidos vivos en la Argentina por año es de 700.000 niños y teniendo en cuenta que la prevalencia de portación de hepatitis B en la mujer embarazada es de alrededor el 1%, es posible que 7.000 niños tengan la posibilidad de adquirir la hepatitis B en forma vertical (75-95%). De ellos, se calcula que podrán fallecer en un país con baja prevalencia de portación como el nuestro, alrededor de 91 niños por año, luego de haber padecido la enfermedad, sus complicaciones y los costos que para el sistema de salud

ello significa. Teniendo en cuenta que el costo de la vacuna contra la hepatitis B es bajo (adquirido por la Organización Panamericana de la Salud) resulta ampliamente más económico prevenir la enfermedad que padecer sus consecuencias. (12)

Adolescentes: vacunación de rutina por ser un grupo de riesgo cierto.

Adultos: de acuerdo a riesgo.

Debe aplicarse en forma intramuscular: músculo deltoides en el niño y adulto, y cara anterolateral del muslo en el lactante. No debe aplicarse en el glúteo por la menor absorción en este sitio.

Cuando se interrumpe el esquema de vacunación, debe completarse con las dosis faltantes, sin interesar el tiempo transcurrido desde la última dosis.
(5)

Grupos de riesgo.

Se recomienda esta vacuna en países de baja endemicidad, como la Argentina, en los siguientes grupos que tiene un mayor y continuo riesgo de infección:

- Es obligatoria para los trabajadores de la salud por la Ley nacional Nº 24.151, que rige desde 1992.
- Homosexuales o bisexuales con más de una pareja.
- Adictos a drogas endovenosas
- Heterosexuales con más de una pareja.
- Convivientes y contactos sexuales con portadores del virus de Hepatitis B o personas con infección aguda.
- Hemodializados y personas con insuficiencia renal crónica antes del inicio de la diálisis
- Personal y pacientes de instituciones para discapacitados mentales, menores y drogadictos.
- Pacientes que deben recibir transfusiones frecuentes.
- Pacientes VIH.
- Hepatopatías crónicas de otra etiología que Hepatitis B.

- Pacientes en lista para trasplantes de órganos.
- Prisioneros o personal de cárceles.
- Viajeros a países de alta endemicidad.
- Pacientes que reciben factores de coagulación en forma periódica.
- Recién nacidos de madres portadoras del HBV. (1)

Asociaciones con otras vacunas.

- Con antihepatitis A (en presentación para adultos y pediátrica).
- Con Triple bacteriana (DPT) + Haemophilus = Quintuple.
- Con Triple bacteriana (DPT) + Haemophilus + antipolio inyectable (VPI) = Séxtuple.

Inmunidad.

La vacuna tiene una eficacia del 90 al 95 % para prevenir la infección por el virus de la hepatitis B en niños y adultos. Se requieren 3 dosis de vacuna para inducir una respuesta de anticuerpos protectores adecuados (en el 90% de los adultos sanos y en más del 95% de los niños y adolescentes).

El 10 % de los adultos no presenta respuesta de anticuerpos (títulos mayores a 10 mUI/ml) luego del esquema inicial de vacunación. Aquellas personas en situación de riesgo (Ej.: trabajadores de la salud) que no tengan respuesta luego de la aplicación de 3 dosis de vacuna antihepatitis B, deben ser revacunadas. Esta revacunación consiste en la aplicación de 1 a 3 dosis, preferentemente con una vacuna de marca comercial diferente a la aplicada previamente. Aquellos que luego de la revacunación con 3 dosis permanecen negativos tienen alta probabilidad de no respuesta a un nuevo esquema. Los pacientes inmunocomprometidos (incluido el niño VIH+) y los pacientes en hemodiálisis deben cumplir con el esquema de vacunación contra la hepatitis B y luego ser testeados al terminar la serie inicial. Si el resultado fuera negativo en el nivel de anticuerpos también se deberá repetir el esquema primario de vacunación. (5)

Incorporación al Calendario Nacional de Vacunación de la Vacuna Antihepatitis B.

La hepatitis B es un problema de Salud Pública de la mayoría de los países. Es por eso que actualmente se administra a los lactantes en 147 de 192 Estados Miembros de la OMS. La vulnerabilidad epidemiológica de la enfermedad y los costos actuales de la vacuna en relación a los gastos que puede ocasionar la enfermedad en los sistemas de Salud Pública, hacen que exista consenso y voluntad política para que esta enfermedad sea considerada a mediano plazo una afección con características de enfermedad pasible de erradicación. (12)

En Argentina, se inició la aplicación de la vacuna antihepatitis B en todos los Recién Nacidos, por resolución 940/00 del Ministerio de Salud, a partir del 1º de noviembre del año 2000; como primer paso de una estrategia más amplia. La segunda etapa data de Marzo del 2003, en que se incluyeron los preadolescentes, al cumplir 11 años (junto con una dosis de Triple viral), en el marco del Programa de Salud Escolar. Es obligatoria para los trabajadores de la salud por la Ley nacional Nº 24.151, desde 1992.

¿Por qué la incorporación de esta vacuna al calendario?

Es conocida la epidemiología de la Hepatitis B en el mundo entero. Deben establecerse los niveles de prevalencia en los distintos países y grupos étnicos, como así también la proporción de portación de mujeres embarazadas. La meta de vacunación sistemática debería implementarse en aquellos lugares donde la tasa de portadores sea superior al 2%. La hepatitis crónica con posibilidad de llevar a la cirrosis o al hepatocarcinoma representa un problema de salud pública, evitable mediante una adecuada prevención, con el advenimiento de nuevas vacunas permite que la posible erradicación de la hepatitis B sea posible a mediano o largo plazo. Esta sería una causa importante para incorporarla al calendario.

La inmunización universal de los RN sería una manera de que la enfermedad sea controlada a largo plazo. (5)

Poliomielitis.

La poliomielitis es causada por virus intestinales que se transmiten de persona a persona en las heces y saliva. La mayoría de las personas infectadas con poliomielitis (aproximadamente el 95%) no manifiestan

síntomas. Algunos síntomas menores son dolor en la garganta, fiebre de baja temperatura, náuseas y vómitos. Algunas personas infectadas (entre el 1% y el 2%) experimentarán rigidez del cuello, la espalda o las piernas pero sin parálisis. Menos del 1% de las infecciones de poliomielitis (1 por cada 1.000 casos) causa parálisis. En algunos casos, el poliovirus paralizará los músculos usados para respirar, dejando a la víctima imposibilitada para respirar por sí misma. Muchas personas paralizadas se recuperan completamente. (13)

Epidemiología.

La poliomielitis o parálisis infantil es una enfermedad de distribución universal prevenible por vacunación desde el año 1955. (14)

En las regiones tropicales es prevalente durante todo el año, mientras que en la zona templada lo hace en verano y otoño. Se ven afectadas habitualmente las zonas urbanas y más pobladas, pero también lo hacen poblaciones rurales o dispersas. En condiciones precarias de vivienda e higiene, la enfermedad puede presentarse tempranamente. El hombre es el único reservorio y el contagio se produce de persona a persona. La incubación es de 6 a 20 días y la principal puerta de entrada es la boca (se puede encontrar en orofaringe a las 24 hs.). Una semana más tarde se instala en el tejido linfático del intestino y se lo aísla en heces (por lo tanto, transmisión oral-oral, una a dos semanas después; y fecal-oral, una a seis semanas después). El mayor contagio se da poco tiempo antes y después del comienzo de la clínica. Esta persistencia en fauces primero, y en heces luego, son los principios utilizados para la vacunación oral. La transmisión de los virus vaccinales a otros convivientes o personas cercanas, hacen que la circulación del virus salvaje se vea restringida y bloqueada. Esta situación es la que defiende la OMS, para el mantenimiento de este tipo de inmunizante en la vacunación masiva: se calcula que por cada vacunado, otros diez lo son por vía indirecta.

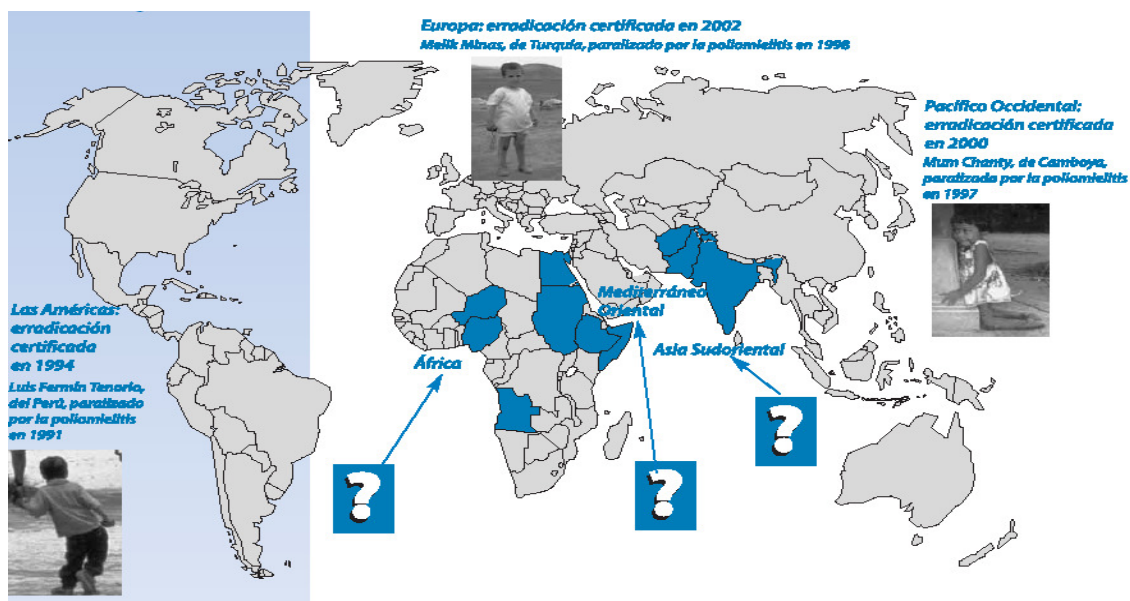
Esta misma persistencia es la que contraindica la vacunación con Sabin Oral a los convivientes con un inmunodeprimido, ya que los riesgos de infección por virus vacunal son importantes. Éstos enfermos, a su vez, pueden excretar el virus durante mucho tiempo. (5)

Situación Mundial.

Lamentablemente, la meta de la OMS, de erradicación global de la polio para fines del año 2000, ha sido postergada hasta el 2005. Motivos disímiles como la falta de vacunas, problemas de logística y conflictos armados, han determinado que otro de los grandes objetivos del siglo no haya podido lograrse. (5)

En general, todos los países de Europa Occidental y escandinavos están libres de poliomiélitis desde hace varios años. La última epidemia en Europa occidental ocurrió en 1992 (Holanda). Sin embargo, el riesgo de importar virus salvaje aún existe, dado que todavía hay países, como África y Asia, que presentan casos esporádicos y brotes de poliomiélitis por virus salvaje. En consecuencia es imperativo no disminuir los controles ni las practicas de vacunación, como así tampoco la vigilancia epidemiológica, para continuar libres de virus polio salvaje. (14)

Figura 1: Poliomiélitis: el último niño. (9)



Situación en la Región de las Américas.

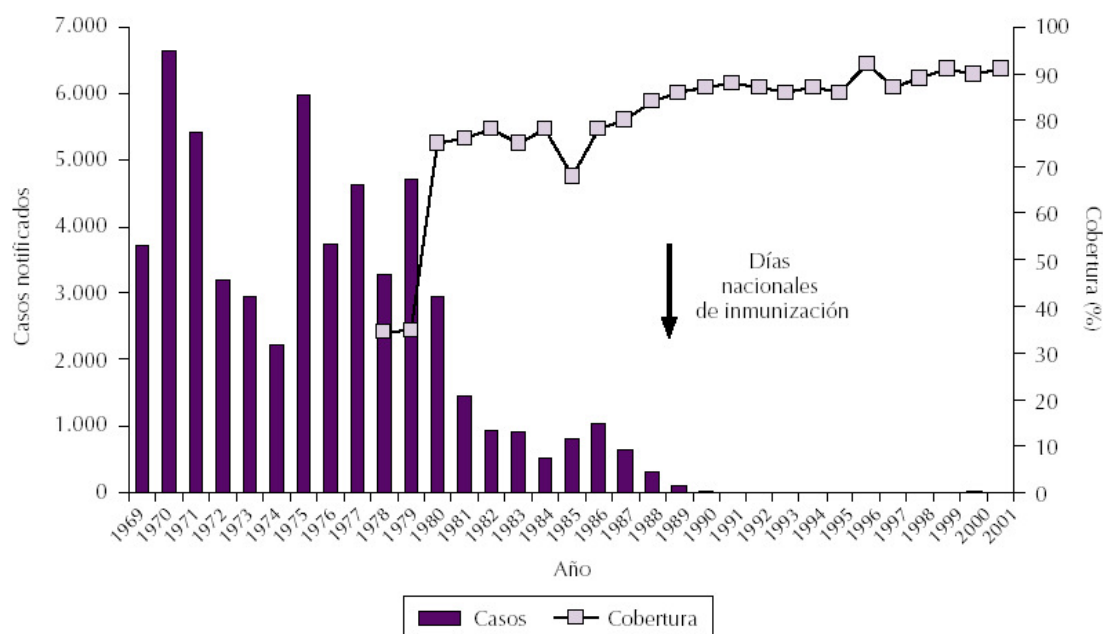
La Región de las Américas ha permanecido libre de transmisión del poliovirus salvaje desde 1991. La estrategia para erradicar la transmisión

del poliovirus salvaje, se fundamentó en la experiencia adquirida en la erradicación universal exitosa de la viruela, y se concentró en acelerar el Programa Ampliado de Inmunizaciones, con estrategias especiales de vacunación dirigidas a las necesidades de cada país.

El último caso de poliomielitis en las Américas fue notificado en 1991 en Perú. En septiembre de 1994, luego de un análisis exhaustivo de la información de vigilancia, de indicadores claves de vigilancia de la poliomielitis y de resultados de laboratorio, la Comisión Internacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CICEP) declaró formalmente que la transmisión del poliovirus salvaje había cesado en el hemisferio occidental.

Los países de América deben permanecer atentos hasta que la transmisión del poliovirus salvaje se erradique del mundo entero, ya que por ejemplo en marzo de 1996, se detectó en Canadá una importación de poliovirus salvaje de la India, por lo tanto debe mantenerse un alto nivel de cobertura con la vacuna contra la poliomielitis. (10)

Figura 2: Cobertura con la vacuna VPO3 e incidencia de poliomielitis paralítica, Región de las Américas, 1969–2001.



Nota: Los datos de cobertura corresponden a niños <1 año de edad. Virus del tipo 1 derivado de la vacuna (VPO) en 2000 y 2001.
Fuente: Organización Panamericana de la Salud, Unidad de Inmunizaciones.

Situación en Argentina.

El mayor impacto de la enfermedad provocada por el virus de la poliomielitis en la Argentina ocurrió durante la epidemia de 1956, con 6.490 casos, con una tasa de mortalidad del 33,7 casos/100.000 habitantes. En 1970/71 se produjo un brote epidémico en la región noroeste y, en menor medida, en otras áreas, en 1978-84 aparecieron nuevos brotes en el noroeste y noreste argentino, siendo el virus polio tipo I en serotipo predominante. El último caso de poliomielitis se registro en Salta en 1984. (14)

La realidad actual nos muestra la alta cobertura de vacunación alcanzada por el exitoso programa: más del 95% (5)

Tabla 5: cumplimientos de metas. Programa de eliminación de la poliomielitis, Argentina 1994-2004

Año	Tasa de notificación (°/0000)	Casos estudiados en 48 hs (%)
1994	1,16	91,1
1995	1,18	93,8
1996	0,73	90,0
1997	0,9	91,8
1998	0,93	100,0
1999	1,02	100,0
2000	1,3	91,0
2001	1,3	87,0
2002	1,25	98,0
2003	1,19	80,0
2004*	1,1	89,0

Fuente. Boletín epidemiológico hasta la semana 31

Vacunas Antipoliomielíticas.

Existen dos tipos de vacuna antipoliomielíticas:

Vacuna Oral de Poliovirus (PVO o Sabin): Es una suspensión acuosa de virus vivos atenuados de tipo I, II y III, cultivados en células de riñón de mono o

diploides humanas. Históricamente es conocida como Sabin oral, haciendo honor al apellido de quién la desarrolló, el Dr. Albert Sabin. Las primeras vacunas comenzaron a utilizarse en 1955, aunque su uso masivo se implementó en el inicio de los '60. En 1962 ya incluía las tres cepas.

La vacuna se replica en el tracto gastrointestinal del vacunado, por lo que simula el proceso natural de la infección: estimula la producción de anticuerpos secretores a nivel intestinal (Ig A) y serológicos (Ig G). Esto da una ventaja competitiva importante desde el punto de vista epidemiológico, ya que, al administrarse de manera masiva, permite el desplazamiento del virus salvaje de la poliomielitis. Por esta razón la Sabin es la más utilizada durante la fase de erradicación de la enfermedad.

La respuesta inmunitaria de la PVO, es mayor del 90% y la eficacia estimada oscila entre el 95 al 98% para los tres serotipos, después de la 3ra. dosis. La duración de la inmunidad conferida se estima igual o mayor a 15 años; dependiendo de las condiciones del huésped. (1)

Vacuna de Poliovirus Inactivos (PVI o tipo Salk): Es una vacuna preparada con cepas de los diferentes virus inactivados o muertos (serotipos I, II, III). En uso desde 1954, fue la culminación de las investigaciones del Dr. Jonas Salk; logrando hacer frente a la pandemia que asolaba el mundo en esos años, y cuyas secuelas aún hoy son sufridas por millones de personas.

Esta vacuna se aplica en forma subcutánea o intramuscular y produce inmunidad sistémica a través de anticuerpos circulantes; por lo tanto es muy efectiva como inmunización individual (100% de eficacia). El virus no se replica en el tracto gastrointestinal, no es eliminado en las heces, ni coloniza el tejido linfoide de la garganta. Estimula la producción de anticuerpos circulantes y bloquea la excreción faríngea, pero no previene la infección intestinal. Por lo tanto, no es la más indicada para la erradicación de la Poliomielitis. (1)

Se presenta sola o combinada con otras vacunas tales como DPT, Hepatitis B o Hib

Indicaciones.

PVO: Debe vacunarse sistemáticamente a toda la población susceptible. Epidemiológicamente, la vacunación interrumpe la cadena de transmisión.

Las coberturas deben acercarse al 100% para cumplir con el objetivo de erradicación.

El esquema básico es de 3 dosis a los 2, 4 y 6 meses de edad, un refuerzo al año de aplicada la última dosis y un segundo refuerzo al ingreso escolar (total: 5 dosis). No se recomienda su uso rutinario en adultos y embarazadas, porque la mayoría ya no es susceptible.

La interrupción del esquema no implica reiniciarlo, sino completar la serie de dosis necesarias sin interesar el tiempo transcurrido desde la última dosis y con los intervalos de tiempo mínimos recomendados. En niños entre 1 a 6 años que no hubieran recibido dosis anteriores, deben administrarse 3 dosis de PVO con un intervalo de 6 semanas. Si la 3a. dosis fue administrada entre los 4 y 6 años, no debe administrarse la dosis correspondiente al ingreso escolar.

Acciones de bloqueo: Ante la existencia de un caso de Parálisis Aguda Fláccida (probable poliomielitis hasta que se demuestre lo contrario), se recomienda iniciar, dentro de las 48 hs., el control de la vacunación de todos los niños menores de 7 años en el área de ocurrencia.

PVI: Tiene como indicaciones fundamentales:

- a) Adultos que deban completar o reforzar su esquema por mayor riesgo de exposición (viajeros a zonas endémicas o epidémicas, contactos, personal en contacto o manipulación del virus).
- b) Pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria, y sus contactos familiares ante el riesgo de parálisis asociada a PVO.

En los pacientes que han recibido tratamiento inmunosupresor, se deberá considerar un tiempo prudencial entre la finalización del mismo y la aplicación de la vacuna a fin de asegurar una respuesta inmune adecuada.

(Argentina - Normas Nacionales de Vacunación):

- 1) 6 a 12 meses en receptores de transplantes.
 - 2) 3 meses después de quimioterapia.
 - 3) 1 mes después de corticoterapia.
 - 4) 1 mes después de radioterapia total.
- c) Adultos no vacunados previamente o que no hayan completado el esquema básico de inmunización con PVO (la tasa de infección post-vacuna PVO, es levemente más alta en adultos que en niños). Los adultos no

inmunizados previamente pueden cumplir un esquema de 0-1-6 o 12 meses.

d) Pacientes internados.

Inmunidad y Eficacia.

La inmunogenicidad de la PVO, mediada por anticuerpos específicos, es mayor del 90% y la eficacia estimada oscila entre el 95 al 98% para los tres serotipos después de la tercera dosis.

La duración de la inmunidad conferida por la vacuna se estima igual o mayor a 15 años después de completado el esquema básico de inmunización, dependiendo de las condiciones del huésped.

La inmunidad de la vacuna PVI se logra a partir de la segunda dosis (seroconversión del 98-100% de los vacunados). Hay respuesta de IgA a nivel de la mucosa faríngea pero no a nivel intestinal, que la diferencia de la vacuna Sabin, igualmente inhibe la adquisición faríngea del virus polio salvaje.

La duración de la inmunidad conferida a la vacuna es de 10 años. (15)

Inmunocomprometidos.

El niño infectado VIH, asintomático y sintomático, debe cumplir con el esquema de vacunación antipoliomielítica. Si no se cuenta con vacuna antipoliomielítica inactiva (tipo Salk), se podrá reemplazar por vacuna antipoliomielítica a virus vivo atenuados (Sabin) si la situación epidemiológica lo justifica. Se recomienda no administrar Sabin o PVO a niños con SIDA sintomáticos ni a los convivientes con pacientes de estos pacientes, en estos casos la indicación precisa es PVI. Si en familiares de personas con inmunodeficiencia ha sido usada la PVO, se debe evitar el contacto entre el vacunado y los sujetos inmunodeficientes por lo menos durante 4 a 6 semanas, que es el periodo de máxima excreción viral en materia fecal. (1)

Difteria, Tos Ferrina y Tétano.

Difteria.

Es una enfermedad bacteriana producida por un bacilo gram-positivo aerobio: el *Corynebacterium diphtheriae*, la producción de toxinas por parte de éstos, provoca la enfermedad aguda, que afecta a la nasofaringe, amígdalas y/o laringotráquea (a veces a otras mucosas o piel, como conjuntivas u órganos genitales). (5)

Epidemiología.

De reservorio humano, es habitual en los meses fríos de regiones templadas (aunque esta característica no es estricta). A pesar que la transmisión se hace por vía aérea, se sabe que puede transmitirse por elementos contaminados (ej.: leche de vaca).

Afecta principalmente a menores de 15 años no inmunizados pero se extiende a edades mayores en grupos que han descuidado su vacunación.

Situación Mundial

La OMS confirmó que en 1990 se desató en la Federación Rusa una epidemia de difteria, que se fue propagando por otros países de la antigua Rusia. En 1995 fueron reportados más de 50.000 casos, con 1.500 muertes. Las causas se han atribuido a deficientes programas de vacunación y migraciones (especialmente de fuerzas militares en desintegración). Finlandia, Noruega, Alemania y Polonia notificaron casos importados. Los adultos fueron los principales afectados.

La misma Organización ya pronosticaba 100.000 a 200.000 nuevos casos para inicios de 1996.

La Organización Mundial de la Salud y el Morbidity and Mortality Weekly Report, recomiendan específicamente la vacunación general y de la embarazada, con toxoide tetánico y diftérico al mismo tiempo (Doble). Lo mismo es aconsejado por el ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos - EE.UU.).

Situación en la Región de las Américas.

Antes de la introducción de la vacuna, la difteria solía ser una enfermedad con epidemias cíclicas que afectaban a niños pequeños y en edad escolar. Esto cambió de modo drástico a medida que aumentaron los niveles de inmunización tras la introducción de la vacuna.

Un año después del lanzamiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones en las Américas, las coberturas de vacunación correspondientes a la tercera dosis de DTP en niños menores de 1 año fueron de 20% en 1978, desde entonces alcanzó un máximo de 85% en 1996. Junto con el aumento en la cobertura de vacunación con DTP, se ha registrado una importante reducción en el número de casos de difteria. De 6.857 casos notificados en 1978 a 113 casos en 2000. (10)

Situación en Argentina.

En nuestro país se presenta habitualmente como brotes familiares o casos esporádicos.

En los años '70, se registraban cientos de casos anuales. Las campañas masivas de vacunación fueron disminuyendo estas cifras hasta alcanzar "cero casos" en 1997. En el año 2003 hubo un caso reportado de difteria. Se han reportado casos en distintas provincias en los últimos años; algunos de ellos importados de otros países.

Tos Ferrina.

La coqueluche, es una enfermedad bacteriana producida por un cocobacilo aerobio, capsulado, Gram negativo, llamado *Bordetella pertussis* (Bp), que afecta el árbol traqueobronquial y se caracteriza por accesos de tos espasmódica violenta, tanto más peligrosa cuanto más pequeño es el enfermo. Es la tercera causa de muerte por enfermedades inmunoprevenibles, después del sarampión y el tétanos neonatal. (5)

Epidemiología.

El hombre es el único huésped. El contagio se produce por secreciones del árbol respiratorio, con un período de alta contagiosidad durante la etapa catarral. El aislamiento del afectado, históricamente debía ser de 3 semanas; aunque los nuevos antibióticos han disminuido ese tiempo.

Los brotes se producen por acumulación de susceptibles (no inmunes). El 90% de los contactos familiares en esta condición, adquieren la infección. También se contagia desde formas leves o atípicas en los adultos.

Situación Mundial.

La OMS estima unos 50 millones de casos anuales, con un 70% de incidencia en menores de 5 años y el 90% en no vacunados.

Alrededor de 500.000 personas mueren en el mundo por esta afección. La incidencia es más alta en los desnutridos e infectados crónicos. El 90% de esta afección se da en menores de 1 año (el 75% corresponde a menores de 6 meses). El 50% de los afectados necesitan internación. La tasa de mortalidad es del 1% (la gravedad y letalidad aumentan en el sexo femenino).

En países en los que fue descuidada la vacunación, se produjeron graves epidemias en los últimos tiempos (Japón, Inglaterra, Suecia) (5)

Situación en la Región de las Américas.

Hay una importante disminución de la incidencia de la tos ferrina, de 123.466 casos notificados en 1978 a 15.069 casos en el año 2000 en la Región de las Américas. Entre 1995 y 2000, el número anual de casos de tos ferrina notificados osciló entre 15.000 y 23.000, de los cuales entre el 50% y 75% se notificaron en Canadá y en los Estados Unidos. Los demás casos fueron notificados después de epidemias en algunos países de América Latina, tales como Chile de 1999, con 3.064 casos, y la del Perú en 2000, con 2.388 casos. (10)

El número de casos de tos ferina reportados en Latinoamérica en los últimos años muestra una tendencia a disminuir, cayendo de 9.421 casos en 1999 a 3.883 en 2004. Durante esos años la cobertura de DPT3 en menores de 1 año ha sido entre 85% y 95%. (16)

Situación en Argentina.

Es una enfermedad endemoepidémica, de notificación obligatoria, que ha provocado importantes brotes con casos mortales, especialmente en lactantes. Entre 1972 y 1984, se produjeron brotes cada 4 años.

Desde 1985 se incorporó la triple bacteriana (DPT) al ingreso escolar, ya que el brote del año anterior se dio por acumulación de susceptibles de ese grupo (tasa de incidencia del 52.4/100.000). En 1992, la tasa de incidencia fue del 7.2/100.000. (5)

En 2003 hubo 643 casos notificados, y en 2004 976 casos, según el Boletín de Inmunizaciones de OPS (Diciembre 2005)

Tétanos.

El tétanos es una enfermedad neurológica severa con contracturas musculares graves y dolorosas, provocada por la neurotoxina (tetanospasmina) de una bacteria: el *Clostridium tetani*, bacilo Gram positivo, anaerobio y esporulado, que es huésped habitual del intestino animal y humano, además de encontrarse en el suelo. El ingreso de este germen se da por acumulación de esporas en heridas o el cordón umbilical en el recién nacido, favoreciendo su reproducción y por ende, la enfermedad.

Es la segunda causa de muerte por enfermedades inmunoprevenibles (luego del sarampión), pero la principal en el período neonatal. Se estima que provoca un millón de muertes por año en el mundo, de los que el 50% corresponden a recién nacidos. (5)

Epidemiología.

Es una enfermedad pandémica, más frecuente en climas y estaciones cálidas. A su ubicación ya mencionada, podemos agregar que se relaciona con lugares contaminados con heces. Las heridas anfractuosas, profundas, por punción, quemaduras, mordeduras, congelamiento, aplastamiento, con tejidos desvitalizados; son las más riesgosas. No es una enfermedad contagiosa.

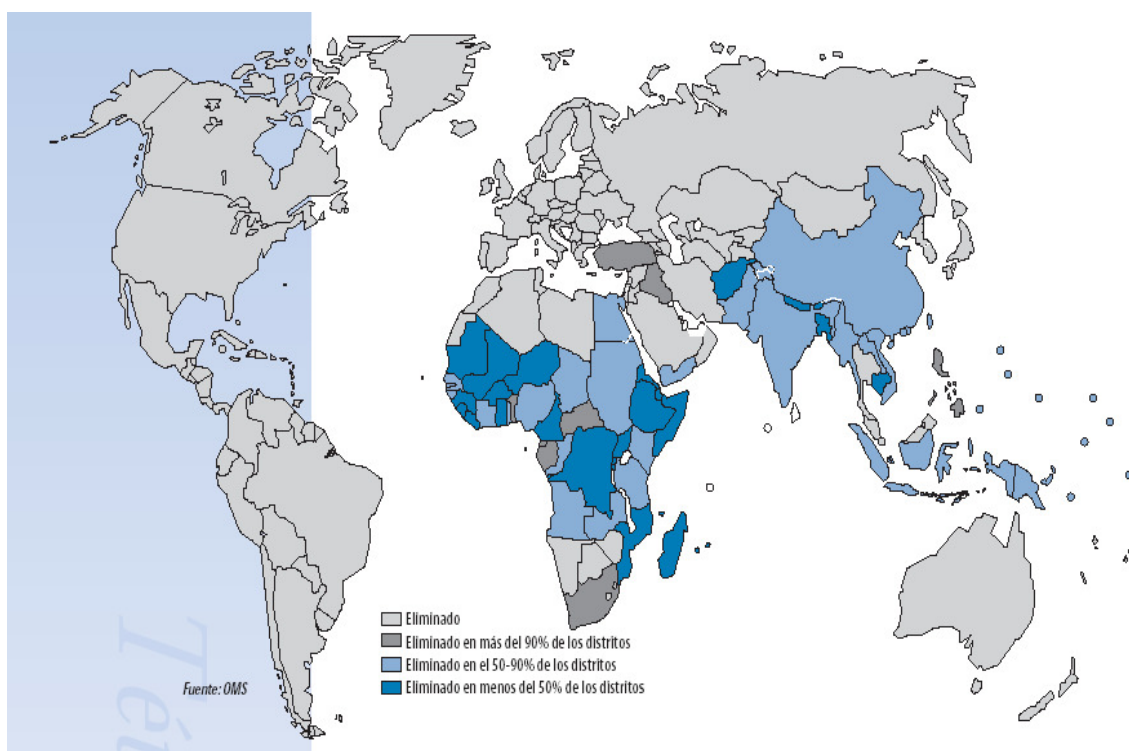
Debe diferenciarse el tétanos neonatal del habitual en otras edades de la vida. Este último es más frecuente en personas no vacunadas, con una mortalidad del 75% en mayores de 60 años.

Situación Mundial.

Las estrategias de la OMS, están dirigidas básicamente a la erradicación del tétanos neonatal. En 1994 se estimó que fueron prevenidas 730.000 muertes de recién nacidos en todo el mundo; aunque la cobertura global de las embarazadas, con 2 dosis de vacuna, apenas alcanzó al 50%.

En 1989, la Organización Mundial de la Salud aprobó una resolución relativa de eliminación del tétano neonatal como problema de salud pública, que fijaba como meta una tasa de incidencia de menos de un caso de tétano neonatal por 1.000 nacidos vivos.

Figura 3: Estado de la eliminación del tétanos materno y neonatal, julio de 2002. (9)



Situación en la Región América.

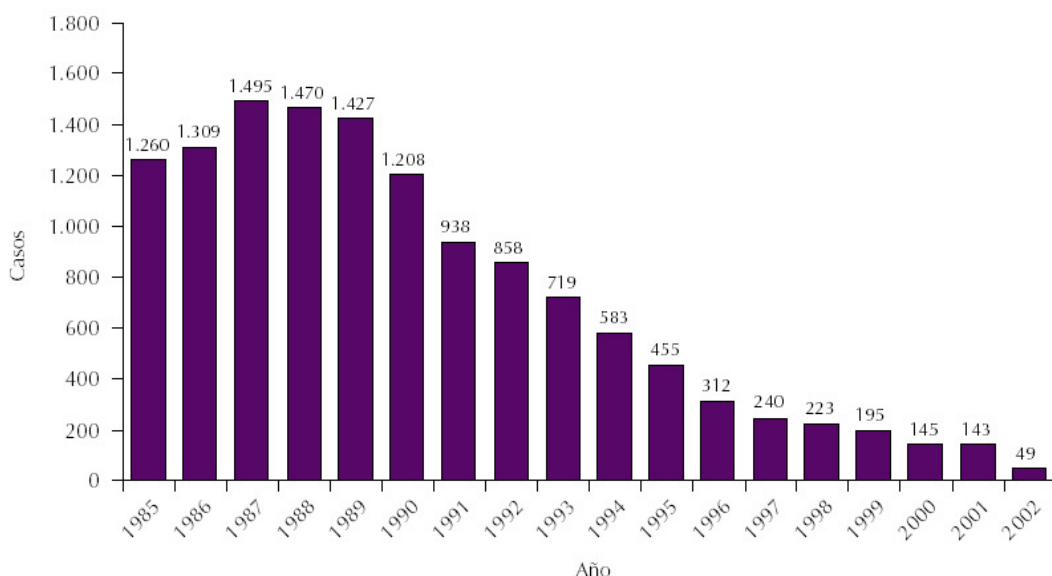
Los casos de tétanos notificados en la Región continuaron decreciendo. Entre 1997 y 2000, se notificaron 3.692 casos, de los cuales 48% correspondieron a Brasil, 14% a México, 7% a Perú, 5% a Venezuela y el resto principalmente a países latinoamericanos de habla hispana.

Las actividades para la eliminación del tétano neonatal en las Américas se intensificaron en 1988, con la estrategia de vacunar a mujeres en edad fértil con dos dosis de vacuna antitetánica como mínimo.

El tétano neonatal es endémico en Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, la República Dominicana y Venezuela. Estos países tienen en conjunto una población total de aproximadamente 470 millones de habitantes, de los cuales cerca de 110 millones son mujeres en edad fértil y nacen cada año aproximadamente 12 millones de niños.

La incidencia de tétano neonatal en las Américas comenzó a descender, en 1987 se notificaron 1.495 casos, en 1999, 160 casos, y en 2000, hubo apenas 120 casos notificados. (10)

Figura 4: Casos de tétanos neonatal por año, países seleccionados de las Américas, 1985–2002.a



^a Datos hasta la semana 26.

Nota: Países con casos en los últimos tres años: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Venezuela.

Fuente: Informes de país.

Vacuna Triple Bacteriana.

Incluye tres vacunas: antioqueluchosa, antidiftérica y antitetánica y se aplica hasta los 6 años inclusive. Por el componente antioqueluche, desde los 7 años en adelante se utiliza la Doble. (4)

Se dispone también de la vacuna pertussis acelular (antioqueluchosa) que es menos reactogénica que la celular (DPaT).

Indicaciones y Edad para la vacunación.

Todos los niños menores de 7 años se hallan expuestos y deben ser vacunados a partir de los 2 meses de edad, hayan o no padecido difteria, tétanos, o síndrome coqueluchoso.

Esquemas: una primera dosis a los 2 meses de edad; la segunda a los 4 meses y la tercera a los 6 meses. El primer refuerzo debe aplicarse al año de la tercera. El segundo refuerzo se da a los 6 años o al ingreso escolar (si la 4a. dosis fue aplicada entre los 4 y 6 años, no debe hacerse la dosis de ingreso escolar). Por encima de los 7 años, se reemplaza por Doble Bacteriana (dT). De interrumpirse la secuencia anterior, se retoma desde el punto en que se abandonó; utilizando los intervalos mínimos correspondientes.

Los niños deben vacunarse hayan o no padecido difteria, tétanos o síndrome coqueluchoso; incluidos los inmunocomprometidos. En aquéllos que hubieran presentado efectos adversos importantes, debe indicarse la acelular.

Para mantener la inmunidad de por vida, debe administrarse un refuerzo cada 10 años, con vacuna Doble (o antitetánica en su defecto) (5)

Aplicación: intramuscular en la región anterolateral (externa) del muslo o brazo (músculo deltoides).

Inmunidad.

Tos ferrina: es breve y se agota en 3-5 años. La inmunogenicidad de las vacunas acelulares es similar o mayor que las de células enteras. (1)

En la Difteria como en el tétanos, luego de la vacunación primaria con 3 dosis de toxoide, la inmunidad permanece por 5 o más años y luego de una o más dosis de refuerzo, por 10 años. En la práctica, la vacunación ha demostrado una eficacia superior al 99% y en algunos estudios clínicos una eficacia del 100% en la prevención del tétanos neonatal. (1)

Inmunocomprometidos.

El niño infectado con VIH, asintomático y sintomático, debe cumplir con el esquema de vacunación DTP, haya o no padecido difteria o tétanos. (1)

Vacuna Doble Bacteriana.

Incluye las vacunas: antidiftéricas y antitetánicas.

Indicación y Edad para la vacunación.

- Como esquema regular, en reemplazo de la DPT, en niños con contraindicaciones de pertussis o en aquellos que tuvieron coqueluche “confirmada por cultivo”, hayan o no padecido difteria o tétanos.
- Para completar esquema a partir de los 7 años de edad.
- Embarazadas: como esquema básico a partir del 2^a trimestre de embarazo. No se vacunará a la embarazada que acredite previamente el esquema completo de vacunación o cuando el lapso de tiempo transcurrido desde entonces sea menor a 10 años. Si el tiempo transcurrido es mayor a 10 años, o el esquema de vacunación fue incompleto, se le dará una dosis de refuerzo.

Inmunocomprometidos.

El niño infectado VIH, asintomático y sintomático, debe cumplir con el esquema de vacunación doble (dT_a) en reemplazo de la DTP cuando haya presentado reacciones adversas al componente pertussis, o haya padecido coqueluche o si no fue vacunado con dT_a, haya o no padecido difteria o tétanos.

Haemophilus influenza tipo b.

El haemophilus influenzae es un huésped habitual del árbol respiratorio del ser humano únicamente. Hay varios tipos, definidos por el tipo capsular (a, b, c d, e y f) y cepas no tipificables ni encapsuladas (estas últimas pueden ser las causantes de la septicemia neonatal).

El tipo "b" es el más virulento y responsable de las enfermedades invasivas: cuando la cantidad de gérmenes que circulan en sangre alcanza altísimos niveles, es capaz de penetrar en las meninges, articulaciones, pleura, pulmón y pericardio.

La primera de estas situaciones es la más frecuente: aún con la terapéutica adecuada, la mortalidad es del 5% y las secuelas oscilan entre el 20% y el 50%. (5)

Epidemiología.

El porcentaje de niños sanos que portan en sus fauces este microorganismo en forma habitual, es del 1 al 5 %, con una relación en ascenso en directa proporción a la edad. Sin embargo la tasa de ataque en los portadores, es 100 veces mayor que en los no portadores. Además puede provocar otitis media, sinusitis, epiglotitis, artritis séptica y celulitis, entre otras.

Esta colonización no guarda relación con la condición socioeconómica, raza ni sexo, pero sí lo hacen con la enfermedad: ésta es mayor en comunidades cerradas como jardines, guarderías y convivientes con el caso inicial. El contagio es directo (de persona a persona) y la incubación es variable (puede oscilar entre 2 a 4 días).

Sin ninguna duda, es la causa más frecuente de meningitis aguda en la infancia. Es llamativa la susceptibilidad de los niños más pequeños de adquirir la enfermedad invasiva. La causa más aceptada sería la ausencia de anticuerpos contra el polisacárido capsular. Estos son adquiridos entre los 2 y 5 años de edad, mientras que antes de los 6 meses se mantiene parte de los anticuerpos maternos; por lo tanto, las infecciones graves por Hib, se presentan generalmente entre los 6 y 24 meses de edad. La alimentación materna, mantiene en parte, el nivel de anticuerpos adquiridos en forma transplacentaria, hasta los 3 meses de edad. (5)

Factores de riesgo.

Susceptibilidad ambiental

- Guarderías (tres veces más frecuente)
- Familia numerosa
- Grupos cerrados
- Hermanos en edad escolar
- Nivel socio-económico bajo

Susceptibilidad individual

- Menor de 5 años
- Ausencia de alimentación materna
- Deficiencias inmunológicas u oncológicas
- Factores genéticos (3)

Situación en la Región de las América.

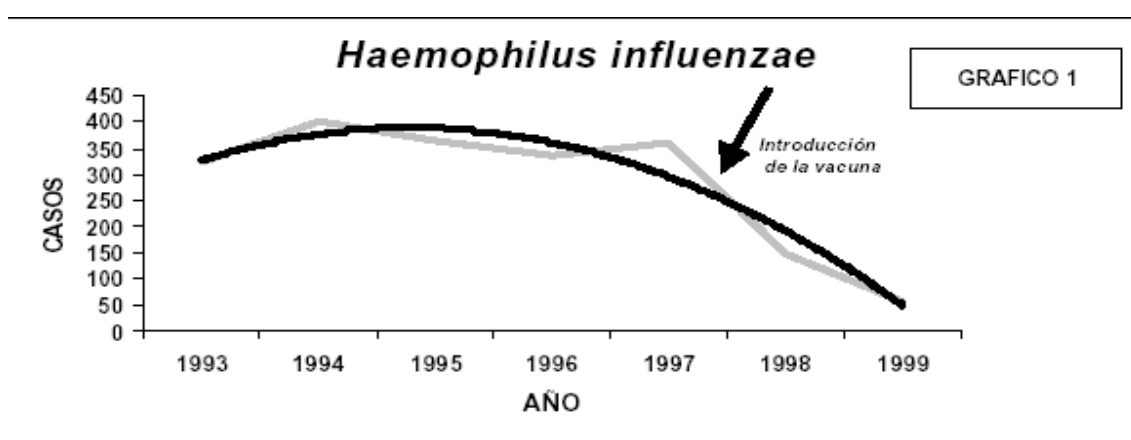
En las Américas se ha introducido gradualmente a lo largo del último decenio la vacuna conjugada contra Hib, inicialmente en el Canadá y los Estados Unidos de América, después en Chile y Uruguay siendo este último el primer país latinoamericano en introducir esta vacuna, seguido de Chile. Los logros alcanzados con esta vacuna en el Uruguay y Chile mostraron su eficacia, y eso alentó a otros países a introducirla. En la actualidad, 90% de los recién nacidos en América Latina viven en países donde se emplea la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b en el Programa Nacional de Vacunación. (3)

Situación en Argentina.

En la Argentina constituía el 45-50% del total de meningitis producidas en la etapa pre-vacuna; dónde el 80% afectaba a menores de 2 años. Con una mortalidad oscilante en el 7%, se calculaban entre 23 y 60 casos por año de formas graves no meningíticas, por cada 100.000 niños menores de 5 años y que 1 de cada 200, podía sufrir una enfermedad invasiva por Hib. En aquéllos que ya han sufrido una enfermedad invasiva, la posibilidad de recurrencia es del 1%.

Actualmente, la incorporación de la vacuna antihaemophilus asociada a la Triple bacteriana (Cuádruple), en el Calendario Nacional de Vacunación desde 1997, ha modificado esta situación. A pesar de haber transcurrido poco tiempo desde su implementación, el hecho de acompañar cronológicamente a la ya rutinaria vacuna Triple bacteriana y Sabin oral, ha logrado buenas coberturas provocando descensos significativos en la incidencia de la enfermedad. (5)

Figura 5: incorporación al Calendario Nacional de Vacunación de antihaemophilus influenzae tipo b



Fuente: Boletín Epidemiológico Nacional (1999)

Vacuna Antihaemophilus influenza tipo b.

Las primeras vacunas fueron elaboradas solamente con el polisacárido capsular purificado. El inconveniente que presentaban era que no protegían adecuadamente a los menores de 2 años (los más susceptibles).

Las vacunas actuales utilizan este polisacárido (PRP) de la cápsula del bacilo, conjugado con una proteína transportadora denominada "carrier". Con el advenimiento de estas vacunas, se logró un efecto inmunogénico en los menores de 2 años. (5)

Acción: es sabido que el uso masivo de esta vacuna disminuye significativamente la incidencia de enfermedades invasivas por Hib, como meningitis y neumonía. Por otra parte, se sabe que por estimulación de Ig A

secretoria, los vacunados no colonizan posteriormente este microorganismo en su tracto respiratorio.

Este efecto, además de la espectacular disminución de la incidencia en los países que la adoptaron como vacuna oficial, fueron factores determinantes para su incorporación en la Argentina.

En los Estados Unidos, desde la implementación de la vacunación antihaemophilus b en 1989, la incidencia de formas invasivas decreció un 95%. En la Argentina, un seguimiento realizado en el Hospital Garrahan durante el período 1989-1994, demostró que a partir de 1991 (cuando ingresó la vacuna al país) existe un descenso constante de casos; por lo que al haber sido incorporada al calendario oficial, esa tendencia se consolidó.

Al año 2000, más del 80% de los países latinoamericanos habían incluido a esta vacuna en sus programas nacionales de vacunación. (5)

Indicación y Edad para la vacunación.

Todos los niños menores de 5 se hallan expuestos y deben ser vacunados a partir de los 2 meses de edad. En niños prematuros, se tendrá en cuenta su edad cronológica postnatal. (1)

Fuera del esquema de vacunación habitual que incluye a los menores de 5 años, se recomienda vacunar a los niños mayores de 5 años y adultos con enfermedades inmunosupresoras: HIV (sinto o asintomáticos); asplénicos; deficiencias de IgG2; transplantados de médula ósea; cáncer. (5)

Esquema.

Esta vacuna fue incluida en el nuevo cronograma desde 1997 (tal como lo aconsejara el Consenso Nacional de Vacunas de 1994, realizado en la sede de la Sociedad Argentina de Pediatría), pero se comenzó a distribuir en febrero de 1998. Hoy, asociada a la DPT, se aplica como vacuna cuádruple.

Debe ser aplicada por vía intramuscular (en el muslo o brazo), en los lactantes en forma temprana acompañando el esquema habitual de Sabin, a los 2, 4 y 6 meses, con un refuerzo a los 18 meses.

Cualquier esquema interrumpido no debe reiniciarse sino continuar desde la dosis correspondiente. (5)

Asociaciones.

- Vacuna Cuádruple: DPT o DPaT + Hib.
- Vacuna Quíntuple o Pentavalente: DPT o DPaT + Hib + PVI (antipoliomielítica inactivada); o DPT + Hib + Hepatitis B.
- Vacuna Séxtuple o Hexavalente: DPaT + Hib + PVI + Hepatitis B

Inmunidad.

Está relacionada con la edad. Antes de los 18 meses, los niños deben ser vacunados con 1 a 3 dosis de acuerdo a la edad de inicio. Por encima de esa edad, una sola dosis es suficiente.

Debe tenerse en cuenta que la producción de anticuerpos post-vacunación se produce en alrededor de 2 a 3 semanas; mientras tanto el vacunado es susceptible durante ese período de tiempo, y debe ser cubierto con antibióticos si está en contacto con un infectado. El nivel de protección es del 95% (5)

Sarampión, Rubéola, Parotiditis

Sarampión.

El Sarampión es una enfermedad exantemática aguda, universal, altamente contagiosa y producida por un sólo tipo de paramixovirus.

A pesar de que algunos primates pueden desarrollarlo, el hombre es el único reservorio. Deja inmunidad permanente. No hay portadores salvo al final de la incubación y en el período de estado. Las complicaciones de esta patología suelen ser graves y hasta mortales (neumonía, encefalitis, hemorragias, enteritis, deshidratación, etc.). (5)

Epidemiología.

El sarampión mata a más niños hoy en día que ninguna de las otras enfermedades prevenibles mediante vacunas, principalmente en países en vía de desarrollo. Antes de la vacunación era una enfermedad pandémica,

con una incidencia del 90% en menores de 20 años y graves epidemias en lactantes y niños menores: provocaba alrededor de 135 millones de casos por año, y la muerte de 7 a 8 millones de niños. Prácticamente todas las personas lo padecían. Hoy en algunos países ya constituye una rareza; aunque todavía, en todo el mundo, se producen 30 millones de casos y 800 mil muertes por año y se constituye la cuarta causa de muerte en niños.

Situación Mundial

A nivel mundial, la cantidad de casos y muertes había disminuido para 1998, el 63% y 83% respectivamente, con respecto a las épocas anteriores a la vacuna. (5)

Situación en la Región de las Américas.

La OPS, refiere el gran avance alcanzado en la región de las Américas: de 250.000 casos en 1990, se disminuyó a 542 en 2001.

En 2003, se notificaron tres casos de sarampión en América del Sur (dos en Brasil y uno en Chile), ninguno en 2004 y seis en 2005 (todos parte de un brote en Brasil). Todos estos casos fueron importados o relacionados con importación; la mayoría de los pacientes no había sido vacunados contra el sarampión.

Todos los países de la subregión, excepto uno, han notificado una cobertura antisarampionosa superior a 90% en 2003 y 2004. Venezuela notificó una cobertura de 82% en 2003 y de 80% en 2004. Además, seis países — Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Paraguay y Uruguay— recomiendan una segunda dosis de vacuna antisarampionosa en su esquema nacional. Paraguay y Uruguay (2003), Brasil (2004) y Argentina y Chile (2005) han realizado campañas de seguimiento para limitar la acumulación de susceptibles. La mayor acumulación de personas susceptibles al sarampión está ocurriendo en Venezuela, donde la última campaña de seguimiento tuvo lugar en 2001. (17)

Situación en Argentina.

En la Argentina, la vacuna fue introducida en 1970 al esquema nacional de vacunación. Hasta ese momento los brotes de la enfermedad ocurrían cada dos o tres años, registrándose hasta 70.000 casos en años epidémicos, manteniéndose una media anual de 15.000 a 20.000 casos en años posteriores. (5)

En la Argentina, la última Campaña Nacional de Vacunación Antisarampionosa que se extendió hasta los 15 años, se desarrolló durante 1993 y dejó como saldo una cobertura superior al 97%, demostrando la efectividad de estas campañas masivas cuando persiguen un objetivo debidamente identificado. Actualmente, y dentro del Programa de Control del Sarampión, se efectúa vigilancia intensificada; además de utilizar estrategias periódicas como campañas nacionales o regionales y si la situación epidemiológica lo requiere, la vacunación de lactantes entre los 6 y 11 meses de edad.

Parotiditis.

Epidemiología.

Es una enfermedad endemo-epidémica, con períodos de aparición que oscilan entre 2 y 6 años. Se estima que en ausencia de inmunización, el 85% de los adultos ha sufrido la enfermedad; una tercera parte de ellos sin síntomas evidentes (la mayoría antes de los dos años de vida). Se presenta en invierno y primavera. Tiene como reservorio al hombre y el modo de transmisión es persona a persona (diseminación de gotitas y saliva del infectado).

Situación en la Región de las Américas.

En 2005, Uruguay presentó un brote extenso de parotiditis en el que se notificaron 1.171 casos. Este brote afectó principalmente a jóvenes de nivel socioeconómico alto en el grupo de edad de 17 a 26 años, la mayoría de los cuales había recibido una dosis única de vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola (SPR). Desde 2005, todos los países de las Américas,

con la excepción de Haití, incluyen una o dos dosis de la vacuna triple vírica SPR en sus esquemas. (17)

La afectación ha disminuido en los países que incluyeron la vacuna en forma rutinaria en sus planes de inmunización (Cuba la ha eliminado).

Situación en Argentina.

En nuestro país, el grupo etareo más afectado está entre los 5 y 9 años. En la etapa pre-vacunal era causa de brotes en personal militar. (5)

Rubéola.

La rubéola es una enfermedad febril, eruptiva con pocas complicaciones que desaparece espontáneamente. Sin embargo produce consecuencias devastadoras cuando una mujer contrae la infección en el primer trimestre del embarazo, pudiendo causar Síndrome de Rubéola Congénita (SRC). (16)

Epidemiología.

Es una enfermedad endémica. El reservorio es el ser humano. En la era pre-vacuna, los brotes se repetían cada 6-9 años.

La inmunidad del RN durante los primeros 6 a 9 meses, está dada a través de la placenta, por las madres que sufrieron la enfermedad. Luego se pierde y se adquiere en forma activa por infección o vacuna.

En los no vacunados es una enfermedad de la infancia; pero los adolescentes y adultos la sufren en mayor medida que el sarampión o la varicela. Por ello, en los países dónde la cobertura de vacunación es buena, la enfermedad se ha desplazado a edades mayores.

Situación en la Región de las Américas.

La incidencia de la rubéola ha disminuido en un 98%, al pasar de 135.000 casos notificados en 1998 a 3.103 casos en 2004. Todos los países están realizando actividades para fortalecer la integración de la vigilancia de sarampión y rubéola. No obstante, aún debe mejorarse la investigación

adecuada de los casos sospechosos. Tres cuartos (9/12) de los países de la Sub-región notifican semanalmente casos sospechosos de Síndrome de Rubéola Congénita. Es urgente fortalecer la vigilancia del SRC.

Se ha estimado que antes de la introducción de la vacuna en los programas de inmunización, alrededor de 20.000 niños nacían con SRC cada año en la Región. La vacunación contra la rubéola es 95% efectiva y una dosis única provee inmunidad de por vida. Un estudio realizado en el Caribe determinó que el costo de eliminar el SRC es 7% del costo de servicios médicos y de rehabilitación que un niño con SRC requeriría sin un programa de eliminación (16). Así, en 2003, el Consejo Directivo de la OPS adoptó la Resolución CD44/11 que establece la meta de la eliminación de la rubéola y el SRC para el año 2010.

En 2005, tres países (Colombia, Perú y Venezuela) han iniciado sus respectivas campañas de vacunación y Nicaragua la iniciará en octubre del presente. Los países pendientes - Argentina, Bolivia, Guatemala, Haití, México y la República Dominicana- han programado realizar su campaña en el 2006. Posterior a la introducción de la vacuna y la implementación de campañas, la incidencia de la rubéola ha disminuido de 135 mil casos notificados en 1998 a 3.103 casos en 2004 y 1.169 a la semana 32 de 2005. El 83% de los casos reportados en 2005 se concentra en Canadá, Perú y Venezuela. Aún se aprecia un patrón de incidencia estacional en los países que no han llevado a cabo su campaña. (16)

Situación en Argentina.

La Argentina tiene su estrategia de Control y Erradicación del Síndrome de Rubéola Congénita, al incorporar a la vacunación ya instalada de los niños de 1 y 6 años, a aquéllos de 11 años que no registren al menos dos dosis y a las mujeres en el post-parto o post-aborto inmediato (a partir de Abril de 2003). (5)

Vacuna Triple Viral.

Esta vacuna contiene 3 tipos de cepas de virus vivos atenuados, conformando así una vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirrubéolica en forma simultánea.

Es una suspensión liofilizada de una combinación de cepas de virus vivos atenuados de sarampión y parotiditis (cultivadas en embrión de pollo) y rubéola (cultivada en células diploides humanas). (1)

Indicación y Edad para la vacunación.

Su aplicación en la Argentina, fuera de calendario oficial, data de fines de los años '70. Desde 1997 fue incorporada al Calendario Nacional de Vacunación Obligatoria reemplazando a la antisarampionosa, en 2 dosis: al año de edad y al ingreso escolar.

A partir de Abril de 2003, se indica una dosis a todos los niños y niñas de 11 años que no hayan recibido previamente al menos dos dosis (o una de Triple viral y una de Doble viral). Al mismo tiempo, se indica la vacunación con Doble viral (antisarampionosa + antirrubéolica) de las mujeres en el post-parto inmediato (en la maternidad o al aplicar la BCG al recién nacido). Si se interrumpe el esquema de vacunación debe completarse con la dosis faltante sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la última dosis, aunque se recomienda la conveniencia de no demorar su aplicación. El intervalo mínimo entre las dosis es de 1 mes. (5)

Se aplica por vía subcutánea o intramuscular en la región anterolateral del muslo (bebés) o parte superior del brazo.

Inmunidad.

Vacuna	Inmunogenicidad	Eficacia	Duración
Antisarampionosa	90-95%	93-98%	10-15 años
Antirrubéolica	>98%	87-91%	Aprox. 10 años
Antiparotidica	>95%	75-95%	>20 años

Inmunocomprometidos.

El niño infectado VIH, asintomático y sintomático, debe cumplir con el esquema de vacunación con Triple viral. En los huéspedes oncológicos, transplantados, con enfermedades autoinmunes o inmunodeficientes congénitos, la indicación de la vacunación es personalizada. (1)

Vacuna Doble Viral.

Es una suspensión liofilizada de una combinación de cepas de virus vivos atenuados de sarampión (cultivada en embrión de pollo) y rubéola (cultivada en células diploides humanas). (1)

Indicación y Edad para la vacunación.

- Mujeres susceptibles (que no tengan 2 dosis de Triple viral previas o bien 1 dosis de Triple viral + 1 dosis de Doble viral) deben ser vacunadas en el posparto o postaborto inmediato, antes del egreso de la maternidad o institución de salud.
- Todos los niños se vacunarán como alternativa con esta vacuna cuando no haya disponibilidad de la vacuna Triple viral: a los 12 meses de edad, al ingreso escolar (5-6 años de edad) y a los 11 años.

Está indicado el uso de vacuna Doble viral para las "acciones de control de foco" del Programa Integrado de Eliminación de Sarampión y Rubéola. (1)

Hepatitis A.

La hepatitis aguda por virus A (HAV) es una enfermedad infecciosa altamente contagiosa. La forma de transmisión es principalmente fecal-oral, ya sea por contacto de persona a persona o por ingestión de agua o alimentos contaminados.

En niños menores de 6 años, la HAV se presenta a menudo como una infección subclínica. Estos niños se comportan como reservorio del virus y lo transmiten a otros niños y adultos susceptibles. Cuando se mejoran las

condiciones sanitarias, la higiene personal y de los alimentos, el resultado es una disminución de las tasas generales de seroprevalencia.

La infección por HAV presenta, habitualmente, una evolución benigna, aun asintomática, pero puede también desarrollar una forma severa, fulminante, con una elevada tasa de mortalidad.

Como no se dispone de un tratamiento específico, las medidas de prevención son: generales (provisión de agua potable, eliminación adecuada de las excretas, alimentos libres de contaminación) y específicas (la vacunación para HAV, como unido método que confiere protección a largo plazo). (12)

Epidemiología.

La hepatitis A es una enfermedad distribuida en todo el mundo, de aparición periódica y epidémica. En los países en desarrollo, los adultos suelen ser inmunes y la transmisión se hace a partir de los niños. La cantidad de casos tiene una relación directa con el estado socio-económico, el nivel educativo y el medio ambiente.

Afecta anualmente alrededor de 10 millones de personas en el mundo. (5)

Según la OMS las áreas de incidencia de la enfermedad se clasifican en:

Alta incidencia: los casos ocurren en los primeros años de vida, la mayoría de los casos son asintomáticos, por lo que hay una endemia alta y sostenida.

Una población se considera de alta endemicidad cuando más del 80% de los mayores de 10 años presenta IgG anti HAV en suero.

En estas áreas no es habitual la aparición de brotes ya que los casos de hepatitis A ocurren tempranamente y es habitualmente asintomática.

Las familias que viven en estas áreas son de bajo nivel socioeconómico. La OMS considera hasta el presente, que en estas áreas la vacunación no estaría indicada.

Incidencia intermedia: en estas áreas los casos ocurren en niños preescolares o escolares, la aparición de brotes es frecuente ya que coexisten niños con regular o mal nivel socioeconómico (fuente de infección activa) con otros de mejor situación socioeconómica (generalmente susceptibles).

Una población se considera de endemicidad intermedia cuando se encuentra el 80% de positividad de IgG anti HAV a los 25 años de edad.

Los brotes epidémicos se producen cada 5 o 10 años. La OMS considera que en estas áreas, junto con una política de saneamiento ambiental debería considerarse la vacunación en la población infantil.

Baja incidencia: los casos ocurren en adolescentes o adultos jóvenes, que al vivir en condiciones socioeconómicas más favorables, llegan hasta esta edad como susceptibles.

Una población se considera de baja endemicidad cuando se encuentra más del 80% de positividad de IgG anti HAV en mayores de 50 años.

La aparición de brotes no es habitual ya que los casos son adecuadamente diagnosticados y controlados evitando la diseminación del virus.

La OMS considera que la política de vacunación debe estar dirigida exclusivamente a grupos de riesgo. (18)

Situación en Argentina.

Nuestro país se considera un área de intermedia a alta endemicidad. Sin embargo en la Argentina existen áreas de baja endemicidad, como Capital Federal, donde a través de estudios seroepidemiológicos en menores de 10 años, se registraron tasas de 29.4%, alternando con zonas de endemicidad intermedia, como Rosario, y otras de alta endemicidad como Tucumán, donde supero el 80% para ese grupo etario. (18)

En el año 2004, en la República Argentina se notificaron 61.845 casos (una tasa de 170,6 casos por cada 100.000 habitantes) contra 50.399 casos en el 2003 (139 cada 100.000 habitantes). Por lo tanto y sabiendo que existe un déficit de denuncia además de casos sin diagnóstico, es factible inferir que esta tasa es mayor.

Vacuna Antihepatitis A

Es una vacuna a virus inactivado, elaborada a partir de cultivos celulares y propagados en fibroblastos humanos, inactivados con formalina y adsorbidos en un adyuvante de aluminio. (1)

Tiene un grado de antigenicidad cercano al 100%, inmunidad duradera y eficacia protectora. La seroconversión en la primera dosis es del 95% y cercano al 100% en la segunda. Los anticuerpos son 200 veces mayores a los conseguidos con Inmunoglobulinas. Estos niveles darían una protección de unos 20 años. (5)

Indicación y Edad para la vacunación.

Desde el 1º de Junio de 2005, el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, la Dirección de Epistemología, junto con la Comisión Técnico-Asesora de Hepatitis Virales y la Comisión Nacional de inmunizaciones determinaron incorporar la vacuna contra la Hepatitis A al calendario nacional de inmunizaciones. De este modo, la Argentina es el segundo país, luego de Israel, que dispone la obligatoriedad de esta vacuna.

En 1999 Israel, país afectado por la hepatitis A en forma similar a la nuestra, vacunó a toda su población infantil de un año y medio de edad y repitió la dosis seis meses después. En 2001/2002 la enfermedad había sido prácticamente controlada no solo en chicos sino en adultos.

En nuestro país se aplica al cumplir un año de vida, en una sola dosis, junto a la Vacuna Triple Viral y beneficiará a unos 700 mil niños por año. Con el crecimiento de la denuncia de casos, se ha determinado que la incidencia en niños de 1 a 4 años es importante. Es por esta razón que se decidió vacunar a los 12 meses de vida.

A pesar de la recomendación de la Sociedad Argentina de Pediatría de utilizar 2 dosis en el esquema, la respuesta inmune del 95-99% con la primera dosis y la alta circulación de virus en la población (que actuarían como 'refuerzo' en los vacunados), hicieron predominar la decisión gubernamental de una sola dosis. (5)

Grupos de Riesgo.

- Viajeros de áreas de baja endemicidad que van a países de media o alta endemicidad
- Contacto actual o reciente con individuos infectados.
- Pacientes con otras enfermedades hepáticas crónicas

- Homosexuales o bisexuales
- Drogadictos
- Riesgo ocupacional: personal de laboratorio
- Personal y niños de jardines maternas
- Instituciones penitenciarias: empleados, residentes
- Trabajadores de salud
- Personas que manipulan alimentos
- Personal de limpieza de servicios sanitarios
- Trabajadores de sistemas cloacales
- Personas VIH +
- Pacientes inmunocomprometidos
- Población en general, con fines preventivos.

Inmunogenicidad y Eficacia clínica.

Las vacunas contra la hepatitis A tienen una eficacia muy alta, los estudios muestran que tienen una eficacia de más del 94% en prevenir la infección. Esta eficacia vacunal las hacen útiles para el manejo de brotes epidémicos. Dos semanas después de la primera dosis en adultos, más del 90% muestra anticuerpos protectores y casi el 100% lo tiene alrededor del mes. En los niños y adolescentes vacunados, más del 95% tiene anticuerpos protectores un mes después de la primera dosis. (1)

Inmunocomprometidos.

La respuesta inmune de los inmunodeprimidos (incluidos las personas con infección VIH) puede ser subóptima. Por ello, se debe aplicar si es posible, en el momento del diagnóstico y previo a la inmunosupresión. De lo contrario, se debe aplicar 1 mes después de finalizar el tratamiento inmunosupresor. (1)

Fundamentos de la solicitud de la incorporación al Calendario Nacional de Vacunación de la vacuna antihepatitis A

La falta de obligatoriedad parecía responder a ciertos estudios que en el pasado desaconsejaban la vacunación contra esta enfermedad infecciosa que, en la mayoría de los casos, en los niños es asintomática y la propia enfermedad crea inmunidad para el futuro. Actualmente, sin embargo, esta posición ha perdido vigencia, entre otras cosas porque aumentó la incidencia de casos de hepatitis fulminante (una forma atípica y más grave de la hepatitis A que en la mayoría de los casos lleva a la muerte si no se efectúa rápidamente un trasplante hepático) y de otras formas poco comunes de esta enfermedad.

La Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) –presento un estudio en mayo de 2004 al Ministro de Salud- que recomienda la incorporación de esta vacuna al plan nacional. En el mismo se enfatiza la importancia de la inmunización universal en la actual realidad epidemiológica del país, a pesar de que esta vacuna no forme parte del calendario habitual de los países de la región.

En abril de 2005 trascendió que el Ministerio de Salud había resuelto incorporar al calendario oficial de vacunación la inmunización contra esta enfermedad. (19)

Inclusión de la vacuna Antihepatitis A en el Calendario Nacional.

Esta propuesta se sustenta en que:

- Una sola dosis genera una respuesta inmune protectora en el 95-99% de los vacunados a los 30 días.
- Existe amplia experiencia del uso de una dosis de vacuna para controlar brotes epidémicos bloqueando la transmisión.
- La amplia distribución del HAV en nuestro medio favorece la exposición al virus y, por lo tanto, esta vacuna actuaría como "refuerzo" natural en los vacunados.
- En nuestro país, los niños menores de un año están protegidos por los anticuerpos maternos. A partir del año de edad, la infección produce un gran número de formas asintomáticas. Estos niños constituyen el reservorio del virus, lo que favorece la transmisión a otros grupos de edad.
- Como en cumplimiento del calendario nacional de vacunación el niño concurre a los 12 meses para la aplicación de la Triple viral, y ya que no

existen contraindicaciones para el uso de ambas vacunas en forma simultánea, se propone su administración en esta oportunidad. (1)

El uso de la vacunación universal para la hepatitis A es una estrategia deseable, que los seres humanos son los únicos reservorios del HAV, logrando no solo la protección individual, sino también reducir la circulación del virus, inducir inmunidad en la población en general y erradicar completamente la infección. Los programas de vacunación dirigidos a los niños son recomendables no solo porque permiten alcanzar altas tasas de cobertura, sino por la importancia epidemiológica en la transmisión del HAV, al eliminar virus en materia fecal antes de la aparición de los síntomas. (18)

Comparación del Calendario Nacional de Vacunación con los calendarios de diferentes países de América

La cobertura de vacunación de menores de 1 año en la Región de las Américas ha aumentado gradualmente, hasta alcanzar niveles superiores a 90% para la mayoría de los antígenos. Las estrategias de erradicación de enfermedades se han convertido en un importante pilar para el desarrollo y el mejoramiento de las capacidades de vacunación y vigilancia en la Región de las Américas. (10)

Calendarios de Vacunación de diferentes países de América

Los diferentes países de América gestionan sus propios calendarios de vacunación, y se encuentran algunas diferencias con respecto al Calendario Nacional de Vacunación de la República Argentina, por ejemplo en Brasil se vacuna contra la fiebre amarilla y contra la varicela, y en la Argentina no se vacuna contra estas enfermedades, en Uruguay también se vacuna contra la varicela, en Paraguay no se vacuna contra la hepatitis B, ni contra Haemophilus influenzae b, al igual que en el caribe (países de Centro América), y en EE.UU. se vacuna contra la varicela y contra el neumococo, pero no se vacuna contra la tuberculosis (BCG)

Tabla 2: Calendario de vacunaciones de los principales países Americanos

VACUNAS	ARGENTI NA	BRASI L	CHIL E	URUGU AY	PARAGU AY	MEXIC O	EE.U U.	CARIB E
BCG	*	*	*	*	*	*		*
Hepatitis B	*	*	*	*		*	*	
Hepatitis A	*							
Poliomieli tis	*	*	*	*	*	*	*	*
DTP	*	*	*	*	*	*	*	*
SRP	*	*	*	*	*	*	*	*
Hib	*	*	*	*		*	*	
Varicela		*		*			*	
Neumoco co							*	
Fiebre Amarilla		*						

Desarrollo

Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en las Américas se estableció en la XXV reunión del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud en septiembre de 1977. Con esta iniciativa se pretendía reducir la morbilidad y la mortalidad por las enfermedades comunes de la niñez prevenibles por vacunación, creando o ampliando los servicios de vacunación permanente en el sistema de atención primaria de salud. Un objetivo principal del PAI era mejorar la capacidad de prestación de servicios de los establecimientos de salud existentes.

El éxito del (PAI) en las Américas se debe principalmente al compromiso de los países del continente de crear programas nacionales de vacunación y de prestar el apoyo necesario para su funcionamiento eficaz. El apoyo sostenido de las autoridades de la Región se refleja en la reducción drástica de los casos de enfermedades infecciosas prevenibles mediante la vacunación.

Los programas nacionales de vacunación están haciendo suyos los retos de alcanzar elevados niveles de cobertura de vacunación en todos los municipios, actuar responsablemente en la prestación de servicios de vacunación y establecer una infraestructura para dar cabida a más vacunas nuevas. (20)

Tabla 3: Vacunas e Inmunización en las Américas: Hitos 1977-2002

1977	<ul style="list-style-type: none"> ●Resolución del Consejo Directivo de la OPS establece el PAI en las Américas. ●Resolución establece el Fondo Rotatorio para la Adquisición de Vacunas de la OPS.
1978	<ul style="list-style-type: none"> ●Todos los países nombran un Gerente del Programa Nacional de Inmunización
1980	<ul style="list-style-type: none"> ●OPS desarrolla una metodología para la evolución / revisión multidisciplinaria de los programas nacionales de inmunización.
1983	<ul style="list-style-type: none"> ●Los países comienzan a usar planes como una herramienta para mejorar el desempeño de los programas de inmunización, conocidos luego como los Planes nacionales de Acción.
1985	<ul style="list-style-type: none"> ●OPS declara la meta de erradicación de la polio en el Hemisferio Occidental para el año 1990.
1986	<ul style="list-style-type: none"> ●Se acelera el control del tétanos neonatal.
1991	<ul style="list-style-type: none"> ●Ultimo caso autóctono de polio es reportado en Perú.
1994	<ul style="list-style-type: none"> ●La Región de las Américas es certificada libre de polio. Se establece la meta

	de erradicación del sarampión.
1995	●Se crea el Programa Especial de Vacunas e Inmunización.
1996	●Se acelera la introducción de nuevas vacunas (MMR, HepB, Hib)
1999	●OPS establece la División de Vacunas e Inmunización
2001	●Conforme a resoluciones de la OPS, los países inician el control acelerado de la rubéola y del síndrome de la rubéola congénita
2002	●Resolución de la OPS pone énfasis en la rendición de cuentas y sostenibilidad de los programas nacionales de inmunización.

Fuente: Boletín informativo del PAI diciembre de 2002

En virtud de una resolución de los Cuerpos Directivos de la OPS, en 1977 se creó el Fondo Rotatorio para la Adquisición de Vacunas, a fin de ofrecer a los Estados Miembros participantes un mecanismo para garantizar un flujo constante de vacunas y suministros esenciales para los programas de vacunación. El Fondo comenzó a funcionar en 1979 con la compra de vacunas, jeringas, agujas y equipo de cadena de frío.

Los objetivos del Fondo son:

- 1) proporcionar a los países un suministro continuo de vacunas que cumplan con las normas de la OPS y la OMS a precios asequibles;
- 2) permitir que los países compren las vacunas y jeringas que necesiten para sus actividades de vacunación, evitando interrupciones debidas a la falta de vacunas o de fondos disponibles de inmediato;
- 3) facilitar el uso de moneda local para el pago de facturas;
- 4) consolidar los contratos para la compra al por mayor de vacunas y jeringas, a fin de obtener precios más ventajosos y mejorar la entrega;
- 5) garantizar la calidad de las vacunas que se usan en los programas nacionales de vacunación; y
- 6) establecer procedimientos con los proveedores a fin de que se puedan efectuar pedidos urgentes y entregas con poco preaviso.

El Fondo Rotatorio de la OPS desempeña un papel importante en la incorporación de nuevas vacunas. (21)

En 2006, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas del PAI ofrece un total de 39 presentaciones de vacunas a los países participantes de la Región. Las vacunas nuevas incluidas este año son la antineumocócica, contra la varicela, la hepatitis A, la de polio inyectable (IPV), DTPa y antimeningocócica. El Fondo promueve la equidad y ayuda a asegurar que los programas de inmunización de los países participantes se benefician con un suministro continuo de vacunas a precios asequibles. Esto es especialmente provechoso para los países más pequeños que, de otro modo, tendrían que pagar precios más elevados por cantidades menores de las vacunas requeridas. (22)

La OPS ha promovido evaluaciones de los Programas Ampliados de Inmunización (PAI) nacionales desde los años ochenta (La Evaluación Multidisciplinaria del Programa de Inmunizaciones), las cuales se han llevado a cabo más frecuentemente desde 1996. Estas evaluaciones, realizadas por un equipo integrado por autoridades nacionales y socios internacionales, permiten determinar las fortalezas y debilidades de cada componente del PAI nacional. Recomendaciones especiales para el mejoramiento de programas son resultado de dichas evaluaciones.

El propósito de evaluar el Programa de Inmunizaciones a nivel nacional es conocer el estado actual del mismo, especialmente las condiciones que podrían facilitar o dificultar el logro de sus objetivos, y usar esta información para la oportuna toma de decisiones en beneficio de la población.

La evaluación multidisciplinaria del PAI esta orientada a encontrar las condiciones que en tiempo presente están influyendo sobre el logro de los objetivos del Programa. Así como aquellas tendencias que en la sociedad y en salud pública deberían en el corto y mediano plazo ser consideradas para garantizar que los objetivos de brindar una atención integral en salud, control y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación y fortalecimiento del sistema de salud sean alcanzados en el tiempo programado. (23)

El 1 de marzo de 1999, la Organización Panamericana de la Salud creó la División de Vacunas e Inmunización (HVP). Denominada anteriormente Programa Especial de Vacunas e Inmunización, la División trabaja para mejorar los criterios de adopción de las políticas que rigen los programas de

vacunación y promover el establecimiento de programas nacionales de vigilancia eficaces, al igual que la aplicación, el desarrollo y la producción de vacunas de alta calidad en la Región. HVP apoya a los países en las Américas en sus esfuerzos por ejecutar programas de vacunación equitativos y sostenibles, y en la introducción de nuevas vacunas de importancia de salud pública en los programas ordinarios de inmunización. La cooperación técnica de la OPS en materia de inmunización apoya los esfuerzos de los países para organizar programas nacionales de vacunación que puedan controlar o erradicar eficazmente las enfermedades infecciosas inmunoprevenibles, además de responder a situaciones epidémicas de emergencia. El método empleado para organizar un programa sostenible de vacunación ha variado según la situación del país. Hay países que ya cuentan con planes para recoger su propia información sobre la carga de morbilidad, claramente indicativa del impacto potencial de las nuevas vacunas. (24)

Introducción de nuevas vacunas. Toma de decisiones.

Cuando se considera la introducción de nuevas vacunas, se deben abordar las siguientes cuestiones: carga de la enfermedad, grupos de riesgo, estudios de costo-efectividad, disponibilidad de la vacuna, posibles eventos adversos atribuibles a la vacuna nueva, impacto de la vacuna en el presupuesto nacional y en la cadena de frío, efectos en el calendario de vacunación, lo adecuado del sistema de vigilancia para incluir otra enfermedad, compromiso político y sostenibilidad financiera. Estas son las consideraciones fundamentales para todos los países que están haciendo planes para introducir vacunas nuevas. (25)

Para la toma de decisiones futuras en la incorporación de una nueva vacuna al programa de inmunizaciones, cuatro aspectos son de fundamental importancia:

La prioridad de la enfermedad y de su control: Será necesario tener un adecuado entendimiento de la epidemiología y carga de la enfermedad combatida por la vacuna y determinar si su control es una prioridad para la salud pública, así como conocer el impacto de la nueva vacuna en la epidemiología de la enfermedad.

Por otro lado, hay que determinar cuán eficaces son las otras intervenciones de salud en comparación con la inmunización, para lo cual habrá que revisar las intervenciones de salud, tanto curativas como preventivas (inmunización), que estén disponibles para el control de una enfermedad en particular.

□ Las características de la vacuna: Cada vacuna debe tener una inmunogenicidad, eficacia, seguridad y accesibilidad comprobadas. Se requiere de información sobre el efecto pasivo de los anticuerpos maternos adquiridos y sobre la duración de la inmunidad en función de la edad debido a que los programas de inmunización están por lo general estructurados para lograr una inmunización completa en el primer año de vida, período en el que es mayor el riesgo de enfermar y de sufrir complicaciones como resultado de la enfermedad. Así mismo, es necesario determinar la interacción de la vacuna con otros antígenos y sus posibles consecuencias en presencia de determinados problemas de salud. Es de importancia básica que las nuevas vacunas puedan administrarse simultáneamente con otras vacunas, sin interferir con la respuesta inmunitaria provocada por ellas. También es importante que se adapte el esquema de inmunización vigente.

□ La factibilidad programática: La introducción de una nueva vacuna en el esquema nacional de inmunización dependerá del compromiso político de las autoridades nacionales de garantizar su sostenibilidad. Ello significa que la sostenibilidad debe ser una prioridad de las autoridades de salud, así como garantizar la disponibilidad de recursos públicos para que en un futuro inmediato se puedan sostener la adquisición de las nuevas vacunas y su impacto.

Se tendrá que revisar cuidadosamente cual será el impacto de la introducción de una nueva vacuna en el programa de inmunización en términos de capacidad gerencial y operativa, de la necesidad de modificar el sistema de distribución actual y de infraestructura, particularmente en relación con la cadena de frío.

La participación y aceptación de la población son componentes decisivos para tener éxito en la introducción de la vacuna y en la generación de demanda. Debido a la diversidad de culturas en los países, todo programa de inmunización debe observar y examinar de cerca el impacto de factores que pudiesen influir en el uso de una vacuna.

□ Suministro de la vacuna: Es de suma importancia garantizar el suministro adecuado de la vacuna y determinar si se podrá responder a la demanda mundial si se introduce la nueva vacuna.. También es necesario determinar que efecto tendrá la introducción de la vacuna en la producción local y en la importación, a qué precio se podrá obtener, a quién se la comprará, y qué se puede hacer para obtenerla a menor precio. De no mantenerse el suministro de vacunas según las expectativas de la población, es posible que se pierda la confianza en los programas de vacunación.

Es vital que se genere información acerca de cada una de estas consideraciones básicas –la prioridad epidemiológica, el costo-efectivo, la aceptación de la población y la decisión política de garantizar la sostenibilidad, una producción en cantidades suficientes y un precio asequible. De todo ello dependerá la futura toma de decisiones en torno a la posible introducción de nuevas vacunas en los programas de inmunización y el logro de los objetivos de desempeño relacionados con la accesibilidad, utilización, calidad, seguridad y equidad. (26)

Organismo que regula las vacunas.

En Noviembre de 1992 nace la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) con el objetivo de conformar una estructura profesional, material y humana que estuviera a la altura de los desafíos que, en materia de salud, se planteaban de cara a los comienzos del nuevo milenio.

La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de productos de su competencia que consume y utiliza la población. Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente.

Su misión es realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en medicina, alimentación y cosmética humanas y del

contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias. (27)

Organismo que controla al Ministerio de Salud

La Sindicatura General de la Nación (SIGEN) analiza la gestión desarrollada por el Ministerio de Salud con relación al gerenciamiento de la adquisición, distribución y rendición de vacunas conforme el al Calendario Nacional de Vacunación.

El Ministerio de Salud junto a la Dirección de Epidemiología, dependiente de la Subsecretaría de Programas de Prevención y Promoción desarrolla el Programa Nacional de Inmunizaciones, que tiene como misión lograr el control y la eliminación de las enfermedades inmunoprevenibles, asegurando el cumplimiento de las acciones necesarias para mantener las coberturas de vacunación.

Ley N° 22.909 de Vacunación Obligatoria: establece que la vacunación contra enfermedades prevenibles se realizará a todos los habitantes del territorio nacional.

Art. 3º: los programas de vacunación necesarios para la permanente cobertura de la población deben asegurar la oportuna y suficiente cantidad de vacunas, así como el personal y elementos necesarios para su aplicación

Art. 5º: solo se podrán utilizar en el cumplimiento de la ley, aquellas vacunas expresamente aprobadas por la autoridad sanitaria nacional de acuerdo a las correspondientes normas legales en vigencia sobre elaboración, importación y comercialización de drogas y medicamentos de uso humano.

Art. 8º: las autoridades sanitarias deberán ejercer estricta supervisión para asegurar el cumplimiento de las normas establecidas en la ley.

Art. 12º: toda persona vacunada debe ser provista del correspondiente certificado que lo acredite.

Los hallazgos de la SIGEN son los siguientes:

- No existe manual o instructivo sobre el circuito de adquisición de las vacunas correspondientes al Calendario Nacional de Vacunación, como así tampoco los procedimientos para la distribución de las mismas a las

provincias del territorio nacional y la rendición de cuentas por parte de dichas provincias.

Si bien por Decreto 1007 de fecha 1 de noviembre de 2000 se aprueba la compra de vacunas por la modalidad de Fondo Rotatorio de la OPS, el Ministerio no elaboró normas que establezcan los procedimientos para esta nueva modalidad de adquisición ni tampoco para la compra por medio del régimen de contrataciones, que incluya los pasos a seguir desde la necesidad de las distintas jurisdicciones de adquirir vacunas, su entrada al país, su traslado a la cámara de frío, su conservación, el inventario y la distribución a las provincias, como así tampoco la rendición de cuentas por parte de estas últimas.

- La guía de trabajo donde se establecen los pasos a seguir en relación al ingreso de vacunas al frigorífico y el trámite administrativo para su liberación, aprobada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), no está aprobada ni firmada por personal responsable.

- No se utiliza un criterio uniforme con relación a quien comunica el frigorífico el ingreso de vacunas, y por ende no se cumple con lo establecido en la normativa vigente respecto al control de recepción de bienes, a saber:

- Si la compra se efectuó por el Fondo Rotatorio de la OPS, el frigorífico le avisa solamente al Departamento de Inmunizaciones, y es personal de este sector quien tomara las muestras y las enviará a la ANLIS (Instituto Malbrán) para control de calidad.

- Si la compra se realizó por medio de orden de compra el frigorífico le comunica a la Comisión de Recepción Definitiva, y es esta quien toma las muestras de los insumos y las envía a la ANLIS

- El Ministerio de Salud y en particular la Dirección de Epidemiología, no realiza ningún tipo de supervisión a las actividades de vacunación en las jurisdicciones del país, tal como establece el artículo 8º de la ley 22.909 de Vacunación Obligatoria

- La Dirección de Epidemiología distribuye las vacunas a las distintas jurisdicciones sin contar con el resultado del control de calidad realizado por la ANLIS, y sin la autorización de INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) para la liberación y distribución de las mismas.

Esto se ve agravado si tenemos en cuenta que la gran mayoría de las vacunas importadas provienen de la India, país que no está aprobado por la

Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología médica (ANMAT).

- No existen datos que evidencien las cifras correspondientes a “nacidos vivos”, datos tomados por el Departamento de Inmunizaciones dependiente de la Dirección de Epidemiología para la adquisición y distribución de los insumos.

- El Departamento de Inmunizaciones no lleva un registro o sistema para la contabilización del inventario, que contenga el ingreso y egreso de las vacunas a fin de determinar el stock día a día.

Dicho stock se actualiza cada tres o cuatro semanas, lo que hace que no se pueda obtener el mismo a una determinada fecha. El mismo, además no es registrado o volcado en libro alguno, como tampoco archivado como respaldo del inventario existente en la cámara de frío.

- Del análisis de los expedientes de liberación de vacunas, se observan:

- Existe un tiempo prolongado entre el ingreso de la vacuna en el frigorífico y el envío de lotes de insumos a la ANLIS para el control de calidad, esto además ocasiona que el resultado de dicho control se prolongue y por ende la la fecha de liberación dada por el INAME para poder distribuir los insumos.

- Las vacunas son distribuidas antes de concluido el expediente de liberación en el cual se termina el control de calidad de las vacunas y la autorización por parte del INAME para distribuirlas.

- Del análisis realizado sobre la información correspondiente a la cantidad de personas vacunas (cobertura) en las distintas jurisdicciones, se observo lo siguiente:

- El archivo de la información no tiene un orden lógico o secuencial. Además los datos están mezclados, sin tener en cuenta a que año corresponden.

- La mayoría de las planillas enviadas por las distintas jurisdicciones no están firmadas por algún responsable.

- Existen diferencias entre lo informado por algunas jurisdicciones y lo volcado en la planilla por el Departamento de Inmunizaciones.

- La Dirección de Epidemiología no deja constancia de la fecha de recepción de los datos enviados por las jurisdicciones, como así tampoco del reclamo a las mismas por falta de presentación de la información.

Esto expone la falta de información con que cuenta la Dirección para determinar la población cubierta anualmente con las dosis enviadas a cada jurisdicción que es el sustento en el cual el Ministerio debería contar a fin de establecer las dosis a compara para el año siguiente, a la vez de servir de modo de rendición de las ya remitidas.

- El Ministerio no cuenta con un listado de los centros de salud donde las jurisdicciones distribuyen y se aplican las vacunas, como así tampoco la cantidad de personal que trabaja en cada uno de ellos. La distribución la envía el gobierno provincial, y es éste quien se ocupa de distribuirlas a los centros de salud.
- No existe un manual de procedimiento que determine el momento y el modo de la rendición de vacunas aplicadas por parte de las provincias. Estas envían la información por distintas normalidad, fax, e-mail, diskette, correo o personalmente. Hay un gran atraso en la rendición mensual de la información.
- El Ministerio no exige a las provincias que informen sobre el desperdicio de vacunas que deviene del uso de las mismas, por lo tanto de Dirección de Epidemiología no tiene el porcentaje real o una estadística del desperdicio que año a año ocurre. Dato importante para poder evaluar si los insumos distribuidos alcanzan para la demanda poblacional de las jurisdicciones y si los mismos deben adquirirse bajo las presentaciones de monodosis o multidosis, según el tipo de vacuna.
- y por último el Ministerio no realiza plan anual de compras, tal como estable la normativa vigente. (28)

Conclusión

Durante muchos siglos las poblaciones vivieron a merced de las epidemias. Con el descubrimiento de las vacunas como instrumentos fundamentales de la salud pública, se ha podido hacer frente a las epidemias que azotaban a las poblaciones en tiempos remotos.

La vacuna, es la tecnología sanitaria más eficaz, junto con el compromiso político de administrarlas constituyen las intervenciones de salud pública de mayor rentabilidad sanitaria, logran mayores beneficios en función de menor costo.

La eficacia de las vacunas en detrimento de las enfermedades inmunoprovenibles, es indiscutible. Todas las vacunas para la inmunización son sumamente eficaces para prevenir enfermedades, ya que desde el descubrimiento de las vacunas, la prevalencia de las enfermedades infecciosas disminuyó, hasta llegar a la actualidad donde no se reportan más casos de viruela, la poliomielitis en el hemisferio occidental ya es parte del pasado, y el sarampión, la rubéola y el tétano neonatal están en vía de erradicación.

La vacunación en Argentina contra la hepatitis B se realiza aun teniendo una tasa de prevalencia de portadores crónicos del 0,2%, muy por debajo del 2% que es la tasa de prevalencia a la cual la OPS/OMS recomiendan la vacunación sistemática. Teniendo en cuenta esto, se debería realizar la vacunación en los grupos de riesgo incluyendo a los recién nacidos de madres portadoras. Sin embargo el PAI recomienda su incorporación a los Calendarios Nacionales, basado en el razonamiento que el costo de vacunar es menor que es menor de afrontar los gastos de las enfermedades causadas por este virus. Nuestro país adhiere a esta reflexión e incorpora la vacunación sistemática contra el VHB.

La vacuna contra la hepatitis A fue incorporada al Calendario Nacional de Vacunación sin tener en cuenta la situación epidemiológica del país como base para la toma de decisión. La OPS /OMS recomienda la vacunación para las zonas de endemicidad intermedia. Nuestro país se considera un área de intermedia - alta endemicidad, existiendo áreas de baja endemicidad, como Capital Federal, por lo tanto cabe preguntarse por qué vacunar a todos los

niños del país, si en las zonas de alta endemicidad la vacunación no se recomienda, - está es recomendada en zonas de endemicidad intermedia - y en zonas de baja endemicidad la vacuna se aplica a grupos de riesgo.

En los fundamentos que la Sociedad Argentina de Pediatría presento a el Ministerio de Salud enfatiza la importancia de la inmunización universal en la actual realidad epidemiológica del país, ignorando las recomendaciones de la OMS, el Ministerio toma los fundamentos de la SAP e incorpora la vacuna al Calendario nacional de Vacunación. Sabiendo que esta vacuna no se encuentra en ningún calendario de vacunación de países de la Región de las Américas, no sería del todo ilógico pensar, que la decisión del Gobierno de incorporar la vacuna VHA, no se basa en una buena toma de decisiones, ya que no hay datos correctos disponibles en cuanto a la epidemiología de la enfermedad, no se realizó un estudio del costo beneficio respecto a la incorporación de la vacuna, ni sobre la disponibilidad de la vacuna en el mercado, ni sobre el suministro de la misma.

Antes de realizar la vacunación sistemática a todos los niños de un año de edad, ¿no sería conveniente realizar obras públicas?, como red de aguas potables, sistemas cloacales, programas educativos acerca de la disposición de las excretas, y la limpieza de los baños públicos

De las verificaciones realizadas y los hallazgos detectados por la SIGEN se desprende que el almacenamiento de las vacunas y la adquisición de las mismas carece de control, la falta de un registro de inventario de vacunas, de controles periódicos del stock, de rendición por parte de las jurisdicciones de las dosis aplicadas, así como también hay distribución de vacunas sin obtener el control de calidad de ANLIS y la autorización de la distribución de las mismas por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.

La falta de compromiso del Ministerio de Salud y de la Dirección de Epidemiología, nos lleva a pensar en la perdida incalculable de dinero por la mala administración de las vacunas, así como también la carencia de datos epidemiológicos de las enfermedades en nuestro país, sin poder hacer un análisis de la prevalencia de la enfermedad pre y posvacunación, ya que los registros de vacunación no llegan al Ministerio y si lo hacen éstos no son volcados en panillas, accesibles para todo la comunidad, como así lo dice la

ley. Esto llevaría al posible error en la toma de decisiones en la incorporación de nuevas vacunas al calendario, como lo antes mencionado en el caso de la vacuna de hepatitis A

Y lo más importante de esto es que se podría generar al vacunar un inconveniente aun mayor que el de la misma enfermedad, ya que muchas veces las vacunas no cuentan con la aprobación de Instituto de Medicamentos.

Bibliografía

(1) Manual de Vacunación. Normas Nacionales de Vacunación (edición 2003), "curso de gerencia sobre enfermedades prevenibles por vacunación" (OPS-2005) Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Dirección de Epidemiología.

(2) HISTORIA E HISTORIAS DE LAS VACUNAS.

http://www.todosvacunados.com/historia/historia_vacunas.PDF

(3) UN SIGLO DE VACUNAS E INMUNIZACIÓN EN LAS AMÉRICAS.

http://publications.paho.org/Spanish/de_Quadros_PC_596.pdf

(4) La vacunación. Antecedentes históricos en el mundo.

http://www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16_4_00/mgi12400.htm

(5) GUÍA PRÁCTICA DE ENFERMEDADES Y VACUNAS

<http://www.vacunacion.com.ar/>

(6) La tuberculosis, otra vez un problema de salud

http://www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol15_3_99/mgi16399.htm

(7) LA SALUD EN LAS AMERICAS, Edición de 2002, Volumen II. Argentina

(8) Normas Nacionales de Vacunación 2003-2004

http://www.direpi.vigia.org.ar/pdf/Normas_nacionales_03-04.pdf

(9) VACUNAS E INMUNIZACIÓN: situación mundial 2003.

http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/Vacunas_e_inmunizacion_completo.pdf

(10) LA SALUD EN LAS AMÉRICAS, Edición 2002, Volumen 1. Vacunas e Inmunización

(11) HEPATITIS B SEROPREVALENCE IN LATIN AMERICA. Rev Panam Salud Publica v.6 n.6 Washington dic. 1999

http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891999001100002&lng=es&nrm=iso&tlng=en

(12) Sociedad Argentina de Pediatría. Revista "Archivos Argentinos de Pediatría" febrero 2002. (100(1): 1-96)

(13) Immunizationinfo.org. Información sobre vacunas. Poliomiélitis:
http://www.immunizationinfo.org/VaccineInfo/vaccine_detail.cfv?id=37

(14) Poliomiélitis que tipos de vacunas debemos utilizar.

http://www.sap.org.ar/staticfiles/archivos/2002/arch02_1/3.pdf

(15) Consenso sobre vacunas contra hepatitis B y vacunas Antipoliomielíticas. Estrategias para implementación. Sociedad Argentina de Pediatría. Archivos

(16) VACUNAS E INMUNIZACIÓN. *Publicaciones periódicas*. Boletín de inmunizaciones OPD. Agosto 2005.

<http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/sns2704.pdf>

(17) VACUNAS E INMUNIZACIÓN. *Publicaciones periódicas*. Boletín de inmunizaciones. OPS. Diciembre 2005.

<http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/sns2706.pdf>

(18) Sociedad Argentina de Pediatría. Comité Nacional de Insectología. Grupo de trabajo de hepatología. Análisis sobre la necesidad de incorporar la vacuna contra la hepatitis A

(19) La vacuna contra la Hepatitis A todavía no es obligatoria.

<http://www.paginadigital.com.ar/articulos/2005/2005seg/tecnologia/vacuna-hepatitis-050605.asp>

(20) Boletín Informativo PAI. Programa Ampliado de Inmunización en las Américas. Diciembre 2002.

<http://www.paho.org/Spanish/HVP/HVI/sns2406.pdf>

(21) FONDO ROTATORIO "Facilitando la Adquisición de Vacunas"

http://www.paho.org/spanish/hvp/hvi/revol_fund.htm

(22) VACUNAS E INMUNIZACIÓN. Publicaciones periódicas. Boletín de inmunizaciones. OPS. Febrero 2006.

<http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/sns2801.pdf>

(23) METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN MULTIDISCIPLINARIA DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES A NIVEL PAÍS.

http://www.paho.org/Spanish/HVP/HVI/Evaluacion_metodo.pdf

(24) División de Vacunas e Inmunización (HVP)
Organización Panamericana de la Salud (OPS)

http://www.paho.org/Spanish/HVP/HVI/hvp_brochure.htm

(25) Boletín informativo de la PAI diciembre 2004.

<http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/sns2606.pdf>

(26) El desarrollo de nuevas vacunas: generación de información para la toma de decisiones

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v15n1/20830.pdf>

(27) ANMAT. <http://www.anmat.gov.ar/>

(28) _Ministerio de Salud Gerenciamiento de la adquisición, distribución y rendición de vacunas conforme al calendario nacional de vacunación

http://www.sigen.gov.ar/documentacion/informes_sigen/ms020702.pdf