

# Prólogo

**por Gro Harlem Brundtland, Carol Bellamy y James Wolfensohn**

Imagine un mundo sin vacunas. Las enfermedades potencialmente letales representarían un riesgo cotidiano. Viviríamos temiendo a las cepas mortales de la difteria, el tétanos y el sarampión; la poliomielitis sería un peligro constante que, en cuestión de horas, podría paralizar a un niño; la viruela seguiría dejando cicatrices y matando. Todas esas enfermedades cercenarían las vidas de nuestros niños en cantidades gigantescas y las familias no podrían hacer más que mirar con impotencia. Las vidas serían más breves y la gente vería sus movimientos seriamente restringidos. Las ciudades, en lugar de ser imanes para la cultura, el comercio y el aprendizaje, serían lugares de los que habría que huir ante el primer rumor de infección. Es difícil imaginar la pérdida en términos de vidas, creatividad, productividad, posibilidades y bienestar.

Éste no es un lugar imaginario ni una descripción del pasado. Para muchos habitantes del mundo, en su mayoría pobres, ésa sigue siendo la realidad. La inmunización, poderosa y exitosa como es, aún debe alcanzar su enorme potencial. La cuarta parte de los niños del mundo siguen sin protección contra enfermedades comunes prevenibles. Casi 3 millones de personas (2 millones de ellas niños) mueren anualmente de esos mismos agentes letales. Los niños de los países en desarrollo mueren de enfermedades como la meningitis y la neumonía, mientras que el uso de vacunas contra esas enfermedades está ampliamente difundido en el mundo industrializado.

El mundo debe tratar las desigualdades de los servicios de inmunización tanto en los países ricos como en los pobres. La protección contra enfermedades prevenibles es un derecho de todos los niños, y está en nuestras manos hacer que sea atendido. Debemos velar por que todos los niños reciban los beneficios de una de las intervenciones sanitarias más costoeficaces disponibles, y que sean vacunados de manera segura, eficaz y equitativa.

En términos de salud pública, estamos obligados a actuar. Las enfermedades infecciosas tales como el VIH/SIDA y la tuberculosis amenazan nuestra estabilidad económica y social. La velocidad de propagación y la amplitud de las epidemias nunca han sido mayores. Nuestra interdependencia sanitaria se ha profundizado. La inmunización en un país resulta clave para la reducción de la enfermedad en otros. Todos debemos cumplir una función como guardianes de la salud: como líderes de países, organismos y corporaciones, responsables de promover programas políticos, económicos, sociales y de investigación; como padres que una vez fuimos niños.

Juntos podemos descubrir nuevas vacunas que terminen con las enfermedades más mortíferas, y velar por que las vacunas existentes salgan del laboratorio y se lleven al terreno, para que lleguen a todos los niños. Juntos podemos verdaderamente brindar un «bien público mundial», un beneficio para todos, con independencia de las fronteras nacionales, haciendo un esfuerzo concertado para utilizar las herramientas que tanto prometen desde el punto de vista médico. La inmunización sigue siendo una de las mejores inversiones en salud a nuestro alcance. Tenemos una responsabilidad que no podemos ignorar.

Fin

## Resumen de orientación

### **Sinopsis**

Esta última edición de *Vacunas e inmunización: situación mundial* pone de relieve los inmensos progresos de la inmunización mundial desde mediados de los años noventa, en particular la casi erradicación de la poliomielitis en todo el mundo, así como drásticas reducciones en la incidencia del sarampión y el tétanos materno y neonatal en algunos de los países de menores ingresos. Este informe también refleja el progreso en el desarrollo y la introducción de nuevas vacunas que, potencialmente, pueden salvar millones de vidas todos los años.

Sin embargo, el informe también señala que muchos niños aún no reciben los beneficios de estos logros. Aunque algunos países de bajos ingresos han hecho progresos sustanciales para aumentar la cobertura de inmunización, en otros países la cobertura se encuentra en sus niveles más bajos desde hace más de una década. En el África subsahariana, por ejemplo, sólo alrededor del 50% de los niños es inmunizado durante su primer año de vida. Por el contrario, los países desarrollados más ricos no sólo tienen tasas de inmunización mucho más altas, sino que, además, en ellos los niños tienen acceso a una variedad más amplia de vacunas.

La **Parte 1** de este informe refleja la creciente división en el acceso a las vacunas y la inmunización y advierte sobre las consecuencias a nivel mundial si no se mantienen las inversiones en inmunización en los países en desarrollo. Entre ellas se cuentan la reaparición de enfermedades que una vez estuvieron bajo control, la propagación de enfermedades a países y continentes de donde se habían eliminado, y los inmensos costos sociales de la morbilidad en los países más afectados.

La **Parte 2** describe las nuevas iniciativas lanzadas en respuesta a la creciente preocupación internacional en torno a la baja cobertura de inmunización, las desigualdades en inmunización cada vez mayores y el inaceptable número de víctimas de enfermedades infecciosas en los países en desarrollo. El objetivo de estas iniciativas es mejorar el acceso a vacunas que están subutilizadas, acelerar el descubrimiento y la introducción de nuevas vacunas prioritarias, catalizar una nueva financiación sostenible y aumentar tanto el compromiso político como la demanda pública de inmunización.

La **Parte 3** considera el impacto de algunas vacunas que ya se están utilizando actualmente y analiza el progreso en materia de investigación y desarrollo (I+D) de nuevas vacunas prioritarias para los países en desarrollo.

La **Parte 4** describe algunas de las razones por las cuales la comunidad mundial debería invertir en inmunización y dirige la mirada hacia un futuro prometedor para las vacunas y la inmunización.

### **Retos en materia de inmunización**

La inmunización, junto con las mejoras en higiene y saneamiento, ha revolucionado la salud de los niños en países de todo el mundo: se han evitado millones de muertes anuales y, además, se ha reducido el riesgo de discapacidad causadas por enfermedades infecciosas.

Desde el lanzamiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en 1974, se han evitado millones de muertes por año a través de programas nacionales de inmunización aplicados en todo el mundo. En 1979 se erradicó la viruela, en un esfuerzo humano de gran envergadura, y hoy la poliomielitis está por convertirse en otro flagelo del pasado.

Sin embargo, los beneficios más grandes de la inmunización no llegan a todos los niños. En algunos de los países menos adelantados, los niños tienen menos acceso a los servicios de inmunización que los de los países más ricos. En algunos casos, los niños se ven perjudicados porque los servicios de inmunización adolecen de falta de compromiso político y de financiación suficiente. Los niños más pobres generalmente tienen acceso a una menor variedad de vacunas y están más expuestos a los peligros de las prácticas de inmunización poco seguras. Estos problemas se ven agravados por los bajos niveles de inversión en investigación y desarrollo de nuevas vacunas que se necesitan de manera urgente en los países en desarrollo.

Aunque durante la década de los noventa se mantuvo una **cobertura de inmunización** mundial superior al 70%, este logro ocultó grandes variaciones entre diferentes países y dentro de éstos. En algunos países en desarrollo, las tasas de inmunización aumentaron de manera sustancial. Sin embargo en otros, especialmente en el África subsahariana, las tasas de inmunización se derrumbaron, dejando a millones de niños a merced de enfermedades infantiles potencialmente mortales. Mientras tanto, en Europa, los cambios políticos, económicos y sociales que siguieron a la desaparición de la antigua Unión Soviética desencadenaron un impresionante descenso de las tasas de inmunización en muchos países de Europa central y oriental y en los nuevos Estados independientes. Para el año 2000, en todo el mundo, aproximadamente 37 millones de niños no recibieron las inmunizaciones de rutina durante su primer año de vida.

También existen desigualdades entre las poblaciones más ricas y más pobres de un mismo país, siendo mayores en aquellos países que son pobres y al mismo tiempo tienen bajas tasas globales de cobertura de inmunización. No sorprende que el 20% más pobre de la población mundial sufra en proporciones significativamente mayores de enfermedades infecciosas y otras afecciones. A ese grupo pertenecen más de la mitad de los niños que mueren de tos ferina, poliomielitis, difteria, sarampión y tétanos, y el 45% de los que fallecen por afecciones perinatales.

En algunos países en desarrollo, los esfuerzos por alcanzar los objetivos de inmunización se ven obstaculizados por **sistemas asistenciales de salud** que funcionan de manera deficiente. En los países donde los servicios de salud apenas existen fuera de las zonas urbanas, los gobiernos a menudo no pueden cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población. En otros lugares, es probable que los edificios, vehículos y equipos vitales para la cadena de frío no tengan un buen mantenimiento o estén deteriorados, y que la capacidad de prestar servicios de salud, en particular la inmunización, pueda verse comprometida por unas malas aptitudes de gestión, falta de motivación del personal e incapacidad para planificar y presupuestar de manera eficiente. Además, la falta de sistemas de notificación y vigilancia de las enfermedades en algunos países en desarrollo socava la eficacia de los programas de inmunización y control de enfermedades y hace difícil orientar los servicios de salud hacia quienes más los necesitan.

Mientras, la **desigualdad en el acceso a nuevas vacunas** ha aumentado durante las últimas dos décadas, dado que las nuevas vacunas que salvan vidas no resultan accesibles para los países de menores ingresos. Sin embargo, la falta de fondos no ha sido la única barrera. Hasta hace poco, muchos de los países más pobres carecían de la capacidad para proveer las vacunas existentes, mucho menos para agregar otras nuevas y más costosas, como la de la vacuna contra la hepatitis B y contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Además, la inadecuación de los sistemas de notificación y vigilancia de enfermedades de algunos países ha hecho difícil establecer tanto la carga de morbilidad como la posible costoeficacia de cualquiera de las vacunas nuevas.

Sin embargo, si la demanda inicial de una nueva vacuna es baja o incierta, pueden producirse repercusiones a largo plazo tanto en el suministro como en el precio. Para hacer frente a la demanda baja o incierta de los países en desarrollo, los fabricantes limitarán la escala de producción en consecuencia. Y una vez definidas las dimensiones de la planta industrial, resulta muy costoso aumentar la escala de producción en una etapa posterior. Por lo tanto, el bajo

volumen de producción no hace más que favorecer que los precios tiendan a mantenerse relativamente altos.

También existen desigualdades en materia de **I+D** de nuevas vacunas. A pesar de los importantísimos adelantos registrados en el desarrollo de nuevas vacunas durante los últimos 20 años, las necesidades de los niños de los países en desarrollo no están siendo abordadas por los programas de I+D de vacunas, que están adaptados a las necesidades de los niños de los países más ricos.

El escaso interés en las nuevas vacunas que demuestran los países en desarrollo también ha desalentando a los fabricantes de invertir en I+D de nuevas vacunas. Además, los bajos precios negociados a lo largo de los años para vacunas tradicionales como las difteria-tétanos-tos ferina (DTP), poliomielitis, sarampión y bacilo de Calmette-Guerin (BCG), para el uso en países en desarrollo, ha disuadido a los fabricantes de obtener vacunas para un uso determinado en países considerados de «poca rentabilidad». En consecuencia, los fabricantes de vacunas tienen pocos incentivos comerciales para desarrollar vacunas contra enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo, que matan a millones de personas en países en desarrollo, pero relativamente a pocas en el mundo desarrollado.

Una limitación adicional es el hecho de que las nuevas vacunas contra enfermedades que tienen incidencia en países desarrollados a menudo no son adecuadas para los países en desarrollo. La misma enfermedad puede ser causada por un tipo diferente de organismo en los países desarrollados y puede asumir una forma completamente diferente, a menudo más peligrosa, especialmente entre niños que además sufren de desnutrición.

El informe también señala que algunos países en desarrollo no prestan suficiente atención a la **inocuidad de la inmunización**. Hasta hace poco, algunos países no podían garantizar la calidad y la inocuidad de las vacunas que utilizaban en sus programas de inmunización. En otros lugares, las prácticas de inyección inapropiadas han puesto en riesgo vidas infantiles.

Todas las vacunas precalificadas por la OMS para ser suministradas a través del UNICEF y otros organismos del sistema de las Naciones Unidas cumplen con las normas de reglamentación de la OMS, incluidas las que atañen a las prácticas adecuadas de fabricación. Sin embargo, no todos los países tienen un organismo nacional de reglamentación eficaz y en pleno funcionamiento, con atribuciones para garantizar la **calidad y la inocuidad de las vacunas**. Esto se aplica tanto a las que se producen localmente como a las que se importan. Las vacunas que no han sido fabricadas y probadas conforme a las normas adecuadas pueden hacer daño. Es más, puede que las que no cumplen con las normas de potencia no protejan a los niños de las enfermedades que pretenden combatir.

Además, la potencia y la inocuidad de las vacunas a veces se ve comprometida por errores de programa. La formación profesional y la supervisión de la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la administración segura del producto son necesarios para garantizar vacunas inocuas y eficaces.

Las vidas también pueden correr riesgos por la falta de garantías de **inocuidad de las inyecciones**. Mientras que en los países desarrollados los problemas se limitan principalmente al uso de drogas inyectables y a las heridas ocasionales con agujas entre el personal de salud, en los países poco desarrollados las innumerables prácticas de inyección inapropiadas representan una suma estimada de US\$ 535 millones en costos de atención de salud y 1,3 millones de defunciones al año.

Sin embargo, las inyecciones con fines de inmunización representan menos del 10% del total de inyecciones con finalidad médica y generalmente se consideran más inocuas que las inyecciones curativas, que incluyen muchas inyecciones innecesarias y peligrosas. Otros temas de

importancia en relación con la inocuidad de las inyecciones son la esterilización de los equipos, la evacuación de desechos y la capacitación, puntos que se tratarán más adelante en este informe.

Entretanto, la **financiación de la inmunización** no ha logrado mantener el ritmo del crecimiento poblacional y del aumento de los costos de la prestación de servicios. En algunos casos, los niveles de financiación absolutos han caído drásticamente en la última década debido al retiro de apoyo de los donantes y a la mayor presión sobre el gasto público. En consecuencia, los programas de inmunización sistemática se han visto descuidados en algunos países en desarrollo.

Aunque la inmunización es una de las responsabilidades básicas del Estado en materia de salud pública, muchos gobiernos de países de bajos ingresos no son capaces de asignar recursos financieros adecuados y fiables a la inmunización. Los países menos desarrollados que, incluso después de recibir el apoyo de los donantes, gastan en promedio sólo US\$ 6 anuales por habitante en todos los servicios de salud, incluida la inmunización, no pueden movilizar los recursos necesarios para ampliar la cobertura. Incluso en los países en desarrollo con un ingreso nacional relativamente mayor, los programas de inmunización padecen incertidumbres financieras, competencia desde dentro y fuera del sector de la salud, y aumentos en los requisitos de financiación a medida que se amplía la cobertura y aparecen nuevas vacunas. En general, los países en desarrollo están obteniendo una cantidad significativamente menor de los beneficios de la inmunización. La desigualdad entre ricos y pobres en lo que respecta a la inmunización seguirá creciendo si depende de manera exclusiva de los recursos de los gobiernos locales.

### **Trazar un camino hacia adelante**

En respuesta a la creciente preocupación internacional en torno a la baja cobertura de inmunización, el aumento de las desigualdades en inmunización y el inaceptable número de víctimas de enfermedades infecciosas en los países en desarrollo, se han forjado nuevas alianzas mundiales para quebrar el ciclo de desatención. La primera de ellas es la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI, por sus siglas en inglés, también conocida como La Alianza), que reúne a los principales interesados en la inmunización tanto del sector público como del sector privado: la OMS, el UNICEF, el Grupo del Banco Mundial, gobiernos nacionales, bancos internacionales de desarrollo, organismos bilaterales, organizaciones no gubernamentales, la Fundación Bill y Melinda Gates, el Programa en pro de la Vacuna Infantil del Programa para una Tecnología de Salud Apropiada (PATH), la Fundación Rockefeller, programas de salud pública y representantes de la industria de las vacunas de países desarrollados y en desarrollo. Juntos, esos socios ofrecen una amplia gama de medios que incluyen la investigación, producción y suministro de vacunas, la prestación de un programa de inmunización, mecanismos de financiación internacional, promoción y comunicaciones.

Lanzada a principios de 2000, la Alianza se propone incrementar la cobertura con vacunas nuevas y existentes así como a acelerar la I+D de las vacunas prioritarias destinadas principalmente a los países en desarrollo. La Alianza opera a través de un nuevo mecanismo de financiación, el Fondo para Vacunas, establecido con una subvención inicial de US\$ 750 millones otorgada durante cinco años por la Fundación Bill y Melinda Gates, y que ha alcanzado ya los US\$ 1000 millones mediante contribuciones de los Gobiernos del Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido. El objetivo de la Alianza es recaudar US\$ 2000 millones durante cinco años.

Hasta ahora, el progreso ha sido espectacular. En el término de dos años, el 90% de los países de bajos ingresos que reúnen los requisitos para solicitar apoyo han pedido asistencia a través del Fondo para Vacunas. Se han otorgado subvenciones de cinco años por valor de más de US\$ 800 millones a 54 países, entre ellos países devastados por las guerras como el Afganistán,

Liberia y Sierra Leona, además de China, la India e Indonesia, tres países muy populosos. Los socios de la GAVI calculan que esta inversión ayudará a incrementar en un 17% las tasas de inmunización básica en los países receptores de los fondos y aumentará del 18% al 65% para el año 2007 la cobertura con la vacuna contra la hepatitis B, evitando posiblemente más de 2 millones de muertes.

También se han lanzado nuevas iniciativas para garantizar la **I+D** de las vacunas prioritarias para los países en desarrollo. El sector público debe hacer mucho más para calcular la carga de morbilidad de la enfermedad, pronosticar la demanda y garantizar un mercado para las vacunas nuevas a precios asequibles para los países en desarrollo. Un compromiso inicial firme para adquirir vacunas seguras y eficaces reducirá el riesgo que encierra la demanda incierta para los fabricantes de vacunas y ayudará a reorientar la investigación mundial hacia las vacunas prioritarias para los países en desarrollo. Además, unas condiciones de mercado previsibles pueden ayudar a asegurar la disponibilidad y la asequibilidad de las vacunas nuevas a través de pronósticos de demanda verosímiles, esquemas de compras a granel y contratos de futuros.

También se han desplegado esfuerzos para fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para llevar a cabo **ensayos clínicos** de las vacunas prioritarias. Sólo existe una cantidad limitada de centros de investigación con la capacidad y la experiencia necesarias para hacer ensayos clínicos a gran escala de nuevas vacunas, que pueden requerir la participación de decenas de miles de personas durante varios años. En consecuencia, se ha estancado el progreso de algunas de las vacunas que ya están en proyecto y que se necesitan con urgencia en los países en desarrollo. Para garantizar el progreso en este asunto, el sector público debe trabajar asociado con los fabricantes de vacunas a fin de generar la capacidad que necesitan los países en desarrollo para llevar a cabo la investigación aplicada de vacunas, la evaluación clínica y la pronta introducción de las nuevas vacunas prioritarias.

Entretanto, las **últimas tendencias del mercado de las vacunas** posiblemente repercutirán tanto en el suministro como en el precio de las vacunas que se utilizan en los países en desarrollo. Durante la última década, una serie de fusiones entre algunas de las principales compañías farmacéuticas, asociada a una base de fabricación en retroceso para las vacunas tradicionales poco rentables, ha provocado la escasez mundial de algunas vacunas. La reducción en la cantidad de proveedores del mercado mundial ha hecho que el suministro de vacunas sea cada vez más vulnerable a la aparición de lotes defectuosos, contribuyendo aún más a la reciente escasez de vacunas.

Aunque en la actualidad el desarrollo de nuevas vacunas está a cargo principalmente de los grandes fabricantes multinacionales radicados en los países desarrollados, los fabricantes de los países en desarrollo ya están desempeñando un papel importante en la fabricación, y se espera que en el futuro desempeñen un papel cada vez más preponderante en el desarrollo de estos productos. Para el año 2000, UNICEF había comprado el 50% de las vacunas, aun sin tener en cuenta la vacuna antipoliomielítica, a los denominados «productores emergentes». Por otra parte, varios fabricantes de países en desarrollo han establecido acuerdos conjuntos con importantes fabricantes de vacunas para la producción de algunas ellas.

Otro fenómeno reciente es la creciente divergencia entre los programas de vacunación de los países de altos ingresos y los de ingresos medianos a bajos, que podría repercutir tanto en el suministro como en el precio de las vacunas que se utilizan en los países en desarrollo. Se trata tanto de la introducción de vacunas nuevas para satisfacer las necesidades de los países desarrollados (por ejemplo, las vacunas conjugadas antineumocócica y antimeningocócica, basadas en las variantes de las bacterias que circulan en los países desarrollados), como del desarrollo de nuevos sustitutos para las vacunas a fin de cumplir con los mayores requisitos reglamentarios de los países desarrollados. Algunos ejemplos de sustitutos son la vacuna acelular contra la tos ferina, que reemplaza el componente de tos ferina de célula entera de la vacuna DTP, y la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV), que reemplaza la vacuna

antipoliomielítica oral a virus vivo (OPV), en tanto que las vacunas que se prefieren en los países en desarrollo siguen siendo la vacuna contra la tos ferina de célula entera y la vacuna antipoliomielítica a virus vivo.

Además, al haberse suprimido de las vacunas el tiomersal (conservante a base de mercurio) en respuesta a las recomendaciones de los organismos de reglamentación de los países desarrollados, se ha producido un desplazamiento hacia los viales de vacunas de dosis única, más costosos, en los mercados de los países desarrollados, lo que ha aumentado la presión sobre la capacidad de fabricación y, en consecuencia, ha acentuado la fragilidad de la cadena de suministro de vacunas.

La sección que trata sobre el modo de **mejorar los servicios de inmunización (Parte 2, sección 3)** destaca los esfuerzos destinados a fortalecer los servicios de inmunización y los sistemas de prestación de servicios de salud en los países en desarrollo. A los países que solicitan apoyo financiero a través de la GAVI se les ofrece financiación y respaldo para generar capacidad. El apoyo está supeditado a que los países lleven a cabo una evaluación general de sus servicios de inmunización, utilizando un conjunto de normas acordadas, para identificar sus puntos fuertes y sus puntos débiles. Sobre esta base, los países establecen un plan de acción de varios años para la inmunización, además de asumir compromisos para cumplir con determinados objetivos destinados a fortalecer los vínculos débiles que pudiera tener el sistema y a aumentar la cobertura. Además, se está exhortando a los gobiernos nacionales y a los asociados en el desarrollo a que velen por que los servicios de inmunización ocupen un lugar central en los planes de desarrollo del sector de la salud y que los objetivos de inmunización se utilicen como indicadores clave del desempeño para el desarrollo.

También se están intensificando los esfuerzos para lograr que la inmunización llegue a un número mayor de niños. Con tal fin se está alentando a los países a que introduzcan objetivos de desempeño y vigilancia a nivel de distrito. La imagen de la cobertura de inmunización así obtenida es más verídica que los promedios nacionales, que pueden ocultar grandes desigualdades entre ricos y pobres, así como entre entornos rurales y urbanos.

En los países donde no existe una infraestructura sanitaria reconocible o donde apenas existen servicios de salud fuera de las zonas urbanas, la inmunización se está utilizando para tender un puente hacia los niños más pobres y a los que son más difíciles de alcanzar. Al colocar a los niños en el mapa del planificador sanitario a través de la inmunización, la posibilidad de efectuar otros contactos, por ejemplo para administrar suplementos de micronutrientes y controles de salud de rutina, puede agregar otros beneficios a estos programas. Entretanto, se han lanzado nuevas iniciativas mundiales para promover y vigilar las normas de seguridad de la inmunización y apoyar el desarrollo de tecnologías para obtener vacunas más seguras.

En 1999 la OMS forjó una nueva alianza mundial para mejorar la inocuidad de la inmunización en todo el mundo. El Proyecto para la Prioridad de la Inocuidad de la Inmunización reúne a gobiernos nacionales, el UNICEF, el ONUSIDA, el Grupo del Banco Mundial, el Programa en pro de la Vacuna Infantil, el PATH, la industria, organismos de desarrollo y organizaciones profesionales. Para el año 2003, aspira a asegurar la inocuidad de todas las inmunizaciones, así como el tratamiento seguro de la evacuación de desechos. El proyecto para la prioridad de la inocuidad de la inmunización también participa en la alianza de la Red Mundial en pro de las Inyecciones Seguras (SIGN), establecida en 1999 para garantizar la inocuidad y la idoneidad de las inyecciones en todo el mundo.

También en 1999, la OMS estableció un cuadro de expertos independiente en inocuidad de las vacunas que prestará asesoramiento en todas las cuestiones relativas a la inocuidad de las vacunas. El Comité Consultivo sobre Inocuidad de las Vacunas también evalúa las repercusiones de las cuestiones relativas a la inocuidad de las vacunas en las prácticas de vacunación de todo el mundo, así como también en las políticas de la OMS. Hasta la fecha, el

Comité ha considerado más de 20 temas importantes de inocuidad que podrían repercutir en la política mundial de inmunización.

La OMS ha capacitado a personal de salud clave responsable de las políticas nacionales de inmunización y las normas para las vacunas en cuestiones tales como la inocuidad de las vacunas, la vigilancia y el tratamiento de las reacciones adversas relacionadas con las vacunas, y el modo de abordar con los medios de comunicación, de forma completa, las cuestiones relativas a la inocuidad de las vacunas.

Desde mediados de los años noventa, la OMS ha participado en esfuerzos destinados a fortalecer la capacidad de los organismos nacionales de reglamentación (ONR) para evaluar la **calidad y la inocuidad de las vacunas** que se utilizan en un país, ya se produzcan en el país o se importen desde algún otro. El objetivo es asegurar que todos los países tengan acceso a vacunas de calidad garantizada y que esa calidad se mantenga hasta el momento en que se administre la vacuna.

En 1996 se estableció una Red Mundial de Capacitación con el objetivo de formar en la reglamentación de las vacunas al personal de los ONR, los programas nacionales de inmunización y los fabricantes de vacunas. Asimismo, desde 1997, equipos de expertos han llevado a cabo evaluaciones periódicas para determinar si los ONR desempeñan un conjunto de funciones normativas esenciales para las vacunas. La OMS también ha elaborado pautas y cursos de formación para los trabajadores de la salud, que tienen por objeto asegurar que los procedimientos relativos a la inocuidad de la inmunización se sigan correctamente y reducir al mínimo el riesgo de errores de programa.

También se han intensificado los esfuerzos para mejorar la **inocuidad de las inyecciones**. En 2000, la OMS, el UNICEF, el FNUAP y la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja emitieron una declaración exhortando a todos los donantes que financian vacunas a que suministren todas las vacunas acompañadas de jeringas autodestructibles, diseñadas para evitar la reutilización, y envases seguros a prueba de perforaciones para una evacuación de desechos segura. También recomendaron que se abandone el uso de las jeringas y las agujas desechables convencionales para la inmunización y se suprima progresivamente el uso de jeringas esterilizables para 2003. Por otra parte, los países que solicitan apoyo a través de la GAVI deben elaborar un plan de inocuidad de las inyecciones como parte de su solicitud al Fondo para Vacunas. La OMS también ha presentado pautas para el tratamiento de los desechos sanitarios, incluidos los equipos de inyección.

La sección que trata sobre la **financiación de las vacunas y la inmunización (Parte 2, sección 4)** subraya la necesidad fundamental de incrementar la financiación de la inmunización en los países en desarrollo y considera una serie de posibles nuevos mecanismos de financiación.

Los gobiernos nacionales de los países en desarrollo y desarrollados tienen la responsabilidad primordial de asegurar la financiación sustentable de sus programas nacionales de inmunización. Sin embargo, dado que la cobertura de la inmunización sistemática se ha reducido en muchos de los países más pobres y las nuevas vacunas están fuera del alcance de muchos de los niños que más las necesitan, existe un creciente consenso de que el aumento de la financiación de la inmunización también es una responsabilidad mundial compartida.

Los socios de la GAVI están trabajando junto a los gobiernos para aumentar el nivel de los fondos disponibles, y tomando medidas para evitar la dependencia asistencial que caracterizó a los años ochenta. Se está instando a los gobiernos a que asuman una función coordinadora. Se les está exhortando a asumir la responsabilidad general de garantizar la financiación sustentable de sus necesidades de vacunas con recursos locales y externos, y de utilizar esos recursos con toda la eficacia posible. A cambio del apoyo externo, también se les pide que cumplan con las normas de calidad y seguridad, que lleguen a cantidades cada vez mayores de niños difíciles de



alcanzar, y que adopten las medidas necesarias para asegurar la financiación sustentable. Este nuevo enfoque depende de un fuerte compromiso gubernamental con la inmunización, respaldado por pruebas fehacientes (por ejemplo, cálculos de la rentabilidad de las vacunas en comparación con otras intervenciones sanitarias) a fin de exponer el caso de manera convincente ante los órganos de decisión.

### **Hacia un futuro mejor**

Es mucho lo que se prevé obtener de las vacunas en el futuro. Ya existen vacunas nuevas que han dado pruebas de inocuidad y eficacia. El problema es que a menudo no están disponibles donde son más necesarias. Sin embargo, actualmente el sector público conoce mejor el ciclo de producción de las vacunas y lo que se necesita para salir de este punto muerto, a saber:

- esfuerzos para entender mejor y superar las limitaciones que tienen los fabricantes para hacer las vacunas más asequibles;
- definir las opciones más rentables de fabricación de vacunas para los países en desarrollo, incluido el aumento de la capacidad de fabricación de vacunas en esos países;
- generar capacidad en los países para optimizar el impacto de las vacunas y reducir los desechos;
- asegurar la disponibilidad de mecanismos de financiación creativos y sustentables y planes de adquisición bien coordinados;
- fomentar un acceso más equitativo a las vacunas prioritarias, tanto nuevas como antiguas, para los niños que más las necesitan.

Con la inversión adecuada, se renuevan las esperanzas de que la promesa de la inmunización sea una realidad para todos los niños del mundo. Los socios de la GAVI constituyen actualmente el catalizador necesario para revertir la disminución de la inmunización, acelerar la introducción de vacunas nuevas en los países en desarrollo y anclar la inmunización en el centro de los esfuerzos de desarrollo. Además, otras organizaciones y asociados en el desarrollo de todo el mundo trabajan para poner fin al inaceptable *statu quo* de la inmunización y establecer un sistema nuevo, más equitativo, para los niños del mundo.

# Conclusiones

*La Parte 4 describe algunas de las razones por las cuales la comunidad mundial debería invertir en la inmunización, y dirige la mirada hacia un futuro prometedor para las vacunas y la inmunización.*

## **Invertir en inmunización**

Existen muchas razones por las cuales la comunidad mundial debería invertir en la inmunización y en la reducción de las enfermedades infecciosas. Estas razones no se circunscriben a la salud pública sino que son también humanitarias, económicas y sociales.

La inmunización es un derecho humano fundamental que los gobiernos han reconocido al firmar una serie de tratados, entre los que se cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 1989. La Convención de 1989 adoptó la definición de atención primaria de salud establecida por los Estados Miembros de la OMS en la Conferencia de Alma Ata, en 1978, reafirmando el derecho de todos los niños a la inmunización contra las principales enfermedades infecciosas. Sin embargo, en muchos países se niega actualmente este derecho a millones de niños.

La inmunización es también una de las intervenciones sanitarias clave para ayudar a impulsar el desarrollo económico y reducir la pobreza. Los niños más pobres son los que tienen menos probabilidad de ser inmunizados y más probabilidad de morir antes de cumplir los cinco años. Quienes sobreviven y crecen en condiciones de extrema pobreza tienen mayores posibilidades de quedar atrapados en un círculo vicioso de malnutrición, falta de acceso a agua potable, saneamiento deficiente, mala salud, pérdida de la escolaridad y potencial insatisfecho, un legado que probablemente también heredará la siguiente generación.

La inmunización, junto con otras intervenciones sanitarias de bajo costo, puede ayudar a romper ese círculo vicioso. Al prevenir las enfermedades infecciosas y prolongar la esperanza de vida, la inmunización puede ayudar a que aumente la capacidad de los niños para aprender y ganarse la vida como adultos, reduciendo la pobreza y aumentando el potencial de crecimiento económico de los países. Estudios recientes han demostrado que los costos económicos de la morbilidad en los países más pobres pueden ascender a cientos de miles de millones de dólares estadounidenses anuales en pérdidas de PIB. La inmunización puede ayudar a revertir esa tendencia. Además, al combatir las enfermedades infecciosas (el principal factor de las diferencias de esperanza de vida entre ricos y pobres), la inmunización puede ayudar a reducir las desigualdades en términos de salud.

La vacunación infantil es una de las intervenciones sanitarias más rentables, pues por una misma cantidad de dinero invertido, salva más vidas que prácticamente cualquiera de las demás intervenciones sanitarias disponibles actualmente. El costo promedio de inmunizar completamente a un niño con las seis vacunas tradicionales del PAI (contra la difteria, la tos ferina, el tétanos, la poliomielitis, el sarampión y la tuberculosis) es de US\$ 25 (incluidos los costos de entrega), una suma muy inferior al costo del tratamiento de un niño que haya sucumbido a enfermedades prevenibles mediante vacunación. Asimismo, la administración sistemática de inmunización brinda una oportunidad vital para la prestación de otras intervenciones sanitarias, tales como suplementos de vitamina A y yodo para prevenir los trastornos nutricionales.

Incluso en países donde el módulo del PAI abarca vacunas más costosas, contra la hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b, la inmunización sigue siendo una de las mejores inversiones en salud disponibles hoy día. La rentabilidad de la inmunización ha quedado demostrada, además, por el rápido aumento de la resistencia a los antimicrobianos, que ha hecho que algunas enfermedades infecciosas resulten cada vez más difíciles (y muchas veces más costosas) de tratar.

Durante la última década, la reaparición de la fiebre amarilla en África, el resurgimiento de la difteria en Europa Oriental y la reintroducción de la poliomielitis en Europa en 1996 constituyen una advertencia amenazante sobre la fragilidad de los logros de la inmunización y de lo que puede suceder cuando ésta se descuida. Mientras tanto, los beneficios de la inmunización se extienden más allá de quienes son vacunados en un país, pues alcanzan a las personas de todo el mundo y también a las generaciones futuras. La erradicación de la viruela en 1977, por ejemplo, ha evitado millones de muertes ha liberado unos recursos que tanto escasean.

### **Hacia un futuro mejor**

A pesar de los años de notable progreso registrada durante la década de los ochenta en la prestación de acceso a la inmunización a todos los niños, algunos países en desarrollo han sido incapaces de aumentar, o en algunos casos de mantener, el nivel de cobertura de vacunación logrado en 1990.

La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización fue lanzada en el año 2000 con la intención de revertir ese declive, revitalizar el compromiso mundial con la inmunización y abrir el acceso a nuevas vacunas que se necesitan con urgencia en los países en desarrollo. La Alianza ha hecho grandes progresos en los últimos dos años y esos esfuerzos deben continuar ampliándose. Cada niño inmunizado completamente contribuye a reducir la vulnerabilidad mundial a las enfermedades prevenibles mediante vacunación. Se espera que las nuevas iniciativas produzcan vastos beneficios para los niños de los países de ingresos medianos y bajos, en particular la reducción en la carga de morbilidad, la perspectiva de una niñez más sana con la promesa de un futuro mejor, el fortalecimiento de los sistemas de salud y de inmunización, y un mayor compromiso entre los políticos y los órganos de decisión para invertir en la salud y, de ese modo, en el desarrollo.

Es mucho lo que se prevé obtener de las vacunas en el futuro. Ya existen vacunas nuevas que han dado pruebas de inocuidad y eficacia. El problema es que a menudo no están disponibles donde son más necesarias. Sin embargo, actualmente el sector público conoce mejor el ciclo de producción de las vacunas y lo que se necesita para salir de este punto muerto, a saber:

esfuerzos para entender mejor y superar las limitaciones que tienen los fabricantes para hacer las vacunas más asequibles;

definir las opciones más rentables de fabricación de vacunas para los países en desarrollo, incluido el aumento de la capacidad de fabricación de vacunas en esos países;

generar capacidad en los países para optimizar el impacto de las vacunas y reducir los desechos;

asegurar la disponibilidad de mecanismos de financiación creativos y sustentables y planes de adquisición bien coordinados;

fomentar un acceso más equitativo a las vacunas prioritarias, tanto nuevas como antiguas, para los niños que más las necesitan.

Mientras tanto, en el horizonte ya se vislumbran nuevas vacunas que prometen tener importantes repercusiones en la salud. Algunas requieren investigaciones de laboratorio, mientras que otras han llegado a la etapa en la que es posible establecer científicamente su inocuidad y su eficacia mediante ensayos a gran escala.

Se espera que el presente informe haya ayudado a sintetizar el estado actual del conocimiento sobre las vacunas en el mundo y las grandes y crecientes expectativas que han despertado estas herramientas de la salud pública. Los esfuerzos para asegurar un uso más amplio de las vacunas ya disponibles y el descubrimiento de vacunas nuevas dependerán en gran medida del éxito de las nuevas iniciativas encaminadas a estimular el interés y la demanda pública, fomentar una voluntad política más firme, alentar y apoyar la investigación científica, y catalizar y sustentar los recursos financieros necesarios.