

INTERVENCIONES SANITARIAS

INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONJUGADA ANTINEUMOCÓCICA EN EL CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACIÓN EN ARGENTINA

La vacuna fue incorporada al Calendario a partir del 1 de enero de 2012 para niños menores de un año de forma gratuita y obligatoria, en contexto con las estrategias tendientes a disminuir la morbimortalidad por enfermedades inmunoprevenibles. Previamente, se evaluaron la prioridad política y de salud pública, la carga de enfermedad por neumococo, sus secuelas y los fallecimientos que provoca.

Alejandra Gaiano, Cristian Biscayart, Carla Vizzotti

Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

INTRODUCCIÓN

Debido a su valiosa contribución para reducir la mortalidad infantil, los programas de inmunizaciones son considerados como una de las experiencias más exitosas en salud pública.¹ En todo el mundo se ha comprobado que la vacunación reduce la carga de enfermedades inmunoprevenibles. La implementación de estos programas en los países de América y el fortalecimiento de su capacidad de gestión permitieron alcanzar altos niveles de cobertura, con la consiguiente eliminación de la poliomielitis y de la circulación autóctona del sarampión; la certificación de la eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita; y el control del tétanos neonatal. En Argentina, la garantía de un acceso equitativo a la vacunación constituye una estrategia central para el crecimiento sostenible y la reducción de la pobreza.

El Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI) se creó en abril de 2010 en el ámbito de la Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios con los objetivos de garantizar elevados niveles de cobertura en todas las jurisdicciones, mejorar la prestación de servicios de vacunación y establecer prioridades para la incorporación de nuevas vacunas al Calendario Na-

cional en Argentina.² Las misiones y funciones del ProNaCEI son: colaborar, promover y programar acciones de prevención, control y eliminación de todas las enfermedades inmunoprevenibles; garantizar el funcionamiento de las redes de adquisición, distribución y almacenamiento de insumos; realizar vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles; programar la vigilancia intensificada de enfermedades en eliminación e implementar las acciones oportunas de control; promover la investigación sobre enfermedades inmunoprevenibles para la toma de decisiones en salud basadas en la evidencia, producir información en forma periódica y proponer estrategias para la prevención y el control; realizar una adecuada supervisión de las coberturas vacunales y generar estrategias para su mejoramiento; y mantener un estrecho vínculo con las jurisdicciones con el objeto de fortalecer la calidad de sus acciones. Sus metas específicas consisten en alcanzar el 95% de cobertura de las vacunas en el país, disminuir la incidencia y el impacto de las enfermedades inmunoprevenibles y actualizar el Calendario Nacional de Vacunación.

En 2011, en el marco de las estrategias tendientes a disminuir la morbimortalidad por enfermedades inmunoprevenibles, se incorporaron al Calendario Nacional la vacuna an-

tigripal y la vacuna para el virus del papiloma humano (VPH). Además, se generó la recomendación de aplicar la vacuna triple bacteriana acelular (dTpa) a las mujeres embarazadas, tras haberse verificado una mayor incidencia de tos convulsa en los niños menores de un año, con una alta morbimortalidad.

Según estimaciones llevadas a cabo por la Organización Mundial de la Salud en 2000, el 20% de los fallecimientos en menores de 5 años se debían a infecciones respiratorias agudas. El 90% de ellas correspondían a neumonías agudas de la comunidad donde en más del 50% de los casos el agente causante era el neumococo. En 2005 la enfermedad invasiva neumocócica (EIN) provocó la muerte de alrededor de 1 millón de niños menores de 5 años, la mayoría de los cuales vivían en países en vías de desarrollo.

La alta tasa de colonización nasofaríngea es uno de los principales factores predisponentes para la enfermedad invasiva. El neumococo también ha mostrado un aumento global en la resistencia a la penicilina, lo que pone en evidencia la necesidad de prevenir la EIN.

En Argentina, en tanto, el neumococo es el agente causante más frecuente de bacteriemia, sepsis y meningitis bacteriana en niños. La mortalidad por

meningitis bacteriana por neumococo es del 10%, y las secuelas neurológicas y auditivas son asiduas y graves.

Además, el neumococo es el principal causante de neumonías consolidantes. Algunos estudios poblacionales nacionales estiman que la incidencia de esta afección en menores de 5 años es de 1.256/100.000 habitantes, con un porcentaje de internación de alrededor del 65% y una tasa de mortalidad de 1,1%.^{4,5}

En lo que respecta a la bacteriemia y sepsis por neumococo, otro estudio nacional refleja una incidencia de 98,6/100.000 habitantes en niños menores de 2 años, mientras que la tasa de letalidad en los menores de 5 años se estima en 1,5%.

La incidencia de la meningitis en menores de 5 años es de 3,49/100.000 habitantes, con una tasa de mortalidad del 14%. Un metaanálisis sobre meningitis neumocócicas registró como secuelas 28% de hipoacusia, 15% de sordera profunda, 17% de retardo mental, 11% de paresia y 14% de convulsiones.^{4,5}

El neumococo presenta múltiples desafíos para su control epidemiológico, planteados por los distintos tipos capsulares, la diferente prevalencia según zonas geográficas y grupos etarios, y las variaciones temporales de los serogrupos causantes de la afección.

Siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN), se buscó incorporar al Calendario Nacional una vacuna

conjugada que tuviera una amplia cobertura contra los serotipos circulantes en Argentina. El ProNaCEI realizó un estudio específico sobre la carga de la enfermedad por neumococo, que reveló que la aplicación universal de la vacuna conjugada en niños menores de un año es costo-efectiva y permite disminuir la mortalidad por EIN y neumonía.

FUNDAMENTOS PARA LA INCORPORACIÓN DE LA VACUNA NEUMOCOCO

Antes de incorporar la vacuna anti-neumocócica al Calendario Nacional, se evaluó la prioridad política y de salud pública en torno a la enfermedad por neumococo en Argentina. Se tuvo en cuenta su alta carga de enfermedad y las graves consecuencias de la infección en niños y adultos. Se estima que la enfermedad neumocócica causa anualmente en Latinoamérica 1,3 millones de casos de otitis media aguda, 327.000 episodios de neumonía, 1.200 de sepsis y 4.000 de meningitis en niños menores de 5 años. (ver Gráfico 1)

Dado el suficiente reconocimiento de este problema de salud pública por la comunidad científica y política, había consenso para buscar evidencias locales que fundamentasen la necesidad de implementar medidas de control. Se estimó la magnitud del problema en términos de incidencia, prevalencia, discapacidad, hospitalizaciones y mortalidad en la población infantil

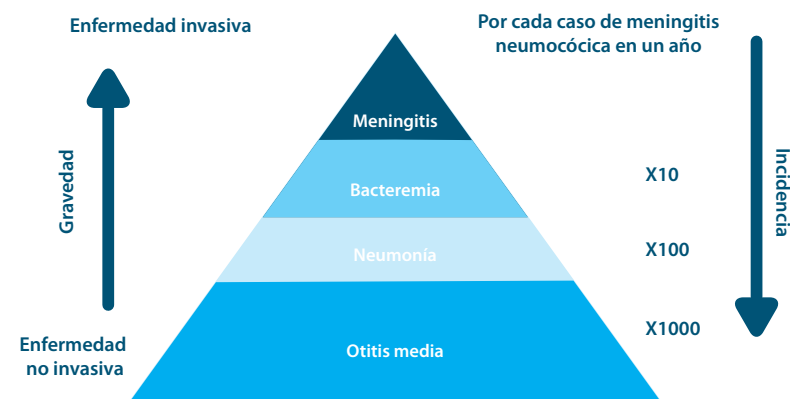
argentina, lo que ayudó a orientar las estrategias y acciones pertinentes. Se realizó un estudio de costo-efectividad, donde se compararon las tres vacunas antineumocócicas conjugadas disponibles en el país y licenciadas por Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a saber: Vacuna conjugada para neumococo 7 valente, vacuna conjugada para neumococo 10 valente y vacuna conjugada para neumococo 13 valente. Se examinaron exhaustivamente los datos disponibles sobre seguridad, eficacia y efectividad de las vacunas aprobadas por la autoridad reguladora y se cotejaron con otras intervenciones de salud pública. Se analizó la concordancia de serotipos de neumococo circulantes en Argentina respecto a los incluidos en las vacunas, así como la inmunogenicidad específica por serotipo, y se evaluaron los esquemas vacunales óptimos y la edad adecuada para la intervención (ver Gráfico 2).³

Se evaluaron, adecuaron y aseguraron los aspectos programáticos en materia de funcionalidad, logística, suministro, cadena de frío, desempeño y capacitación del ProNaCEI.

La vacuna conjugada de 10 serotipos (VCN-10) y la de 13 serotipos (VCN-13) han demostrado ser seguras y han sido licenciadas por la ANMAT. Se ha verificado no solo que poseen una muy buena inmunogenicidad para la mayoría de los serotipos evaluados y una elevada eficacia contra las infecciones invasivas desde los 2 meses de edad, sino que además disminuyen la colonización nasofaríngea en los vacunados, protegiendo indirectamente a las personas no inoculadas ("efecto rebaño").

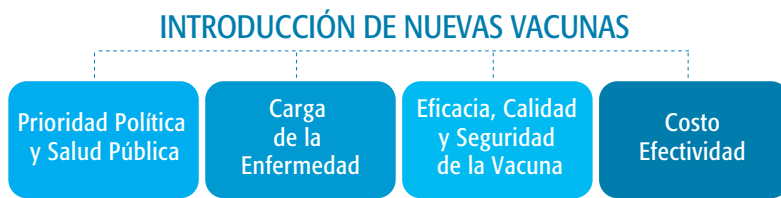
Teniendo en cuenta los resultados de 20 cohortes evaluadas, los años de vida ajustados según discapacidad evitados con la VCN-13 ascenderían a 71.628 y con la VCN-10, a 64.252. Los años de vida ganados con la VCN-13 (65.038) superarían a los ganados con la VCN-10 (56.882) en aproximadamente un 11,5%. Ambas vacunas resultaron costo-efectivas.⁶ Sin embargo, habida cuenta de que el propósito

GRÁFICO 1. Incidencia y gravedad estimada de enfermedad neumocócica por patología.



Fuente: Elaboración propia.

GRÁFICO 2. Aspectos a evaluar en la introducción de nuevas vacunas a calendario.



Fuente: Elaboración propia.

de la incorporación es disminuir las infecciones invasivas por neumococo y la mortalidad por neumonía y EIN, la aplicación de VCN-13 evitaría un mayor número de infecciones invasivas, neumonías y fallecimientos.

A partir de este detallado análisis, realizado en conjunto con las correspondientes sociedades científicas y con la CONAIN, se decidió que la mejor estrategia en Argentina consistía en incorporar la VCN-13 al Calendario Nacional de Vacunación para los menores de 2 años de edad. En consecuencia, a partir del 1 de enero de 2012 comenzó a aplicarse de forma gratuita y obligatoria.

La incorporación al Calendario Nacional de la vacuna conjugada contra neumococo se propone controlar y disminuir la mortalidad por neumonía y enfermedad invasiva neumocócica, y sus respectivas secuelas en Argentina. El objetivo es vacunar al 100% de los niños menores de 2 años de vida según el calendario y al 100% de los huéspedes especiales de entre 2 y 59

meses de acuerdo con el esquema correspondiente.

Durante todo el proceso de organización, planificación y ejecución de la incorporación, se concertaron alianzas estratégicas. Se realizaron tareas de comunicación social, monitoreo, supervisión y evaluación como mecanismo de control de la gestión. El Ministerio de Salud de la Nación capacitó a las diferentes jurisdicciones sobre la incorporación de la vacuna e interactuó con otros ministerios, instituciones, y sociedades científicas. Los ministerios de salud de cada jurisdicción asignaron responsabilidades según un plan de acción y consolidó las estrategias por municipios, considerando el análisis de población menor a 2 años y otorgando prioridad a los sectores con bajos recursos socioeconómicos y difícil acceso al sistema sanitario.

Actualmente, el ProNaCEI analiza los progresos de la vacunación contra neumococo mediante la notificación mensual de las dosis aplicadas y propone alternativas de intervención para

corregir falencias, identificando áreas críticas en la cobertura. Para evaluar el impacto, se realiza una vigilancia universal y centinela de neumonías, bacteriemias y meningitis por neumococo.

CONCLUSIONES Y DESAFÍOS

La vacunación es una intervención de gran beneficio, que ha demostrado su impacto positivo en la eliminación y control de numerosas enfermedades. La EIN es una prioridad de salud pública, habida cuenta de las hospitalizaciones y fallecimientos que provoca en los niños argentinos. El Calendario Nacional ha incorporado así una nueva herramienta de prevención segura y eficaz. La vacunación presenta desafíos: por ejemplo, es necesario aplicar el esquema completo en toda la población objetivo, divulgar un mensaje único y claro en un trabajo interdisciplinario con las sociedades científicas, fortalecer el sistema de vigilancia de EIN y priorizar las acciones en los sectores vulnerables.

La vacunación y la potabilización del agua son las intervenciones de salud pública que mayor cantidad de vidas han preservado en la historia de la humanidad. Por lo tanto, una misión central del sistema sanitario argentino consiste en seguir trabajando para disminuir la mortalidad debida a enfermedades prevenibles por vacuna.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ *Introducción e implementación de nuevas vacunas. Guía Práctica de la Organización Panamericana de la Salud.* Publicación Técnica y Científica n° 632-2009.

² *Resolución Ministerial N° 776/10, texto de creación, Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI),* Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios, Argentina.

³ *Introducción de la Vacuna Conjugada contra el neumococo al Calendario Nacional de Inmunizaciones de la República Argentina 2011. Lineamientos Técnicos y Manual del Vacunador.* Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de la Nación, 2011.

⁴ Gentile A, Ruvinsky R, Bakir J, Gentile F, Kupervaster J, Quiriconi M, et al. Probable Bacteria Pneumonia. Probable Bacterial pneumonia in children less than five years old in two geographical areas of Argentina: two years of surveillance. *44th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC)*, 30 October-2 November, 2004, Washington

⁵ Ruvinsky R, Gentile A, Gentile F, et al. *Surveillance of probable bacterial pneumonia (PBP) in children less than 5 years old in two geographical areas in Argentina.* European Congress Poster, Copenhagen 2005.

⁶ Urueña A, Pippo T, Beletu MS, Virgilio F, Giglio N, Gentile A, et al. Cost Effectiveness analysis of the 10 and 13 valent pneumococcal conjugate in Argentina. *Vaccine* 29, 2011; 4963-4972.