

**ACTA I REUNIÓN COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CoNaIn)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 de marzo de 2018**

Participantes

Miembros del núcleo central de la CoNaIn

- Dr. Pablo Bonvehi (Presidente)
- Dra. Angela Gentile
- Dr. Eduardo López
- Dra. Silvia Gonzalez Ayala
- Dr. Pablo Yedlin
- Dra. Mirta Roses Periago
- Dr. Ricardo Rüttimann

Secretaría: Dr. Cristián Biscayart

Representantes PAI regiones

- Lic. Blanca Duarte (Región Noreste)
- Dra. Sandra Belfiore (Región Centro)
- Lic. Marcela Gonzalez (Región Sur)
- Dra. Adriana Jure (Región NOA)

Representantes sociedades científicas

- Dra. Maria Marta Contrini (SADIP)
- Dra. Hebe Vázquez (SADI)
- Dra. Carlota Russ (SAP)

Dirección de Epidemiología

- Dra. Patricia Angeleri

Representante OPS OMS

- Dra. Mirta Magariños

DiCEI

- Dr. Daniel Stecher (Secretariado CoNaIn)

Introducción

Abre la sesión el Dr. Cristian Biscayart, a cargo de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, y anuncia que, de acuerdo al reglamento del funcionamiento de la Comisión la incorporación el Ministerio de Salud, el Ministerio de Salud de la Nación ha decidido la incorporación de dos nuevos miembros del núcleo de expertos: la Dra. Mirta Roses Periago y el Dr. Ricardo Rüttimann. La Dra. Roses es Directora Emérita de la Organización Panamericana de la Salud y el Dr. Rüttimann se desempeña como como director de vacunas de *Fighting Infectious Diseases in Emerging Countries* (FIDEC).

A continuación, el Dr. Biscayart cede la palabra al Dr. Bonvehí, quien solicita que se presenten los participantes e informa de los aspectos reglamentarios para el desarrollo de la sesión.

Actualización vacunas contra dengue

La Dra. Marina Pasinovich (DiCEI) presenta una actualización sobre el estado de desarrollo de diferentes vacunas contra el dengue.

Respecto de la CYD-TDV, la primera vacuna aprobada por diversas autoridades sanitarias en el mundo para uso humano, la Dra. Pasinovich comenta nuevos datos disponibles sobre aspectos de seguridad que el laboratorio productor hizo públicos a fines de 2017. Estos se refirieron a aspectos de seguridad y consistieron en que los participantes que al momento de la primera dosis de la vacuna eran seronegativos para dengue tuvieron mayor riesgo de desarrollar formas graves de la enfermedad y hospitalización en comparación con los sujetos que habían resultado seropositivos antes de la vacunación. En base a estos datos, la Organización Mundial de la Salud hizo pública una nueva recomendación de uso de la vacuna en diciembre último, en la que se expresa que el referido producto no debería usarse en personas que no han sido infectadas con el virus dengue con anterioridad a la administración de la primera dosis de la vacuna habida cuenta de la mayor incidencia de hospitalización y enfermedad grave en niños vacunados

bajo esta condición. Asimismo, las autoridades de Filipinas ordenaron finalizar las acciones de vacunación que habían iniciado y se aprestaba a la conformación de una comisión para estudiar los casos de niños fallecidos con posterioridad a la vacunación con CYD-TDV.

En otro orden de cosas, la Dra. Pasinovich informa acerca de la vacuna recombinante en desarrollo perteneciente al laboratorio Takeda, que en septiembre de 2016 inició el primer estudio de fase III en la cual se evalúa inmunogenicidad contra los cuatro serotipos de dengue en niños y adultos. El estudio de inmunogenicidad a 6 meses arrojó que tanto los participantes que previamente a la vacunación eran seropositivos como los que eran seronegativos, tuvieron altas tasas de seroconversión y de medias geométricas de títulos de anticuerpos: después de la primera dosis, 67.5% los sujetos seronegativos seroconvirtieron y, con posterioridad a la segunda dosis, este porcentaje alcanzó el 85%. Un estudio de inmunogenicidad de fase II a 18 meses, mediante el que se evaluaba la seroconversión después de una o dos dosis, demostró que la vacuna fue bien tolerada e inmunogénica contra los cuatro serotipos de dengue sin importar el status serológico previo de los participantes. Estos datos fueron los que dieron soporte para llevar a cabo los dos estudios de fase III con un esquema de dos dosis: uno incorporó 400 niños de 12 a 17 años y el otro, 900 adultos de 18 a 60 en los que se estudia la coadministración con la vacuna de fiebre amarilla.

Otro prototipo de vacuna contra el dengue con avances significativos es el que desarrollan en conjunto el National Institute of Health de EE.UU y el Instituto Butantán de Brasil denominado TV005: se trata de una vacuna tetravalente recombinante de virus atenuados que se aplica en una sola dosis. Lo significativo de esta vacuna es que en fases clínicas la vacuna ha podido demostrar que es capaz de inducir inmunidad esterilizante o casi esterilizante. Se están llevando a cabo estudios de fase III.

Situación epidemiológica de Dengue en Argentina

La Dra. Teresa Varela (Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud) presenta una síntesis de la situación actual del dengue en Argentina. Las áreas con notificaciones incluyen la provincia de Formosa, Corrientes, y la provincia de Buenos Aires como áreas de circulación viral. Hay también casos importados en varias jurisdicciones (Chaco, Jujuy, Mendoza, Santa Fe, Entre Ríos). En la Provincia de Buenos Aires, se registran casos en varias áreas pertenecientes al Conurbano Bonaerense. Las jurisdicciones que más han aportado al volumen de casos son Buenos Aires y Ciudad de Buenos Aires pero también se destacan las provincias que registran regularmente casos, como Chaco, Santa Fe, Misiones y Salta.

En la secuencia histórica se observa que el número de casos registrados hasta la fecha en 2018 es menor al período correspondiente al año 2017. El año 2017 ya había sido un año con menor circulación viral respecto de 201. Bolivia Brasil y Paraguay, que son

los países de la región que registran la mayor cantidad de casos, también tuvieron en 2017 baja incidencia de casos en cuanto a sus tasas en relación al 2015 y 2016.

La Dra. Varela repasa los criterios de dengue que se habían consensuado en la reunión anterior de la Comisión: 1) Departamentos con casos en el período quinquenal 2012-2016; 2) Departamentos con circulación histórica de varios serogrupos; 3) Incidencia superior a 1.000 casos por cada 100.000 habitantes; 4) Incidencia mayor a 5 casos por 1.000 en menores de 14 años; 5) Registro de casos graves de dengue. Teniendo en cuenta la circulación viral reciente, se verifica que aparecen nuevas áreas de circulación año a año. Por lo tanto, de implementarse una estrategia de vigilancia centinela, debería privilegiarse lugares con características como las que se han registrado en Salta o Formosa, en las que se hace necesario sostener una vigilancia más intensificada para observar cuál es la tendencia secular de circulación viral. En otro aspecto, la Dra. Varela detalla que el serotipo circulante predominante es el DEN-1.

A continuación, los miembros de la CoNaln comentan las presentaciones y resaltan acerca de la importancia de contar con una vacuna contra dengue haciendo hincapié sobre los aspectos de seguridad y de poder definir las áreas de riesgo donde la estrategia de inmunización tendría mayor impacto. Se detecta una dificultad para el estudio serológico de la población que permita identificar individuos seropositivos para disminuir los riesgos del uso de la vacuna CYD-TDV, en virtud de que los tests disponibles no tienen la especificidad suficiente como para detectar verdaderos seropositivos en un país como la Argentina, donde circulan varios flavivirus.

Se comenta acerca de los resultados de las acciones de vacunación que el Estado de Paraná, Brasil, ha llevado a cabo con la vacuna CYD-TV, destacándose que hasta la fecha no se han publicado datos de seguridad, medidos como hospitalizaciones en vacunados, en comparación con sujetos no alcanzados por la estrategia implementada. Se comenta además sobre el caso filipino, cuyo gobierno ordenó suspender las acciones de vacunación masiva, a partir de los datos de seguridad presentados por el laboratorio productor y de las internaciones y fallecimientos registrados en ese país en relación temporal con la vacuna en uso.

Se propone profundizar respecto a los datos epidemiológicos presentados, con el objetivo de desarrollar indicadores predictivos del comportamiento del virus en Argentina.

Recomendaciones para la incorporación de la vacuna antimeningocócica al calendario: puesta al día

La Dra. Silvina Neyro resume el proceso de incorporación al calendario nacional de vacunación de la vacuna tetravalente conjugada contra meningococo y la situación actual de la vacuna contra el meningococo serogrupo B.

Siguiendo una línea de tiempo, se comenzó a planear una estrategia de vacunación a partir del brote en Chile causado por meningococo del serogrupo W en 2012. En agosto de 2014 se presentó a la CoNalN la situación epidemiológica de la enfermedad meningocócica invasiva (EMI) y la evidencia científica de las vacunas disponibles hasta ese momento en nuestro país para poder ser utilizadas en la población pediátrica. Con respecto a la carga de enfermedad local, se verificaba la ocurrencia de un promedio de 150 a 300 casos anuales de enfermedad meningocócica invasiva (EMI) con una tasa de incidencia de alrededor de 0.7 cada 100.000 habitantes, con mayor carga de enfermedad en menores de 5 años (63% menores de 12 meses y 85% menores de 9 meses). Este dato permitió definir a la población objetivo. Por otro lado también se evaluó la distribución porcentual de los serogrupos que circulaban en nuestro país, verificándose, en el año 2014, una circulación predominante de los serogrupos B y W (ambos en una proporción similar de 45%). Se decidió, en esa oportunidad, la conformación de un grupo de trabajo (de acuerdo al reglamento de la CoNalN) para formular una propuesta de recomendación para la incorporación la vacuna, que se conformó con integrantes de la CoNalN, la DiCEI, sociedades científicas y el laboratorio nacional de referencia.

El grupo de trabajo evaluó, mediante la revisión de la evidencia científica, las vacunas disponibles en base a criterios de inmunogenicidad, eficacia, seguridad, esquemas factibles de vacunación y edades para las que los productos estaban registrados, considerando los grupos de mayor carga de enfermedad en nuestro país.

Asimismo, en esa instancia se planteó, considerando la circulación del serogrupo B en la Argentina y en virtud de que se había concluido con el desarrollo de una vacuna contra este serogrupo y que estaba en marcha en proceso de registro en nuestro país, evaluar una estrategia para su uso.

Los datos disponibles en ese momento señalaban una correspondencia entre los componentes de la vacuna y las cepas de serogrupo B de 37%, medida por la prueba de MATS y de 70 %, evaluada a través del poder bactericida del suero (PBS) en lactantes y de 78 % en adolescentes. Estos datos correspondían a 114 cepas de los años 2010 y 2011 evaluadas por MATS y 34 por PBS.

El grupo formuló con respecto a la vacuna tetravalente la recomendación de incorporar un esquema de vacunación consistente en dos dosis primarias y una de refuerzo (aplicadas, respectivamente a los 3, 5 y 15 meses de vida), sumando la vacunación de los adolescentes con el objetivo de obtener no solo protección directa, sino también indirecta a través de la disminución de la portación (lo que contribuiría a la protección de los grupos más vulnerables. Con respecto a vacuna contra meningococo B, se consideró necesario profundizar los estudios microbiológicos para tener mayores datos sobre la concordancia de la vacuna con las cepas circulantes en nuestro país, además de aguardar la decisión de la ANMAT sobre el registro para el uso de dicha vacuna. Esta recomendación se formaliza en el año 2015.

Si bien la ANMAT autorizó en 2015 el uso en nuestro país de la vacuna contra el serogrupo B (Bexsero®, que no estaría disponible hasta 2016), estaba pendiente de informe el estudio de concordancia de las cepas circulantes de B en Argentina. Se hallaba en curso el estudio de cepas correspondiente a los años 2014-2015 secuenciados por genoma completo y estudiado con la técnica de PBS. La Comisión sostuvo entonces que se requerían estos datos y asegurar la disponibilidad de vacuna para avanzar en una recomendación para su incorporación al calendario nacional.

En la reunión de la CoNaIn de noviembre de 2016 se anuncia la incorporación de la vacuna conjugada tetravalente al Calendario Nacional de Vacunación, efectiva a partir de enero de 2017, quedando pendiente la recomendación respecto de la vacuna contra meningococo B.

La Dra. Neyro señala, con respecto a la situación epidemiológica actual, que se mantiene una incidencia estable de EMI en los diferentes grupos etarios. En lo que se refiere a los serogrupos circulantes se observó un aumento del serogrupo B, que da cuenta del 56% de los casos, siendo el W el segundo serogrupo más frecuente.

Otro aspecto a considerar es la portación de meningococo en adolescentes y adultos como fuente de EMI, que es influida por los cambios epidemiológicos en la circulación de serogrupos y la introducción de vacunas en la región. Se describe una portación en períodos interepidémicos entre 1 al 15% aumentando al 30% en los convivientes de pacientes con enfermedad invasiva. Un estudio local fue realizado en el Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, de la Ciudad de Buenos Aires y sus resultados serán publicados próximamente.

Vacunación antigripal y contra neumococo

La Dra. Nathalia Katz presenta un resumen de la vacunación antigripal y contra neumococo 2017 y los lineamientos para 2018. Recuerda que el propósito de la vacunación en nuestro país es disminuir las complicaciones hospitalizaciones y muertes de la población en riesgo.

Los datos de coberturas 2017 para los grupos incluidos en Calendario Nacional fueron para embarazadas, 106%; personal de salud, 96,8% y primeras dosis de niños de 6 a 24 meses, 80%. El dato de cobertura mayor al 100% en embarazadas se justifica por la vacunación de este grupo más prolongada en el tiempo definido. Por esta razón, en el taller nacional del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en diciembre de 2017, se definió modificar el denominador correspondiente a embarazadas del 50% de la cohorte de recién nacidos vivos al 75% para 2018 ajustando el denominador considerando el tiempo de vacunación más allá de los 6 meses. Con este mismo propósito, se analizó la suma de las coberturas de embarazadas y puérperas, alcanzando un 66% (denominador 100% de nacidos vivos).

Debido al mismo fenómeno de prolongación del periodo de vacunación más allá de los 6 meses la cobertura en niños de 6 a 24 meses supera en algunas jurisdicciones el 100%. Discriminada por dosis, la cobertura es de 80% para la primera dosis y de 65%, para la segunda.

Con respecto a la vacunación oportuna, la Dra. Katz recuerda que lo esperado es lograr el 80% de cobertura en la semana epidemiológica (SE) 25, es decir, al inicio del invierno. El personal de salud fue el único grupo que alcanzó esa meta. Para los grupos de riesgo comprendidos entre los 2 y 64 y mayores de 65, así como en años anteriores, al no disponer de denominadores para realizar el cálculo de coberturas, se informan dosis aplicadas y su comparación con el año anterior.

En personas de 2 a 64 años durante el 2017 se notificaron 1 855 000 dosis aplicadas comparado con 2 360 000 dosis notificadas durante 2016. Solo Santa Cruz superó el número de dosis aplicadas en este grupo.

En personas de 65 años o mayores se notificaron 1.011.000 dosis aplicadas por los programas de Inmunizaciones y 519.594 dosis aplicadas por PAMI. Se registró el mayor número de dosis aplicadas en este grupo desde el inicio de la estrategia en el año 2011. En el análisis comparativo con el año 2016, se observa notificación heterogénea de dosis aplicadas entre las jurisdicciones.

Un aspecto a resaltar es la notificación de dosis aplicadas sobre el total de entregadas para las diferentes instituciones. El PAI notificó 65% de las dosis distribuidas, PAMI 43%, para las obras sociales a través de la Superintendencia de Salud 27% y otras instituciones (poder ejecutivo, ministerios, hospitales nacionales y fuerzas de seguridad) 64%.

En cuanto a los datos de seguridad de la vacuna antigripal, se notificaron 72 ESAVI con una tasa de 1,35 cada 100.000 dosis aplicadas (total de 5.303.859 dosis aplicadas). 42 eventos fueron relacionados (58%) de los cuales 5 fueron graves. Se notificó solo un evento en embarazada (efectos leves en el sitio de la inyección). Se destacan los datos locales que confirman la seguridad de la vacuna antigripal en todos los grupos.

Los datos de la vigilancia epidemiológica muestran la curva de Enfermedad tipo Influenza, de Neumonía y de IRAG en zona de brote entre las SE 23 y 26 con comportamiento estacional habitual. Entre las SE 15 y 25 se verificó un aumento sostenido fundamentalmente de H3N2 y en menor medida de Influenza B. A partir de la SE26, los casos disminuyeron en forma constante. Predominó la circulación de H3N2 y se constató la cocirculación de ambos linajes de influenza B (principalmente del linaje Yamagata). El laboratorio Nacional de referencia en el análisis de la temporada 2017 (2663 muestras) mostró que el 70% de los virus circulantes en la primera fase de la temporada (SE 13 a SE 19) estaban relacionados con virus recientemente surgidos (A H3N2 subclado 3C.2a1, sin concordancia con la cepa vacunal); sin embargo, desde la SE 20 a la SE 30, el 70% de los virus estaban relacionados con el componente H3N2 concordante con la vacuna.

Se notificaron en total 105 fallecidos por influenza, 96% por Influenza A. 75% se caracterizaron por tener factores de riesgo y no estar vacunados. El 68,9% eran mayores de 65 años y el 74,3% de casos se notificaron entre las SE 21 y 26.

Se presentan los lineamientos de vacunación antigripal para 2018. Según recomendaciones de la OMS para la formulación para Hemisferio Sur, se registra el cambio de dos de las tres cepas, siendo la composición: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-like virus, A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like virus y B/Phuket/3073/2013-like virus. El ministerio de Salud de la Nación adquirió 10.100.000 dosis de vacuna, 6.800.000 corresponden a dosis para adultos y 2.000.000 de dosis pediátricas. Todas estas se distribuirán a los programas de inmunizaciones de las 24 jurisdicciones, instituciones públicas, fuerzas de seguridad y obras sociales. Por otra parte, 1.300.000 dosis de vacunas antigripales serán entregadas al PAMI.

Por último, se presentaron datos de dosis aplicadas de vacunas contra neumococo dentro de la estrategia de esquema secuencial (13 valente-23 valente). Se notificó la

aplicación de 53% de dosis de vacuna conjugada contra 13 serotipos y 26% de la vacuna polisacárida 23-valente.

La Dra. Katz resume los siguientes puntos:

- La modificación del denominador de coberturas de vacuna antigripal en embarazadas
- La necesidad de elaborar acciones con el propósito de mejorar coberturas de vacuna antigripal en edad pediátrica
- Se sostiene las indicaciones de mejorar coberturas en la población en riesgo con el fin de disminuir la mortalidad por influenza
- La necesidad de mejorar utilización de vacunas contra neumococo

Se propone la conformación de un grupo de trabajo con el objetivo de elaborar acciones destinadas a mejorar las coberturas en la edad pediátrica y el análisis de la evidencia científica con respecto a otros tipos de vacunas antigripales.

Finalizada la presentación de la Dra. Katz, los miembros de la comisión analizan los datos presentados. El aspecto destacado como relevante es el de las bajas coberturas, haciéndose hincapié en las correspondientes a la vacuna contra influenza tanto en pediatría como en mayores de 65 años. Se plantea la necesidad de mejorar la difusión de información sobre la importancia de la vacunación tanto entre la población general, como del personal de la salud. Se destaca la importancia del registro nominal de vacunación para evitar las pérdidas de oportunidad. Se comenta el impacto negativo sobre la vacunación que generan algunos pediatras al contraindicar la vacunación contra influenza. Uno de los aspectos que resaltan las jefas PAI es el retraso en la provisión de insumos y la baja disponibilidad de recursos humanos, sobre todo en el interior del país. Un dato que se muestra como obstáculo para la provisión de las vacunas es la necesidad de para derechos de aduana para la importación de las mismas. Se discute acerca de la importancia de la difusión a través de los medios de comunicación. Se propone que se presente en una reunión del COFESA la situación actual del programa de inmunización y sus dificultades.

Campaña Nacional de Seguimiento contra Sarampión, Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita 2018

La Dra. Gabriela Elbert informa sobre la Campaña Nacional de Seguimiento de Sarampión, Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita. Se refiere a los antecedentes del sarampión, de la situación epidemiológica, al plan de acción para sostener la eliminación, la acumulación de individuos susceptibles, grupo que justifica la realización de la campaña y los avances en su planificación.

La Región de las Américas se comprometió en eliminar el sarampión en el año 1994. En 2003, se agregó la meta de eliminar la rubéola. Todos los países de la región están comprometidos en el mismo objetivo. Desde el año 2002 no hay sarampión endémico en la Región de las Américas, aunque un brote en Brasil, ocurrido entre 2013 y 2015 significó que se reintrodujera transitoriamente. Asimismo, desde 2009 no hay circulación endémica de rubéola en la región. En el año 2011 todos los países comenzaron el proceso de documentación de la eliminación. Finalmente, en 2015 se pudo certificar la eliminación de la rubéola y la rubéola congénita y, en 2016 -después de un año de interrumpido el brote de Brasil- se pudo alcanzar la certificación del cese de la circulación endémica del sarampión.

El resto de las regiones del mundo no han logrado ninguna de las dos metas. Además, el brote de sarampión que se está desarrollando en Venezuela, complica la situación de la eliminación. Las mayores tasas de incidencia a nivel mundial la tienen en India, Nigeria, Indonesia, Pakistán, China, Rumania, Italia, Ucrania, Bangladesh y República Democrática de Congo. En 2017, la Región Europea notificó cuatro veces más casos de lo que había tenido en el año 2016, a expensas de brotes en Rumania, Italia y Ucrania. Esto significó el registro de más de 21.000 casos y 35 fallecidos.

En la región de las Américas, 9 países han notificado casos de sarampión este año. Hay brotes en Estados Unidos y Canadá, producto de múltiples importaciones de diferentes genotipos; un caso en Guatemala fue importado de Alemania; uno en Antigua y Barbuda, importado de Reino Unido. Sin embargo, como se mencionó, la principal amenaza es el gran brote en Venezuela, que ya ha sumado más de 800 casos confirmados y, más preocupante es el hecho que además, por la emigración, se han generado brotes en Colombia y Brasil. Si esta situación no se controla antes del año de circulación viral, restablecerá la circulación endémica.

La región tiene el compromiso de sostener el estado de eliminación. Para este fin, se estableció un plan 2018-2023 con cuatro ejes:

- Garantizar el acceso universal a la vacunación. Para esto, todos los países tienen que garantizar dos dosis de vacuna y coberturas mayores al 95%, homogéneas y, además, permitir una segunda oportunidad a la vacunación, bajo la forma de campañas de seguimiento.
- Estructurar sistemas de vigilancia, que deben ser sensibles y deben cumplir los indicadores de calidad.
- Desarrollar la capacidad nacional operativa, es decir contar con planes de sostenibilidad anuales y tener comisiones nacionales que aborden todos los aspectos de la sostenibilidad.
- Contar con equipos de respuesta rápida ante brotes;

Durante la última Conferencia Sanitaria de septiembre de 2017, todos los países se comprometieron con este plan, incluida la República Argentina.

Con respecto a la vigilancia, los indicadores del país están en descenso. La tasa necesaria es de 2 casos sospechosos por cada 100.000 habitantes, que solo se alcanzó en el año 2010, después del brote importado posterior al mundial de fútbol de Sudáfrica. Ese año la vigilancia se sensibilizó, se notificó un número elevado de casos, aunque debe reconocerse que varios no se estudiaron adecuadamente, por falta de documentación de laboratorio y/o acciones de control. En los años que no hubo brotes, la notificación descendió, por lo que la tasa fue menor al estándar requerido.

Observando las notificaciones por jurisdicción, en el año 2016 dos provincias no notificaron ningún caso sospechoso, es decir, presentaron silencio epidemiológico. Hay cada vez más provincias que no alcanzan la mitad de la tasa. De hecho, en el año 2017 solo cuatro provincias llegaron a la tasa esperada y 11 provincias tuvieron tasa menores de 1. Respecto a coberturas, que era otro de los puntos del plan de sostenibilidad, la tasa recomendada es del 95%. No estamos alcanzando la tasa para primera y segunda dosis, entonces lo que va pasando es que se acumulan susceptibles. Además de los no vacunados, hay que considerar que hay niños que a pesar de estar vacunados tienen una falla primaria a la vacunación. Cuando el número de estos susceptibles equivale a una cohorte de nacidos vivos está recomendado hacer una campaña de seguimiento para disminuirlo drásticamente a fin de evitar brotes de gran magnitud. Entre la última campaña que se hizo en el año 2014 y hasta el fin del 2017 se estima que se acumularon 691.822 niños susceptibles, esto es el 93% de una cohorte de recién nacidos vivos.

Por todo lo expuesto, en octubre y noviembre de 2018 tendrá lugar la campaña de seguimiento con el propósito de mantener la eliminación de sarampión, la rubéola y el

síndrome de rubéola congénita. El objetivo es alcanzar una cobertura mayor al 95% con una dosis de vacuna triple viral, administrada a todos los niños de 13 meses a 4 años

inclusive, independientemente de las dosis aplicadas anteriormente, en todas las jurisdicciones, departamentos y municipios del país. El periodo de ejecución será entre el 1 de octubre y el 30 de noviembre.

Siguiendo las normas de la región, la propuesta es lograr una campaña de alta calidad, para lo cual son necesarias la planificación y una instancia de evaluación de los indicadores de calidad. Una campaña de calidad es aquella que cumple con los criterios de eficacia, homogeneidad, oportunidad y eficiencia. Eficacia habla de la capacidad administrativa para alcanzar las metas o resultados; es decir que una campaña es eficaz cuando se logra una cobertura mayor o igual a 95%. Homogeneidad se refiere a que esta cobertura sea homogénea a nivel nacional, provincial y departamental y en los cuatro grupos de edades simples (1, 2, 3 y 4 años). La oportunidad se refiere a lograr los objetivos en los dos meses. Eficiencia es un criterio económico que habla de poder aprovechar al máximo los recursos para el logro de los objetivos, entre otros, el establecer alianzas estratégicas necesarias para poder lograr los objetivos. Estos criterios se aplican para todos los componentes de la campaña de seguimiento.

Respecto a los avances, hay compromiso político y se ha conseguido la resolución ministerial, que salió en diciembre del 2017 firmada por el ministro de salud, Dr. Adolfo Rubinstein.

La planificación se inició en el mes de septiembre pasado. La OPS brinda asistencia técnica, en primera instancia para el equipo nacional y luego, en el último taller PAI en noviembre 2017, para todos las jefas y jefes PAI. Semanalmente hay reuniones con todo el equipo nacional para revisar cada uno de los pasos y se ha conformado un equipo de microplanificación, a cargo del diseño de todos los talleres y de la preparación de todo el material que vamos a utilizar. Entre abril y junio se van hacer once talleres presenciales en las jurisdicciones para planificar cada uno de los puntos de la campaña.

Respecto al punto a la comunicación, se van a elaborar afiches, *flyers*, *banners*, lonas de vinilo. Se ha comprometido la campaña audiovisual en televisión y radio, lo cual es muy importante, y a nivel digital, en redes y también la comunicación directa por mail, llamados y estará disponible el 0800 del ministerio para consultas. También se contará con un módulo de vigilancia de eventos adversos a través de la notificación de los eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) a través del sistema de registro nominalizado (NOMIVAC) que corre en la plataforma SIISA. Los ESAVI serán

analizados y clasificados por las jurisdicciones y la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa).

También se implementará un comité de crisis para las situaciones que puedan llegar a comprometer la campaña.

Respecto a capacitación se está armando un curso autoadministrado que funcionará dentro de la plataforma de los cursos de OPS. Se realizarán talleres presenciales dirigidos a supervisores, coordinadores a nivel provincial y local.

Como conclusión, dice la Dra. Elbert, si bien hemos logrado eliminar la circulación endémica de sarampión y rubéola, tenemos un escenario muy riesgoso con alta circulación a nivel mundial y ahora también a nivel regional y con un sistema de vigilancia que no alcanza los estándares. Puede suceder que haya casos que no podamos detectar. Por otra parte se han acumulado susceptibles porque las coberturas no son óptimas y por la falla primaria, por lo que necesitamos una campaña de vacunación. En este sentido, la campaña está aprobada por resolución ministerial, se está avanzando en la planificación, capacitación, comunicación y preparando todos los materiales. Desde abril se iniciarán los talleres de microplanificación y se está haciendo el curso virtual.

Evaluación de la CoNaln

La Dra. Mirta Magariños (OPS) informa sobre la evaluación de la CoNaln realizada por la OPS y CDC

¿Cómo están integrados los comités asesores en prácticas de inmunización (CAPI) nacionales de inmunización? A través de mirar el proceso de la introducción de vacunas, desde que se decide pensar en introducir una vacuna hasta que se completa, los CAPI (CoNaln o sus equivalentes) están dentro del plan global de acción de vacunas de la OMS y la OPS. Entre los indicadores que se miran cuando el país informa datos de cobertura y datos de vigilancia, también están los datos y los indicadores de los comités nacionales. A partir de su introducción dentro del plan global, se desarrolló una política de apoyo para que los países fortalecieran sus comités nacionales, pero cuando la OMS evaluó los avances, detectó que el crecimiento y la evolución fueron muy heterogéneos; no todos evolucionaron igual. Entonces ahora lo que se quiere saber es cómo funcionan esos comités y que grado de madurez tienen. Lo que se pretende es entender el proceso de desarrollo de políticas que permita no solo la introducción de la vacuna, sino que esta sea exitosa en la implementación. Esto se hace a través de estudios de casos sobre el desarrollo de esas políticas. Para ello se eligieron países de ingresos medios que fueran autónomos e independientes porque en esos casos son los propios países los que deciden la política con total independencia, evaluando costos, su fuente de financiamiento, etc.

Otro objetivo es tener un método de evaluación de los CAPI, porque las herramientas que hay disponibles son un poco engorrosas y porque hay que generar documentos para tener un seguimiento para poder hacer una matriz de los comités nacionales, y de acuerdo con eso se puede determinar la colaboración a implementar.

¿Quiénes nos ayudaron? El ministerio y no solo específicamente el ministerio, fue la Subsecretaria, fue el área de presupuesto, la ANMAT, el laboratorio nacional, la DICEI, todos los integrantes de la CoNaln y del CDC de la división de la inmunización global.

¿Cuándo lo hicimos? El trabajo de campo fue efectuado en marzo y el resultado final, que es el estudio de caso, está previsto para junio de 2018. Originalmente se iba hacer en un país por región, pero como el otro requisito es que fueran países que hubiesen introducido al menos una vacuna en los últimos 3 a 5 años, quedaron Sudáfrica, Jordania y Argentina. Se trata de un estudio cualitativo.

Lo primero que se mencionó fue la independencia y la credibilidad que tiene la CoNaln, la formalización y el cumplimiento de los criterios de OMS y buena funcionalidad de la reuniones sistemáticas organizadas, que son tres por año, los términos de referencia, que tiene una misión clara, que el reglamento es público y transparente porque está en la página web, que tiene más participantes ahora después de la formalización que con respecto al periodo previo, que dan a conocer las actas de las reuniones, que se declaran

Los conflictos de interés de cada reunión y que tiene reglas para la participación de la industria muy claras.

Cuando la CoNaln genera una recomendación, toma en cuenta las recomendaciones internacionales y regionales, experiencias de países vecinos. Argentina ha efectuado introducciones de vacunas al calendario en forma exitosa. El Calendario Nacional de Vacunación es muy amplio y completo. También surgió a lo largo de la entrevista el tema de la sostenibilidad de la introducción. Otra característica es que hacen abogacía por las vacunas a título personal por ejemplo el lanzamiento de campaña de influenza y otras campañas en las que habían participado.

El *core* de la CoNaln tiene una visión técnica y además política, no habitual en otros CAPI, siendo esta una característica particular de esta comisión nacional. El otro detalle es que francamente distintivo con respecto a los otros países es la participación de los jefes PAI de las regiones, para la consideración de los aspectos programáticos. Otra característica mencionada como fortaleza es que llegan a la recomendación por consenso, no por proceso de votación formal. Con respecto a los grupos de trabajo, se habla de la buena preparación y de la discusión, siempre hay algún miembro del *core* que permite mantener bien comunicado el secretariado con la Comisión. Otra característica tiene que ver con la flexibilidad con respecto a la posibilidad de convocar reuniones extraordinarias

de acuerdo a las contingencias y también la participación de otras sociedad científicas de acuerdo a los temas, como mencionaron en el caso de VPH. Otro tema que se resalta como positivo es la realización de la sesión de la CoNaIn y del taller PAI a continuación con los niveles provinciales.

Es importante el uso de datos epidemiológicos nacionales locales y hallazgos también de estudios propios, por ejemplo en el caso de meningococo. El otro detalle es el monitoreo de situaciones epidemiológicas en países fronterizos en la región para evaluar introducción o potenciales respuestas y la otra característica que muchos mencionaron es la preparación para el futuro que hace esta CoNaIn, anticipando los temas a abordar en función de que viendo los avances globales de los nuevos productos, hacen el seguimiento de productos independientemente de que estén comercializables, van evaluando la nueva evidencia y eso hace incluso con productos en desarrollo lo que hace que en el momento de formular una recomendación ese conocimiento ya haya sido elaborado. Ese conocimiento también le sirve para identificar la necesidad de generar evidencia nacional o local, como mencionaron varios miembros respecto a la vacuna contra dengue con respecto al análisis epidemiológico. Algunos miembros de la Comisión mencionaron como propuesta de mejora, es la necesidad de poder contar con mayor anticipación con información sobre los temas de las reuniones y mayor compromiso por parte de los miembros del *core*, y de la posibilidad de proponer temas para tratar en reunión; que no fue necesario hasta ahora agregar temas, pero algunos dejaron entrever que esto sería dificultoso.

Lo que mencionaron varios era la necesidad de contar con información periódica de la situación de las coberturas del programa regular, de vacunación antigripal o de cuando se trate una vacuna que especialmente se va a cambiar de estrategia con respecto a la otra. Otro comentario fue que las actas de la página web no se traducen en una gacetilla de prensa o en una comunicación más simple con una inclusión muy breve de la recomendación. La otra situación que han mencionado es la ausencia de retroalimentación sobre cómo se traducen los documentos técnicos en la toma final de decisión que lleva a una implementación, o sea, que no hay un seguimiento o un acompañamiento y tampoco se les informa sobre estos procesos, siendo que directamente se encuentran con la resolución o el manual o lineamiento. Esto puede también que ver con las particularidades de cada comisión nacional y no significa que debiera ser de una manera o de otra.

Entre los desafíos próximos está el hecho de que todos los integrantes del *core* están cursando su segundo periodo; la necesidad percibida de promover el trabajo con otros sectores; incluir a la sociedad civil; asegurar la sostenibilidad de las nuevas vacunas en el esquema y además de cambiar la percepción de las vacunas de costo adicional por la de inversión de salud como herramienta básica.

Se continúa preservando la neutralidad y la independencia de la Comisión. Se considera ampliar el *core* (algo que ya está hecho), cambiar la participación de otras sociedades científicas para las perspectivas de la vacunación en todo el curso de vida (también en marcha) y compartir la agenda con tiempo suficiente.

¿Cómo se va a seguir apoyando? Se apoyará a través de facilitar capacitaciones en metodología de evaluación de la evidencia, facilitar el acceso a la literatura científica que requiera a los grupos de trabajo cuando lo necesiten y se planificará una capacitación del uso de la metodología para la evaluación de la evidencia y el desarrollo de documentos técnicos cortos para los tomadores de decisión. También vamos a generar una propuesta de herramienta de autoevaluación para los comités nacionales distinta a la que se encuentra disponible (SIVAC) y vamos a hacer un piloto de rotación por los países. También se promoverá el intercambio de experiencias con otros CAPI y vamos a tratar de seguir apoyando publicaciones sobre el rol de los CAPI y aquellas decisiones que llevaron a la introducción. Una de ellas tiene que ver con la publicación de estudios de casos de esta evaluación. La evaluación de Sudáfrica ya se publicó, la de Jordania está en proceso y la de Argentina se prevé para junio y luego se van a comparar los de las diferentes regiones.

Resumen de la reunión y cierre

Finalmente, el Dr. Cristián Biscayart anuncia que dado que han finalizado los dos períodos durante los cuales el Dr. Pablo Bonvehí ejerció la presidencia y de acuerdo a la reglamentación de la CoNaIn debe designarse un nuevo presidente. La decisión del Ministerio de Salud recae sobre la Dra. Mirta Roses, integrante del núcleo de expertos. El Dr. Biscayart agradece la gestión del Dr. Bonvehí, quien a continuación realiza un resumen de su gestión, agradeciendo a los integrantes de la comisión y a las autoridades del Ministerio de Salud por su colaboración a lo largo del ejercicio de su presidencia.

Se fija, en forma preliminar, que la fecha de la próxima reunión de la CoNaIn será el martes 27 de noviembre de 2018.

Comentario

Las presentaciones “Portación meningococo en niños” y “Coadministración de vacuna contra meningococo ACYW con B” no se incluyen este acta por ser datos considerados como confidenciales por sus presentadores