



# Vacunas e inmunización: situación mundial

Tercera edición

## Resumen de orientación



© Organización Mundial de la Salud, 2009

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención por escrito o en imágenes, de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Printed in Switzerland.

## Vacunas e inmunización: situación mundial

Tercera edición

Resumen de orientación

## Situación general

Desde la Cumbre del Milenio celebrada en 2000, la inmunización ha pasado a ocupar un lugar central como una de las fuerzas que impulsan las actividades encaminadas a alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), en particular el objetivo de reducir la mortalidad entre los niños menores de cinco años (ODM 4).

Hoy en día se está llegando con la inmunización a más niños que en ningún otro momento de la historia: más de 100 millones de niños al año en el periodo 2005-2007. Además, los beneficios de la inmunización se están extendiendo cada vez más a los adolescentes y los adultos, protegiéndolos contra enfermedades que ponen en peligro la vida como la gripe, la meningitis y ciertos cánceres que aparecen en la edad adulta.

En los países en desarrollo se dispone de más vacunas y se están salvando más vidas. Por primera vez en la historia documentada, el número de niños que mueren cada año ha caído por debajo de los 10 millones, lo que se ha debido a la mejora del acceso al agua potable y al saneamiento, la mayor cobertura de inmunización y la prestación integrada de intervenciones sanitarias básicas.

Se han obtenido más vacunas y otras ya están en las últimas fases de los ensayos clínicos, lo que hace del presente decenio el más productivo de la historia del desarrollo de vacunas. Se dispone de más fondos para la inmunización gracias a mecanismos de financiación innovadores. Y se están aprovechando mejor la creatividad, los conocimientos y la experiencia técnica gracias al establecimiento de alianzas entre los sectores público y privado forjadas para contribuir al logro de los objetivos mundiales relacionados con la inmunización.

Sin embargo, en 2007, a pesar de los extraordinarios progresos realizados en la cobertura de la inmunización durante el último decenio, 24 millones de niños, casi el 20% de los que nacen cada año, quedaron sin recibir todas las inmunizaciones sistemáticas previstas durante el primer año de vida. Llegar a esos niños vulnerables, que suelen vivir en zonas rurales remotas y mal atendidas, entornos urbanos pobres, estados frágiles y regiones afectadas por los conflictos, es indispensable para alcanzar los ODM de manera equitativa.

Para responder a esta situación, se ha puesto en marcha un gran esfuerzo mundial encaminado a garantizar la inmunización de esos niños a los que es difícil llegar, en su mayoría en África

y Asia. Al mismo tiempo, se han lanzado nuevas iniciativas que pretenden acelerar tanto el desarrollo como el despliegue de nuevas vacunas para salvar vidas.

Es mucho lo que hay en juego. La OMS ha estimado que si todas las vacunas de que disponemos hoy en día contra las enfermedades de la infancia se adoptaran de forma generalizada, y si los países pudiesen incrementar la cobertura vacunal hasta un promedio mundial del 90%, de aquí a 2015 podrían prevenirse dos millones de muertes más al año entre niños menores de cinco años. Esto tendría una repercusión importantísima en el progreso hacia el objetivo mundial de reducir la mortalidad infantil en dos tercios entre 1990 y 2015 (ODM 4). También serviría para reducir en gran medida la carga de morbilidad y discapacidad debidas a enfermedades prevenibles mediante vacunas, y contribuiría a mejorar la salud y el bienestar de los niños, además de reducir los costos de hospitalización.

Pero incluso cuando se hayan alcanzado las metas mundiales, el éxito se medirá respecto de un factor más: la sostenibilidad de los logros. Se están sentando sólidos cimientos, como el fortalecimiento de los sistemas de salud y los programas de inmunización, nuevas alianzas entre los sectores público y privado para la obtención de vacunas y para las actividades de inmunización, nuevos mecanismos mundiales de financiación a largo plazo, estrategias de administración innovadoras y sostenibles, y mejores estrategias de promoción y comunicación, encaminados a velar por que los avances a largo plazo no se sacrifiquen en aras de resultados a corto plazo.

Además, se necesitarán inversiones ininterrumpidas que permitan impulsar la investigación y el desarrollo de vacunas que se necesitan con urgencia contra enfermedades como el paludismo, la tuberculosis y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que en conjunto provocan más de 4 millones de muertes al año y una elevada carga de morbilidad, principalmente en los países en desarrollo.

La presente edición de *Vacunas e inmunización: situación mundial* se centra en los grandes adelantos realizados en materia de vacunas e inmunización desde 2000. En la [parte 1](#) (capítulos 1 a 5) se examinan las repercusiones de la inmunización en las actividades encaminadas a alcanzar los ODM, especialmente el objetivo de reducir la mortalidad entre los menores de cinco años. Se analizan el desarrollo y el uso de vacunas y las medidas que se han puesto en pie para velar por su inocuidad, su eficacia y su calidad. Se exponen los progresos realizados y las dificultades para alcanzar los objetivos mundiales relacionados con la inmunización, y se

analizan el costo de aumentar la cobertura de inmunización para alcanzar esos objetivos y los esfuerzos por asegurar que los logros sean sostenibles a largo plazo. Por último, se examina cuáles serán los cambios más probables en el campo de la inmunización después de 2015.

La [parte 2](#) se centra en más de 20 enfermedades que pueden prevenirse mediante vacunas y examina los progresos realizados desde 2000 en los esfuerzos por proteger a las poblaciones contra esas enfermedades mediante el uso de vacunas.

## Inmunización y desarrollo humano

En el [capítulo 1](#) se esbozan los progresos realizados en materia de vacunas e inmunización a lo largo del último decenio, en un contexto de cambios en el panorama sanitario y de desarrollo.

En septiembre de 2000, los dirigentes de más de 190 países firmaron la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas, por la que la comunidad internacional se comprometía a alcanzar ocho objetivos de desarrollo con el fin de reducir la pobreza y mejorar el desarrollo humano. Uno de esos objetivos consiste en una disminución drástica de las muertes de niños menores de cinco años: una reducción de dos tercios en la tasa de mortalidad de ese grupo de edad entre 1990 y 2015. La mayor parte del esfuerzo en el logro de esos objetivos se centra en los países en desarrollo, donde se registran más del 90% de las muertes entre esos niños.

En 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) publicaron la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS) para el decenio 2006-2015. Centrada primordialmente en la necesidad de garantizar la igualdad en el acceso a las vacunas y la inmunización, la estrategia define los pasos que debe dar la comunidad relacionada con la inmunización a fin de contribuir plenamente al logro de las metas de reducción de la mortalidad de los ODM. La ejecución de la estrategia exige cuatro enfoques principales: proteger a más personas; introducir nuevas vacunas y tecnologías; integrar la inmunización con otros componentes en el marco del sistema sanitario, e inmunizar en un contexto de interdependencia mundial.

Los objetivos mundiales han imprimido una sensación de urgencia a las actividades relacionadas con las vacunas y han impulsado nuevos esfuerzos por completar, en la medida de lo posible, lo que en la GIVS se considera "el programa de inmunización inacabado". Los

capítulos que siguen examinan los progresos realizados hasta la fecha en el cumplimiento de ese programa y en el camino hacia los objetivos mundiales.

## Un nuevo capítulo en el desarrollo de vacunas

En el [capítulo 2](#) se destaca el espectacular crecimiento de la obtención de vacunas a lo largo del último decenio y se exponen los motivos de ese crecimiento. Asimismo se documenta el aumento sin precedentes del volumen de vacunas infantiles tradicionales que hoy en día están produciendo los fabricantes de los países en desarrollo. Además se informa sobre los progresos realizados en las actividades encaminadas a asegurar la calidad, la inocuidad y la eficacia de las vacunas.

El primer decenio del presente siglo ha sido el más productivo en la historia de la obtención de vacunas. Se han conseguido nuevas vacunas capaces de salvar vidas contra la meningitis meningocócica, la diarrea por rotavirus, la gripe aviar provocada por el virus H5N1, las enfermedades provocadas por neumococos y el cáncer cervicouterino causado por el papilomavirus humano (PVH).

La industria de las vacunas está atravesando un periodo de renovación y dinamismo. Desde 2000, el mercado mundial de vacunas prácticamente se ha triplicado, con unos ingresos mundiales superiores a US\$ 17 000 millones a mediados de 2008, lo que ha hecho que el sector sea uno de los de más rápido crecimiento de la industria. La mayor parte de esa expansión se debe a las ventas en los países industrializados de vacunas más nuevas y costosas, que suponen más de la mitad del valor total de las ventas de vacunas en todo el mundo.

El reciente aumento en la obtención de nuevas vacunas se debe en gran medida a tres factores decisivos: el uso de innovadoras tecnologías de fabricación, el creciente apoyo de las alianzas públicoprivadas para la obtención de productos y los nuevos recursos y mecanismos de financiación (véase el [capítulo 4](#)).

Al mismo tiempo, se ha producido un crecimiento sin precedentes en la capacidad de los fabricantes de los países en desarrollo para contribuir al suministro de vacunas infantiles tradicionales. En conjunto, la demanda de esas vacunas también ha aumentado desde 2000, en parte para atender las enormes necesidades de las grandes iniciativas que se han puesto

en marcha con el objetivo de erradicar la poliomielitis y reducir la carga del sarampión y del tétanos neonatal y materno.

El mercado de las vacunas ha cambiado desde principios de los años noventa. Las crecientes diferencias entre las vacunas que se utilizan en los países en desarrollo y los países industrializados, la caída del número de proveedores en los países industrializados y una reducción en el exceso de capacidad de producción llevaron a finales del decenio de 1990 a una crisis en el suministro de vacunas. Para responder a esta situación, el UNICEF, que adquiere vacunas para llegar a más de la mitad (55%) de los niños del mundo, elaboró una estrategia sobre la seguridad de los suministros de vacunas con el fin de asegurar un abastecimiento ininterrumpido y sostenible de vacunas asequibles y de calidad garantizada. Si bien la estrategia consiguió frenar la caída del suministro de vacunas al UNICEF, el suministro sigue dependiendo en gran medida de un número reducido de fabricantes de vacunas, y es preciso mantener la vigilancia.

Asegurarse de que las vacunas sean seguras, eficaces y de calidad es un elemento decisivo de su desarrollo y su distribución. Comienza con las primeras fases de la vacuna, generalmente en el laboratorio, donde sus componentes son sometidos a ensayos para determinar aspectos como la pureza y la potencia. A continuación se inicia el ensayo clínico de la inocuidad y la eficacia en seres humanos y, después de la autorización, se someten lotes de vacunas a ensayos poscomercialización para verificar la uniformidad del proceso de producción y se realizan actividades de vigilancia para detectar todo incidente adverso que pudiera estar relacionado con la vacuna.

La licencia, o autorización para el uso en seres humanos, es el paso fundamental del proceso. La entidad oficial que concede la autorización, el organismo nacional de reglamentación, es el árbitro que decide si se han cumplido las normas establecidas para garantizar la calidad de la vacuna.

Todos los países industrializados disponen de un sistema fiable de reglamentación de vacunas que funciona debidamente; por el contrario, apenas la cuarta parte de los países en desarrollo están en el mismo caso. La comunidad sanitaria internacional ha lanzado una serie de iniciativas, encabezadas por la OMS, para velar por que las vacunas que se utilizan en los programas nacionales de inmunización sean de calidad garantizada. Entre esas iniciativas figura el sistema de precalificación establecido por la OMS para asesorar a los organismos de

las Naciones Unidas encargados de la adquisición de vacunas acerca de la aceptabilidad, en principio, de las vacunas disponibles para la compra; también se está trabajando para lograr que todos los países cuenten con un organismo reglamentario nacional fiable y funcional.

## Inmunización: hacer buen uso de las vacunas

En el capítulo 3 se destacan los logros de la inmunización a lo largo del último decenio y se informa sobre los progresos realizados y las dificultades encontradas en las actividades encaminadas a llegar a más personas con más vacunas, impulsar la cobertura de inmunización en el nivel de distrito y llegar a los niños a los que resulta más difícil acceder y que aún no están inmunizados. También se exponen algunos de los elementos básicos de un programa de inmunización eficaz.

Durante el último decenio, los programas de inmunización han sumado vacunas nuevas o poco utilizadas a las seis iniciales (difteria, tétanos, tos ferina, sarampión, poliomielitis y tuberculosis) que se administraban a los niños pequeños. Entre ellas figuran vacunas contra la hepatitis B, el *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), la parotiditis, la enfermedad neumocócica, el rotavirus y la rubéola, y, en los países donde se necesita, contra la fiebre amarilla y la encefalitis japonesa.

Se estima que gracias a la inmunización cada año se evita que mueran 2,5 millones de niños. Sin embargo, a pesar de los éxitos conseguidos, millones de niños de los países en desarrollo, casi el 20% del total de niños que nacen cada año, no completa el ciclo de inmunizaciones previstas durante el primer año de vida.

Llegar a esos niños exigirá superar varias barreras importantes que hasta ahora han retrasado el avance. Una de las más importantes es la debilidad subyacente del sistema sanitario en muchos países en desarrollo. Otra es la dificultad de distribuir vacunas mediante una infraestructura y un sistema de apoyo logístico que a menudo están sobrecargados. Otra más es el desconocimiento de la importancia que tienen las vacunas, especialmente entre las poblaciones más pobres, lo que hace que éstas no demanden de forma activa el acceso a los servicios de inmunización. Los rumores erróneos o no documentados acerca de la seguridad de las vacunas también suponen un obstáculo, al igual que las caídas previstas en la financiación necesaria para alcanzar los objetivos mundiales en materia de inmunización (véase el capítulo 4).



Entre los esfuerzos que se están realizando por superar las barreras que frenan la expansión de la inmunización figuran las campañas masivas y las operaciones de difusión periférica dirigidas a grupos de población que no están suficientemente cubiertos por los programas de inmunización ordinarios. Además, existen iniciativas especiales, como el proyecto Optimize, lanzado para ayudar a los países a gestionar la creciente complejidad logística de la inmunización (distribución y almacenamiento de vacunas, por ejemplo), que forma la base de las actividades de inmunización.

La estrategia “Llegar a todos los distritos”, lanzada en 2002, está diseñada para reforzar la administración de vacunas en el nivel de distrito, alentando a los oficiales de ese nivel a adoptar los principios de las “buenas prácticas de inmunización”, como la determinación y solución de los problemas locales, la organización de servicios periféricos regulares para la administración de vacunas y la participación de las comunidades con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento de los servicios de inmunización.

Otra estrategia tiene por objeto integrar las actividades de inmunización con otros servicios prestados por el sistema de salud. En cada contacto que tiene un agente de salud con un niño o una madre en un centro sanitario surge también la oportunidad de comprobar el estado de inmunización y, en caso necesario, de administrar vacunas. A la inversa, un equipo móvil encargado de administrar vacunas a una comunidad también puede distribuir medicamentos o mosquiteros contra el paludismo y hacer llegar otro material u otras intervenciones relacionados con la salud.

La participación comunitaria es un factor indispensable para aumentar la cobertura con vacunas. Concienciar a la población y hacer que ésta reclame los beneficios de la inmunización es un componente indispensable de un programa de inmunización activo. No obstante, también es importante garantizar que la demanda pueda ser atendida de forma fiable.

Se espera que la disponibilidad de nuevas vacunas contra la enfermedad neumocócica y el rotavirus tenga una repercusión rápida e importante en los esfuerzos mundiales para reducir la mortalidad infantil (ODM 4), prevenir las enfermedades y, en el caso de la enfermedad neumocócica, prevenir la discapacidad. Al mismo tiempo, la vacunación contra esas enfermedades ofrece una oportunidad indiscutible para promover activamente la prevención y el tratamiento de la neumonía y la diarrea, que conjuntamente son responsables de más de un tercio de las muertes entre menores de cinco años.

La vigilancia y el seguimiento son pilares básicos de los programas de inmunización; desempeñan un papel fundamental en la planificación de programas, el establecimiento de prioridades y la movilización de recursos, así como en el seguimiento de las tendencias de la carga de morbilidad, la valoración del impacto de los programas de lucha contra las enfermedades y el progreso hacia los objetivos mundiales. Desde 2000, el aumento de las iniciativas de inmunización basadas en datos (como la estrategia “Llegar a todos los distritos”) y la necesidad de disponer de datos de morbilidad para conocer la repercusión de las nuevas vacunas han puesto de manifiesto la necesidad de fortalecer la vigilancia y el seguimiento en todos los niveles.

Los sistemas de vigilancia de enfermedades también deben tener un mecanismo de alerta temprana en caso de brote de enfermedad inminente o en curso. El Reglamento Sanitario Internacional revisado, que entró en vigor en 2007, exige a los Estados Miembros de la OMS que establezcan y mantengan capacidades básicas de vigilancia en los niveles local, intermedio y nacional.

Durante el último decenio, se ha avanzado en el establecimiento o la mejora de sistemas de vigilancia de las enfermedades prevenibles con vacunas. Un ejemplo de un sistema de vigilancia sumamente eficaz es la red de vigilancia de la poliomielitis, que permite la detección rápida de casos en todo el mundo y que se ha ampliado en algunos países para incluir el sarampión, el tétanos neonatal, la fiebre amarilla y otras enfermedades prevenibles con vacunas.

Mientras tanto, a medida que la cobertura vacunal ha ido aumentando y la incidencia de estas enfermedades ha disminuido, particularmente en los países industrializados, ha aumentado la preocupación acerca de los potenciales efectos secundarios de las vacunas.

Asegurarse de que las vacunas se fabriquen, utilicen y ensayen de acuerdo con las normas internacionalmente aceptadas forma parte de las actividades que tienen por objeto reducir la probabilidad de que una vacuna produzca un incidente adverso (véase capítulo 2). Otra parte es disponer de un sistema eficiente de vigilancia posterior a la comercialización y de investigación que detecte y verifique rápidamente todo rumor o notificación de incidentes adversos supuestamente relacionados con el uso de una vacuna.

La mayoría de los países industrializados cuentan con un sistema de ese tipo, pero muchos países en desarrollo carecen de los recursos o la experiencia necesarios. Para hacer frente

a esa situación, la OMS ha establecido un Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, formado por expertos independientes, cuya misión es evaluar y responder a noticias y rumores acerca de la seguridad de las vacunas. Además, en 2009 la OMS ha establecido una red mundial para la vigilancia posterior a la comercialización de vacunas recientemente precalificadas que llevan poco tiempo incorporadas a los programas nacionales de inmunización.

## Invertir en inmunización

En el capítulo 4 se examinan los costos que entraña la expansión de la inmunización desde 2000, así como la respuesta de las fuentes de financiación tanto nuevas como ya establecidas.

La inmunización figura entre las intervenciones sanitarias más eficaces en relación con el costo, pero ¿cuánto cuesta la inversión? ¿Merece la pena? En los años ochenta, el promedio de gasto anual total en inmunización en los países en desarrollo fue de unos US\$ 3,50-5,00 por nacido vivo. Para 2000, la cifra había aumentado ligeramente, hasta unos US\$ 6,00 por nacido vivo. Desde 2000, el apoyo de la Alianza GAVI (conocida anteriormente como Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización) permitió que muchos países de ingresos bajos fortalecieran sus sistemas ordinarios de administración de vacunas e introdujeran vacunas poco utilizadas, como las vacunas contra la hepatitis B, el Hib y la fiebre amarilla. Como era de esperar, el gasto en inmunización comenzó a subir de nuevo.

Según las previsiones, de aquí a 2010 el costo medio de inmunizar a un niño aumentará hasta US\$ 18,00 por nacido vivo. Después de 2010, es probable que la ampliación de la cobertura con nuevas vacunas, como la neumocócica y la vacuna contra el rotavirus, para alcanzar los ODM y los objetivos de la GIVS, haga que el costo suba por encima de los US\$ 30,00 por nacido vivo.

Este aumento de los costos se debe a varias razones. En primer lugar, las vacunas nuevas e infrautilizadas cuestan más que las vacunas tradicionales, aunque a medida que se amplíen el mercado y la demanda sus costos irán disminuyendo. Una segunda razón es que las cantidades cada vez mayores de vacunas suponen una presión considerable para la cadena de suministro existente, y se requieren mayores instalaciones de almacenamiento y un suministro más frecuente de existencias. La tercera razón son los costos "ocultos" de la introducción de una nueva vacuna

en los programas nacionales de inmunización, por ejemplo los que conlleva capacitar al personal, informar al público y ampliar la vigilancia y el seguimiento. En cuarto lugar figura el mayor costo que entraña llevar los servicios de inmunización hasta los niños de difícil acceso.

Alcanzar los objetivos de la GIVS significará proteger a los niños contra 14 enfermedades: difteria, tos ferina, tétanos, sarampión, poliomielitis, tuberculosis, hepatitis B, Hib, rubéola, enfermedad meningocócica, enfermedad neumocócica, rotavirus y, donde sea preciso, encefalitis japonesa y fiebre amarilla. Si todos los países inmunizaran al 90% de los niños menores de cinco años con las vacunas correspondientes, se calcula que podrían prevenirse otros dos millones de muertes al año en este grupo de edad, lo que supondría una importantísima contribución al logro del ODM 4.

En un análisis de la OMS y el UNICEF publicado en 2008 se estimaba cuánto costaría alcanzar los objetivos de la GIVS en 117 Estados Miembros de la OMS de ingresos bajos y medios-bajos entre 2006 y 2015. La cantidad total se elevaba a US\$ 76 000 millones, incluidos US\$ 35 000 millones para los 72 países con un ingreso nacional bruto (INB) per cápita inferior a US\$ 1000 (en 2006). Esos países reúnen las condiciones necesarias para recibir financiación de la Alianza GAVI y cuentan con apoyo para introducir vacunas nuevas y poco utilizadas así como para fortalecer sus sistemas de inmunización.

¿Merece la pena la inversión? Los datos sobre la costoeficacia de la inmunización así lo confirman. Por ejemplo, la erradicación mundial de la viruela, que costó US\$ 100 millones a lo largo de 10 años hasta 1977, ha permitido ahorrar US\$ 1300 millones al año sólo en costos de tratamiento y prevención.

Además de contribuir en gran medida a la mortalidad infantil, las enfermedades prevenibles con vacunas también constituyen una importante causa de enfermedad y discapacidad a largo plazo entre los niños tanto de los países industrializados como de los países en desarrollo. El ejemplo clásico de prevención de una discapacidad grave ha sido la prevención de la poliomielitis parálitica en cientos de miles de niños desde el lanzamiento de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (GPEI).

En cuanto a las nuevas vacunas, se ha demostrado que la vacuna neumocócica está asociada a una reducción del 39% en el número de hospitalizaciones por neumonía debida a cualquier causa. Entre los niños que sobreviven a un episodio de meningitis neumocócica,

una elevada proporción queda afectada por discapacidades a largo plazo. Del mismo modo, se ha demostrado que la vacuna antirrotavirus reduce las visitas clínicas y las hospitalizaciones debidas a diarrea por rotavirus en un 95%.

Por consiguiente, mientras que sólo el impacto en la mortalidad infantil sería argumento suficiente para administrar vacunas a los niños de los países en desarrollo, la reducción de las discapacidades a largo plazo en los niños y las economías conseguidas gracias al menor número de consultas y hospitalizaciones justifican sobradamente su uso en los niños de todo el mundo.

Además de su impacto positivo en la salud individual y comunitaria, la inmunización tiene otros beneficios de largo alcance. Según un reciente estudio de un equipo de la Escuela de Salud Pública de Harvard, al mantener a los niños sanos y escolarizados, la inmunización ayuda a aumentar la esperanza de vida y el tiempo dedicado a actividades productivas, con lo que contribuye a la reducción de la pobreza (ODM 1).

¿Quién paga la factura y cómo? En 2007, los 193 Estados Miembros de la OMS financiaban en promedio el 71% de sus costos de vacunas (33% en los países de ingresos bajos). De ellos, el 86% de los países informaron de que contaban con una partida especial para vacunas en su presupuesto nacional, medida asociada al aumento de las asignaciones presupuestarias para vacunas e inmunización y al compromiso político a largo plazo respecto de la inmunización. A partir del análisis de costos realizado por la OMS y el UNICEF, se estima que el 40% de los costos de la inmunización durante el periodo 2006-2015 será sufragado por los gobiernos nacionales.

Desde 2000, la financiación procedente de fuentes multilaterales, bilaterales y de otro tipo ha aumentado en un 13% (cifra no ajustada en relación con la inflación). Al mismo tiempo, se ha producido un cambio tanto en la forma en que se canalizan los fondos como el modo en que se utilizan. En el plano mundial, algunos donantes bilaterales han recurrido cada vez más a la Alianza GAVI como canal de financiación. En los países se ha abandonado el enfoque basado en proyectos para adoptar mecanismos de financiación de base amplia que apoyan al sector sanitario en conjunto.

Los sistemas de salud e inmunización se benefician considerablemente de actividades de inmunización con fines concretos como la GPEI. Una proporción considerable de la inversión

en la erradicación de la polio se ha invertido en el fortalecimiento de la inmunización sistemática y los sistemas de salud, así como en el logro de los objetivos de la GIVS.

En los últimos años se han creado varias asociaciones públicoprivadas de carácter innovador y nuevos mecanismos de financiación que tienen por objeto prestar un apoyo financiero externo predecible y sostenible que ayude a los países a alcanzar los objetivos mundiales relacionados con la inmunización. La Alianza GAVI es una alianza sanitaria mundial públicoprivada que presta apoyo a los países que tienen un INB per cápita inferior a US\$ 1000, con el fin de fortalecer sus sistemas de salud y sus programas de inmunización, aumentar la cobertura con inmunización sistemática e introducir vacunas nuevas e infrautilizadas. A finales de 2008, la Alianza había recibido un total de US\$ 3800 millones en efectivo y promesas de donantes de los sectores público y privado, y desembolsó US\$ 2700 millones a los países que cumplían los requisitos para recibir esa financiación. De aquí a 2015, la Alianza ha estimado que habrá un déficit de financiación de US\$ 3000 millones respecto de la cifra estimada de necesidades, que se eleva a un total de US\$ 8100 millones.

Durante su primera fase (2000-2005), la Alianza GAVI se centró en la introducción de vacunas nuevas e infrautilizadas (hepatitis B, Hib y fiebre amarilla). Durante la segunda fase (2006-2015) se está ampliando el apoyo a nuevas vacunas (neumocócica y rotavirus). Además, la Junta de la Alianza GAVI ha aprobado para un posible apoyo en el futuro un nuevo paquete de vacunas para los países, entre otras contra el papilomavirus humano, la encefalitis japonesa, la rubéola y la fiebre tifoidea.

Para disipar la inquietud en cuanto a la sostenibilidad financiera, todos los países que recibían apoyo de la GAVI hubieron de preparar un plan multianual completo para la inmunización. En 2007, la Alianza introdujo un nuevo sistema de cofinanciación, que requiere que los países sufraguen una parte gradualmente creciente del costo de sus nuevas vacunas, de acuerdo con el INB per cápita del país. A finales de 2008, 30 países habían comenzado a utilizar este sistema para costear la introducción de la vacuna pentavalente (DTP-hepatitis B/Hib), la vacuna contra el rotavirus y la vacuna neumocócica.

Otra reciente e innovadora fuente de financiación es el Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización, que recurre a compromisos a largo plazo y jurídicamente vinculantes entre los donantes para emitir bonos en los mercados de capitales internacionales. La venta de esos bonos proporciona efectivo que puede ser utilizado por la



Alianza GAVI para financiar programas. A principios de 2008, gracias a los bonos se habían recaudado US\$ 1200 millones procedentes de inversores de todo el mundo.

Otro mecanismo de financiación innovador es el compromiso anticipado de mercado, un nuevo enfoque de la financiación de la salud pública concebido en 2005 por el Centro para el Desarrollo Mundial para acelerar la obtención y la fabricación de vacunas destinadas a los países en desarrollo. En 2007 los Gobiernos del Canadá, Italia, Noruega, la Federación de Rusia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, la Fundación Bill y Melinda Gates, la Alianza GAVI y el Banco Mundial lanzaron un compromiso piloto para la vacuna neumocócica con una inversión de US\$ 1500 millones.

La buena noticia es que se están haciendo más inversiones en inmunización, y la proyección de las tendencias indica que la financiación va a crecer en el futuro. No obstante, si no se produce ese crecimiento, la financiación prevista de los gobiernos y los donantes no bastará para mantener los avances ya realizados hacia los objetivos de la GIVS y los ODM. Según las conclusiones recogidas en el informe sobre el análisis realizado por la OMS y el UNICEF en 2008, la verdadera clave residirá en la forma en que los gobiernos nacionales y la comunidad internacional en conjunto gestionen sus funciones y responsabilidades a la hora de alcanzar y financiar los objetivos de la GIVS hasta 2015.

## La perspectiva desde el futuro

En el capítulo 5 se examina el decenio próximo y se analiza la forma en que el panorama de la inmunización puede haber cambiado de aquí a 2020.

En el decenio de 2020, las estrategias que se han puesto en marcha para alcanzar los ODM deberían haber conseguido que la mortalidad entre los menores de cinco años se haya reducido a un mínimo histórico. La polio debería estar erradicada y el sarampión eliminado en todos los países. El tétanos neonatal y materno debería de haber dejado de causar tantas víctimas entre los bebés y sus madres, y las vacunas hoy infrautilizadas (contra el Hib, la hepatitis B y la fiebre amarilla) tal vez hayan librado al mundo de la carga mortal que suponen esas enfermedades. El uso de nuevas vacunas contra las enfermedades neumocócica, por rotavirus, meningocócica y por el PVH quizá haya inspirado un conjunto nuevo y más ambicioso de objetivos internacionales relacionados con la salud y el desarrollo. Tal vez se

hayan obtenido vacunas capaces de invertir la situación del paludismo, la tuberculosis y el SIDA.

Durante el decenio próximo, un número creciente de países en desarrollo estarán utilizando las nuevas vacunas que salen al mercado. Algunas de ellas, como la PVH, serán administradas a adolescentes; otras, como la antigripal, se administrarán a los adultos. Sin embargo, aún no se cuenta con suficientes conocimientos o experiencia sobre la forma de llegar a los grupos mayores de cinco años en los países en desarrollo, salvo mediante campañas de inmunización especiales. La inmunización basada en las escuelas es una posible solución, teniendo en cuenta que la asistencia a la escuela está aumentando en muchos países en desarrollo.

También se prevén nuevos sistemas de administración de vacunas. Es probable que los dispositivos que utilizan agujas hayan sido sustituidos en gran medida por nuevos sistemas como preparaciones en aerosol por vía nasal (ya disponibles para una vacuna antigripal) o pulmonar (actualmente en fase de ensayo para varias vacunas), parches cutáneos adhesivos, gotas sublinguales y comprimidos de administración oral.

Otro avance potencial sería la obtención de un número creciente de vacunas termoestables. Si los viales de vacuna van equipados de un monitor que permita comprobar la exposición al calor, esas vacunas podrían utilizarse fuera de la cadena de frío, lo que aliviaría en gran medida la sobrecarga de la cadena de frío y la logística en general.

De aquí a 2020, es posible que los fabricantes de los países en desarrollo hayan adquirido la capacidad de fabricar sus propias vacunas de vanguardia, adaptadas a sus necesidades específicas. Además, su contribución al suministro mundial de vacunas se encontrará en condiciones de mayor igualdad con los países industrializados, lo que probablemente hará aumentar la competencia.

Al mismo tiempo, no obstante, el mundo habrá de hacer frente a nuevos retos. A principios de 2009, los países de todo el mundo están padeciendo una recesión económica y perturbaciones financieras que pueden poner en peligro los avances que tantos esfuerzos han costado. El cambio climático supondrá un grave problema que probablemente alterará el contexto epidemiológico en el que operan las vacunas y la inmunización, lo que traerá consigo nuevos desafíos sanitarios.

A pesar de todo ello, el panorama general es de prudente optimismo, entusiasmo, energía y dedicación. Las vacunas pueden contribuir en gran medida al logro de los ODM. La obtención de vacunas se encuentra en una fase dinámica y las vacunas llegan a un número cada vez mayor de personas. Las nuevas alianzas públicoprivadas y los grupos involucrados en el desarrollo de productos se están convirtiendo en importantes impulsores de la obtención y la distribución de vacunas. Y a lo largo de los próximos dos decenios, está previsto que aumente la demanda de vacunas e inmunización por parte de la población. A medida que lo haga, hay muchos motivos para creer que la inmunización seguirá siendo durante mucho tiempo uno de los pilares fundamentales de la salud pública.

