



 *Ciclo de Sesiones Científicas
Real Academia de Medicina
de la Comunidad Valenciana* 

**"Inmunizaciones y programas de vacunación:
Retos presentes y futuros de un bien social"**

Professor Jose M Martin-Moreno, MD PhD DrPH
Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la UV
& Director, Programme Management
World Health Organization, Regional Office for Europe

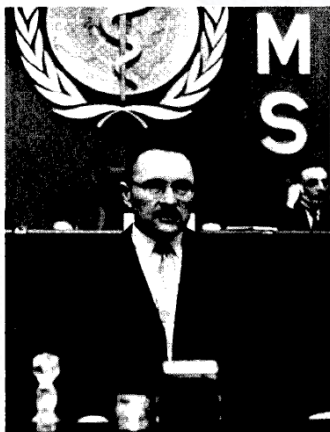


Iba a tardar cerca de 180 años en cumplirse la predicción...



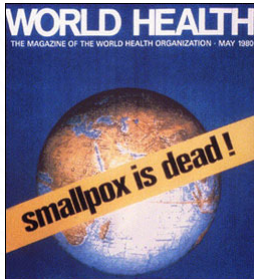
- **1801** – Vacunación en Gran Bretaña. Edward Jenner editó unos panfletos en los que predecía “... la aniquilación de la viruela”
- **1853** – La vacunación obligatoria fue introducida en Gran Bretaña

Programa de erradicación de la viruela



- **1958** – Fue propuesta la erradicación mundial de la viruela en la Asamblea Mundial de la Salud
- **1967** - La OMS lanzó su campaña para erradicar la viruela a nivel mundial

1980: “¡Hemos conseguido erradicar la viruela!”



• 1977 - Ocurrió el último caso de viruela (Ali Maow Maalin)

• 1980 – La Asamblea Mundial de la Salud anunció formalmente la erradicación de la viruela

¡ 30 años después !



19 de mayo de 2010

¡ 30 años después !

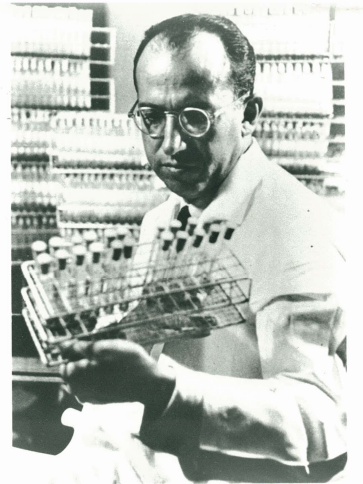


Éxitos en inmunizaciones ...

La OMS presentó el programa EPI tras el éxito del programa de erradicación de la viruela

1978 – La declaración de Alma-Ata proclamó que la vacunación es un componente esencial de APS

1988 – la Asamblea Mundial de la Salud acordó poner en marcha la iniciativa para la erradicación de la polio




WHO/15832 ANDO POLIO USA WHO 1995
Dr Jonas Salk who developed the first polio vaccine in 1955.
Le Dr Jonas Salk "père" du premier vaccin antipoliomyélique mis au point en 1955.
FUNDACIÓ CRISTÓFOL COLÓM VINO/15832

1990 – La Iniciativa de Vacunas para los Niños vio la luz en la Cumbre Mundial de la Infancia (*World Summit for Children*)

2000 – Se inició la Alianza Global de Vacunación e Inmunización (*Global Alliance for Vaccines and Immunization -GAVI-*)

2002 – El sarampión fue eliminado en la Región de las Américas

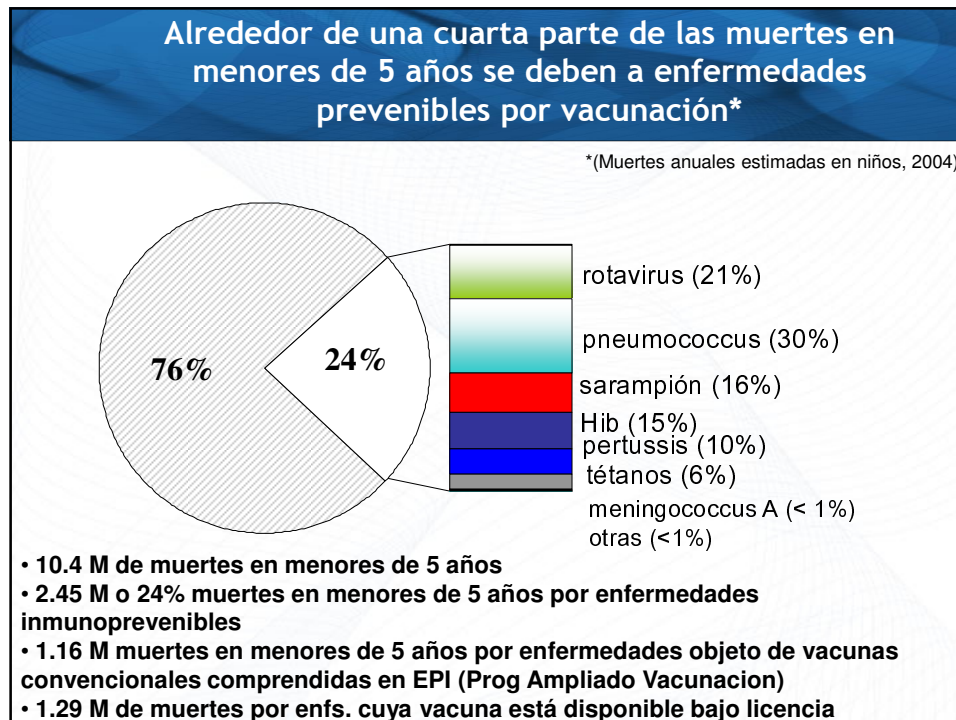
A photograph showing a laboratory setting. A pipette is dispensing liquid into a multi-well plate. A small vial is also visible in the foreground.

Calendarios vacunales sistematizados...

Los denominados calendarios vacunales **sistematizan la administración de vacunas**, indicando la periodicidad de las dosis y la edad correspondiente.

Estos calendarios tienen como **objetivo primario el de defender a cada individuo** contra las enfermedades infecciosas correspondientes.

Además tienen otro **objetivo secundario: el de defenderse como comunidad** ante epidemias masivas, ya que se consigue minimizar el riesgo de que existan personas que difundan la enfermedad (a través de la denominada inmunidad de grupo).



Si todos los países inmunizaran **al 90% de los niños** por debajo de los cinco años de edad **con vacunas ahora disponibles contra 14 enfermedades muy importantes** se calcula que **se podrían prevenir 2 millones de muertes adicionales en un año** en este grupo etario.

En la Región Europea,
 la cobertura de la inmunización DPT3 es del 95%,
 la cobertura contra la polio es del 96%
 y del sarampión del 94%.

La cobertura contra Hib ha mostrado un progresivo aumento desde su introducción en la Región Europea en el año 2000 -64% en 2008 (era de un de 37% en 2000)

La vacunación es más que *prevenir la muerte*

- La salud es más que la ausencia de enfermedad o muerte
- Mantener a la población sana es un valor más allá de los beneficios de salud inmediatos ... contribuye al crecimiento económico de la población

"I would be hard-hearted enough to let the sick die if you could tell me how to prevent others from falling sick"

Mohandas Gandhi

Beneficios de las inversiones en vacunación

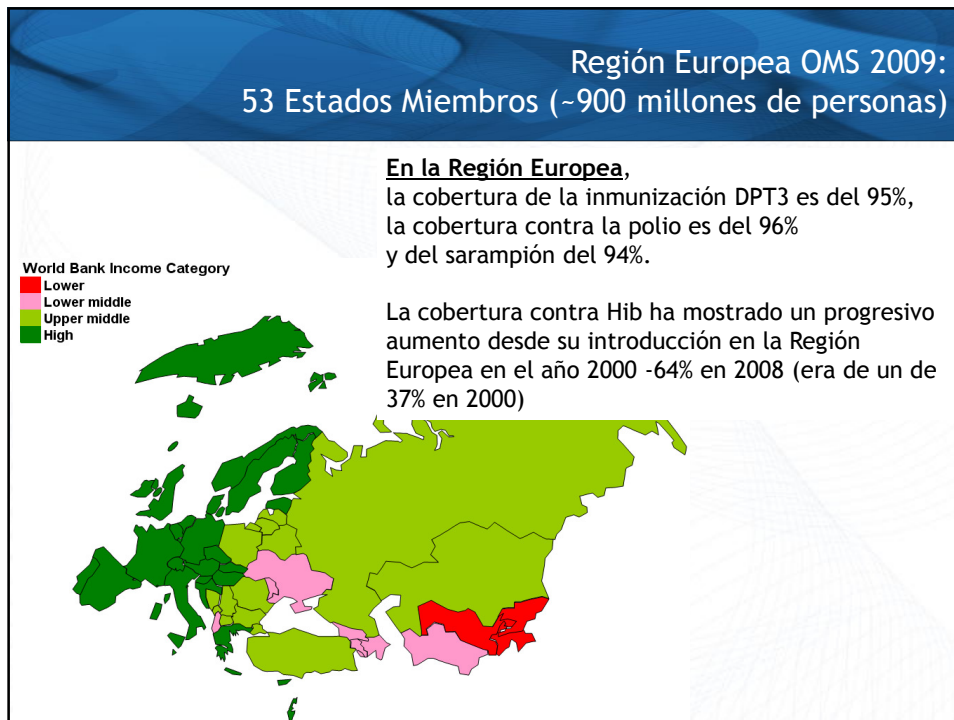
La "tasa de beneficio social" obtenido (rate of return to investment) en el programa GAVI ("The Global Alliance for Vaccines and Immunisation) se estima de forma conservadora en un **12%** en el 2005, y de un **18%** para el 2020.

Fuente: Bloom & Channing 2004

Estas cifras son comparables a las tasas promedio de retorno de inversiones en educación (basado en una encuesta de 98 países encuestados durante el periodo 1960-1997):

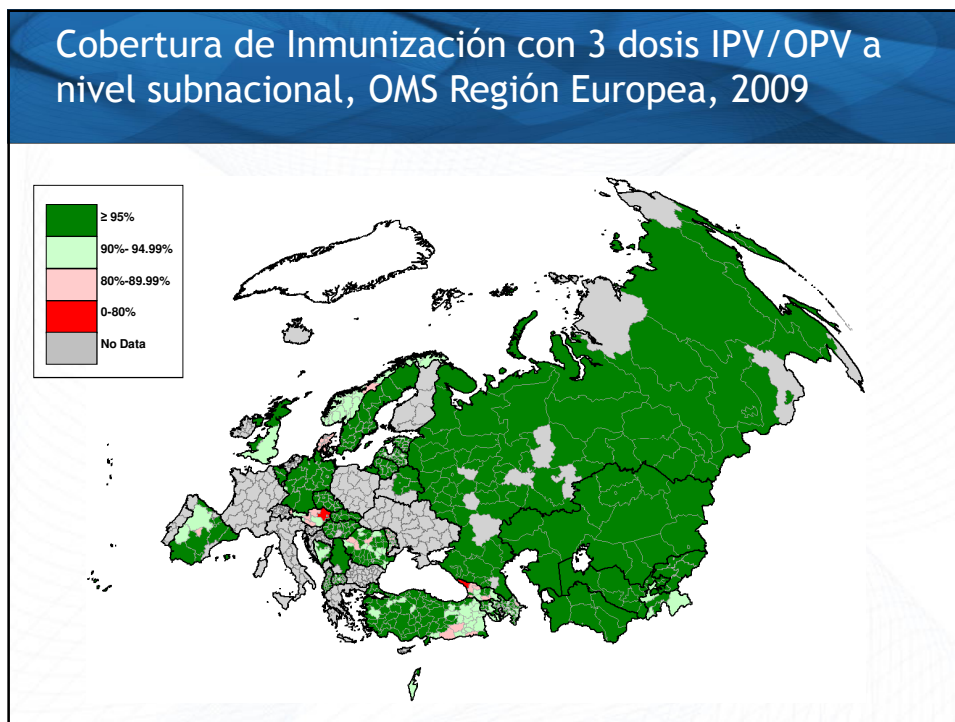
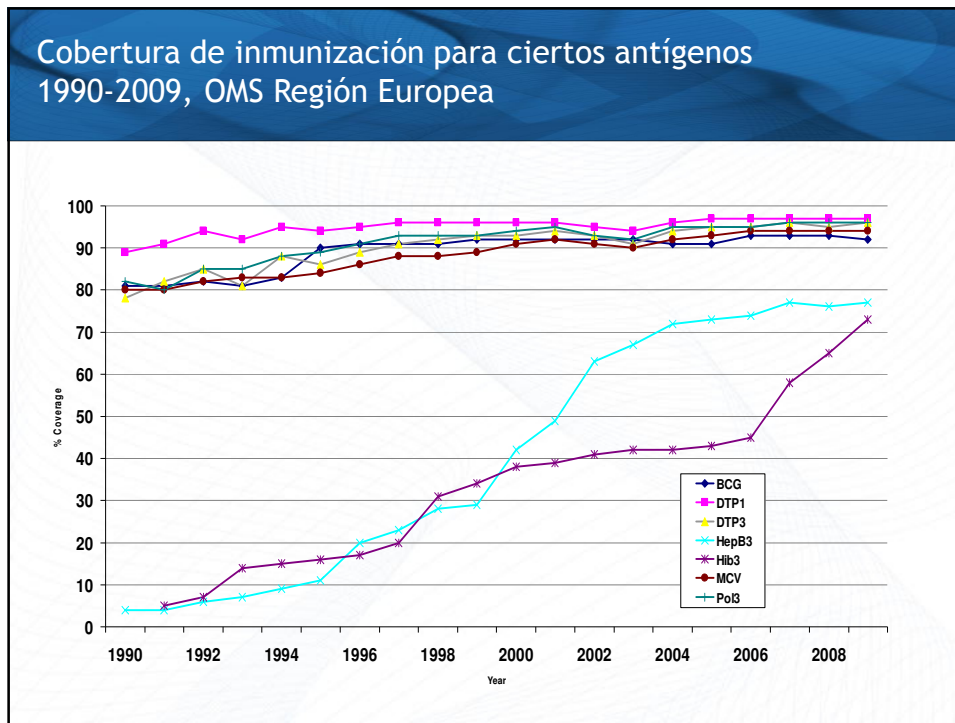
primaria: **19%**
secundaria: **13%**
superior: **11%**

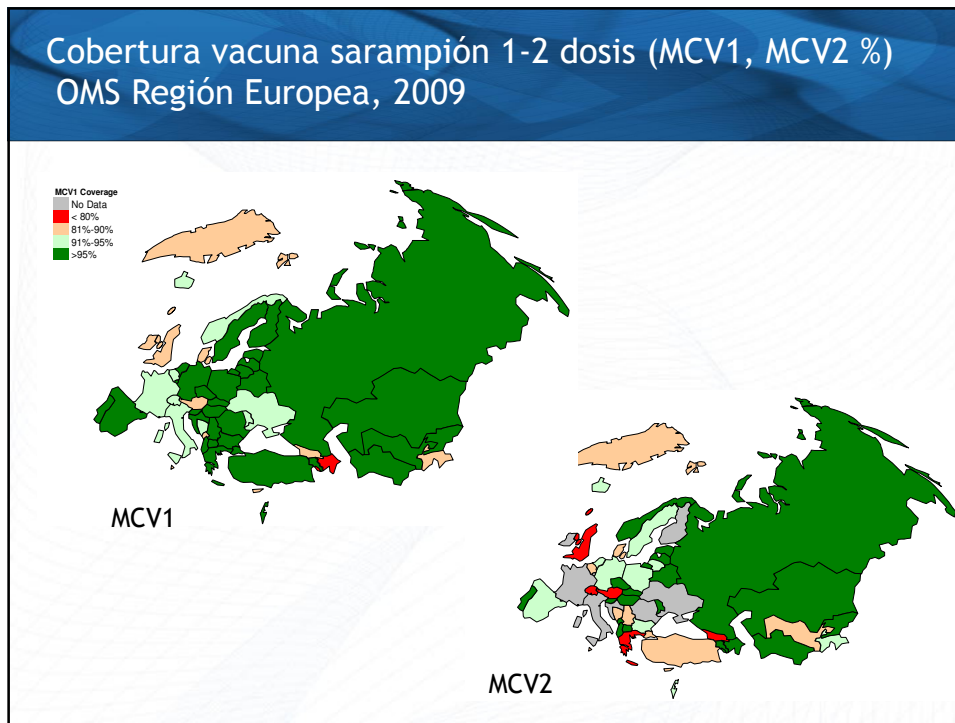
Fuente: G. Psacharopoulos and H. Patrinos, "Returns to Investment in Education: A Further Update", World Bank Policy Research Working Paper 2881, September 2002.



Región Europea: “luces y sombras”

- Larga historia de colaboración en materia de inmunización
- Los progresos realizados para alcanzar los objetivos regionales:
 - Mantenimiento de la Región Europea libre de poliomielitis
 - Históricamente, los bajos niveles de incidencia del sarampión; virtual eliminación del sarampión de ciertos países
- En general, los niveles de cobertura vacunal nacionales son altos
- La incidencia de enfermedades prevenibles por vacunación es variable y generalmente baja
- Grupos que impulsan el rechazo frente a la negación
- Disminución de la confianza pública en materia de inmunización
- Disminución de los recursos financieros, incluso para VPI en la OMS
- Necesidad de mantener sostenibilidad de programas para alcanzar los objetivos





LOS DESAFIOS

OMS Región Europea: Objetivos programados		
Fortalecimiento de los sistemas de inmunización <ul style="list-style-type: none">• Administración y financiación sostenible• Vacunas de calidad, seguridad• Accesibilidad	Acelerar el control de enfermedades <ul style="list-style-type: none">• Enfermedades objeto de erradicación o eliminaciónComunicación y defensa razonada y basada en la ciencia	Mejorar la vigilancia y la monitorización <ul style="list-style-type: none">• Vigilancia para controlar y prevenir enfermedades• Fortalecimiento de las redes de laboratorios

Enfermedades inmunoprevenibles Prioridades programadas en la OMS-Región Europea

- Garantizar la equidad de vacunas seguras y asequibles
- Fortalecimiento de los programas nacionales de inmunización en el contexto del desarrollo de los sistemas de salud
- Mantener el status libre de poliomielitis
Eliminar el sarampión y la rubéola (2015)
- Fortalecimiento de los sistemas de vigilancia, incluyendo las redes de laboratorio
- Mejorar colaboración, defensa asertiva y comunicación (frente a campañas que generan recelos no científicamente fundados)



Polio

Una enfermedad ancestral...



...que produce una discapacidad permanente...



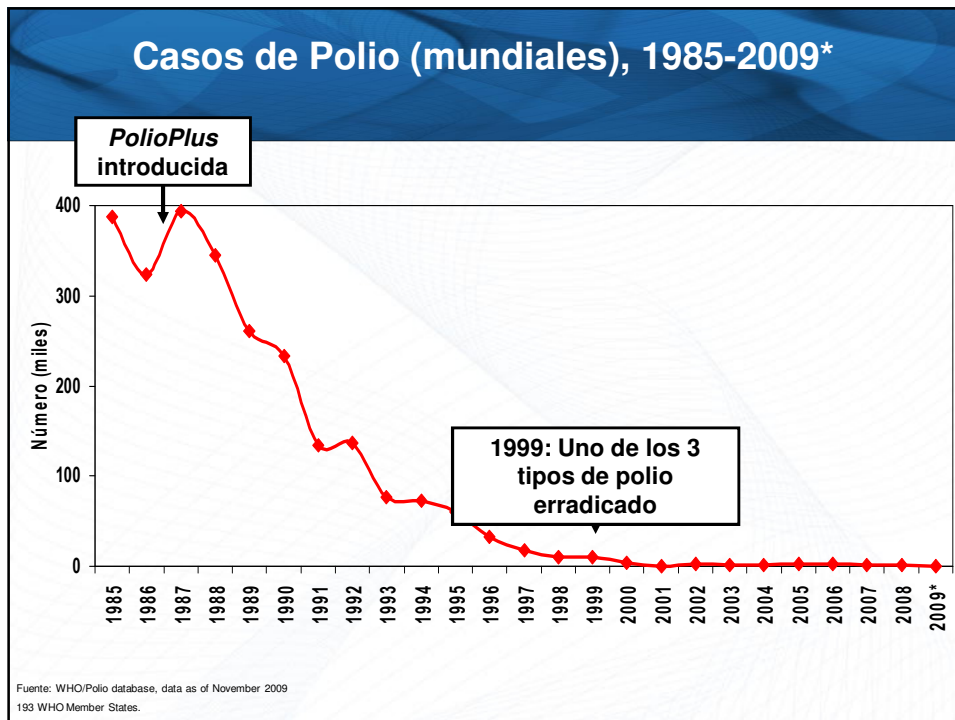
Primer brote de polio importada en la Región Europea desde que se declaró libre de polio en el 2002

- Tercera región declarada libre de polio
- Último caso clínicamente confirmado de polio en Tajikistan fue en 1997

Certification of Poliomyelitis Eradication

Fifteenth meeting of the European Regional Certification Commission
Copenhagen, 19-21 June 2002





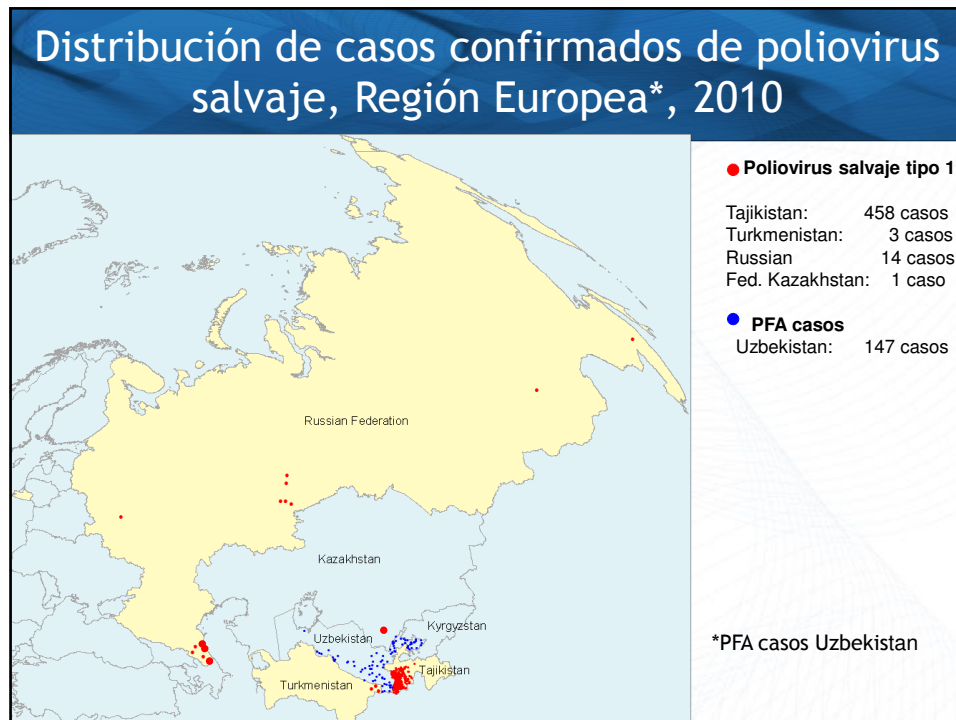
Impacto de la erradicación de la polio

400 millones de niños vacunados en 2009

Pero, ¡ ojo !
Aún 4 países endémicos

Desde 1988, más de 5 millones de casos de parálisis han sido prevenidos

Vitamina A contra la ceguera en campañas vac Polio
En conjunto: 1,2 millones de muertes prevenidas



Brote en Tajikistan 2010 !!!

17 abril 2010 (Moscú) - 116 muestras fecales fueron recibidas en el Lab de Referencia de la OMS en Moscú

Resumen de acontecimientos:

Las muestras de heces de casos de Parálisis Flácida Aguda (PFA) de Tajikistan contenían poliovirus salvaje tipo 1.

El análisis de la secuencia de nucleótidos indicó que el virus era de original de India.

Hasta ese momento fueron 171 casos de PFA y 12 muertes

Brote en Tajikistan y países limítrofes...

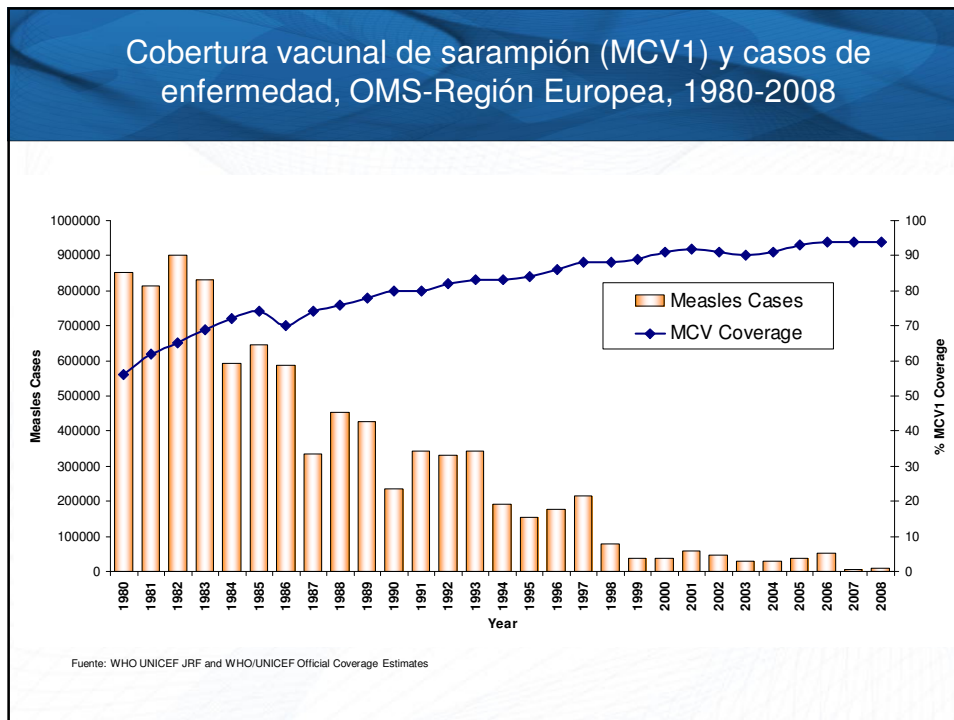
- En Tajikistán, se han realizado tres rondas de campañas de vacunación a nivel nacional en un breve espacio de tiempo para detener el brote.
- Las campañas están realizadas desde el mismo Ministerio de Salud con el apoyo de la OMS, el UNICEF, CDC de EE.UU. y otros socios para la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (en especial Rotary Internacional)
- El apoyo y la respuesta han sido y están siendo extraordinarios.

Sarampión y rubéola en la Región Europea

Los 53 Estados Miembros de la Región Europea tienen un programa de vacunación rutinario de dos dosis de sarampión y el programa de vacunación de rubéola

La Región ha presentado una drástica reducción de los casos de sarampión, desde 200,000 casos en 1994, a 30,000 en 2003, y 7,375 casos en 2009.

Los “Estados Miembros” se habían fijado desde hace más de una década el objetivo de eliminar el sarampión y la rubéola para el año 2010 pero...



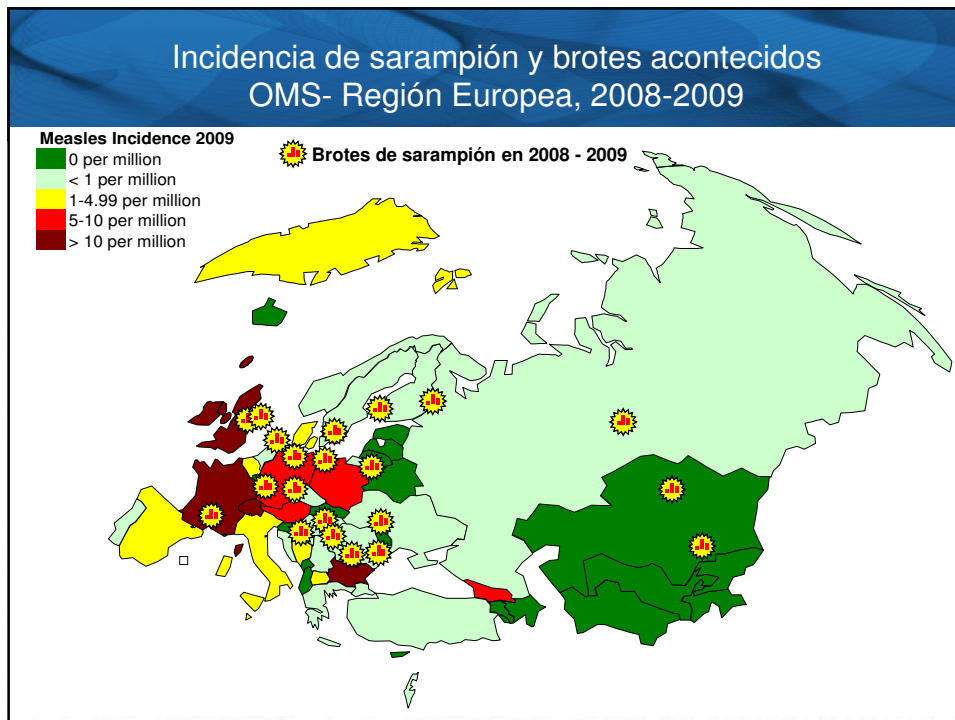
Pero existe un estancamiento temporal que hay que corregir !

Los datos de vigilancia muestran una cobertura vacunal desigual - al ocurrir los brotes.

Cerca de un millón de niños nacidos cada año en la Región Europea no están totalmente inmunizados.

Desde el año 2000, algunos países con tradición de alta cobertura vacunal han registrado tasas de cobertura disminuidas, por debajo del umbral recomendado por la OMS (95 %).

Algunas de las más bajas coberturas se encuentran en la Europa Occidental, donde se registraron el 76 % de casos de sarampión de la Región durante los dos últimos años.





Brote de sarampión en... España

A ProMED-mail post

<<http://www.promedmail.org>>

ProMED-mail is a program of the
International Society for Infectious Diseases

<<http://www.isid.org>>

Date: **Wed 28 Apr 2010**

“The Ministry of Health has reported an outbreak of measles in the area of the municipality of Jumilla (Murcia), with 65 cases since late last February [2010]; most of them, with 4 exceptions, involved citizens of Bulgarian and Romanian origin with a history of deficiencies in vaccination, according to the Director General of Public Health, Francisco Jose Garcia”

Member States adopted resolution at 60th Regional Committee in September 2010



EUROPE

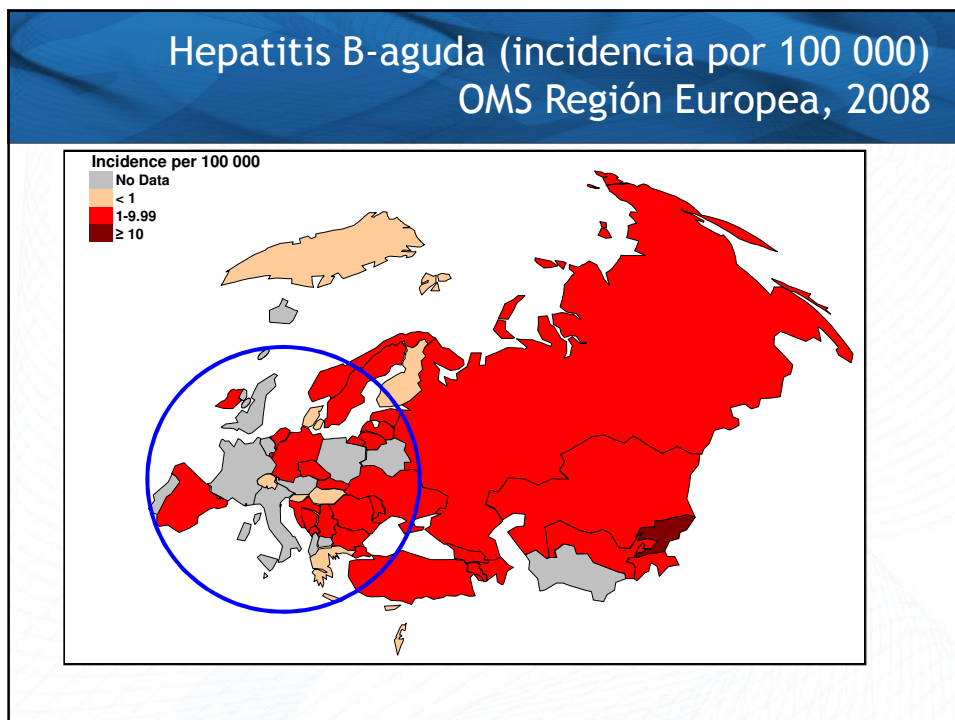
Regional Committee for Europe
Sixtieth session

Moscow, 13–16 September 2010

EUR/RC60/R12
16 September 2010
102585
ORIGINAL: ENGLISH

Resolution

Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region



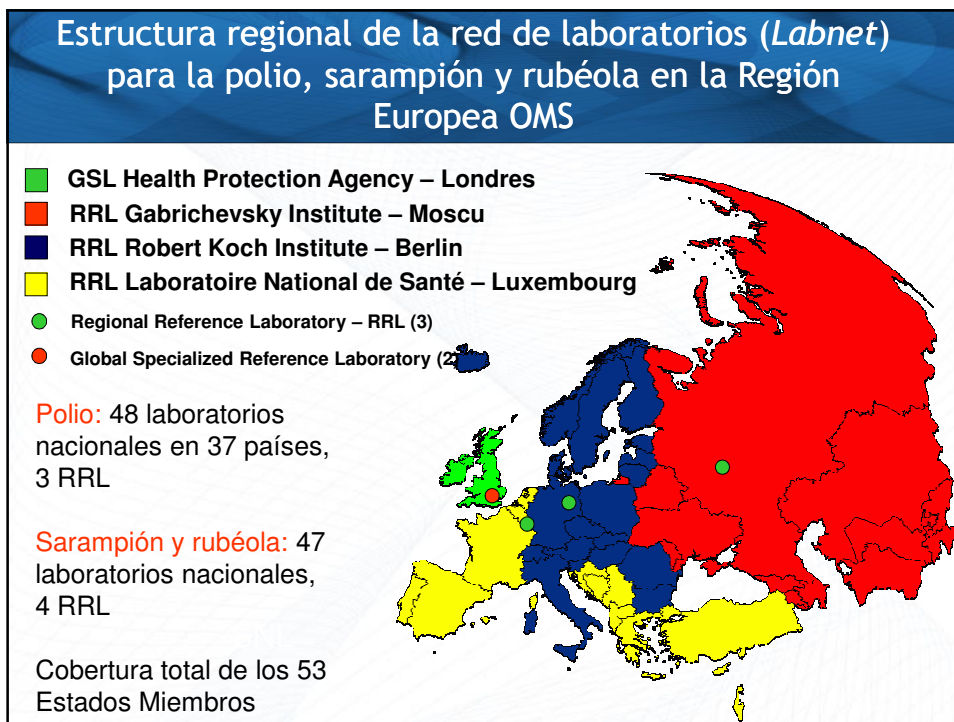
Establecimiento de una meta de control de la hepatitis B en la Región Europea

- Trabajar en los Estados Miembros por una inmunización universal
- Trabajar con el Grupo Europeo de Expertos (European Technical Advisory Group of Experts -ETAGE) en inmunización para alcanzar el control regional
- Garantizar una adecuada vigilancia y estudios de seroprevalencia

Calidad y seguridad en la vacunación: actividades desde la OMS Región Europea

- Funcionamiento autoridades nacionales de reglamentación
- Previsión para evitar la pérdida de stock de vacunas en los puntos de almacenamiento
- Adoptar las mejores prácticas en materia de seguridad de la administración vacunal y la correcta gestión sanitaria de los residuos generados
- Vigilancia de los efectos adversos acontecidos tras la vacunación (AEFis = Adverse events following immunization)





Abordaje de la seguridad de las vacunas, los efectos adversos, y el movimiento anti-vacunas en la Región

- Programas de inmunización complejos; conocimientos técnicos no siempre capaces de convencer a padres y profesionales
- Colaboración con pediatras, especialistas y académicos
- Necesaria educación en salud pública en los medios de comunicación
- Papel importante de los grupos independientes de asesoramiento técnico (NITAGs)
- Prioridad en fortalecer las reglamentación (*NRA / National Regulatory Authority*) y la vigilancia de efectos adversos

LAS OPORTUNIDADES

Una perspectiva global

Por primera vez en la historia, el número de niños que muere cada año es **inferior a los diez millones**

Ello es resultado de la mejora en la provisión integral de servicios sanitarios, en la nutrición, higiene y potabilización del agua y. . . en el **acceso a programas de vacunación**

El desarrollo de **vacunas está en expansión**. La primera década del siglo XXI ha sido la más productiva de la historia del desarrollo de las vacunas:

Los **fabricantes de vacunas de países en desarrollo** están teniendo un importante papel: actualmente llegan a cubrir el 86% de la demanda global de vacunas tradicionales.

Ahora más que nunca se toman **medidas estrictas** para asegurar que (desde el desarrollo de la vacuna, su distribución y administración) todas las personas del mundo tengan acceso a vacunas y programas de inmunización que sean **seguros, eficaces y de adecuada calidad**.

Demostrado **ahorro directo** asociado a la vacunación contra las enfermedades inmunoprevenibles más importantes.



Ahorro directo y total por cohorte de nacidos vacunados contra 10 enfermedades en EE. UU. *

Enfermedades	Ahorro directo	Ahorro total
Difteria	\$9.900 M	\$43.300 M
Tétanos		
Pertussis		
Hib		
Polio		
Sarampión	\$9.900 M	\$43.300 M
Parotiditis		
Rubéola		
Hepatitis B		
Varicela		

* Zhou F et al. Arch Pediatr Adolesc Med 2005; 159:1136-1144

Decade of Vaccines:
A new collaboration born in Davos, in Jan 2010

A vision for using the next 10 years to:

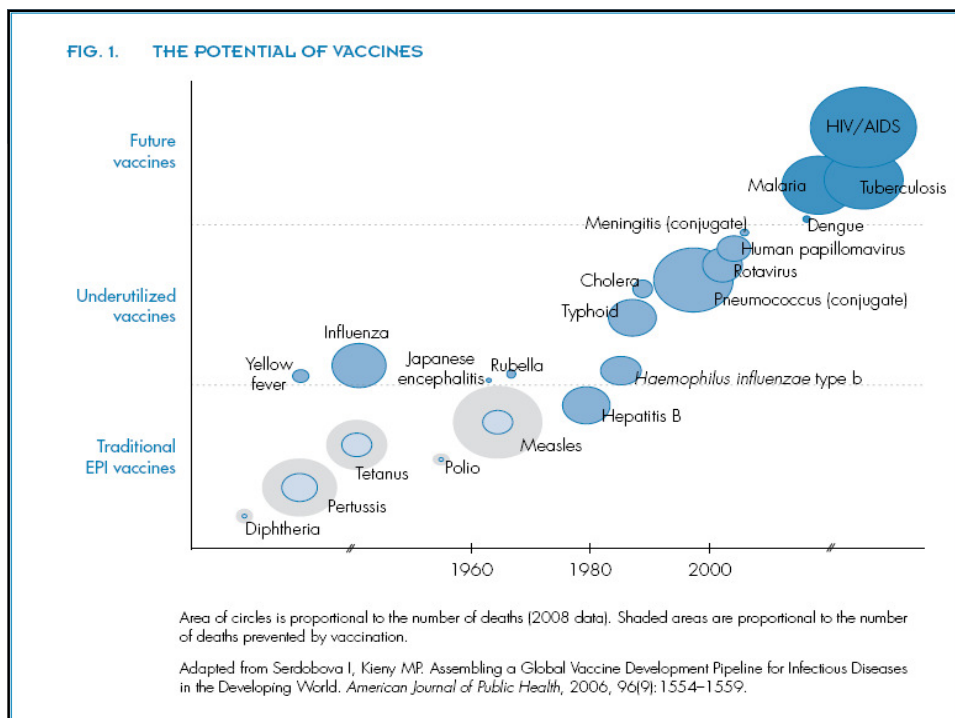
- Achieve immunization goals and key milestones in discovery, development, and delivery of lifesaving vaccines, with a focus on children and the poor.

Collaboration established by WHO, UNICEF, the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), the Bill & Melinda Gates Foundation.

Mission to:

- Increase coordination across the international vaccine community
- Create a Global Vaccine Action Plan

Already established its working groups: Political and Public Support; Delivery; Research and Development; and Global Access.



Vacuna contra la malaria: RTS, S/AS01; datos fase 3

- Iniciado mayo de 2009: 11 zonas de 7 países africanos (Burkina Faso, Ghana, Gabón, Malawi, Mozambique, Kenia, Tanzania)
- Más de 15.000 niños involucrados
- Los datos previstos en tres bloques: Q1 2012, Q1 2013, Q1 2015
- Grupo de expertos técnicos permanentes de la OMS (JTEG)
- OMS preve que la recomendación política se pueda producir en el año 2015, si se acompaña de datos suficientes. La población diana serán los niños de 6-14 semanas de edad en co-administración con la vacuna pentavalente

Candidatos a la vacuna de la TBC

Live “replacement” TB vaccine candidates

VPM-1002; Phase 1
AERAS-rBCG; Phase 1
Mtb; GMP product preclinical
MTBVAC01; GMP product preclinical

“Booster” TB vaccine candidates

Oxford MVA85; Phase 1 and 2
AERAS402/Crucell Ad35; Phase 1 and 2
M72; Phase 1 and 2
HyVac4; Phase 1

Therapeutic TB vaccine candidates

RUTI; Phase 1
M.Vaccae; Phase 3

MVA 85A: vacuna candidata más avanzada contra la TB hoy día Ensayo en niños en 2009 - "1° en 80 años"

□ MVA85A [AERAS-485] in SATVI trial

- 2800 niños involucrados en un ensayo seguro y eficaz realizado en por SATVI en Cape Town SA
- 90% de probabilidades de detectar el 60% si la diferencia en la incidencia es de un 3%
- El reclutamiento ha comenzado con éxito

Nuevas vacunas (continuación) – Contra el cáncer



El cáncer es causante de 1 de cada 8 muertes en todo el mundo... más que el SIDA, la Tbc y el paludismo conjuntamente.

El 40% de los 12 millones de personas diagnosticadas de cáncer cada año en todo el mundo podrían evitar esta enfermedad mortal protegiéndose contra infecciones y cambiando sus estilos de vida.

Las vacunas pueden jugar un papel clave: prácticamente un 20% de todos los cánceres se deben a infecciones (VPH -cáncer de cérvix-, virus de hepatitis B y C -hepatocarcinoma-...).

Estas vacunas están ampliamente disponibles en los países occidentales, pero son casi inexistentes en los países en desarrollo. Cerca del 80% de las muertes por cáncer cérvix en el mundo: en países pobres.

Premio Nobel por haber posibilitado vacuna...

HARALD ZUR HAUSEN

Un 'rebelde' que siempre creyó que un virus sexual causaba el cáncer de cuello de útero

Actualizado lunes 06/10/2008 13:39 (CET)



ELMUNDO.ES | AGENCIAS

MADRID.- A Harald Zur Hausen el Nobel le ha llegado a los 72 años y en plena jubilación. En la década de los 70, y en contra de lo que pensaba la comunidad médica de la época, retomó la hipótesis de que el cáncer de cuello de útero era un virus de transmisión sexual (el [papilomavirus humano o VPH](#)). Gracias a ello, en la actualidad se dispone de vacunas capaces de evitar un número importante de infecciones relacionadas con el cáncer de cuello de útero, el segundo tumor más común entre las mujeres.

Este especialista alemán no sólo defendió y demostró la relación entre la infección por el VPH y el citado tumor ginecológico sino que, a partir de los estudios originarios con liebres, **logró aislar dos cepas del**



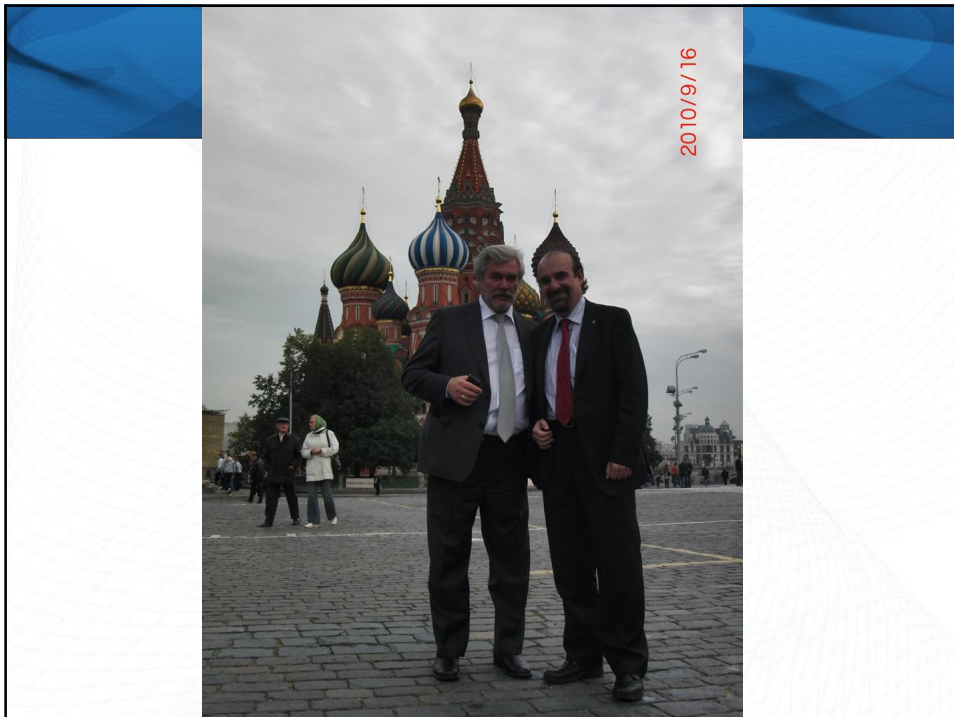
El papel de la OMS en la investigación en vacunas

Initiative for Vaccine Research (IVR):

- Identificar las prioridades de investigación en vacunas y en vacunación
- Desarrollar investigación estándar y guías de trabajo
- Reforzar la investigación y el desarrollo de vacunas seguras y eficaces, y
- Trasladar los resultados de investigación a políticas y prácticas de inmunización

Introducción de nuevas vacunas: El papel de la OMS-Europa

- Capacitación de profesionales en países
- Apoyo para el establecimiento de consejos asesores independientes y rigurosos = *national immunization technical advisory groups* (NITAGs)
- Guías para la introducción de nuevas vacunas siguiendo criterios objetivos y apoyando a países con menos recursos...
- Refuerzo de la vigilancia epidemiológica
- Nuevos “networks” o redes de laboratorios para rotavirus y enfs bacts invasivas (Bielorrusia y Federación Rusa)



Criterios genéricos para la introducción de nuevas vacunas en calendario vacunal

- ◆ Existencia de vacuna eficaz y segura (autorización)
- ◆ Análisis epidemiológico descriptivo de la magnitud de la enfermedad. Revisión de la existencia o no de otras alternativas de prevención y control.
- ◆ Estudios epidemiológicos incluyendo estudios de seroprevalencia y de serotipos circulantes.
- ◆ Estudios coste-eficacia/coste-beneficio en relación a la posible inclusión de la vacuna.
- ◆ Compatibilidad con el resto del calendario del sistema de salud
- ◆ Sistema explícito de vigilancia de la enfermedad: de las coberturas; del impacto real en la dinámica de transmisión de la infección y de farmacovigilancia.

Health 2020

- La Oficina Regional Europea de la OMS está desarrollando una política de salud coherente en Europa
 - Proceso de participación con los Estados Miembros
 - Respaldada por el estudio europeo sobre los determinantes sociales
 - Clarificar los vínculos entre la salud pública y sistema sanitario (atención primaria de salud)
 - La salud como eje del desarrollo de la sociedad
- Asegurar el compromiso y la inversión en la prevención de enfermedades y promoción de la salud

Los Desafíos Clave para el siglo XXI

Grupos vulnerables y de difícil acceso (existen en todos y cada uno de los países) → desigualdades sociales

Baja incidencia de enfermedad - disminuye la **conciencia de la importancia de la inmunización**

Reformas en el sector sanitario en tiempos de crisis y el impacto sobre los servicios de inmunización

Grupos anti-vacunación (lobby) / historias alarmantes (científicamente infundadas) en los medios de comunicación

Trabajar juntos es crucial – dirección con base científica

Académicos y otros investigadores

Líderes políticos

Gestores de política sanitaria

Fabricantes de vacunas

UNICEF,

EU/ECDC,

CDC,

Cruz Roja,

Rotary

Padres/madres

Muchos otros

...

Conclusiones

1. Las vacunas aportan un valor incuestionable

Son productos de calidad y con valor de prevención

Protegen frente a enfermedades infecciosas, evitando casos y muertes por estas enfermedades.

No sólo salvan vidas, sino también mejoran calidad de vida y ahorran costes (son un importante pilar del Sistema Sanitario).

2. Las vacunas efectivas deben llegar a todas las personas que las necesitan

Son productos en los que debe prevalecer la equidad y la solidaridad...

La cooperación y generosidad tendrá recompensa para todos...



Gracias ...

José M^a Martín Moreno
jmm@euro.who.int
jose.maria.martin@uv.es