

Inmunización contra *Haemophilus influenzae* tipo b

Introducción de la vacuna conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) en los servicios nacionales de inmunización

Antecedentes

La bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) es una de las principales causas de infección en lactantes y niños pequeños, mientras que en los adultos es poco frecuente la manifestación grave de la enfermedad. En las regiones donde se ha estudiado detenidamente, esta bacteria suele ser la causa fundamental de meningitis bacteriana aguda en lactantes y en niños menores de 5 años, lo que representa entre un tercio y la mitad de todos los casos de meningitis bacteriana en este grupo de edad. La meningitis bacteriana es mortal a menos que sea tratada con antibióticos inmediatamente. Incluso con la administración de un tratamiento adecuado, entre 3% y 25% de los niños afectados puede morir. No es infrecuente que los pacientes que sobreviven a la infección queden discapacitados de forma permanente, con secuelas que

incluyen sordera, trastornos en el aprendizaje y alteraciones motoras. Algunos estudios han mostrado también que Hib es responsable de hasta la cuarta parte de los casos de neumonía grave en niños pequeños en los países en desarrollo. La OMS estima que sin vacunación mueren 400.000 niños cada año a causa de una infección por Hib.

En la actualidad existen vacunas seguras y efectivas contra Hib. En muchos países estas vacunas se vienen empleando de forma sistemática desde hace más de 10 años para inmunizar a los lactantes. La experiencia de su utilización ha mostrado que son muy seguras y efectivas para prevenir las infecciones graves por Hib, incluidas la meningitis y la neumonía. Algunos estudios han mostrado que la vacunación disminuye en un 90% el riesgo de infección invasiva por Hib en niños pequeños, y en algunos casos llega incluso a proteger a poblaciones no inmunizadas mediante el mecanismo de «inmunidad comunitaria».

Desde 1998 la OMS recomienda la inclusión de una vacuna conjugada contra Hib en los servicios de inmunización rutinaria de lactantes, en todos los países en los que los recursos permitan su uso y la carga de morbilidad haya sido establecida. En este documento se reseña la información necesaria para tomar una decisión nacional de introducción de la vacuna contra Hib, haciendo énfasis en los aspectos de más interés para los países que soliciten apoyo del Fondo Mundial para Vacunas para introducir la vacuna anti-Hib.

Objetivos

El objetivo primordial de las estrategias de inmunización contra Hib debe ser la prevención de las infecciones graves en lactantes y niños pequeños, pues casi todos los casos graves afectan a menores de 5 años y la mayoría de las defunciones se dan en lactantes.



DEPARTAMENTO DE VACUNAS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



Organización Mundial de la Salud
1211 Ginebra 27, Suiza
2002

Estrategias de inmunización

Immunización de todos los lactantes.

La inmunización de todos los lactantes a través de los servicios rutinarios constituye la prioridad fundamental de todos los países. En muchas áreas se ha demostrado que esta estrategia es efectiva.

Vacunación de actualización de niños mayores. (Nota: el Fondo Mundial para Vacunas no financia la compra de vacunas para actualización inmunitaria)

Los niños mayores de 12 meses pueden quedar protegidos con una sola dosis de la vacuna conjugada anti-Hib. En el momento de la introducción, algunos países han preferido llevar a cabo campañas nacionales únicas de vacunación de todos los niños entre 1 y 5 años con una sola dosis de vacuna conjugada. Este estrategia puede ofrecer cierta protección en niños mayores, pero sólo se debe acometer si no afecta a los recursos destinados a la inmunización de los lactantes. Como el riesgo de infección por Hib disminuye notablemente a partir de los 5 años, no se debe vacunar a las personas que superen esa edad.

Formulaciones vacunales

Las vacunas conjugadas contra Hib están disponibles en varias formulaciones diferentes. Se pueden obtener como líquido o como polvo liofilizado, en frascos de una o varias dosis, y como vacunas monovalentes (vacuna conjugada solamente) o combinada con otras vacunas de inmunización rutinaria (por ejemplo, contra DTP y DTP-hepatitis B).

La vacuna pentavalente disponible actualmente requiere la reconstitución de la vacuna conjugada liofilizada con vacuna líquida contra DTP-hepatitis B. En este caso, *la vacuna contra Hib debe ser reconstituida sólo con la vacuna contra DTP-hepatitis B producida por el mismo fabricante.* De igual forma, existe al menos una combinación DTP-Hib que requiere la reconstitución de la vacuna conjugada liofilizada contra Hib con vacuna líquida contra DTP, y *la vacuna contra Hib debe ser reconstituida sólo con la vacuna contra DTP producida por el mismo fabricante.*

Las vacunas **combinadas** que contienen vacuna conjugada contra Hib:

- se pueden utilizar siempre que todos los antígenos de la preparación estén indicados según el calendario de vacunación;
- no se pueden utilizar antes de las 6 semanas de edad (por ejemplo, junto con la dosis de nacimiento de la vacuna contra la hepatitis B) debido a que la inmunogenicidad de los componentes de DTP y Hib se ve reducida antes de esta edad.

Calendario

La inmunización de lactantes con vacuna conjugada anti-Hib normalmente se realiza a las mismas edades que la vacunación contra DTP, ya sea en una inyección separada o en combinación. En general, los lactantes deben someterse a un esquema inicial de tres dosis de vacuna conjugada contra Hib durante el primer año de vida. Esas dosis se deben administrar a intervalos de 4 semanas como mínimo. Los niños mayores de un año requieren una sola dosis de vacuna conjugada. Se pueden administrar dosis de refuerzo con la vacuna conjugada durante el segundo año de vida, pero ello no es necesario para controlar satisfactoriamente la enfermedad.

Administración

La vacuna conjugada contra Hib se administra por vía intramuscular o subcutánea en la parte anterolateral del muslo (en los lactantes) o en el músculo deltoide (en niños mayores). Se puede administrar de forma segura al mismo tiempo que otras vacunas (DTP, poliomielitis, hepatitis B, sarampión, BCG o fiebre amarilla). Si se administra en combinación con DTP en la misma jeringuilla, se debe inyectar intramuscularmente.

Instrumental de inyección

El instrumental de inyección de la vacuna conjugada contra Hib es del mismo tipo que el empleado para DTP o hepatitis B:

- jeringuilla de 0,5 ml (no reutilizable), 1,0 ml o 2,0 ml.
- aguja de 25 mm, calibre 22 o 23.

Se recomienda el empleo de instrumental de inyección no reutilizable (NR) estéril.

Dosis

La dosis pediátrica estándar es de 0,5 ml.

Adquisición de la vacuna

En la mayoría de los países, la vacuna conjugada contra Hib obtenida del Fondo Mundial para Vacunas se suministra a través del mecanismo de adquisición de UNICEF.

El número requerido de dosis de vacuna conjugada se determina a partir del tamaño de la cohorte de nacimiento, de la tasa de cobertura con DTP y del número de dosis previstas en el esquema de inmunización. En estos cálculos se tendrá en cuenta el material que se desperdiciará y el tamaño de las reservas.

Presentación

Las vacunas conjugadas contra Hib están disponibles generalmente en viales de una sola dosis o de varias dosis (2 y 10 dosis), y en formulaciones líquidas o liofilizadas.

Volúmenes de almacenamiento y de envío

Los volúmenes de almacenamiento (vial, envase que lo contenga y cualquier otra forma de empaquetamiento) para algunas vacunas disponibles son:

- 32,3 cm³ por dosis para la vacuna anti-Hib líquida en viales de una sola dosis,
- 9,7 cm³ por dosis para la vacuna anti-Hib liofilizada en viales de una sola dosis,

(El diluyente para las vacunas liofilizadas obliga a duplicar el espacio de almacenamiento a nivel del centro de salud.)

- 13,8 cm³ por dosis para la vacuna anti-Hib líquida o la vacuna combinada contra DTP-Hib en viales de 10 dosis,
- 9,7 cm³ por dosis para la vacuna combinada contra DTP-HepB-Hib en viales de 2 dosis.

A modo de comparación, los volúmenes estándar de almacenamiento de la OMS para la vacuna contra DTP son de 2,5 cm³ por dosis en viales de 20 dosis, y de 3,0 cm³ por dosis en viales de 10 dosis.

Aspectos relacionados con la cadena de frío

La temperatura de almacenamiento de las vacunas conjugadas contra Hib es la misma que se emplea para las vacunas contra DTP y contra la hepatitis B, entre 2 °C y 8 °C.

La adición de una vacuna conjugada contra Hib al programa nacional de inmunización requerirá:

- la evaluación de la capacidad de almacenamiento y de los procedimientos de la cadena de frío a todos los niveles administrativos; y,
- el desarrollo y la puesta en marcha de planes para modificar la capacidad de almacenamiento y los procedimientos de la cadena de frío, si es necesario.

Vigilancia y reducción de los puntos de desperdicio de la vacuna

La vigilancia del desperdicio cobra más importancia cuanto mayor es el costo de la vacuna. Aportando datos fiables para el cálculo de la cantidad y el tamaño de los viales necesarios, las actividades de monitoreo permiten aumentar la precisión de los pedidos y reducir las pérdidas. La vigilancia sirve también para mejorar las prácticas en los centros de salud cuando las tasas de desperdicio son inaceptablemente elevadas.

Como estrategias para reducir el

desperdicio de vacuna cabe citar:

- la planificación cuidadosa de los pedidos y de la distribución de la vacuna;
- la utilización de viales tanto de una sola dosis como de varias dosis;
- el mantenimiento cuidadoso de la cadena de frío;
- la puesta en marcha, cuando proceda, de la política de la OMS de uso de viales multidosis.

Seguridad de las inyecciones

La vacuna conjugada contra Hib obtenida a través del Fondo Mundial de Vacunas se suministrará con jeringuillas no reutilizables y contenedores de seguridad. Se necesitarán también jeringuillas desechables para las vacunas liofilizadas que requieran reconstitución. Los administradores de cada nivel deben garantizar que en todo momento estén disponibles los suministros necesarios. Se pondrá atención también para que se usen y eliminen adecuadamente los contenedores de seguridad empleados para retirar el material.

Revisión de los formularios de notificación y del material de formación

Un elemento importante de la integración de la vacunación contra Hib en los servicios nacionales de inmunización es la revisión del material de capacitación y de información, de los formularios utilizados para vigilar y evaluar el programa y de las fichas de vacunación.

Necesidades de información, educación y comunicación

Cuando se introduzca la vacuna conjugada contra Hib en los servicios nacionales de inmunización, los esfuerzos de información, educación y comunicación (IEC) serán desde el comienzo un factor importante para lograr apoyo y fidelidad a la nueva vacuna, así como para asegurar que sea administrada y manipulada adecuadamente. Los destinatarios principales de las actividades de IEC son los líderes de opinión, los que tienen el poder de decisión, el personal de atención de salud y el público en general (en particular los padres).

¿Qué información se necesita para evaluar la carga de morbilidad por Hib?

La oficina regional de la OMS ofrece varios instrumentos que utilizan los datos locales y regionales existentes para calcular la carga de morbilidad por Hib. En consecuencia, en la mayoría de los países no se necesitarán estudios de ese tipo.

¿Cómo introducir paulatinamente la vacuna conjugada contra Hib en los actuales servicios de inmunización de lactantes?

La forma más fácil de introducir la vacuna conjugada contra Hib consiste sencillamente en comenzar a inmunizar a cada lactante al que se traiga para recibir la vacunación rutinaria contra DTP. Algunos países podrían plantearse una actualización, en una sola operación, de los niños mayores (<2 años o <5 años). Esa opción permite conseguir una reducción más inmediata del número de casos de Hib, pero es más costosa y más difícilmente viable.

¿Qué tipo de vacuna conjugada anti-Hib es más adecuada?

Al planificar la adquisición de una vacuna conjugada contra Hib se deben considerar los siguientes aspectos:

- el calendario existente de inmunización y el calendario previsto para la vacuna conjugada;
- la proporción apropiada de vacunas monovalentes/combinadas en viales de una/varias dosis;
- la formulación (liofilizada o líquida);
- el número total de inyecciones por visita;
- el impacto en la producción local de vacuna; y
- el costo.

El empleo de vacunas combinadas puede ofrecer algunas ventajas desde el punto de vista de la programación:

- disminución del número de inyecciones requeridas por visita (y, por tanto, disminución del número de jeringuillas y agujas no reutilizables necesarias); y

- disminución del espacio requerido para el almacenamiento y transporte en la cadena de frío.

¿Cómo se puede aprovechar la inclusión de una vacuna conjugada contra Hib para fortalecer los servicios nacionales de inmunización?

La introducción de una vacuna conjugada contra Hib en los servicios rutinarios constituye una oportunidad para fortalecer los servicios existentes. Entre los elementos del programa que requieren una atención particular para la introducción de la vacuna conjugada cabe citar el manejo de las reservas, la reducción del desperdicio y la seguridad de las inyecciones. Además, la introducción de esta nueva vacuna contra una enfermedad grave que afecta a los niños representa una oportunidad para renovar el interés de la comunidad por las vacunaciones rutinarias en general.

Presupuesto para la introducción de la vacuna conjugada contra Hib

Los gastos iniciales de inversión y los gastos recurrentes asociados a la introducción de la vacuna conjugada contra Hib se deben calcular e incluir en el presupuesto anual del Programa Ampliado de Inmunización. Los gastos iniciales adicionales pudieran incluir: la inversión en medios de transporte, el equipo de la cadena de frío y el equipo de esterilización. También se debe incluir la inversión en una campaña de información dirigida al público general. Los gastos recurrentes adicionales incluyen: las vacunas en sí, el instrumental de inyección no reutilizable, los salarios, el transporte (combustible y mantenimiento), la capacitación del personal técnico, el mantenimiento de la cadena de frío, la eliminación segura de los desechos, la vigilancia de las enfermedades y otros suministros, como medios audiovisuales y material de economato.

Nº de pedido: WHO/V&B/01.29

Original: Inglés, Distr.: General

Impreso en julio de 2002

Disponible en Internet en:

www.who.int/vaccines-documents/

Se pueden solicitar ejemplares a:

Organización Mundial de la Salud

Departamento de Vacunas y Productos Biológicos

CH-1211 Ginebra 27, Suiza

• Fax: + 41 22 791 4227 • Email: vaccines@who.int •

© Organización Mundial de la Salud 2001

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se puede reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales. Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.