

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**  
**ESCUELA DE POSTGRADO EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**  
**POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**

**CUARTA PROMOCIÓN**

**Trabajo de Graduación:**

**Vacuna Pentavalente en el Ecuador:  
Compromiso y Necesidad**

**REALIZADO POR:**

**Dra. Fátima Franco de Delgado**

**Dr. Xavier Mármol Balda**

**Dr. Gustavo Ramírez Amat**

**Dra. Catalina Yépez Silva**

**Dirigido por:**

**Lcda. María Cristina Ramos Ramos**



**Guayaquil, Septiembre del 2000**

## INDICE

RESUMEN EJECUTIVO.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. ANTECEDENTES.....	4
3. PROBLEMA.....	7
4. OBJETIVO GENERAL.....	10
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
6. JUSTIFICACIÓN.....	11
7. MARCO TEÓRICO.....	13
7.1 PROGRAMA DE VACUNACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.....	13
7.2 ENFERMEDADES QUE SE PREVIENEN CON VACUNAS EN ECUADOR EN LOS MENORES DE 5 AÑOS.....	14
7.3 VACUNAS QUE SE APLICAN EN EL ECUADOR.....	18
7.4 LOGÍSTICA INDISPENSABLE: CADENA DE FRÍO.....	21
7.5 EXPERIENCIAS EN OTROS PAÍSES.....	24
7.6 NUEVAS ENFERMEDADES A PREVENIRSE CON VACUNAS EN EL ECUADOR ENFERMEDADES INVASIVAS PRODUCIDAS POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE.....	27
HEPATITIS B.....	36
7.7 ANÁLISIS COSTO EFECTIVIDAD.....	41
7.8 ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.....	43
8. METODOLOGÍA.....	47

9. RESULTADOS.....	50
9.1 RELACIÓN COSTO EFECTIVIDAD.....	50
9.2 RELACIÓN COSTO BENEFICIO.....	56
9.3 FACTIBILIDAD TÉCNICA.....	60
9.4 FACTIBILIDAD SOCIAL.....	63
10. CONCLUSIONES.....	66
11. RECOMENDACIONES.....	69
ANEXOS.....	72
BIBLIOGRAFIA.....	75

# VACUNA PENTAVALENTE EN EL ECUADOR: COMPROMISO y NECESIDAD

## RESUMEN EJECUTIVO

Compromiso y necesidad son las palabras más apropiadas para resumir las circunstancias actuales del país, en lo referente a inmunizaciones. Compromiso con la población en riesgo, que es responsabilidad del Ministerio de Salud y todo el Estado, y por los acuerdos establecidos con los organismos internacionales. La necesidad está dada por los indicadores que determinan un alto impacto en Salud Pública de ciertas enfermedades que pueden ser evitadas por inmunización.

Reconociendo la gran importancia de la vacunación como estrategia preventiva, este trabajo plantea la introducción de la vacuna pentavalente en el Ecuador, brindando los elementos necesarios para la decisión de las autoridades de salud. En este análisis se exponen las experiencias exitosas de otros países y se realizan los estudios de costo efectividad y costo beneficio, así como los de factibilidad técnica y social de la propuesta.

El análisis de costo efectividad determina que el uso de las vacunas contra *Haemophilus influenzae* y Hepatitis B por separado, manteniendo la administración de la triple bacteriana (DPT) tendría mayor costo que la introducción de la vacuna pentavalente. El estudio costo beneficio permite esperar una reducción de la mortalidad infantil de 32.2 a 29 por mil nacidos

vivos; esto es 633 muertes anuales evitadas en menores de 5 años. Así mismo se evitarían costos hospitalarios de alrededor de un millón de dólares anuales.

El estudio de factibilidad técnica muestra un elevado porcentaje del personal de salud (88 %) que considera importante la introducción de esta vacuna, además de un 72 % que cree que la operatividad del Programa Ampliado de Inmunizaciones en las Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública no se vería afectado con esta variante al esquema actual de vacunación.

En lo referente a la factibilidad social, los resultados del análisis son todavía más alentadores ya que el 100 % de los usuarios reconoce la importancia de la vacunación como una forma de protección contra enfermedades y el 97 % expresa que le gustaría que sus hijos reciban la nueva vacuna.

Estos y otros elementos que se analizan en detalle permiten concluir que la introducción de la vacuna pentavalente es una alternativa válida que debe ser considerada por las autoridades responsables para lograr ampliar la protección contra enfermedades prevenibles por inmunización y optimizar los recursos disponibles para estas actividades.

Con esta base se recomienda la adopción de la vacuna pentavalente en los menores de un año del país, en una aplicación de tres dosis. Es así mismo importante que en forma paralela se gestionen las reformas legales que permitan la sostenibilidad del proyecto y el financiamiento correspondiente.

## 1 INTRODUCCIÓN

Las acciones que se llevan a cabo dentro del campo de la salud pública en general, y muy en particular la estrategia de vacunación que se realiza mediante el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), han sido reconocidas como fundamentales por el beneficio social que aportan, al contribuir al bienestar de la población en general y por proteger uno de los grupos poblacionales en mayor riesgo, como es la niñez, brindando así mejores posibilidades para que esa población adquiera las condiciones que le permitan mejorar su productividad y alcanzar niveles adecuados de desarrollo. Sin embargo, no puede obviarse el análisis de los costos que se derivan de ello ya que esto determina la sostenibilidad de este programa. Nuestro empeño ha sido diseñar una propuesta que mantenga y mejore los logros alcanzados en coberturas de vacunación en nuestro país y a la vez disminuya o mantenga los costos operativos.

Con este criterio, se plantea la introducción de una nueva vacuna en el esquema regular del PAI, la misma que contribuiría a disminuir la incidencia de patologías que hasta la fecha no han sido atendidas por el Ministerio de Salud, desde el punto de vista de la prevención y que representan riesgos reales para la población infantil, con una incidencia creciente, pero no claramente determinada y que pueden producir secuelas graves discapacitantes por lo que significan un costo social importante que también podría ser evitado o disminuido.

Esta vacuna, llamada pentavalente por contener los elementos inmunizantes contra cinco agentes infecciosos, protege contra Difteria,

Tosferina, Tétanos, Hepatitis B y contra Meningitis y Neumonía producidas por *Haemophilus influenzae*, por lo que en realidad evitaría seis enfermedades. Actualmente se administra la vacuna triple bacteriana que protege contra Difteria, Tosferina y Tétanos, por lo que las autoridades responsables deberán decidir el reemplazo de esta por el nuevo biológico como una forma de mantener las coberturas anteriores y ampliarla con los nuevos componentes de la vacuna pentavalente.

Como otro elemento importante se debe considerar que varios otros países de la región de las Américas ya utilizan regularmente la vacuna pentavalente y que el nuestro ha adquirido compromisos al respecto en los foros internacionales, sobre la base de las recomendaciones específicas de la Organización Panamericana de la Salud. Este organismo y otros mantienen el criterio, ya demostrado en la práctica, de que debemos aprovechar la solidez alcanzada por el PAI en la Región para aumentar la protección contra enfermedades que constituyen un riesgo real para la población.

## **2 ANTECEDENTES**

En el año 1974 la Asamblea Mundial de la Salud resolvió que la Organización Mundial de la Salud prestara asistencia técnica a los Estados Miembros para intensificar sus actividades de inmunización. Como consecuencia se estableció el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). En 1977 por resolución de la OPS/OMS se inicia el Programa Ampliado de Inmunizaciones en la Región de las Américas, fijándose como sus objetivos fundamentales:

- “Reducir la morbilidad y la mortalidad producidas por la difteria, la tosferina, el tétanos, el sarampión, la tuberculosis y la poliomielitis, brindando servicios de inmunización a todos los niños del mundo a más tardar para el año 1990.
- Promover la autosuficiencia de los países en la prestación de los servicios de inmunización, en el contexto general de los servicios de Salud Pública”.

Con este marco los países de América han desarrollado la capacidad operativa de sus Programas de Inmunización hasta llegar a un nivel de implementación que ha permitido que la Región sea la primera en erradicar la poliomielitis y a muy corto plazo eliminar el sarampión. El apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud durante este proceso ha sido permanente y fundamental para estos logros. En la actualidad, tanto los organismos técnicos, como los gobiernos y la población general de nuestros países reconocen a las vacunas como un bien público indispensable y como la intervención más costo-efectiva en salud pública. Buena parte de la facilidad y rapidez con que se ha logrado la implementación de la nueva vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b se deben a estas circunstancias favorables que a su vez han sido obtenidas en base al prestigio del PAI.

La disponibilidad de vacunas seguras y efectivas contra las enfermedades invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b y el conocimiento de su existencia ha facilitado el proceso de decisión de la introducción de esta vacuna en los países. Existen ejemplos del impacto de la vacunación con Hib en muchos países industrializados, pero particularmente en la Región de las Américas en Uruguay y Chile.

El Ecuador fue el primer país de América Latina que reconoció oficialmente el PAI, que proponía la aplicación simultánea de las vacunas contra las enfermedades inmunoprevenibles y el establecimiento de un programa regular de vacunación que proporcionaría atención diaria a las madres de familia, ya que hasta entonces había ciclos para la aplicación individual de cada vacuna y sólo en forma de campañas, lo que ocasionaba un aumento de susceptibles y periódicos brotes epidémicos.

Para implementar el Programa Ampliado de Inmunizaciones en el país se elaboró un Plan de Acción que estuvo precedido por una etapa de información a la comunidad y de capacitación tanto al personal responsable de la aplicación de las vacunas como al de vigilancia epidemiológica de las enfermedades involucradas.

La continuidad del programa durante todos estos años ha ido determinando que la población demande el servicio de vacunación en forma permanente, y que el personal de salud lo acoja como una de sus actividades más importantes. Esto, sumado al apoyo permanente de los organismos internacionales, ha permitido logros importantes como la certificación de la Erradicación de la Poliomielitis y el que nos encontremos en vías de la eliminación del Sarampión, así como del control del Tétanos Neonatal.

En concordancia con el reconocimiento de la ciudadanía al valor de las vacunas, en el año 1999 cuando se introdujo en el país la vacuna triple viral (SRP), la respuesta fue extraordinaria y la afluencia masiva de madres que llevaron a sus hijos para que le aplicaran esta nueva vacuna es un referente válido para la aceptación que tendría la pentavalente.

### 3 PROBLEMA

El Programa Ampliado de Inmunizaciones ha dado excelentes resultados tanto a nivel mundial en general, como en las Américas en particular y el Ecuador no ha sido la excepción. Hemos participado, por ejemplo, en la erradicación de la Poliomielitis así como en los avances logrados en la prevención del sarampión. Esta participación ha estado a la par con cualquiera de los demás países de la región.

Sin embargo en varios de esos países se ha incrementado paulatinamente sus coberturas para enfermedades inmunoprevenibles que no se encontraban en sus programas iniciales, tal es el caso de la neumonía y meningitis por *Haemophilus influenzae* y la Hepatitis B, mientras en nuestro país aún no se ha evaluado la real incidencia de estas patologías ni promovido la incorporación de las vacunas respectivas en el esquema general del PAI.

La situación de estas enfermedades en el país es evidentemente imprecisa debido, en parte, a la poca efectividad de los registros estadísticos, sobre todo porque estas patologías no están sujetas a un programa de control específico. Por otro lado existen inquietudes que surgen colateralmente de reportes de incidencia, que aunque incompletos, son preocupantes. En el Oriente ecuatoriano se nota un incremento en las tasas reportadas para neumonías y meningitis por *Haemophilus influenzae* tipo b, así como las de hepatitis B, en grupos étnicos específicos de esta región.

Se calcula que en las Américas se producen entre 140.000 y 400.000 casos nuevos de Hepatitis B al año; solo este dato determina que en nuestro país debe haber subregistro de casos. Si sumamos a esto que, por estadísticas internacionales, el 50 % de los portadores no son diagnosticados en la fase

aguda, debemos asumir por lo tanto que carecemos de base firme para determinar el impacto de esta patología en la salud de nuestra población. Este hecho se vuelve más crítico cuando se considera que el tamizaje de virus B de hepatitis en los bancos de sangre del país no se hace de manera universal y continuada, y por otro lado las prácticas de sexo seguro no han sido totalmente asimiladas por nuestra población.

Según la Dirección Nacional de Epidemiología entre los años 1994 y 1998, el número de casos de Hepatitis B se ha incrementado, de 443 (tasa de 3.95 por 100.000 hab.) a 594 ( tasa de 4.88 por 100.000 hab.). **Ver anexo 1.**

Además existe un grupo de mayor riesgo que es el personal del sector salud, quienes por lo general no cumplen las normas para una bioseguridad adecuada, ya sea por negligencia, desconocimiento o por falta de los insumos pertinentes en las unidades de salud.

En cuanto al *Haemophilus influenzae*, existe una clara relación de mayor incidencia en grupos de extrema pobreza, lo que dejaría expuesto a un porcentaje importante de nuestra población, en la que además las infecciones respiratorias son frecuentes. El formato de notificación vigente, no permite evaluar la situación exacta de las meningitis provocadas por este agente ya que se la realiza en forma semanal y en formularios que engloban todos los síndromes meníngeos, encefálicos o meningoencefálicos.

En el país solo existe información colateral sobre el impacto de *Haemophilus influenzae*, en el Anuario de Estadísticas Vitales del año 1997, en el que se consigna a las neumonías como la primera causa de mortalidad general. Según la Unidad de Análisis e Información

Epidemiológica de la Dirección Nacional de Epidemiología, las infecciones respiratorias agudas (IRA), corresponden a la primera causa de morbilidad del país para el año 1998, con un total de **617. 122** casos. Es necesario recordar que el sistema de información no permite desagregar de estos datos aquellos que corresponden específicamente a *Haemophilus influenzae*.

La última fuente citada señala, para el caso de síndrome meníngeo, meningo – encefálico, un incremento de casos desde 24 en 1994 a 193 para el año 1998, lo que representa un incremento de la tasa por 100.000 habitantes de 0.21 a 1.59 para los años correspondientes. **Ver anexo 2.**

Un estudio realizado en el Hospital de Niños Baca Ortiz de Quito durante un período aproximado de 6 años, noviembre de 1988 a julio de 1994, en 307 pacientes con diagnóstico clínico de meningitis, determina que en el 47.2 % (145 casos) se aisló *Haemophilus influenzae*, en cultivo de líquido céfalo raquídeo. Estos datos son concordantes con los reportes de otras publicaciones en América Latina.

En la actualidad, el esquema de vacunación que mantiene el Ministerio de Salud Pública incluye la vacuna triple bacteriana, con la que se brinda protección contra Difteria, Tosferina y Tétanos, quedando sin cobertura contra Hepatitis B y contra meningitis y neumonía por *Haemophilus influenzae* la mayoría de la población susceptible, ya que las vacunas para estas últimas enfermedades únicamente están disponibles a nivel privado, en las ciudades grandes y a un costo elevado, por lo que solo acceden a ellas los niveles socio-económicos altos de la población. Aun en estos casos el requerimiento de varias dosis individuales y el inconveniente de

recibir varias inyecciones hace poco atractivo el uso de todas estas vacunas por separado, con lo que se restringe más su uso.

Si a todos estos argumentos agregamos los compromisos internacionales adquiridos por el país, se hace necesario reemplazar la vacuna triple bacteriana utilizada actualmente, por la pentavalente que agrega los componentes contra Hepatitis B y *Haemophilus influenzae*.

#### **4 OBJETIVO GENERAL**

Proveer a las autoridades del Ministerio de Salud Pública los elementos técnicos debidamente sustentados, que faciliten la toma de decisión en cuanto al esquema de vacunación más conveniente para la población.

#### **5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 5.1** Determinar cuál es la relación costo-efectividad del uso de la vacuna pentavalente en el Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- 5.2** Establecer la relación costo-beneficio, para conocer cuántos niños no se enfermarán ni morirán en el país luego de introducir la vacuna pentavalente, y cuánto se ahorrará por concepto de atención médica al evitar que se enfermen.
- 5.3** Determinar la factibilidad técnica de la introducción de la vacuna pentavalente en el Programa Nacional de Vacunación.
- 5.4** Determinar la factibilidad social de esta estrategia mediante la inferencia de la aceptación por los usuarios.

## 6 JUSTIFICACIÓN

El principio fundamental del programa de inmunizaciones es el de prevenir la presencia de patologías graves y potencialmente mortales o limitantes por sus secuelas, por lo tanto es lógico que se incorpore progresivamente al programa los biológicos que se van desarrollando.

Coadyuva a ello el hecho de que las vacunas sean reconocidas actualmente como uno de los elementos de mejor efectividad en el campo de la prevención y como una de las de mayor costo beneficio entre las estrategias aplicables en el campo de la salud. Los logros establecidos mediante la vacunación han quedado demostrados a lo largo del tiempo con la erradicación de la viruela, de la poliomielitis, la eliminación del sarampión, control del tétanos neonatal y una reducción importantísima de difteria, tosferina, y meningitis tuberculosa. Se hace necesario sin embargo iniciar actividades de prevención contra otras enfermedades importantes, que tienen alta incidencia en nuestro país y que representan un costo social significativo, tanto en lo económico como en lo que se refiere a la salud de la población. El desarrollo científico logrado en las últimas décadas ha permitido que existan vacunas efectivas contra aquellas enfermedades, lo que hace posible combatirlas utilizando esta estrategia totalmente probada. Debemos recordar, por otro lado, que en los momentos actuales la población del país se ha vuelto más vulnerable como producto de la crisis económica que se enfrenta en los últimos años y que ha determinado un deterioro de sus condiciones básicas de vida y una reducción obligada de los gastos en prevención y recuperación en salud.

El Estado por lo tanto, y más aún en circunstancias de crisis, debe priorizar sus acciones eligiendo aquellas que brinden el mayor beneficio social y el

menor costo posible. Las actividades de vacunación han demostrado, insistimos, poseer esta virtud y además se les reconoce como un mecanismo que viabiliza la equidad en la atención de salud, lo que a su vez es una de las políticas del Ministerio de Salud y un principio establecido inclusive en la actual Constitución del Ecuador. En ella se promulga que la niñez y la mujer, deben ser privilegiadas en la atención de sus necesidades como una manera de garantizar una población actual y futura en las mejores condiciones posibles de contribuir a la productividad y al desarrollo del país.

Esto es más imperativo cuando se asume que las enfermedades prevenibles con aquellos biológicos tienen un impacto importante en nuestra población y cuando los demás países de la región ya los han incluido en sus programas regulares.

Debemos por lo tanto suponer el apoyo del Estado y de los organismos internacionales para la iniciativa de introducir la vacuna pentavalente en el Ecuador ya que esta estrategia se encuentra comprendida en los compromisos adquiridos por el país, entre ellos lo acordado en la XIII Reunión del Grupo Técnico Asesor de las Enfermedades Prevenibles por Inmunización, llevada a cabo en Canadá en Abril de 1999. Entre esos acuerdos está el incluir las vacunas contra *Haemophilus influenzae* y Hepatitis B en los programas regulares de vacunación de las Américas.

En consideración a todo esto, las autoridades responsables requieren contar con los elementos de análisis que les permita decidir sobre la conveniencia de la introducción de la vacuna pentavalente en el esquema regular del Programa Ampliado de Inmunizaciones y hacerlo en la forma más adecuada a las circunstancias particulares de nuestro país. Este

trabajo pretende englobar los diferentes aspectos relacionados con el tema, y que contribuirían a disminuir la morbilidad y la mortalidad por patologías que pueden ser prevenidas por vacunación, así como disminuir los costos por atención y recuperación, y mejorar las condiciones generales de salud de la población infantil.

## **7 MARCO TEÓRICO**

### **7.1 PROGRAMA DE VACUNACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.**

Las actividades de vacunación en el Ecuador están a cargo del Programa Ampliado de Inmunizaciones, el cual tiene asignadas las siguientes funciones:

- Planificar, programar, organizar, supervisar y evaluar el programa de vacunación a nivel nacional.
- Establecer normas y procedimientos operacionales.
- Capacitar al personal del Ministerio de Salud.
- Registrar, tabular, analizar, y publicar, en colaboración con la Dirección Nacional de Estadísticas, la información suministrada por las Direcciones Provinciales de Salud.
- Establecer y mantener un sistema ágil de vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles.

## 7.2 ENFERMEDADES QUE SE PREVIENEN CON VACUNAS EN EL ECUADOR EN LOS MENORES DE 5 AÑOS.

### **Poliomielitis**

La poliomielitis es una enfermedad altamente transmisible, causada por un enterovirus que presenta tres tipos antigénicos distintos: 1,2 y 3. Aproximadamente el 95 % de todas las infecciones no producen manifestaciones clínicas. El 3,5 % de las infecciones producen cuadros clínicos no paralíticos que se caracterizan por fiebre, faringitis, cefalalgia, náusea, vómitos, rigidez de cuello y espalda y no producen secuelas. Hasta el 1% de las infecciones producen diferentes formas de parálisis (medular, bulbar, mixta y encefálica), que se manifiesta en diversos grados de acuerdo a la extensión de las lesiones.

### **Tosferina**

La tosferina es una enfermedad bacteriana aguda, producida por el bacilo *Bordetella pertussis*, Se caracteriza por presentar una fase catarral con coriza, conjuntivitis, estornudos, fiebre moderada y tos progresiva que se agudiza por las noches. Después de una o dos semanas de inicio de este cuadro se presenta una tos paroxística en el momento de la espiración, seguida de inspiración prolongada y angustiosa. Ocasionalmente se acompaña de vómitos. Esta fase dura entre 4 a 8 semanas. Las principales complicaciones de la enfermedad son la neumonía y bronconeumonía, así como la deshidratación y la desnutrición.

### **Tétanos**

El tétanos es una enfermedad neurológica aguda no contagiosa; el agente causal es el *Clostridium tetani*, bacilo gram positivo anaerobio. Este bacilo penetra en el organismo a través de un corte de la piel; a menudo se

presenta como consecuencia de una infección del cordón umbilical. Las mujeres gestantes que han recibido por lo menos dos dosis de toxoide tetánico transfieren inmunidad al recién nacido.

El tétanos neonatal se caracteriza por la pérdida del reflejo de succión, lo que impide que el recién nacido mantenga una lactancia apropiada. Es clásica la posición de piernas extendidas y brazo doblados, debido a las contracturas musculares.

### **Difteria**

La difteria es una enfermedad producida por el bacilo *Corynebacterium diphtheriae*, que afecta a las amígdalas, faringe, laringe, nariz y a veces a otras membranas mucosas y la piel. Las manifestaciones faríngeas son las más típicas, se caracterizan por la presencia de una o varias placas de membrana grisácea, con inflamación circundante de color rojo. En los casos nasofaríngeos graves se presenta edema de las mejillas y del tejido del cuello (cuello de toro). Los efectos de la absorción de la toxina diftérica pueden conducir a signos neurológicos y signos cardíacos. Del 5 al 10 % de los casos faríngeos mueren.

### **Sarampión**

Enfermedad aguda y sumamente contagiosa, causada por el virus del sarampión, del género Morbilli-virus de la familia Paramyxoviridae, con síntomas prodrómicos de fiebre, conjuntivitis, coriza y manchas de Koplik en la mucosa bucal. Entre el 3° y 7° día de la enfermedad aparece una erupción característica de manchas parduscas que comienzan en la cara y luego se generalizan, dura de 4 a 7 días y a veces termina con una

descamación furfurácea.. Suele existir leucopenia. Es más grave en los lactantes y adultos. Pueden presentarse complicaciones a consecuencia de una súper infección bacteriana, que incluye otitis media, neumonía y encefalitis.

### **Rubéola**

Enfermedad infecciosa, febril, producida por el virus de la rubéola, que se caracteriza por una erupción difusa constituida por pequeñas máculas puntiformes, que a veces se asemeja a la del sarampión, la escarlatina o ambas. En los niños puede cursar con pocos o ningún síntoma orgánico, pero los adultos pueden presentar un período prodrómico de 1 a 5 días caracterizado por fiebre, cefalalgia, malestar general, coriza leve y a veces conjuntivitis. Es común la linfadenopatía en la región posterior de las orejas y suboccipital. La leucopenia es común.

El Síndrome de Rubéola Congénito ocurre entre el 20% y el 25 % o más de los recién nacidos de mujeres que adquirieron la rubéola durante el primer trimestre del embarazo, decreciendo la frecuencia después de ese período. Este síndrome comprende diversas combinaciones de defectos congénitos, incluidas cataratas, microftalmía, microcefalia, retraso mental, sordera, conducto arterioso persistente, defectos septales, auriculares o ventriculares, glaucoma congénito, púrpura, hepato - esplenomegalia, ictericia neonatal y alteraciones de los huesos perceptibles por radiología.

### **Parotiditis Infecciosa**

Esta enfermedad comúnmente se la conoce con el nombre de paperas, es producida por el virus de la parotiditis infecciosa, un miembro del género

*Paramyxovirus*, antigénicamente relacionado con el virus de la parainfluenza. Se caracteriza por fiebre, hinchazón o hiperestesia de una o más de las glándulas salivales; por lo general de las parótidas y a veces también de las sublinguales o submaxilares. Ocurre orquitis en una proporción de 15 % a 25 % de los varones y ooforitis en cerca del 5 % de las mujeres que han pasado la pubertad. Puede presentarse pancreatitis, neuritis, artritis, mastitis, nefritis, tiroiditis y pericarditis.

### **Hepatitis B**

El virus de la Hepatitis B está compuesto por varios antígenos y puede ser transmitido por cuatro mecanismos: perinatal, de una madre infectada; sexual, tanto en homosexuales como heterosexuales; parenteral, mediante el contacto con sangre contaminada o sus derivados, así como también por otros líquidos a través de lesiones de la piel; y horizontal, por el contacto estrecho entre personas por mecanismos no específicos.

El cuadro clínico es variable en evolución y gravedad, al punto que aproximadamente en el 50% de los casos crónicos no se había detectado el cuadro agudo. El periodo de incubación tiene un promedio de 90 días, con límites de 30 a 180. Las manifestaciones incluyen fatiga, anorexia y fiebre moderada para luego presentarse ictericia y malestar referido a la zona hepática. En ciertos casos se acompaña de manifestaciones autoinmunes como urticaria, y artropatía de pequeñas articulaciones. Un porcentaje variable pero alto de pacientes tiene una evolución subclínica, pero igualmente pueden contagiar la enfermedad y algunos estudios sugieren que estos tienen mayor probabilidad de convertirse en portadores crónicos. Un 1% sufre un cuadro fulminante que provoca la muerte en pocos días.

Otro grupo evoluciona a un cuadro crónico que puede ser de dos tipos: hepatitis crónica persistente o hepatitis crónica activa, esta última es la más severa y entre sus secuelas se incluye cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular.

En general las consecuencias tienden a ser más graves en niños que en los adultos. Se estima que existen 350 millones de portadores crónicos en todo el mundo.

### **Fiebre Amarilla**

Es producida por un virus del género *Flavivirus*, de la familia *Flaviviridae*, y transmitida por la picadura del mosquito *Aedes aegypti*. Se presenta en formas urbana y selvática. En el Ecuador la forma urbana fue eliminada en el año 1940, persistiendo la forma selvática en las provincias amazónicas.

El período de incubación generalmente es de tres a seis días después de la picadura de un mosquito infectado. La enfermedad se caracteriza por un inicio súbito de fiebre, dolores de cabeza, espalda y muscular generalizado, además de náusea y vómito. En los casos severos se presenta ictericia, albuminuria y hemorragias complicaciones que pueden provocar la muerte del paciente.

## **7.3 VACUNAS QUE SE APLICAN ACTUALMENTE EN EL PAÍS**

### **VACUNA ANTISARAMPIONOSA**

La vacuna antisarampionosa de virus vivo fue desarrollada por el Dr. John Enders en 1960. Por lo general hoy día se utiliza una forma más atenuada que la vacuna original.

La exposición a la temperatura ambiente y a la luz destruye su potencia en pocas horas. La mejor conservación de la vacuna se obtiene mediante congelación a una temperatura de  $-15^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$ . También se puede conservar en refrigeradoras a temperaturas entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Se aplica por vía subcutánea, a partir de los nueve meses de edad, en una sola dosis de 0.5 ml.

### **VACUNA SABIN**

La vacuna contra la poliomielitis es una mezcla de cepas vivas atenuadas del virus de la polio tipo I, tipo II y tipo III, cultivadas en tejidos celulares.

Las cepas de la vacuna antipolio son capaces de producir infección a nivel intestinal (como el virus poliomielítico salvaje), pero con una neurotoxicidad limitada. La multiplicación del virus vacunal dentro del tracto intestinal puede observarse a través del aislamiento del mismo hasta seis semanas después de su ingestión.

Se debe mantener a una temperatura de congelación entre  $-15^{\circ}\text{C}$  y  $-25^{\circ}\text{C}$ ; debe descongelarse solamente cuando se va a usar. La vacuna una vez descongelada puede mantenerse en forma líquida a una temperatura entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ . Se debe evitar el recongelamiento.

Se administra solamente por vía oral. La dosis es de 2 gotas. Se la puede aplicar desde las 24 horas de nacido. El intervalo entre cada dosis es de dos meses, siendo el mínimo de cuatro semanas.

### **VACUNA BCG**

La vacuna BCG es una suspensión de bacilos vivos *Mycobacterium tuberculosis* bovino atenuado (Bacilo de Calmette y Guerin).

En el país se utilizan dos tipos de vacuna: líquida y liofilizada; las dos deben almacenarse en refrigeración entre +2° C y +8° C, sin congelarse. Una vez reconstituida la vacuna, debe utilizarse durante la jornada de trabajo.

Se aplica por vía estrictamente intradérmica, en el cuadrante súpero externo de la región deltoidea derecha. La dosis es de 0.1 cc. Si el niño no es vacunado al nacer, debe hacerse dentro del primer año de vida. Se revacuna a los seis años de haber recibido la primo vacunación.

### **VACUNA TRIPLE BACTERIANA ( DPT)**

La vacuna triple contiene los toxoides diftérico y tetánico purificados, y bacterias inactivadas de la tos ferina. Debe conservarse a temperaturas de refrigeración, entre +2° C y +8° C. No debe congelarse.

Se administra por vía intramuscular (glúteo). Se utiliza 3 dosis de 0.5 cc, a partir de los dos meses de edad. El intervalo entre cada dosis es de 2 meses.

Se recomienda una dosis de refuerzo, al año de haberse aplicado la tercera dosis.

### **VACUNA TRIPLE VIRAL (SRP)**

Esta vacuna protege contra Sarampión, Rubéola y Parotiditis y se administra por vía subcutánea en una sola dosis de 0.5 ml.

El esquema de vacunación en el país contempla su aplicación entre los doce y veintitrés meses de edad. Debe ser conservada, a nivel de las unidades de salud, entre + 2°C a + 8° C.

Su uso en el país se dio por primera vez en el año 1999 y forma parte del programa regular.

## **VACUNA ANTIAMARÍLICA**

Se ha utilizado en el Ecuador en la región amazónica como protección contra la fiebre amarilla selvática. La población objetivo está constituida actualmente por los niños de doce a veintinueve meses de todas las provincias orientales y por los mayores de dos años en las provincias de Sucumbios, Napo y Orellana.

Se aplica en una sola dosis, por vía subcutánea, requiriendo un refuerzo cada diez años. En las unidades de salud debe ser almacenada a temperaturas de + 2°C a + 8°C.

## **VACUNA CONTRA HEPATITIS B**

Su uso está limitado a los menores de un año de las provincias del Oriente, por ser considerada zona de alto riesgo en nuestro país.

El esquema nacional de vacunación contempla la administración de tres dosis: la primera al nacer o al primer contacto con la unidad de salud, la segunda al mes de la primera y la tercera cuatro meses después de la segunda.

La vía de administración es intramuscular y la dosis 0.5 ml. La temperatura de conservación es la misma de las anteriores vacunas.

## **7.4 LOGÍSTICA INDISPENSABLE: CADENA DE FRÍO**

La cadena de frío es un elemento esencial en todo programa de vacunación, es el sistema logístico que comprende el personal, equipo y procedimientos para transportar y mantener las vacunas a temperaturas adecuadas desde el lugar de fabricación hasta las personas que habrán de ser vacunadas. La cadena es vital ya que las vacunas son sensibles al

calor. Una campaña bien organizada y que llega a un elevado porcentaje de la población prevista puede volverse ineficaz si la vacuna que se utiliza no es activa debido a refrigeración o manipulación inadecuadas en algún nivel de la cadena.

Hay tres elementos esenciales de la cadena de frío:

- El personal para organizar y dirigir la distribución de vacuna.
- Equipo para almacenarla y transportarla
- Procedimientos de manipulación sistemáticos y seguros.

Existen varios niveles en la cadena de frío:

- Nivel Central y Regional, donde se almacenan grandes cantidades de vacuna, por largos períodos; desde aquí los biológicos son distribuidos a las diferentes provincias del país.
- Nivel Provincial, donde se guardan las vacunas que serán entregadas a los cantones; generalmente tienen disponibilidad para almacenar biológicos por tres meses.
- Nivel Local, que corresponde a las Áreas de Salud, las que a su vez proveen de vacunas a las unidades de salud de su jurisdicción.

Los equipos básicos de la Cadena de Frío son:

- Vitrinas refrigerantes o cámaras frigoríficas: son cuartos fríos para el almacenamiento de grandes volúmenes de biológicos a temperaturas de +2° C a +8° C.
- Congeladores: se los necesita para almacenar vacunas que requieren conservarse entre -15° C y -25° C; también para congelar los paquetes

fríos o para producir hielo, esto último fundamentalmente cuando se hace una campaña de vacunación.

- Refrigeradores: se utilizan para mantener a las vacunas entre +2° C y +8° C.
- Cajas frías: son recipientes que permiten transportar considerables cantidades de vacunas.
- Termos: son pequeños recipientes provistos de paquetes fríos y que permiten mantener los biológicos a temperaturas adecuadas hasta un tiempo máximo de 36 horas.
- Termómetros: permiten controlar la temperatura de los equipos que almacenan las vacunas.
- En el cuadro N° 1 se resumen los niveles de la cadena de frío y las temperaturas en las que se deben almacenar las diferentes vacunas:

Cuadro N° 1

**Niveles de la Cadena de Frío**

		Nivel		
		CENTRAL O REGIONAL	PROVINCIAL	LOCAL
Vacunas	Tiempo	Hasta la fecha de expiración	3 meses	1 a 2 meses
Antisarampionosa Antipoliomielítica		- 15 ° C A - 25 ° C		
DPT, DT, dT, FA BCG, SRP, Hep B		+ 2 ° C a + 8 ° C		

## 7.5 EXPERIENCIAS EN OTROS PAISES

En 1994, Uruguay decidió incluir la vacuna Hib en su programa regular de inmunizaciones. Esta decisión se hizo basándose en la información existente sobre las enfermedades meníngeas y en el sistema de vigilancia epidemiológica de las meningitis que se había implementado algunos años atrás en el país, conjuntamente con la necesidad de una respuesta inmediata a la preocupación mostrada por los padres y por la comunidad médica sobre esta enfermedad.

Bajo circunstancias similares Chile introdujo en 1996 la vacuna Hib. La introducción fue facilitada por la existencia de varios ensayos clínicos que se habían hecho en Chile con estas vacunas y porque las autoridades de salud estaban conscientes de su inocuidad, eficacia y efectividad.

Dos estrategias diferentes se siguieron en ambos países, principalmente porque la inclusión de la vacuna Hib significaba un incremento en el costo de los programas de inmunización. **Uruguay** vacunó a todos los niños menores de 4 años, indicando tres dosis para los menores de 6 meses de edad, dos dosis para los niños entre 7 meses y un año de edad, y una dosis para los mayores de un año. Una dosis de refuerzo se administraba a los niños mayores de un año. **Chile** vacunó a los niños a los 2, 4 y 6 meses de edad, sin utilizar refuerzos.

La estrategia utilizada en Uruguay mostró un impacto inmediato en la enfermedad por Hib. En Chile el impacto tomó un poco más de tiempo, sin embargo la tendencia de descenso de la incidencia fue notificada dentro del primer año.

Para finales de 1996, OPS decidió que el PAI para Latinoamérica debía tener un papel más activo promoviendo la investigación de la enfermedad por Hib, así como evaluando la posible introducción de la vacuna en los programas de vacunación de la región. La decisión fue reforzada por los resultados de estudios clínicos realizados en Gambia con la vacuna Hib que indicaban que el *Haemophilus influenzae* puede ser responsable de más del 20% de las neumonías confirmadas por radiología. Información relevante relacionada con la vacuna y la enfermedad fue distribuida en los países por miembros del staff de OPS; se publicaron artículos sobre la vacuna Hib y la enfermedad en el Boletín del PAI y temas sobre esta patología fueron incluidos en las reuniones regionales y sub-regionales del PAI.

Paralelamente a esta actividad promocional, se organizó una red de vigilancia epidemiológica para monitorear la enfermedad pneumocócica invasiva en niños menores de 5 años en la región y también se reforzó la vigilancia del *Haemophilus influenzae*. Para este momento, 30 % de todos los recién nacidos en la Región de las Américas recibían la vacuna Hib como parte del esquema regular de inmunización, pero sólo 3,4% de todos los nacidos en América Latina y el Caribe.

En 1997, dos grandes decisiones fueron tomadas por la Organización Panamericana de la Salud. Una a nivel del Consejo Directivo que urgía a los Estados Miembros de la Organización a fortalecer la investigación para la introducción de nuevas vacunas (como la *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatitis B y la vacuna contra la rubéola, parotiditis y sarampión) para determinar efectivamente cuál es la carga de estas enfermedades y desarrollar estrategias de vacunación apropiadas. La segunda, realizada en

la XII Reunión de Grupo Técnico Asesor (TAG) en Guatemala, en el mes de septiembre.

El TAG recomendó:

- El uso de la vacuna Hib en los programas regulares de inmunización.
- El establecimiento de un sistema estructurado de vigilancia para monitorear la enfermedad causada por Hib y medir el impacto producido por la vacuna.
- El uso del Fondo Rotatorio del PAI para comprar la vacuna.
- Evaluación cuidadosa de otras estrategias de vacunación ( dosis reducidas o reducir el número de dosis).

Para 1998, más países han integrado la vacuna Hib en sus programas de inmunización: Argentina, Colombia, Costa Rica, Islas Caimán, Antillas Holandesas, Aruba, Islas Vírgenes Británicas, Bermudas, Bahamas, Antigua y Barbados, Guadalupe y Martinica. La Seguridad Social en México está vacunando a sus niños y Perú usó una estrategia de vacunación por medio de la cual los estratos socio- económicos I y II fueron vacunados. Esto hizo que para ese año (1998) el 48 % de los recién nacidos en toda la región y el 29% de los recién nacidos en América Latina y el Caribe tengan la vacuna Hib como parte de su esquema de vacunación.

Para el año 2000, el 81 % de todos los recién nacidos en las Américas (75 % en América Latina y el Caribe) tendrán la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b como parte de su esquema regular de vacunación.

Considerando que las primeras vacunas conjugadas contra este patógeno tuvieron su licencia en los Estados Unidos y Europa en 1991, podemos

decir que la introducción de esta vacuna en la Región ha sido muy satisfactoria y muy rápida.

## **8.2 NUEVAS ENFERMEDADES A PREVENIRSE CON VACUNAS EN EL ECUADOR**

### **ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR *HAEMOPHILUS INFLUENZAE***

Patologías severas como las neumonías y las meningitis causadas por la bacteria *Haemophilus influenzae* están rápidamente desapareciendo de muchos de los países industrializados en los que los infantes reciben inmunización rutinaria contra este patógeno a través de la vacuna conjugada Hib; todos los estudios realizados hasta la fecha demuestran que los beneficios de la vacunación exceden largamente los costos que representa la inclusión de esta vacuna en el programa de inmunizaciones.

En 1920 Winslow denominó *Haemophilus* a un cocobacilo gram-negativo; posteriormente en 1930 Margaret Pittman demostró que el Hib podía evidenciarse en la forma encapsulada o sin encapsulamiento y que las formas aisladas en fluidos como sangre y LCR correspondían al grupo capsular tipo B.

En 1933 Smith lo denominó *Haemophilus influenzae*. El Hib es un coco bacilo gram negativo aeróbico que puede también crecer como un anaerobio facultativo en medios adecuados, coloniza la orofaringe y puede permanecer en ella por muchos meses; la transmisión se da de persona a persona vía aerosoles y / o secreciones orales.

## **Epidemiología**

Investigaciones estadísticas demuestran que en el mundo aún existen alrededor de 3'000.000 de casos de infecciones ocasionadas por Hib en el año, la mortalidad infantil oscila entre 380.000 y 700.000 niños menores de cinco años cada año.

Los portadores asintomáticos representan entre el 1 y 5 % de la población total, mientras que en los países en desarrollo este porcentaje es mayor al 40%, inclusive en un mismo país estos valores varían notablemente.

En países industrializados la incidencia de meningitis por Hib se encuentra entre 8 y 60 casos por cada 100.000 niños menores de cinco años, y para todas las enfermedades invasivas ocasionadas por este patógeno, está entre 21 y 100 casos por cada 100.000 menores de 5 años.

En Asia por ejemplo estas enfermedades ocurren en 6 de cada 100.000 niños menores de cinco años.

Refiriéndonos siempre a menores de cinco años y a tasa sobre 100.000, en América del Sur se dan entre 17 y 25 casos, en Medio Oriente, 16 a 31, y en África entre 50 y 60 casos.

Los esfuerzos por establecer la incidencia de Hib en neumonías se ven obstruidos por la baja sensibilidad del test para determinar la etiología de las neumonías, pero recientes estudios realizados en Gambia mostraron una reducción de los casos de neumonía luego de la aplicación de la vacuna conjugada, lo que nos hace prever que en países en desarrollo la mayor severidad de infecciones por Hib se da en las neumonías.

En lo que tiene que ver con la distribución por edades, los niños menores de un año son los más afectados en los países en vías de desarrollo,

contrariamente a lo que sucede en los países desarrollados en los que el grupo etareo más afectado es el de mayores de 1 año.

### **Factores de Riesgo**

Los factores de riesgo de infección por Hib pueden determinarse por una susceptibilidad mayor a infecciones por este agente o por una exposición mayor al microorganismo.

Dentro de los factores asociados a una mayor susceptibilidad tenemos:

- **Edad.** luego del primer mes la incidencia de las enfermedades por *Haemophilus influenzae* tipo b aumenta ostensiblemente entre los 6 y los 11 meses, para decrecer luego a los dos años.
- **Las Inmunodeficiencias** adquiridas o primarias están asociadas también a mayor susceptibilidad.
- **Raza,** este factor es controversial pero en poblaciones nativas o aborígenes se han encontrado incidencias muy altas.

Entre los factores asociados a una mayor exposición tenemos:

- **Hacinamiento,** familias numerosas.
- **Guarderías**
- **Contacto directo** con personas con formas invasivas de infección por Hib
- **Factores socioeconómicos** evidenciados en la malnutrición y dificultad o carencia de acceso a los servicios médicos.

## **Manifestaciones Clínicas de Infecciones Invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b.**

Las formas clínicas más severas de infección por Hib incluyen meningitis, neumonía, epiglotitis y celulitis. Este agente se reporta como la causa mas frecuente de bacteriemia en niños por lo que el desarrollo de una vacuna contra él ha constituido un logro trascendente.

En la meningitis el cuadro clínico no es diferenciable del producido por otros agentes e incluye fiebre, alteraciones de la conciencia, rigidez de nuca y petequias, aunque estas son menos frecuentes que en la meningocócica.

En algunos casos cursa con aumento de la presión endocraneana. La tasa de mortalidad es de 2 al 5 %, aun con tratamiento antimicrobiano apropiado.

Entre el 15 y el 30% de los sobrevivientes soportan secuelas neurológicas severas como hipoacusia marcada, limitaciones motoras y déficit mental concomitante con síndromes convulsivantes o aislado.

La neumonía constituye el 15 % de las infecciones invasivas. Por lo general se inicia con una infección naso faríngea que evoluciona en forma insidiosa con fiebre y tos eventualmente productiva, para luego establecer en cuadro condensativo lobar similar al de otros agentes bacterianos y que puede evolucionar a empiema en el 75 % de los casos.

La epiglotitis, celulitis, pericarditis, osteomielitis y artritis séptica son complicaciones menos frecuentes en forma aislada, pero pueden presentarse en los pacientes con meningitis y neumonía.

## **Prevención**

Se ha observado que en los niños recién nacidos, a medida que los anticuerpos maternos adquiridos a través de la placenta disminuyen, los riesgos de contraer las enfermedades invasivas debidas a *Haemophilus influenzae* tipo b aumentan. Análisis funcionales de los anticuerpos específicos contra el polisacárido capsular de Hib demuestran su capacidad bactericida y opsonofagocítica.

## **Desarrollo de la Vacuna**

En base a la importancia demostrada de los anticuerpos específicos contra el polisacárido de la cápsula (PRP) se desarrolló una vacuna de primera generación constituida del polisacárido purificado. Esta vacuna estimula los clones específicos de células B, pero al no ser identificado por las células T generan una respuesta pobre. Estas vacunas se la conocen como antígeno T- Independientes y como tales tienen las siguientes características:

- La respuesta a anticuerpos es dependiente de la edad, no detectándose anticuerpos por debajo de los 18 meses, su presencia es variable entre los 18 y 23 meses, y solo alcanza inmunogenicidad por encima de los 2 años.
- No genera respuesta memoria y por lo tanto no hay efectos booster, y
- Un alto porcentaje de los anticuerpos generados son IgM, siendo las IgG las más protectoras.

Las características de estos polisacáridos se modifican una vez que se conjugan químicamente a proteínas acarreadoras. Estos nuevos antígenos poseen la capacidad de ser reconocidos por las células T y macrófagos generando una respuesta inmune características de los antígenos T-dependientes, estas características son:

- Inducción de anticuerpos en niños menores de 2 años.
- Efecto booster que permite alcanzar altas concentraciones de anticuerpos, y
- Respuesta inmune más madura caracterizada por formación de IgG y de IgA.

La primera vacuna desarrollada a partir del **polisacárido primario (HibPv)**, se utilizó desde 1.985 en Estados Unidos, pero como se demostró que no era efectiva en menores de 18 meses se suspendió su uso en 1.988.

Luego se introduce en el esquema de vacunación **la primera vacuna conjugada** que resulta de la combinación **(PrP-D) ProHIBIT**, en la que la proteína de transporte es el toxoide diftérico; fue utilizada a partir de 1.987, pero tampoco demostró ser consistentemente inmunogénica en menores de 18 meses. Se ha comprobado que es la vacuna menos inmunogénica y en Norte América solamente es recomendada como booster, no está registrada para ser usada en las primeras dosis.

Posteriormente se licenciaron nuevas vacunas, entre estas tenemos: la **PRP-T**, que es una variedad conjugada cuya proteína acarreadora es el toxoide tetánico; la vacuna **PRP-OMP** en la que la proteína acarreadora es la proteína de la membrana externa de la *Neisseria meningitidis*; y la vacuna **HbOC ( HibTITTER)** con la proteína acarreadora mutante del toxoide diftérico.

Tanto la **PRP-T**, la **PRP-OMP** y la **HbOC**, han demostrado ser altamente inmunogénicas, más del 95% de los infantes desarrollan niveles protectores de anticuerpos luego de la aplicación primaria de 2 o 3 dosis

La vacuna **PRP-OMP**, es aplicada en dos dosis mostrando una efectividad del 90%, en tanto que las vacunas **HbOC** y la **PRP-T** se aplican en tres dosis, recomendándose un refuerzo a los 12 - 15 meses. Estas vacunas pueden administrarse individualmente o con otras vacunas.

Cuadro N° 2

### Vacunas Contra Haemophilus influenzae

NOMBRE	TIPO DE VACUNA	PRODUCTO R	PROTEINA DE TRANSPORTE	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	PRESERVATIVO	COMBINACION
Act-Hib	PRP-T	Pasteur-Merieux	Toxoide Tetánico	10mcg PRP 20-40mcgTT	Liofilizado x 1 o 10 dosis	Ninguno	Reconstituida + DPT
Hib TITER	HbOC	Lederle	CRM 197	10mcg PRP 25mcg CRM 197	Líquida x 1 o 10 dosis	Merthiolate en la de 10	HbOC+ DPT <b>Tretamune</b>
Vaxem-Hib	PRP-CRM197	Biocine	CRM197	10mcg PRP 25mcgCRM197	Líquida x 1 dosis	Merthiolate	¿?
Hiberix	PRP-T	SK-B	TT	10 mcg PRP	Liofilizado x 1 dosis	Ninguno	Reconstituida + DPT o DPT/HB
PedvaxHib	PRP-OMP	Merck	OMP (N. Meningitidis)	15mcgPRP 250mcg OMP	Liofilizado x 1 dosis	Ninguno	PRP-OMP + HB(Comvax)
ProHIBIT	PRP-D	Pasteur-Merieux	Toxoide diftérico	25mcg PRD 18mcg Dift.	Líquido x 1 dosis	Merthiolate	¿?

En el cuadro N° 2 se resumen las vacunas contra Hib que están disponibles en el mercado mundial:

Diversos estudios indican que el esquema ideal de vacunación es a partir de los dos meses (la primera dosis), a los cuatro meses la segunda dosis, a los

seis meses la tercera dosis y el refuerzo a los 12-15 meses; el intervalo óptimo entre las dosis es de 2 meses, se ha demostrado que la aplicación de la vacuna antes de las seis semanas no es efectiva porque el niño puede ser inmunológicamente incapaz de responder a las siguientes dosis.

Por otro lado los niños mayores de 50 meses no necesitan la vacuna porque su inmunidad probablemente fue adquirida por infecciones asintomáticas previas.

El esquema de vacunación que se ha propuesto en varios de los países de Latino América se resume en el cuadro N° 3.

Cuadro N° 3

### Esquema de Vacunación

Serie Primaria de Vacunación contra Hib				Necesidad de Refuerzo
Edad a la 1° dosis	Tipo de Vacuna	N° dosis de la serie primaria	Intervalo mínimo entre dosis	
2 a 6 meses	PRP-OMP	2	2 meses para todos los tipos de vacunas	Sólo PRP-OMP (12-15 meses de edad)
	PRP-T	3		
	HbOC	3		
7 a 11 meses	PRP-OMP	2	2 meses para todos los tipos de vacuna	Ninguno
	PRP-T	2		
	HbOC	2		
12 a 59 meses	PRP-OMP	1	No aplica	Ninguno
	PRP-T	1		
	HbOC	1		
15 a 59 meses	PRP-D	1	No aplica	Ninguno

Los niveles de protección con la vacuna conjugada en combinación con otras vacunas son potencialmente iguales o mayores que si se aplica la vacuna por separado. Se aplica solo por vía intramuscular profunda en la región anterolateral del tercio medio del muslo.

En el caso de las vacunas semisintéticas previamente mencionadas debe tenerse en cuenta que en su preparación adquieren trascendental importancia los tres aspectos siguientes: a) la forma del polisacárido, b) la proteína acarreadora o de transporte y c) la metodología de conjugación. De acuerdo al modelo de conjugación se pueden clasificar los conjugados en dos tipos, las neoglicoproteínas y los complejos macromoleculares. En las primeras la proteína tiene una posición central y los oligosacáridos se extienden en forma radial, mientras que en los complejos macromoleculares la activación al azar del polisacárido y/o de la proteína con la posterior conjugación forma tres redes macromoleculares con ambos componentes entrelazados.

### **Impacto de la Aplicación de la Vacuna**

En Estados Unidos disminuyó la incidencia de enfermedades invasivas por Hib en más del 90%, igual cosa sucede en Finlandia e Islandia; en Uruguay a partir de la introducción de la vacuna en 1.994 se registra una disminución del 90% en la incidencia de estas patologías.

La eficacia clínica ha sido estimada del 95 al 100% por lo que la posibilidad de que un niño con esquema completo de inmunización con la vacuna Hib, sea víctima de alguna de las patologías invasivas del Hib, es muy reducida.

La vacuna Hib es inmunogénica aún en personas con riesgo incrementado de patología invasiva tales como pacientes con leucemia, portadores de HIV y en aquellos que han sido esplenectomizados.

La inmunización con Hib previene la colonización y los portadores y este puede ser el mecanismo por el cual se observa el efecto rebote; diversos estudios demuestran que la administración de la vacuna Hib sola o en combinación con DPT produce idénticos niveles de anticuerpos protectores

contra Hib, de ahí que muchos de los países de la región decidieran implementar en su esquema de vacunación la aplicación de la vacuna Hib sola o combinada con otras vacunas.

## **HEPATITIS B**

### **Antecedentes Históricos**

En 1965, Blumberg y colegas en Philadelphia encontraron un anticuerpo en dos pacientes hemofílicos multi – transfundidos el cual reaccionó a un antígeno en una muestra de sangre de un panel proveniente de aborigen de Australia; más tarde este antígeno fue encontrado en pacientes con hepatitis viral. Por causa de este descubrimiento Blumberg se hizo merecedor del premio Nóbel y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) fue denominado Australia.

### **Diagnóstico Serológico**

El HbsAg aparece en la sangre alrededor de seis semanas después de la infección y desaparece a los tres meses. Si persiste por más de seis meses, define un estado de portador crónico.

### **Infectividad de Fluidos Corporales**

El virus de HB contenido en la sangre o en cualquier fluido corporal contaminado con sangre, es infeccioso. Una mayor positividad de un fluido con HbsAg no es sinónimo de infectividad. Comúnmente concentrados de muestras de saliva, orina y fluido seminal de machos con HbeAg positivo revelan la presencia de HBV DNA. En la sangre periférica las células mononucleares pueden contener HBV DNA. En autopsias han sido encontrados

en nódulos linfáticos, bazo, riñón, páncreas, cerebro y algunos tejidos endocrinos. La proliferación extra-hepática es importante en pacientes que reciben trasplantes hepáticos ya que pueden reinfectar el tejido.

## **Epidemiología**

La enfermedad es transmitida parenteralmente o por contacto íntimo (algunas veces sexual).

El índice de portadores varía a lo ancho del mundo, desde 0,1 a 0,2 en Gran Bretaña, Estados Unidos y Escandinavia a más del 3% en Grecia y el sur de Italia y hasta 10-15% en África y Lejano Oriente. Si se hiciera rastreo de anti-HBs, el índice de exposición a la hepatitis B sería mucho más alto. Los índices de portadores de HbsAg siempre son más altos en comunidades como los esquimales en Alaska (45%) y los aborígenes Australianos (85%). En las áreas donde hay altas tasas de portadores la infección es adquirida por el contagio de madre a neonato. La transmisión no se produce vía vena umbilical sino al momento del nacimiento o en los contactos posteriores. El riesgo de transmisión es mayor en los acercamientos a portadores agudos que a portadores crónicos. La madre HbsAg positiva es usualmente, pero no siempre, positiva para HbeAg. La antigenemia del niño se revela dos meses después del nacimiento y tiende a persistir.

En las áreas de alta endemia esto es África, Grecia y Hong Kong la transmisión es en niños y probablemente horizontal a través de besos, utensilios de aseo como cepillos dentales etc. y contactos en centros de pre-escolares.

En un estudio multi-céntrico en EE.UU. el 61% de 3816 hombres homosexuales tuvieron marcadores de hepatitis (6% HbsAg, 52% HbsAb, y

3% HbcAb). La infección estuvo en relación a la duración de la actividad homosexual, número de contactos sexuales y contacto anal.

Artrópodos chupadores de sangre, esto es mosquitos e insectos de cama pueden ser importantes vectores, particularmente en los trópicos. Las úlceras Tropicales pueden diseminar la infección.

Las transfusiones continuas pueden facilitar el contraer hepatitis B en países donde el rastreo y control de HbsAg en donantes no se realiza adecuadamente. El riesgo es mayor en sangre proveniente de donantes pagados que de voluntarios.

Otras oportunidades para la trasmisión parenteral están dadas por el uso de instrumental no estéril en tratamientos dentales, limpieza de oídos, arreglo de uñas, exámenes neurológicos, inoculaciones profilácticas, inyecciones subcutáneas, acupuntura y tatuajes.

Personas que abusan de las drogas, se contaminan por el uso de instrumentos y equipos no estériles, siendo muy alta la mortalidad en este grupo.

El personal hospitalario en contacto con pacientes, y especialmente pacientes sanguíneos, usualmente tiene un índice alto de portadores en relación con la comunidad en general. Esto se aplica particularmente al personal de unidades renales y oncológicas. Los pacientes inmunosuprimidos contraen la enfermedad y se convierten en portadores crónicos. Los que atienden pacientes son infectados por contacto parenteral con sangre ya sea por punturas o a través de abrasiones en la piel. Cirujanos y dentistas corren riesgos particularmente por huecos en los guantes o cortes que son muy frecuentes.

Usando técnicas estándares de limpieza para equipos de endoscopia no hay evidencia de diseminación de infección con HBV. por endoscopios

En las instituciones que atienden a niños especiales, en particular con Síndrome de Down, hay altos índices de infección tanto en los pacientes como en el personal de atención.

Debe sumarse al análisis epidemiológico de la Hepatitis B, la predisposición que esta provoca a la sobre infección con Hepatitis Delta la que solo se presenta en la infección activa por HBV, aumentando la morbilidad crónica y el riesgo de muerte. Si bien es cierto que la Hepatitis Delta es rara en América del Sur, se han reportado brotes epidémicos en Brasil, Colombia y Venezuela afectando sobre todo a niños de la población indigente.

## **Vacuna Anti – Hepatitis B**

### **Efectos Colaterales y Reacciones Adversas**

La vacuna para hepatitis B no esta asociada a efectos colaterales y reacciones adversas significativas. Son reportados, dolor en el sitio de la inyección (3%-29%) y fiebre hasta 37.7°C (1%-6%). En niños que la reciben combinada con DPT los efectos colaterales no son diferentes a los que reciben solo DPT. Algunas reacciones adversas (Síndrome de Guillain – Barre) han sido asociadas al uso de vacuna derivada del plasma, más no a la vacuna recombinante.

### **Efectividad**

Las investigaciones clínicas indican que la efectividad de la vacuna es del orden del 80%-95% en la prevención de HB. Cuando existen resultados negativos o insuficientes son dados por situaciones clínicas especiales

(requerimiento de dosis variables), errores de técnica en la aplicación y congelamiento de la vacuna en el almacenamiento.

### **Productos Disponibles Para Profilaxis**

Existen dos tipos de productos disponibles para la profilaxis:

#### **Vacunas**

La vacuna, produce protección a largo plazo (9 años) y se recomienda para profilaxis pre y post- exposición. Existen dos tipos: *vacuna derivada del plasma*, producida a partir del plasma de portadores de Hepatitis B y *vacuna virus recombinante*, obtenidas por tecnología DNA recombinante (Ingeniería Genética).

#### **Inmunoglobulina**

La inmuno globulina para Hepatitis B que se obtiene del plasma brinda protección temporal (3-6 meses) y es indicada post-exposición.

#### **Esquema de administración**

En niños nacidos de madres HbsAg positiva: primera dosis hasta las doce horas posteriores al nacimiento simultáneamente a una dosis de Inmunoglobulina de HB (HBIG), segunda dosis al mes y tercera dosis a los 6 meses.

En niños nacidos de madres HbsAg negativas primera dosis entre 1 y 2 meses, segunda dosis a los 4 meses y tercera dosis entre los 6 – 18 meses.

La vacuna en lactantes, se aplicará intramuscularmente, en la cara ántero lateral del muslo. En niños y adultos se aplicará en el deltoides.

Cuando la vacuna para Hepatitis B es administrada simultáneamente con otras vacunas está demostrado que no produce interferencia en la respuesta de anticuerpos de las otras vacunas

## **7.7 ANÁLISIS COSTO EFECTIVIDAD (ACE)**

El análisis costo-efectividad, constituye un método simple para sistemáticamente identificar y clasificar alternativas, en función de los objetivos que se persigue, sus costos y eficiencia, esto sumado a variaciones de sensibilidad de lo propuesto se constituye en un instrumento valioso para la toma de decisiones.

El análisis costo-efectividad es un método que involucra en sí, tres procesos:

- Análisis del Costo de cada alternativa.
- Análisis de la efectividad de cada alternativa.
- Análisis de la relación entre el costo y la efectividad de cada alternativa, usualmente expresada como un ratio.

Al ser una herramienta para medir resultados y costos relacionados, es fundamental tener claro que debe ser utilizada para la evaluación de un mismo objetivo.

Para obtener los resultados de los tres procesos mencionados, es necesario recorrer seis pasos básicos, que permitan fundamentar adecuadamente el análisis:

- 1) Definición operacional del problema y el objetivo. Recordando que solo una definición clara del problema, con vínculos directos causa-efecto, permitirá plantear objetivos claros que contemplen soluciones acordes.

- 2) Identificación de alternativas de solución del problema. Considerando las siguientes características elementales. Primero, la capacidad de producir resultados; segundo, el costo-factible o costo-financiable; tercero, la durabilidad y sistematización de la solución; y por último la facilidad de su ejecución. A estas debemos agregarle una dimensionalidad que permita una apropiada utilización en los cálculos.
- 3) Identificar y medir costos de cada alternativa. Considerando la magnitud de los costos y la distribución porcentual de cada uno de ellos y sus elementos.
- 4) Identificar y medir la efectividad de cada alternativa, que tiene dos actividades entrelazadas:
  - a) Decisión sobre el criterio de medición.
  - b) Determinación de medidas específicas acordes con el criterio de medición.
- 5) Analizar costos, efectividad y costo-efectividad de cada alternativa. Esto implica varios procesos:
  - a) Comparación de las magnitudes de los costos.
  - b) Determinar la distribución porcentual de los componentes de cada alternativa.
  - c) Establecer la diferencia absoluta entre los costos -por componente- entre las alternativas analizadas.
  - d) Establecer las diferencias relativas entre los costos de los componentes de las diferentes alternativas. Además el desagregar los costos de cada alternativa nos dará un conocimiento más profundo de la realidad de cada alternativa y nos permitirá identificar

aspectos susceptibles de ajuste o modificaciones que nos permitan tener un menor costo.

e) Por último el ratio costo-efectividad se calcula mediante una operación sencilla consistente en dividir el costo total de cada alternativa por su nivel de producción (efectividad) en términos no monetarios.

6) Realizar un análisis de sensibilidad. Consiste en considerar algunas variaciones que afectan la magnitud de los costos de producción.

## **7.8 ANÁLISIS DE COSTO BENEFICIO**

Como definición, el Análisis Costo-Beneficio constituye una herramienta de evaluación en la que los costos son comparados con los resultados, expresados éstos en unidades monetarias.

Pero no siempre la consecuencia directa de un programa o actividad, o el área principal de impacto de los resultados del mismo es cuantificable en términos monetarios, ya que éstos pueden ser de carácter eminentemente cualitativo, o simplemente imponderables. Entonces se produce una dificultad que el propio análisis debe resolver. Por ejemplo, cuando el resultado de una actividad o programa está orientado a salvar vidas, o simplemente recuperar salud, ¿cómo expresar en términos cuantitativos, y peor aún monetarios el valor de una vida humana, o aquel conjunto de estados y situaciones individuales y sociales, expresadas bajo el impreciso término de “salud”?, ¿cuántos dólares vale nuestra vida, o la de uno de nuestros hijos?, ¿cuánto vale la pena invertir en despertar potencialidades inherentes a cada ser humano para lograr una expresión útil y plena de las mismas, es decir lograr la formación de los niños y jóvenes?

En esos casos, como suele darse en la mayor parte de las actividades que corresponden a los Sectores de Salud o Educación por ejemplo, el Análisis Costo-Beneficio, con toda su carga de imponderables, tendrá siempre preeminencia a la hora de tomar decisiones, sobre otras modalidades puramente cuantitativas o de apreciación económica. Quedaría entonces otro tipo de análisis, -como el Análisis Costo-Efectividad- mas bien para determinar alternativas estratégicas o actividades concretas, una vez asumida la opción política que una decisión de tal magnitud implica.

Sin embargo, no por ello podemos dejar de lado la posibilidad de “traducir” el beneficio en términos cuantitativamente inteligibles, incluso en términos de unidades monetarias, lo cual acrecentará las posibilidades de destacar y objetivar el beneficio. Es aquí donde entra el Análisis Costo-Beneficio como instrumento.

Usualmente se usa la modalidad del cálculo y comparación de los “costos evitados”. En Salud usamos preferentemente el cálculo del costo evitado en días de hospitalización o el costo de los tratamientos ahorrados, frente a la sumatoria de la inversión que la actividad o programa demanda. Es decir, se comparan exclusivamente los aspectos económicos mensurables de la actividad o de su ausencia, mas bien como un apoyo o una complementación a lo que generalmente resulta –o debería resultar- determinante para la toma de decisión: el impacto social de una actividad o programa. Por supuesto, siempre y cuando exista disponibilidad de recursos, o capacidad para obtenerlos.

## Enfoque de las decisiones basadas en el Análisis Costo-Beneficio

Muchas de las decisiones que estudian los economistas pueden formularse de la siguiente manera:

¿Debe hacerse la actividad "X"?

Los economistas responden a esas preguntas comparando los costos y beneficios de la actividad en cuestión. La regla que utilizan es cautivadoramente simple, pues si  $C(x)$  representa el coste de hacer  $x$  y  $B(x)$  los beneficios, tendremos que:

Si  $B(x) > C(x)$ , la actividad  $X$  debe hacerse, en caso contrario, no.

Para aplicar esta regla, es necesario definir y medir de alguna manera los costos y los beneficios. Los valores monetarios constituyen un útil denominador para este fin, incluso si la actividad no tiene relación alguna con el dinero. Definimos  $B(x)$  como la cantidad monetaria máxima que estaríamos dispuestos a pagar por hacer  $x$ . A menudo se trata de una magnitud hipotética, incluso aunque en realidad no cambie de manos el dinero.

$C(x)$ , por otra parte, es el valor de todos los recursos a los que debemos renunciar para hacer  $x$ . En este caso, tampoco tiene que entrañar una transferencia física de dinero.

Parece extraño, y hasta absurdo que se puedan tomar decisiones sobre la base de estos modelos económicos. Se supone además que los individuos no hacen todos estos cálculos explícitamente, pero los economistas sostienen que podremos hacer útiles predicciones si suponemos que actúan **como si** los realizaran.

De todas formas la cuestión es mucho más complicada de lo que parece, porque para el tomador de decisiones, es necesario calcular los costos y los

beneficios. Los costos generalmente están ocultos a la vista, otros parecen importantes sin serlo. Lo valioso es poder identificar cuáles son los costos y los beneficios importantes.

Existe una trampa en las actividades cuyos costos no son del todo explícitos. Si hacer la actividad  $x$  significa no poder hacer la actividad  $y$ , el valor que tiene para nosotros hacer la actividad  $y$ , es el costo de oportunidad de hacer la actividad  $x$ . La pregunta no es entonces “¿debo hacer la actividad  $x$ ?”, si no “¿debo hacer  $x$  o  $y$ ?”

De aquí, es fácil entender el sentido de la **mano invisible** de Adam Smith, puesto que todo ser racional trata de bajar los costos y aumentar su beneficio.

Pero un hecho adicional: el mecanismo de la mano invisible falla cuando hay importantes costes o beneficios que recaen sobre personas que no son las que han tomado las decisiones.

Metodológicamente siempre resulta útil complementar el ACB conjuntamente con la consideración de factores internos y externos que podrían llegar a producir variaciones en los precios y por ende en los costos, por ejemplo, las modificaciones en los salarios, la inflación y otros.

Para ello se han contemplado los siguientes ajustes:

1. Ajustes por Inflación: Es necesario tomarla en cuenta según los diferentes escenarios propuestos y calcularla para los años sucesivos que dure la actividad. Se verá que esta consideración puede llegar a afectar a unas alternativas más que otras.
2. Cálculo del valor presente: Este cálculo permite explorar las posibilidades “ocultas” de los costos cuando las alternativas de ejecución

sobrepasan el año de duración. Se calculan los costos anuales de las alternativas y a partir del año 1, se considera el interés pasivo que podría obtenerse con ese monto si fuera depositado en una cuenta de un banco local.

3. Costos y Efectos Netos: Consiste en deducir los **Costos evitados** (resultados probables) de los Costos brutos, es decir, incorporar al cálculo aquello que se evitó gastar con la actividad.
4. El uso de un indicador como los AVAD (Años de Vida ajustados por Discapacidad) a la manera de una tasa de descuento.

## 8. METODOLOGÍA

- Para la relación costo – efectividad se determinó el costo de la adquisición de las vacunas individualmente, esto es la vacuna DPT, la vacuna contra Hepatitis B y la vacuna contra *Haemophiillus influenzae* tipo b; a este valor se agregó el de las jeringuillas para cada administración.

Estos valores fueron confrontados con los que se derivan de la administración conjunta de estas vacunas a través de la pentavalente, al que también se agregó el de la jeringuilla.

En ambos casos se hizo la proyección del costo total en relación con la población beneficiaria, esto es menores de un año de edad en el país, que equivale a 300.000 niños.

- Para el análisis de costo – beneficio se determinaron los siguientes parámetros:
  - Población beneficiaria

- Tasas de incidencia y mortalidad de las enfermedades que se van a prevenir
- Tasa de mortalidad infantil
- Promedio de días de hospitalización por neumonías y por meningitis.
- Costo de atención por día de hospitalización
- Letalidad de neumonías y meningitis

En base a estos parámetros se estableció el número de casos posibles de neumonías y meningitis, que podrían ser causados por *Haemophilus influenzae* en ausencia de programas de vacunación, así como también el número de muertes que se produciría por estas patologías.

Luego procedimos a construir tres alternativas en las que se consideró el número de casos y muertes que se pueden evitar en menores de cinco años de edad si se utiliza la vacuna pentavalente y tomando como punto de partida una eficacia del 90 % de esta vacuna. Las coberturas de cada uno de los escenarios fueron de 70 % para el primer año de iniciado el esquema de vacunación, 80 % para el segundo año y 90 % para el tercer año.

Finalmente se hizo la comparación de costos entre la estrategia preventiva y la curativa de estas enfermedades. En el caso de esta última se calculó el costo de atención por días de hospitalización y medicación de los casos que se producirían en ausencia de vacunación. Estos valores a su vez fueron comparados con los generados por la adquisición de las vacunas y jeringuillas.

- Para la determinación de la factibilidad técnica, esto es, analizar el impacto de la introducción de la vacuna pentavalente en el Programa Nacional de Inmunizaciones y en el personal de las Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública, se llevó a cabo encuestas en las que se trató de establecer los conocimientos previos sobre las enfermedades en cuestión y la predisposición a cambiar sus normas de trabajo ya que aplicarían un biológico que antes no han manejado.

Se tomó como base al total de profesionales de la salud del sector público, establecido en el censo de población de 1990, que es de 14.000. Esto corresponde a 11.73 profesionales por cada 10.000 habitantes.

La encuesta se aplicó a 98 funcionarios del Ministerio de Salud Pública que incluyen los gerentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones de varias provincias del país, a Epidemiólogos del nivel provincial, por ser los encargados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles y a algunos médicos del nivel central asignados al PAI. Para ello se dieron dos desplazamientos a la ciudad de Quito. La misma encuesta se aplicó a médicos y enfermeras Jefes de Áreas, así como a médicos y enfermeras de unidades de salud.

- En cuanto a la factibilidad social, se investigó la aceptación de la nueva vacuna por parte de la población blanco en base a encuestas a los usuarios. En ellas se trató de establecer el conocimiento previo sobre las enfermedades cuya protección se quiere lograr, su disponibilidad a aceptar nuevas vacunas, así como también auscultar su predisposición a vacunar a sus hijos con un esquema que tiene menos inconvenientes

y molestias al reducir el número de aplicaciones. Se determinó también si existía resistencia al nuevo sitio de aplicación de la vacuna, ya que las madres podrían considerar que la inyección en la pierna es más traumática.

El número de preguntas fue también de diez y se aplicó personalmente a usuarios de diferentes unidades operativas del Ministerio de Salud en la provincia el Guayas, y a madres de las provincias de Pichincha, Esmeraldas, Azuay y Los Ríos, entrevistadas al azar por vía telefónica.

Los datos base fueron: una población general de 1.500.00 personas, que representan al padre o madre de los menores de cinco años del país, que a su vez constituyen la población blanco de nuestro proyecto; una prevalencia esperada del 50%; un peor resultado de 40% y un nivel de confianza del 99.9%. Esto determinó un tamaño de muestra de 378 personas.

Para las Encuestas Poblacionales, usando un Muestreo Aleatorio Simple, se aplicaron estos datos al programa EPI-INFO; se determinó como parámetros apropiados para las características de nuestro estudio, una prevalencia esperada de 50%, un peor resultado del 30% y un nivel de confianza del 99.9%.

## **9. RESULTADOS**

### **9.1 Relación Costo - Efectividad**

Reconociendo lo trascendente de la implementación del nuevo esquema de vacunación, adquiere importancia fundamental el analizar la viabilidad y la sostenibilidad de esta estrategia. Estos dos aspectos tendrían el respaldo

del Fondo Rotatorio del Programa Ampliado de Inmunizaciones de la OPS y de la Ley de Vacunas de nuestro país.

El Fondo Rotatorio del PAI fue creado en 1977 por los Ministerios de Salud de los países de la América Latina e inició sus operaciones con un capital de un millón de dólares en 1999. La administración y representación del mismo fueron otorgadas a la OPS a fin de que la compra en gran escala permitiera costos menores de los biológicos, jeringuillas y equipos de la cadena de frío. Antes de la conformación del Fondo, los países compraban por su cuenta pagando precios diferentes por la misma vacuna además de que el flujo irregular de divisas y la falta de planificación provocaba desabastecimientos periódicos que restaban continuidad al Programa. En la actualidad el Fondo Rotatorio abastece a 34 países miembros, en forma planificada según los requerimientos establecidos por ellos. Una de las mayores virtudes del Fondo ha sido facilitar la introducción de nuevas vacunas y asegurar la accesibilidad de los países miembros a todos los biológicos, constituyéndose en el “pilar de la equidad y el Panamericanismo de los Programas de Inmunización”.

En el Ecuador, la Ley de Vacunas fue expedida el 29 de Julio de 1997 y publicada en el Registro Oficial N° 142 del 1 de Septiembre del mismo año. En ella se establece en el Presupuesto General del Estado una partida específica para el PAI, que no deberá ser menor a trescientos sesenta mil Unidades de Valor Constante (UVC's). Posteriormente el reglamento a esta ley, publicado en el Registro Oficial N° 287 del 31 de Marzo de 1998, determina que este rubro no podrá ser recortado y que las adquisiciones se deberán realizar a través del Fondo Rotatorio del PAI.

No obstante estas potenciales ventajas, en cuanto a la provisión de fondos, siempre será imperativo encontrar la estrategia menos onerosa para el país. Por ello planteamos dos alternativas de esquemas de vacunación, que nos permitirán comparar sus costos y evaluar la efectividad de cada una de ellas.

Así llamaremos **esquema A**, a la DPT, HEP B y Hib en tres aplicaciones individuales, en tres dosis y **esquema B**, a la vacuna pentavalente (DPT, HEP B/Hib) en una sola aplicación en tres dosis.

### **ANÁLISIS DE COSTO DEL ESQUEMA A**

La utilización de este esquema, considerando la población objeto (300.000), y las tres dosis a recibir por año, implica la adquisición de 900.000 dosis de DPT, que a un costo de \$0.0575 cada una, significa 51,750 dólares; 900.000 dosis de HEP B, a un precio de \$0.580 cada una, dan un total de 522,000 dólares; 900.000 dosis de Hib – liofilizada, a un valor de \$3.00 cada dosis, suman 2,700,000 dólares; 900.000 jeringuillas descartables, a un costo por unidad de \$0,0650, que da un valor de \$175,500. Esto nos da un **costo total del esquema A** de **\$3,449,250** al que deberá sumarse los costos de personal (n\*) y movilización que representan costos fijos.

### **ANÁLISIS DE COSTO DEL ESQUEMA B**

De acuerdo a la población objeto (300.000), y la frecuencia de tres dosis por año, se establece la necesidad de adquirir 900.000 dosis de vacuna pentavalente, a un costo por unidad de \$3.50, que representaría un monto de \$3,150.000; además 900.000 jeringuillas descartables, a un valor por unidad de \$0,0650, que significaría un monto de \$58,500. de lo que se

desprende que el **costo total del esquema B** es de **\$3,208,500** al que debe agregársele también los costos fijos por movilización y personal, que son idénticos en ambos esquemas.

En efecto, según Jaime Castrillón, los costos atribuidos a personal estable se pueden considerar como costos fijos ya que la remuneración que recibe una auxiliar de Enfermería es una cantidad fija, que no depende del número de niños que vacuna ni del tipo de vacuna que administre. El único factor que hace variar su rendimiento es la demanda de los usuarios, ya que por las leyes laborales vigentes no es posible optimizar recursos de personal asignándoles simultáneamente otras funciones en los días o momentos en que esta demanda es menor, hecho derivado de que se rigen bajo el Código de Trabajo y los contratos colectivos acordados con el Ministerio de Salud Pública.

## CUADROS COMPARATIVOS DE COSTOS DE ESQUEMAS A Y B

Cuadro N° 4

COSTOS DE VACUNAS							
	ALTERNATIVA	POBLACIÓN OBJETO	DOSIS POR AÑO	TOTAL DOSIS POR AÑO	COSTO VACUNA POR /DOSIS	COSTO DE PERSONAL	COSTO TOTAL VACUNAS
<b>A</b>	DPT		3	900000	0,0575	n*	51.750
	HEP B		3	900000	0,5800	n*	522.000
	Hib liof.		3	900000	3,00	n*	2.700.000
	Total	300.000	3	900000	3,6375	n*	3.273.750
<b>B</b>	DPT/HEP B/Hib Pentavalente	300.000	3	900000	3,5000	n*	3.150.000

Cuadro N° 5

COSTOS DE JERINGUILLAS							
	ALTERNATIVA	POBLACIÓN OBJETO	DOSIS AÑO	TOTAL DOSIS POR AÑO	COSTO DESCARTABLE POR UNIDAD	COSTO DE PERSONAL	COSTO TOTAL DESCARTAB. POR AÑO
<b>A</b>	DPT		3	900000	0,0650	n*	58.500
	HEP B		3	900000	0,0650	n*	58.500
	Hib liof.		3	900000	0,0650	n*	58.500
	Total	300.000	3	900000	0,1950	n*	175.500
<b>B</b>	DPT/HEP B/Hib pentavalente	300.000	3	900000	0,065	n*	58.500

\*n: costos fijos

Cuadro N° 6

COSTOS DE VACUNAS Y JERINGUILLAS								
	ALTERNATIVA	POBLACIÓN OBJETO	DOSIS AÑO	TOTAL DOSIS POR AÑO	COSTO DE PERSONAL	COSTO TOTAL VACUNAS POR AÑO	COSTO TOTAL DESCARTAB. POR AÑO	COSTO TOTAL VACUNACIÓN
<b>A</b>	DPT		3	900000	n*	51.750	58.500	110.250
	HEP B		3	900000	n*	522.000	58.500	580.500
	Hib liof.		3	900000	n*	2.700.000	58.500	2.758.500
	Total	300.000	3	900000	n*	3.273.750	175.500	3.449.250
<b>B</b>	DPT/HEP B/Hib pentavalente	300.000	3	900000	n*	3.150.000	58.500	3.208.500

\*n: costos fijos

## ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DEL ESQUEMA A

Los índices de efectividad en nuestro país con los esquemas actuales son del 70%, con profundas diferencias entre las diversas regiones y localidades. El esquema A, realmente significaría un aumento de aplicaciones (inyecciones), que podría afectar el grado de aceptación que tienen las madres, quienes son puntales del éxito del programa; si a esto se agrega el hecho que, con frecuencia el acceso de los usuarios a la jeringuilla descartable es improbable y que en este caso sería de tres unidades por dosis, podría verse afectada la efectividad o en el mejor de los casos continuar igual.

## ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DEL ESQUEMA B

Las probabilidades de mejorar los índices de efectividad con este esquema son realmente interesantes ya que:

- 1) se ofrece protección contra más enfermedades
- 2) La aplicación se hace en una sola inyección.

## COMPARACIÓN DE LA RELACIÓN COSTO EFECTIVIDAD DE LAS ALTERNATIVAS A Y B

Una vez determinados los valores que representan a cada alternativa, se estableció el **ratio** de cada una de ellas, que en otras palabras es el costo de vacunación por niño al año, que se obtiene de la división del costo total de cada alternativa para el número de niños objeto. Tenemos así que la **alternativa A** tiene un ratio de **\$11.4975** y la **alternativa B** de **\$10.6950**. Esto hace que hace a la **alternativa B** poseedora de un mejor ratio costo efectividad.

### RATIO COSTO EFECTIVIDAD DE LAS ALTERNATIVAS A y B

Cuadro N° 7

COSTO - EFECTIVIDAD				
	ALTERNATIVA	POBLACIÓN OBJETO	COSTO COBERTURA 100%	RATIO COSTO EFECTIVIDAD \$/persona
<b>A</b>	DPT HEP B HIB liof. total	300.000	110.250 580.500 2.758.500 3.449.250	<b>11,4975</b>
<b>B</b>	DPT/HEP B/Hib pentavalente	300.000	3.208.500	<b>10,6950</b>

## 9.2 RELACIÓN COSTO BENEFICIO

Para establecer la relación costo beneficio se tomaron en cuenta los siguientes parámetros:

- Población menor de un año: 297.612
- Población de 1 a 4 años: 1'168.894
- Población menor de 5 años: 1'466.506.
- Mortalidad infantil para 1997: 32.2 por 1.000 nacidos vivos.
- Tasa de meningitis por *Haemophilus influenzae* (Hib) en menores de 5 años: 40 x 100.000 (1)
- Tasa de neumonía por Hib: 200 x 100.000, según estimaciones de OMS.
- Días de hospitalización por meningitis: 15, de acuerdo a revisión de historias clínicas en hospitales pediátricos de la ciudad de Guayaquil
- Días de hospitalización por neumonías: 12, de acuerdo a las fuentes citadas en el párrafo anterior.
- Letalidad de la meningitis. 13%
- Letalidad de las neumonías: 19%
- Eficacia de la vacuna: 90%
- Coberturas estimadas de vacunación: 70%, 80% y 90 %

## **ESTIMACIONES Y SUPUESTOS.**

### **Neumonías**

Si se toma como base una tasa de neumonías por Hib de 200 por 100.000 menores de 5 años, se esperarían 2933 casos.

Considerando que la letalidad por neumonías es del 19%, se producirían 557 muertes atribuibles al Hib, lo que representa una tasa de mortalidad de 38 por 100.000 menores de 5 años. Ver tabla N° 1.

## Meningitis

Si se toma como base una tasa de neumonías por Hib de 40 por 100.000 menores de 5 años, se esperarían 586 casos.

Como la letalidad reportada por neumonías es del 13%, se producirían 76 muertes atribuibles al Hib, lo que representa una tasa de mortalidad de 5 por 100.000 menores de 5 años.

Tabla N° 1

### TABLA COMPARATIVA DE CASOS Y MUERTES ESPERADOS

Causas	Tasa estimada de incidencia en < de 5 años	Casos atribuibles a Hib	Letalidad	Muertes atribuibles a Hib	Tasa de mortalidad x 100.000 en menores de 5 años
Neumonías	200 x 100.000	2933	19 %	557	38
Meningitis	40 x 100.000	586	13 %	76	5
<b>Total</b>		3519		633	43

Si tomamos como base a los niños menores de 5 años, que corresponden a 1.466.506 y conociendo que la vacuna contra el Hib tiene una eficacia del 90%, podríamos construir 3 alternativas en las que se considere el número de casos y muertes que se puede reducir en menores de 5 años cuando se utiliza la vacunación contra Hib, con coberturas con esquema completo (tres dosis) de 70 %, 80% y 90%. (Tabla N° 2)

Tabla N° 2

**DIFERENTES POSIBILIDADES DE COBERTURA CON VACUNA Hib,  
CON UNA EFICACIA DEL 90 %**

<b>AÑOS</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>
<b>COBERTURAS</b>	<b>70 %</b>	<b>80 %</b>	<b>90%</b>
<b>Casos evitados:</b>			
Neumonías	1847	2111	2375
Meningitis	368	421	474
<b>Total</b>	<b>2215</b>	<b>2532</b>	<b>2849</b>
<b>Muertes Evitadas:</b>			
Neumonías	350	401	451
Meningitis	47	54	61
<b>Total</b>	<b>397</b>	<b>455</b>	<b>512</b>
<b>Días de hospitalización Evitados:</b>			
Neumonía(10 días)	18.470	21110	23750
Meningitis (15 días)	5.520	6315	7110
<b>Total</b>	<b>23.990</b>	<b>27.425</b>	<b>30.860</b>
<b>Costos</b> estimados de \$150 por día de hospitalización, <b>ahorrados.</b>	<b>\$ 3.598.500 / año</b>	<b>\$ 4.113.750 /año</b>	<b>\$ 4.629.000/ año</b>

La tabla N° 3 detalla el costo anual en el que se incurriría con la adquisición de las dosis de vacuna pentavalente (con sus respectivas jeringuillas) para los menores de doce meses

Tabla N° 3

**COSTO DE VACUNAS Y JERINGUILLAS NECESARIAS PARA LA INTRODUCCIÓN**

<b>Biológico</b>	<b>DOSIS</b>	<b>EDAD</b>	<b>POBLACIÓN OBJETO</b>	<b>TOTAL DOSIS</b>	<b>COSTO UNITARIO \$</b>	<b>COSTO TOTAL por AÑO, en \$</b>
<i>Haemophilus influenzae</i>	3	Menor de 1 año	300.000	900.000	3.50	3.150.000
Jeringuillas	3		300.000	900.000	0.065	58.500
<b>Total</b>						<b>3.208.000</b>

En las tablas N ° 4 y N ° 5 se establece la comparación de costos económicos y sociales entre la estrategia curativa requerida sin el uso de la vacuna pentavalente y preventiva con la introducción de esta vacuna.

Tabla N° 4

**Estrategia Curativa**

<b>Atención de:</b> <b>Neumonías:</b> <b>21.110</b> días de hospitalización <b>+</b> <b>Meningitis:</b> <b>6.315</b> días de hospitalización	<b>Gastos de Hospitalización Anuales</b>	<b>COSTO SOCIAL</b>	<b>Muertes Esperadas En menores de 5 años</b>
	<b>\$ 4.113.750</b>	<b>Invalidez? Calidad de Vida?</b>	<b>633</b>

Tabla N° 5

**Estrategia Preventiva**

<b>Vacunación de 300.000 niños anuales</b>	<b>Costo de adquisición de la vacuna</b>	<b>COSTO SOCIAL</b>	<b>Muertes esperadas en menores de 5 años</b>
	<b>\$ 3'208.000</b>	<b>NINGUNO</b>	<b>0</b>

**9.3 FACTIBILIDAD TÉCNICA**

Se desarrolló un formulario de diez preguntas mediante las cuales se trata de establecer la predisposición del personal a cambiar el esquema actual de trabajo dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones y su opinión respecto al impacto que se lograría con la introducción de la vacuna pentavalente. **(Anexo N° 3).**

Los resultados de la encuesta demostraron los siguientes aspectos:

- Se consideró que era importante determinar la percepción del personal de Salud en cuanto al impacto que tienen las enfermedades producidas por *Haemophilus influenzae*, al respecto, el 57.1 %, piensa que tiene un gran impacto, pero no es menos significativo el resto que no lo cree así, lo que tratándose de médicos y enfermeras profesionales revela que existe un desconocimiento preocupante de las patologías prevalentes en el medio.
  
- Precisamente uno de los objetivos de la segunda pregunta de la encuesta trataba de establecer el nivel de información del personal de salud sobre la realidad epidemiológica del país, por lo que se estimó oportuno auscultar el conocimiento de algún caso confirmado de Hepatitis B durante el último año. A ello el 27.6 % indicó que conoce de algún caso confirmado de Hepatitis B, en el último año y el 72.4 no conoce o no contesta, lo que puede interpretarse como una debilidad del sistema de información y que además no existe un nivel adecuado de retroalimentación de la información epidemiológica.

Esto es concordante con el resultado de la pregunta anterior, en cuanto a que existe desconocimiento de la realidad epidemiológica del país.

Además es destacable que del total de quienes contestan afirmativamente, el 27.5 % corresponde a personal de salud que trabaja en el Oriente, zona considerada de alto riesgo y en la que ya se ha iniciado un proceso de intervención con la vacuna contra la Hepatitis B.

- Cabe destacar que solo 5 de cada 10 encuestados conoce de la existencia de la vacuna pentavalente. Sin embargo solo el 26% de los encuestados conoce qué enfermedades se previenen con ella. El personal de salud por lo tanto no profundiza en la información que recibe y será necesario desarrollar una estrategia de información y comunicación al cliente interno, antes de la implementación de la vacuna.
  
- La inquietud que pudiera generar el resultado de las preguntas sobre el conocimiento del personal acerca de la vacuna pentavalente se disipa, pues en la encuesta se consideró también hacer la pregunta directa sobre la importancia de la introducción de la misma, a lo que el 88 % contestó que lo cree importante, lo que puede tomarse como un signo positivo respecto a la predisposición de la organización para la introducción de este nuevo elemento dentro del esquema de vacunación.
  
- Al explicar su pronunciamiento, exponen las siguientes razones:
  - “Disminuiría la morbilidad por enfermedades prevenibles por la vacuna (48%)
  - Es necesaria para la inmunización de los niños (20.7%)
  - En una sola vacuna se previenen 5 enfermedades (13%)

- Aumentarían las coberturas (9.3%)
- Se optimizarían recursos y tiempo (8%)
- Se disminuirían costos (1%)”

➤ Conscientes de que el grado de confiabilidad en la presentación de la vacuna puede ser determinante para la aceptación o rechazo de ella por el personal de salud, se preguntó la preferencia a usar la vacuna contra *Haemophilus influenzae* sola o conjuntamente con otros biológicos.

El 47 % considera que la vacuna contra *Haemophilus influenzae* debe aplicarse en conjunto con otros componentes . Solo el 22% contesta que preferiría su uso por separado.

➤ En concordancia con lo anterior, la gran mayoría (el 82 %) piensa que debe usarse un número menor de inyecciones, esto es tres, para completar el esquema. La tabulación de las razones muestra que prefieren esta modalidad por:

“Ser menos traumático para el niño (59%); aumentaría las coberturas (18%); la aplicación tomaría menos tiempo (17%); disminuirían costos y mejoraría la operatividad “ (6%)

Estas razones nos hablan de la aplicación de conceptos de calidez y eficiencia en la atención a los usuarios.

➤ Por otra parte el 72% manifestó que no habría problemas en el PAI por la implementación de la vacuna pentavalente, esto implica que un porcentaje mayoritario confía en la capacidad organizacional del PAI. El 14 % consideró que provocaría problemas, explicando como posibles

razones de ello: “problemas económico- financieros (64%); desconocimiento de la población (29%); desfase en el programa” (7%)

- Puesto que las coberturas de vacunación alcanzadas por el PAI, se encuentran entre sus logros más importantes, fue válido inquirir sobre la relación entre vacuna pentavalente y coberturas.

El 78% cree que la introducción de la vacuna contribuiría al mejoramiento de las coberturas ya que la introducción de nuevos elementos en el programa incrementa la efectividad de las estrategias de promoción. Entre las razones expuestas encontramos: “mayor número de niños vacunados (38%); mayor acogida en las madres (28%); niños inmunizados contra estas enfermedades disminuyen la posibilidad de contagio (13 %); menos viajes al centro de salud (15%); agiliza la programación” (6%).

- Concomitantemente con lo anterior, el 85 % del personal de salud cree que la vacuna será aceptada por la población. Si bien ésta es una proporción alta y abona a favor de la predisposición del personal a la estrategia, es sin embargo menor que la predisposición expresada por la población en la encuesta a los usuarios.

#### **9.4 FACTIBILIDAD SOCIAL**

El elemento fundamental para la determinación de la factibilidad social de la propuesta fue auscultar la predisposición de la población general a aceptar un nuevo esquema de vacunación y determinar con ello una línea basal de

conocimientos sobre enfermedades inmunoprevenibles, diferentes de las que se han difundido hasta la fecha.

Del total de 378 personas encuestadas, el 52.9% son del área urbana y el 47.1 % del área rural. Sus respuestas se resumen así:

- El 100 % de los encuestados consideró importante la vacunación como una forma de protección contra las enfermedades. Lo que muestra que existe un muy buen nivel de concientización de las madres sobre el valor de las vacunas y que este programa se ha consolidado como un valor cultural en el Ecuador.
- El 74.1 % cree que el esquema actual de vacunación no es suficiente. Debemos entender que la población tiene una expectativa mayor sobre el programa de vacunación y que esperaría un incremento de las acciones dentro de este campo.
- Un aspecto central de esta encuesta fue conocer si la población tenía una idea acerca de las enfermedades objeto de la prevención.
- Un porcentaje elevado, el 70.4 tiene conocimiento de la existencia de las enfermedades que son motivo de la pregunta, esto es: neumonía, meningitis y hepatitis, y su actitud hacia ellas durante la encuesta es de preocupación.

- De igual manera, el 41.8 % de los encuestados ya conocía que existen las vacunas contra Hepatitis, Neumonía y Meningitis, lo cual no deja de llamar la atención, puesto que éstas no se han implementado a nivel de los servicios públicos y su uso ha estado limitado a consultas privadas.
- El 97.4 % manifestó que le gustaría que sus hijos recibieran esta vacuna; esto es concordante con el reconocimiento del valor de las inmunizaciones y en general establece una predisposición a la implementación de la estrategia propuesta.
- El hecho de que esta vacuna debe inyectarse en el muslo y no en el brazo o en el glúteo, contraviniendo una práctica universal en nuestro medio, consagrada por la costumbre, abre una inquietud que fue directamente investigada por la encuesta.
- El 46 % de los padres muestra cierta preocupación por el hecho de que la vacuna sea inyectada en el muslo y al 54 % restante le es indiferente. Sin embargo un comentario frecuente en los dos grupos fue de aceptación de la indicación que hiciera el personal de salud, si se trataba de lograr protección para sus hijos. El grupo que inicialmente reaccionó con preocupación a la aplicación en el muslo, responde mas a una costumbre establecida que a una real percepción de riesgo. No obstante se requerirá un pequeño programa de información y comunicación que desvirtúe estas eventuales dudas o reparos.

- Conociendo que existen vacunas individuales contra Hepatitis, Neumonía y Meningitis, además de la Triple, el 45.2 % manifestó su preferencia por la aplicación de estas vacunas en forma individual, mientras que el 54.8% expresó que prefería la forma pentavalente. Es un hecho conocido que nuestra población considera que las dosis simultaneas de medicamentos o biológicos podría acarrear mayores efectos secundarios, los que tratarían de evitar recibéndolos por separado. Sin embargo de lo anterior, el 60 % considera conveniente que la aplicación de las tres vacunas sea en una sola inyección.
  
- Un indicador elocuente acerca del valor que un bien o servicio tiene para un consumidor, es la disposición a pagar por él. Al respecto el 67.2 % estaría dispuesto a pagar por la administración de esta nueva vacuna, Lo que demuestra el reconocimiento de la población al valor de este servicio, pero no necesariamente significa que tiene la capacidad económica para adquirirlo. Por otro lado no saben el precio real que tendrían que pagar por el biológico.

## **10 CONCLUSIONES**

Analizados todos los aspectos requeridos para definir la selección de la opción más conveniente, creemos que es la alternativa B por presentar, fundamentalmente, una mejor relación costo beneficio, mayor costo efectividad, además de factibilidad técnica y una gran aceptación social.

- Sobre la base de que la esencia de las actividades en salud pública es lograr un mejor nivel de vida y evitar enfermedades y muertes de la

población general, es obvio que con la introducción de la vacuna pentavalente se cumplirían estos principios ya que se disminuiría en uno o dos puntos la tasa de mortalidad infantil, que actualmente es de 32.2 por 1000 nacidos vivos. Esto determinaría evitar costos hospitalarios por alrededor de un millón de dólares anuales, sin considerar los gastos familiares en recuperación y los de atención de discapacidades por secuelas.

- Proteger a los niños solo contra neumonía y meningitis causadas por *Haemophilus influenzae* significa evitar 633 muertes anuales, lo que representa un beneficio social y humano incalculable.
- En cuanto al análisis costo efectividad, como ya se estableció al exponer los resultados de este acápite, la alternativa B tiene un mejor ratio, por niño vacunado por año que la alternativa A, en vista de que se ofrece protección contra igual número de enfermedades pero con menor número de aplicaciones. El costo global de la alternativa B es menor y esta diferencia viene dada por el hecho de que es más costoso adquirir las vacunas por separado que adquirir la pentavalente. Además se reduce el número de jeringuillas de nueve que se emplearía en el esquema A, a tres que se usaría en el esquema B.
- Desde el punto de vista técnico, la introducción y posterior aplicación regular de la vacuna pentavalente se daría sobre las fortalezas del Programa Ampliado de Inmunizaciones, al cual no produciría ningún

inconveniente operativo. Por el contrario existen varios argumentos favorables que señalamos:

- El reemplazo de vacuna triple bacteriana por la pentavalente, en el esquema regular del PAI le daría continuidad a las actividades que han permitido las coberturas actuales con triple y las incrementaría debido a la mayor protección que brinda.
  - Su combinación evitará tres inyecciones, por lo que cuenta con gran aceptación por parte del personal de salud encargado de las actividades de vacunación y reduce el tiempo empleado en la aplicación. Consecuentemente reduce el tiempo de espera de las madres.
  - El equipo de salud está informado de la existencia y beneficios de esta vacuna.
- La aceptación de las vacunas por la comunidad coloca al PAI como un servicio con un magnífico posicionamiento y además a sus actividades como las de mayor demanda por la población general. Las encuestas demuestran un reconocimiento del valor de las vacunas del 100 % de los usuarios, y una gran confianza en las directrices técnicas del personal de salud. La expectativa de una nueva vacuna representa también una manera de lograr mayor cumplimiento del esquema ya que los padres tienen conocimiento y preocupación por la neumonía y meningitis así como por la hepatitis B.

Por otro lado la implementación de este nuevo esquema colocaría al país a la par de los demás de la región y honraría sus compromisos con los organismos internacionales.

Todo ello nos debe llevar a la conclusión de que es imperativo que se modifique el esquema de vacunación, implementando la introducción de la vacuna pentavalente en las actividades regulares del Programa Ampliado de Inmunizaciones.

## 11 RECOMENDACIONES

La implementación y sobre todo la sostenibilidad del nuevo esquema de vacunación requerirá de ciertos ajustes y gestiones que permitan asegurar las condiciones favorables para el abastecimiento oportuno y suficiente de la vacuna pentavalente en los diferentes niveles, nacional, provincial y local, como elemento indispensable para que las actividades tengan la continuidad que garantice incrementar las coberturas y cumplir el propósito de disminuir los casos de Neumonía y Meningitis por *Haemophilus influenzae* y Hepatitis B, además de mantener y mejorar los logros alcanzados con los otros biológicos.

Para ello será necesario:

- Concientizar de la importancia, costo efectividad y costo beneficio de los programas de vacunación, a las autoridades del Ministerio de Finanzas.
- Gestionar ante organismos internacionales y nacionales el financiamiento necesario para la introducción de la vacuna pentavalente. Las experiencias de Bolivia y Paraguay hacen probable que el Banco Mundial patrocine el proyecto de introducción.

- Gestionar la reforma a la Ley de Vacunas de manera que se cambie la forma de calcular los montos asignados, toda vez que debido a la dolarización ya no están vigentes las Unidades de Valor Constante, que eran las unidades de cálculo usadas.
  
- Reforzar la alianza con los socios actuales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, como OPS, UNICEF, AID a través del Comité de Coordinación Interagencial del PAI para asumir en conjunto este nuevo desafío.
  
- Propender a la integración de nuevos socios para lograr una mayor participación social involucrando a:
  - Gobiernos Seccionales.
  - Otras instituciones del sector público.
  - Sector privado.
  - Universidades
  - Organizaciones comunitarias.
  
- La introducción deberá hacerse en forma progresiva y dentro del programa regular del PAI, y no bajo la estrategia de campañas para no generar inconvenientes logísticos en la red de frío. Esta modalidad evitará también una demanda masiva del nuevo biológico por parte de los menores que ya han completado su esquema con la triple bacteriana.

- El esquema que deberá usarse con la vacuna pentavalente es de tres dosis, en menores de un año, a partir de los dos meses de edad, con intervalo de dos meses entre cada dosis.
  
- Para la implementación del nuevo esquema es indispensable realizar ajustes dentro del PAI, para lo cual deberá elaborarse un proyecto específico que contemple todos los componentes, que serviría de base para las negociaciones con los organismos internacionales, y que puede resumirse en los siguientes puntos:
  - Definición y operativización de un sistema de vigilancia epidemiológica para Hib y Hepatitis B, así como mejorar el actual para detección de difteria, tosferina y tétanos.
  - Fortalecimiento de la capacidad gerencial para monitoreo, vigilancia, supervisión y evaluación del PAI en todos los niveles.
  - Rehabilitación o reposición de equipos de la cadena de frío.
  - Programación e implementación de una estrategia de comunicación social de promoción permanente del PAI, diseñada con criterios de mercadeo social.

ANEXO N° 1

**Número de Casos Confirmados y  
Tasas de Incidencia Anual de Hepatitis B  
Años 1994 – 1998\***

<i>Regiones</i>	Casos	Tasa	Casos	Tasa	Casos	Tasa	Casos	Tasa	Casos	Tasa
	19 94		19 95		19 96		19 97		19 98	
T. Sierra	205	4.07	297	5.79	167	3.20	211	3.97	234	4.32
T. Costa	155	2.77	92	1.61	190	3.26	105	1.76	238	3.91
T. Oriente	83	16.50	138	26.46	212	39.26	128	22.92	122	21.15
T. Insular			37	279.4			7	47.58		
T. País	443	3.95	564	4.92	569	4.86	451	3.78	594	4.88

\* Tasa por 100.000 hab.

ANEXO N° 2

**Número de Casos Sospechosos y Tasas de Incidencia Anual de  
Síndrome Meníngeo- Meníngeo Encefálico  
Años 1994 – 1998\***

<i>Regiones</i>	Casos	Tasa	Casos	Tasa	Casos	Tasa	Casos	Tasa	Casos	Tasa
	19 94		19 95		19 96		19 97		19 98	
T. Sierra	16	0.32	4	0.08	34	0.65	33	2.85	55	1.02
T. Costa	8	0.14	24	0.42	99	1.70	170	3.22	113	1.86
T. Oriente					7	1.30	18		25	4.43
T. Insular										
T. País	24	0.21	28	0.24	140	1.20	221	1.85	193	1.59

\* Tasa por 100.000 hab.



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL  
ESCUELA DE POSTGRADO EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS  
IV POSTGRADO DE GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD  
INTRODUCCIÓN DE VACUNA PENTAVALENTE EN EL ECUADOR**

**ENCUESTA PARA USUARIOS**

N°	TÓPICOS DE LA ENCUESTA	SÍ	NO
1	Considera importante la vacunación como una forma de protección contra enfermedades?		
2	Cree que el esquema de vacunación actual es suficiente?		
3	Conoce de la existencia de enfermedades como las neumonías, hepatitis y meningitis?		
4	Conoce que existe una vacuna que previene contra la hepatitis, neumonías y meningitis?		
5	Le gustaría que sus hijos reciban esta vacuna?		
6	Le molestaría que esta vacuna sea inyectada en la pierna y no en el brazo o en el glúteo?		
7	Preferiría que estas vacunas sean aplicadas por separado, además de las anteriores.		
8	Considera conveniente que todas estas vacunas sean aplicadas en una sola inyección?		
9	Estaría dispuesta a pagar para que sus hijos reciban esta vacuna, en los dispensarios del Ministerio de Salud?		
10	Piensa que esta vacuna debe ser gratuita, al igual que las que se aplican actualmente?		

**Nombre del (la) encuestador(a):** \_\_\_\_\_

## BIBLIOGRAFIA

1. Alternative vaccination strategies aimed at decreasing number of injections, *Infectious Diseases in Children*, June 1998.
2. Barriga Patricio, "El proceso de formación de un plan de mercadeo social" Taller de Mercadeo Social, Quito, Febrero 1996.
3. Benenson Abram, Manual para el control de las enfermedades transmisibles, Organización Panamericana de la Salud, XVI edición, Washington, 1997.
4. Booy Robert, Heath Paul T., Slack Mary P. E, et al, Vaccine failures after primary immunization with Haemophilus influenzae type-b conjugate vaccine without booster. *Lancet* 1997; 349: 1197 – 1202.
5. Castrillón Cifuentes Jaime, Costos para Gerenciar Servicios de Salud, segunda reimpresión, ed. Uninorte, Bogotá 2000.
6. Colaboración entre la OPS y el Banco Mundial beneficia Bolivia, Boletín Informativo PAI, año XXI, número 2, Abril 1999.
7. Curso de Marco Lógico y conceptualización de Proyectos, PUCE-ESPOL-BID, Año 1999.
8. Dever A. Epidemiología y Administración de Servicios de Salud. OPS\_OMS. Aspen publishers. USA, 1991
9. Diagnóstico de laboratorio de la hepatitis viral, Boletín informativo PAI, año XIX, número 1, febrero 1997.
10. Donabedian Avedis, " Continuidad y cambio en la búsqueda de la calidad". *Salud Pública de México*. vol. 35, número 3. Mayo-Junio 1993.
11. Edwards Chris, Ward John, Fundamentos de Sistemas de Información, segunda edición, .

12. Estadística de las enfermedades de notificación obligatoria. Unidad de análisis e información epidemiológica, Ministerio de Salud Pública, 1998.
13. Generic protocol for population-based surveillance of Haemophilus influenzae type B, Global Programme for vaccines and immunization vaccine research and development, Geneva, 1996.
14. Gluck Frederick, Gerencia Estratégica una perspectiva general, Lima, 1991.
15. Goodstein Leonard, Nolan Timothy, Pfeiffer J. William, Planeación Estratégica Aplicada, Colombia, Mc Graw Hill ,1998
16. Haemophilus influenzae type b infections are preventable everywhere. Lancet 1997; 349: 1186 – 1190.
17. Haemophilus influenzae tipo b en Chile, Boletín informativo PAI, año XIX, número 2, Abril 1997.
18. Haemophilus b conjugate vaccines for on prevention of Haemophilus influenzae type b disease among infants and children two months of age and older. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, Center of Diseases Control, año 1991
19. Haemophilus influenzae type b Disease, North American Vaccine, Centers for Disease Control and Prevention, Mayo, 2000.
20. Hepatitis viral, segunda parte, Boletín informativo PAI, año XIX, número 2, Abril 1997.
21. Hacia un mundo sin Hepatitis B, Casa de vacunas, SmithKline Beecham, 1998.
22. . Hepatitis viral, Boletín Informativo PAI, año XV, número 4, Agosto 1993.
23. Horngren Charles, Contabilidad financiera, novena edición , 1993.

24. Kotler Philip, Armstrong Gary , "Fundamentos de Mercadotecnia", II edición, 1991.
25. Impacto de la introducción de la vacuna contra Haemophilus Influenzae tipo b en Uruguay, Boletín informativo PAI, año XVIII, número 6, Diciembre 1996.
26. Informe a la décima reunión andina sobre enfermedades inmunoprevenibles por vacuna, Dirección de Promoción y Atención Integral, Programa Ampliado de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública, Santa Fé de Bogotá, Mayo 29-30, 2000.
27. Introduction of Haemophilus influenzae type b Vaccine In The Americas. Pan American Health Organization. April, 2000
28. Introducción de la vacuna pentavalente en Nicaragua, Boletín Epidemiológico, OPS-OMS Nicaragua, número 28, Julio 1999.
29. Introducción de la vacuna Hib: lecciones aprendidas, Boletín Informativo PAI, año XXI, número 2, Abril 1999.
30. Kahl-Martin-Colimon. Fundamentos de Epidemiología. ENSP. Medellin, 1978.
31. Lagos R, Horwitz I., Large scale, postlicensure, selective vaccination of Chilean infants with PRP\_T conjugate vaccine: practicality and effectiveness in preventing invasive Haemophilus Influenzae type b infections, Pediatric Infectious Disease, volumen 15, número 3, pag: 216-222, Marzo 1996.
32. La vacunación contra Haemophilus influenzae tipo b, Boletín Informativo del PAI, año XX, número 4, Agosto 1998.

33. Martínez Navarro, F. salud Pública, Mc Graw-Hill, Interamericana, Madrid, 1998.
34. Mchaughlin, C.P Kaluzuy, A.d. Eds, Continuous Quality Improvement in Health Care: Theory, Implementation and Application, Aspen publishers, Gaitherberg, 1994.
35. México introduce vacuna pentavalente, Boletín Informativo del PAI, año XXI, número 4, Agosto 1999.
36. Morton y Hebel, bioestadística y Epidemiología. Interamericana, México, 1985.
37. Mulholland Kim, Hilton Stephen, Adegbola Richard, Randomised trial of Haemophilus influenzae type-b tetanus protein conjugate for prevention of pneumonia and meningitis in Gambian infants . Lancet 1997; 349: 1191 – 1197.
38. Nacimientos y Defunciones 1997, Anuario de Estadísticas Vitales, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, Quito, 1997.
39. Novena reunión sobre enfermedades prevenibles por vacunación de la Región Andina, Chile, Brasil y Argentina, División de vacunas e inmunización, Organización Panamericana de la Salud, Santa Cruz, 11-12 Octubre, 1999.
40. Organización Panamericana de la Salud, acciones integradas en los sistemas locales de Salud: análisis conceptual y apreciación de programas seleccionados en América Latina. Cuaderno técnico 31, Washington, 1990.
41. Organización Panamericana de la Salud, Haemophilus influenzae: Epidemiología y Prevención Diciembre 1999.

42. Pan American Health Organization, Haemophilus influenzae type b Vaccine in the Americas, April, 2000
43. Peltola H, Aavitsland P, Hansen KG, et al. Perspective: A five country analysis of the impact of four different Haemophilus influenzae type b conjugates and vaccination strategies in Scandinavia. Journal Infect Disease 1999, número 279: 223-9.
44. Pneumonia- Haemophilus Influenzae. Pediatric Database (PEDBASE) Abril, 18, 1994
45. Precios de 1999 del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas, Boletín Informativo PAI, año XXI, número 3 Febrero 2000.
46. Robbins JB, Scheerson R, Prevention of systemic infections, especially meningitis, caused by Haemophilus influenzae type b. Impact on public health and implications for other polysaccharide-based vaccines, Jama, volumen 276, número 14, pag: 1181-5, año 1996.
47. Rodríguez Roberto, Manual de Pautas para el establecimiento de sistemas locales de información, Manuales Operativos PALTEX, Organización Panamericana de la Salud, volumen II, número 8, año 1996.
48. Ruedas Enrique, Querol Julio " Calidad y eficiencia en las organizaciones de atención a la salud". FUNSALUD, México 1994.
49. Se aprueba Ley de Vacunas en Ecuador, Boletín Informativo del PAI, año XIX, número 5, Octubre 1997.
50. Sistema regionalizado de servicios de salud y capacidad resolutive de las unidades de salud, Dirección Nacional de Áreas de Salud, Ministerio de Salud Pública, Quito, agosto, 1999.

51. Vigilancia de Haemophilus Influenzae en Argentina, Boletín Informativo del PAI, año XVIII, número 5, Octubre 1996.
52. Vacunas conjugadas contra infecciones bacterianas: el caso de Haemophilus influenzae, Salud Pública de México, volumen 34, número 3, Mayo-Junio de 1992.
53. Vaccines for children in rich and poor countries, Lancet, volumen 354, número 2, año , September 1999.
54. Vigilancia de Haemophilus Influenzae en Argentina, Boletín Informativo del PAI, año XVIII, número 5, Octubre 1996.
55. Zurita Jeannette, Naranjo Alfredo, Meningitis Bacteriana en la infancia: una revisión de 357 casos en un período de seis años en Quito, Enfermedades infecciosas y microbiología, volumen 15, número 3, Quito, 1995.