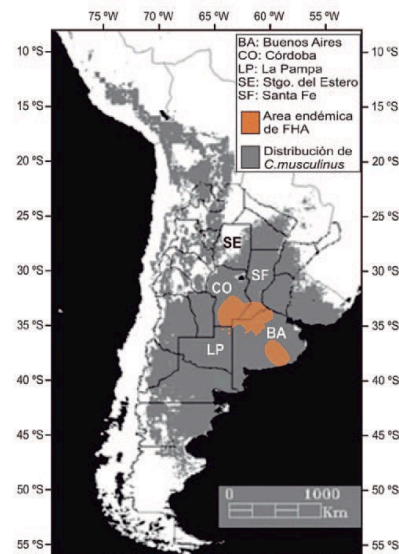


A propósito de la situación en relación con la producción nacional y provisión de la vacuna contra Fiebre Hemorrágica Argentina en nuestro país, la Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología, la Sociedad Argentina de Virología y la Subcomisión de Vacunología de la Asociación Argentina de Microbiología elaboramos el siguiente documento de posición.

FIEBRE HEMORRÁGICA ARGENTINA

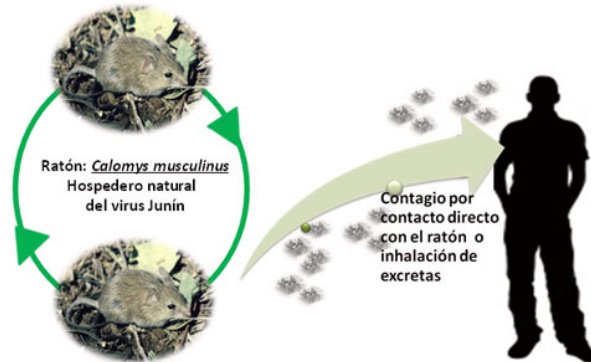
La fiebre hemorrágica argentina (FHA) es una enfermedad viral aguda grave, producida por el virus Junín, que fue aislado en 1958. Se trata de una enfermedad endemo-epidémica exclusiva de una zona geográfica limitada de nuestro país, en las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe y La Pampa. Se estima una población en riesgo suma 5 millones de personas (población objetivo).

Todos los años, a partir de la introducción de la vacuna, se informan entre 15 y 50 casos de FHA (1) en Argentina. En el año 2018, de 13 casos confirmados, hubo 5 fallecidos, todos del área endémica. Es importante destacar que se trató de individuos no vacunados.



Fuente: Programa Nacional de control de la FHA y
X. Porcasi et al

- 1- Briggiler A, Sinchi A, Coronel F, Sánchez Z, Levis S, Taylor J, et al. Rev Peru Med ExpSaludPublica. 2015;32(1):165-71



TRATAMIENTO

El tratamiento consiste en la administración de plasma inmune específico (obtenido de donantes que se han curado luego de haber estado infectados). Es extremadamente efectivo y reduce la mortalidad al 1 % si se administra dentro de los 8 días del comienzo de la enfermedad.

PREVENCIÓN

La vacuna *Candid #1*, actualmente única en el mundo contra la enfermedad, tiene una eficacia del 95 %. La disponibilidad de dicha vacuna para la población del área endémica está sujeta a la efectiva producción nacional de su único productor, el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui" (INEVH).

En el año 2007, se incorporó esta vacuna en el Calendario Nacional de Vacunación.

¿Quiénes deben vacunarse?

- Hombres y mujeres mayores de 15 años de edad que residen o desarrollar actividades en las localidades de las cuatro provincias donde se han presentado casos de FHA.

Condiciones adicionales para la vacunación:

- No haber recibido vacuna *Candid #1* anteriormente.
- En caso de mujeres, no deben estar embarazadas o amamantando.
- No presentar cuadros agudos o crónicos descompensados.
- No estar recibiendo corticoides sistémicos ni presentar cuadros de inmunosupresión.
- No haber recibido otras vacunas y/o gammaglobulinas en el mes previo, ni recibirlas en el mes posterior a la administración de *Candid #1*.

Los datos disponibles en relación con la farmacovigilancia, avalan la seguridad de la vacuna.

SITUACIÓN ACTUAL

El INEVH es el único productor mundial de una vacuna para prevenir una enfermedad grave como la FHA, que se presenta exclusivamente en Argentina. Nuestro país ha sido capaz de elaborar una vacuna “a medida” implementando una exitosa estrategia de control de la enfermedad. Para mantener este logro, es indispensable asegurar la producción y provisión de la vacuna contra FHA en forma sostenida, generar estrategias para favorecer el acceso de la población objetivo a la vacunación, fortalecer la vigilancia epidemiológica y las medidas de control.

EN LA ACTUALIDAD EL INEVH INFORMA QUE DESDE EL 2018 ESTÁ INTERRUMPIDA LA PRODUCCIÓN DE VACUNA

El INEVH tiene una capacidad productiva -en condiciones óptimas- de aproximadamente 400.000 dosis anuales y el tiempo necesario para la obtención de un lote liofilizado (80.000 dosis) es de dos meses, y 20 días más para liberarlo al mercado. Dada la inactividad actual de la planta de producción del Instituto, las acciones necesarias para volver a producir un lote de vacuna demandarán, una vez recibidos los equipos solicitados, un tiempo estimado de 6 a 8 meses.

Teniendo en cuenta que el stock actual de vacuna es de 200.000 dosis urge resolver la situación en pos de reiniciar la producción de este insumo crítico para la prevención de la FHA en nuestro país.

Las sociedades científicas que emitimos este comunicado expresamos nuestra preocupación por la situación actual expuesta e instamos a las autoridades sanitarias nacionales a generar las acciones necesarias para asegurar la continuidad de la producción de vacuna *Candid#1* en Argentina en forma oportuna.

HISTORIA

La emergencia de la FHA en la década de 1950 representó un gran desafío para la Argentina. En 1978 se creó, en Pergamino, el Instituto Nacional de Estudios sobre Virosis Hemorrágicas (INEVH), con la misión de diseñar, organizar, implementar y coordinar las acciones tendientes al control y prevención de la FHA.

Una de las primeras acciones de la institución fue la organización de un Programa Nacional de lucha contra la Fiebre Hemorrágica Argentina, generando una red de diagnóstico, servicios, docencia, investigación y educación para la salud, caracterizada por una inusual participación comunitaria. En el INEVH se estableció la inmunoterapia específica que redujo drásticamente la mortalidad observada en las epidemias iniciales.

Las investigaciones dirigidas a la obtención de una vacuna contra la FHA fueron iniciadas en 1978 por un convenio internacional que involucró al

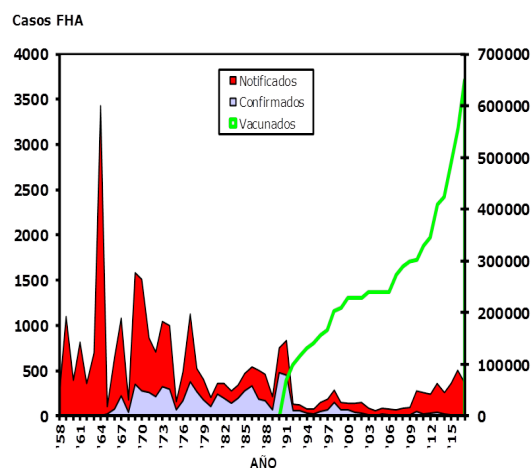
gobierno argentino, a la Organización Panamericana de la Salud, al Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y al *United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases* de los Estados Unidos. Las mismas concluyeron con la obtención de un clon atenuado de virus Junín (Candid # 1).

En 1990 se estableció que *Candid #1* cumplió con las diferentes fases de estudios previos y es una vacuna eficaz para prevenir la FHA y se abrió entonces la perspectiva del control definitivo de esta endemia.

El INEVH, comenzó a proveer a la población cantidades sostenidas de vacuna y se estableció el objetivo de abastecer a toda la población del área endémica, estimadas entonces en unas 5.000.000 de personas. Hasta la actualidad se han vacunado aproximadamente 1.200.000 personas.

Desde la introducción de la vacuna la incidencia de la enfermedad disminuyó significativamente.

DISTRIBUCIÓN DE CASOS DE FIEBRE HEMORRÁGICA ARGENTINA 1958-2017



RESULTADOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA FHA

Antes de la disponibilidad de una vacuna

- 1990: 481 casos confirmados
- 1991: 452 casos confirmados

Posterior a la introducción de la vacuna:

- 2016: 16 casos confirmados
- 2017: 19 casos confirmados
- 2018: 13 casos confirmados

Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología

Sociedad Argentina de Virología

Subcomisión Vacunología de la Asociación Argentina de Microbiología