

## **Conclusiones y recomendaciones de la Reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización celebrada en abril de 2008**

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre inmunización informa al Director General de la OMS sobre asuntos que van desde la investigación y desarrollo de las vacunas hasta su administración. Su ámbito de actuación va más allá de la vacunación infantil, abarcando todas las enfermedades prevenibles mediante vacunación.<sup>1</sup> El SAGE se reunió del 8 al 10 de abril de 2008 en Ginebra (Suiza).

### **Informe del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos**

Se espera que 144 Estados Miembros (75%) hayan introducido a finales de 2008 la vacunación contra *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), y 177 (92%) la vacunación contra la hepatitis B. El Director del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos destacó la necesidad de aumentar la cobertura vacunal contra la hepatitis B en algunos países, e informó del considerable impacto que ha tenido la estrategia de vacunación en China, donde la prevalencia del antígeno de superficie de la hepatitis B ha disminuido de forma espectacular entre 1992 y 2006 en la población de menos de 15 años. La inmunización contra la hepatitis B será uno de los temas que se examinarán en la reunión del SAGE que tendrá lugar en noviembre de 2008. Entre los aspectos examinados estarán la ampliación de la administración neonatal y de la vacunación de puesta al día de los adolescentes y otros grupos de riesgo. Asimismo, el SAGE debatirá la fijación de objetivos mundiales de control de la hepatitis B aprovechando los objetivos regionales existentes, y la formulación de una estrategia integral de prevención y control de las hepatitis víricas.

La vacuna contra los rotavirus se utiliza actualmente en 16 países, y se espera que, con el apoyo de la Alianza GAVI, se introduzca en otros tres países de América Latina antes de finales de 2008. Una vacuna ha sido precalificada por la OMS y otra todavía está siendo examinada. En África y Asia se están realizando estudios sobre la eficacia, cuyos resultados, esperados para 2009, podrían generar una nueva recomendación de políticas.

La vacuna antineumocócica conjugada se está utilizando en 25 países, y otros seis (de las regiones de África y las Américas) han solicitado apoyo de la Alianza GAVI.

La introducción de nuevas vacunas plantea retos relacionados con la logística y la cadena de frío debido a sus presentaciones actuales. En particular, el gran volumen de vacunas conjugadas heptavalentes presentadas en jeringuillas de cristal precargadas está superando la capacidad de almacenamiento central de la cadena de frío de algunos países; por otra parte, la eliminación de las jeringuillas de cristal plantea un problema de gestión de desechos. Estas jeringuillas precargadas no son "autoinutilizables" y plantean problemas de seguridad, a no ser que se implante una vigilancia específica. Se está intentando resolver estos problemas prestando asistencia a los países para que mejoren la gestión de las vacunas y los desechos, y cooperando con los fabricantes para encontrar presentaciones más adecuadas.

Se está creando un comité asesor en cuestiones tecnológicas y logísticas para que aconseje a la OMS y haga recomendaciones concretas sobre: 1) las estrategias operacionales y las políticas relacionadas con la logística y la cadena de frío; 2) las innovaciones técnicas que haya que

---

<sup>1</sup> Véase: [http://www.who.int/immunization/sage\\_page/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html)

desarrollar, evaluar o acelerar, y 3) la superación de obstáculos logísticos y la mejora de los procesos de distribución de las vacunas. El comité presentará un informe al SAGE.

Se están realizando muchas actividades relacionadas con la vigilancia de las enfermedades a las que se destinan las nuevas vacunas, tales como la mejora de las redes de laboratorio y la utilización de centros de excelencia para llevar a cabo estudios epidemiológicos especializados que complementen la vigilancia. El SAGE manifestó su acuerdo con que se dé prioridad al apoyo a los países en materia de gestión de la cadena de frío y de las vacunas, así como en otros aspectos logísticos que faciliten la introducción y distribución de nuevas vacunas.

El SAGE pidió que se le presente un informe sobre el modo en que se están reforzando las redes de vigilancia en los países y las regiones.

Asimismo, pidió que en el informe que reciba en su reunión de noviembre de 2008 se incluyan los resultados de las consultas regionales sobre la utilización de las vacunas contra los papilomavirus humanos.

### **Actualización sobre la precalificación de las vacunas y la evaluación de los organismos nacionales de reglamentación**

El SAGE recibió información actualizada sobre la precalificación de las vacunas y los procesos de evaluación y fortalecimiento de los organismos nacionales de reglamentación (ONR).

La precalificación es un servicio prestado por la OMS a los organismos de compras de las Naciones Unidas (en el caso de las vacunas, el UNICEF y la Organización Panamericana de la Salud a través de su fondo rotatorio). La precalificación ofrece asesoramiento independiente sobre cuáles son los productos registrados a nivel nacional que satisfacen las expectativas internacionales de calidad, seguridad y eficacia y que, por consiguiente, pueden ser adquiridos por las Naciones Unidas. Para ello se evalúa la información proporcionada por el fabricante en una solicitud presentada a la OMS. Una vez que un producto ha sido precalificado, la OMS asegura el cumplimiento continuado de las especificaciones e investiga todo problema de calidad o seguridad que pueda surgir.

La precalificación depende en gran medida de la supervisión normativa ejercida por un ONR existente en el país productor de la vacuna. Esto ha llevado a la OMS a elaborar especificaciones sobre las funciones de los ONR y un programa de evaluación de dichas funciones con puntos de referencia definidos. Estas auditorías externas a menudo identifican lagunas que después se intentan resolver mediante planes de desarrollo institucional de mejora de la capacidad que cuentan con el apoyo de la Red Mundial OMS de formación en materia de calidad de las vacunas.

El SAGE respaldó firmemente el programa de trabajo sobre la precalificación de las vacunas y el fortalecimiento de los ONR, y destacó la necesidad de garantizar que esta labor se siga llevando a cabo con las exigencias profesionales más estrictas. El SAGE observó que la disponibilidad de vacunas de calidad garantizada es fundamental para el éxito de la inmunización mundial, dado que en la actualidad se utilizan vacunas precalificadas para inmunizar al 53% de la población infantil mundial. Un factor decisivo para que haya una disponibilidad continua de vacunas precalificadas es el funcionamiento sostenido de los ONR en los países cuyos fabricantes suministran vacunas a las Naciones Unidas. Los miembros del SAGE se han preocupado al saber que recientemente se ha comprobado que una de las funciones esenciales de reglamentación no era operacional en el ONR de la India, uno de los principales países suministradores de vacunas. En consecuencia, mientras no se restablezca dicha función, no se examinará ninguna nueva solicitud de precalificación de vacunas basada únicamente en estudios realizados por el ONR de

la India. Para estas situaciones, el SAGE había formulado una política (la formación de alianzas con ONR consolidados)<sup>2,3</sup> que en este caso se ha concretado en la prestación de asistencia al ONR de la India por parte del ONR del Canadá. Esta experiencia ha mostrado la necesidad de que haya actividades de promoción al más alto nivel para permitir que esos acuerdos tengan éxito, de que los ONR donantes y receptores inviertan recursos considerables en situaciones de este tipo, y de que la OMS participe activamente en el seguimiento de los progresos y en la ayuda a la resolución de cualquier obstáculo al restablecimiento de la operacionalidad de los ONR.

El SAGE puso de relieve las dificultades que plantea la vigilancia de la seguridad y la eficacia de las vacunas recién precalificadas. La plena comprensión de la seguridad y eficacia de cualquier vacuna requiere una cuidadosa vigilancia en las condiciones de uso a gran escala. El uso inicial a gran escala de algunas vacunas recién precalificadas puede tener lugar en países cuyo suministro procede de las Naciones Unidas y en los cuales la vigilancia puede resultar especialmente difícil. Por consiguiente, el SAGE apoya los planes de la OMS para crear una red de países centinela que estén utilizando vacunas recién precalificadas para que recopilen datos normalizados sobre la seguridad de dichas vacunas. Asimismo, ha recomendado a la OMS que colabore con la industria a través de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento y la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo. También ha observado que la creación de esta nueva red brinda la oportunidad de reforzar la farmacovigilancia en los países en desarrollo. Los trabajos en curso para fortalecer la capacidad del Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional (Uppsala, Suecia) en materia de vigilancia de la seguridad de las vacunas también deberían beneficiar a los países en desarrollo.

El SAGE reconoció que algunos países colaboran en los proyectos OMS de precalificación y fortalecimiento de los ONR prestando los servicios de sus expertos en reglamentación, y alentó a los países a que sigan apoyando estas actividades. Por último, el SAGE instó a la OMS a que desarrolle instrumentos de capacitación que proporcionen apoyo técnico a los ONR de los países en desarrollo que disponen de capacidades limitadas para evaluar el componente de calidad de las solicitudes de registro de vacunas y otros medicamentos biológicos.

## **Prioridades regionales y principales cuestiones relacionadas con las políticas y la aplicación**

Se han recibido informes de las oficinas regionales para África, el Mediterráneo Oriental y Asia Sudoriental.

### **Región de África**

La cobertura notificada y las mejores estimaciones de la OMS-UNICEF sobre la cobertura con tres dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DPT3) y con la vacuna contra el sarampión han mejorado en los últimos años. Con respecto a la DPT3, 15 países han notificado una cobertura  $\geq 90\%$ , y 14 una cobertura  $\geq 80\%$  en todos los distritos. Sin embargo, datos preliminares de 2007 muestran una disminución de la cobertura regional en general. La menor cobertura notificada en algunos países puede deberse a una notificación incompleta, a la revisión de los denominadores o a la mejora de la calidad de la notificación, más que a una verdadera disminución de la cobertura. No obstante, la interrupción de los servicios de inmunización en

---

<sup>2</sup> Véase el N° 5, 2004; págs. 43-52.

<sup>3</sup> Véase el N° 2, 2005; págs. 11-18.

algunos países ha dado lugar a una reducción real. Un reto importante para la Región de África consiste en hacer llegar la vacunación a todos los niños.

Aunque ha habido un enorme éxito en la reducción de la mortalidad por sarampión, las deficiencias de la cobertura de la inmunización sistemática amenazan con anular esos beneficios, y la enfermedad está resurgiendo en algunas regiones con baja cobertura de la inmunización sistemática, como el norte de Nigeria y Uganda.

Tras una evaluación de la estrategia "llegar a todos los distritos" en nueve países de la región, se llegó a la conclusión de que los servicios periféricos han contribuido al aumento de la cobertura en los distritos donde la estrategia se puso en práctica. Sin embargo, la falta de medios de transporte adecuados sigue siendo un obstáculo al mantenimiento de dichos servicios.

Varios países han solicitado o manifestado su interés en solicitar apoyo de la Alianza GAVI para introducir la vacuna antineumocócica. Todos los países que reúnen las condiciones de la Alianza GAVI han recibido la aprobación para introducir, o han introducido ya, la vacunación contra la hepatitis B, y ha habido avances en la introducción de la vacunación anti-Hib. Varios países de ingresos medianos no han introducido aún la vacunación anti-Hib.

El SAGE reconoció que la calidad de los datos sigue siendo una cuestión por resolver. Se ha sugerido la aplicación de la investigación operativa para identificar las causas de la no vacunación. Esta sigue siendo una de las prioridades de la Oficina Regional para África, que en la actualidad está analizando los datos regionales para determinar las proporciones de niños inmunizados a través de instalaciones fijas y de actividades periféricas, a fin de obtener información para fundamentar las estrategias futuras.

A través de la inmunización sistemática se están realizando otras intervenciones de salud infantil, tanto durante la intensificación periódica de los servicios sistemáticos como durante las actividades suplementarias de inmunización. El examen del impacto de las campañas de inmunización en los programas de inmunización sistemática ha revelado que ambos enfoques tienen funciones complementarias, aunque se necesita cautela para conseguir que no se aplique uno a expensas del otro. Se hizo hincapié en que hay que situar el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) como componente clave de la atención primaria de salud.

## **Región del Mediterráneo Oriental**

Aunque el promedio regional de la cobertura de la inmunización sistemática es alto, en algunos países se ha estancado (Pakistán) o incluso disminuido (Somalia y el sur del Sudán), a lo cual han contribuido los conflictos, la infraestructura deficiente y la mala gestión. En Pakistán, los días nacionales de inmunización contra la poliomielitis y las actividades suplementarias de inmunización pueden haber tenido un efecto negativo en el programa de inmunización sistemática. Sin embargo, esto puede corregirse con una mejor coordinación y colaboración entre el PAI y los programas de lucha contra la poliomielitis. En Afganistán, en el norte de Sudán y en el Yemen se han hecho buenos progresos.

Se ha avanzado considerablemente en la reducción de la mortalidad por sarampión y en la consecución de las metas mundiales, pero no se ha alcanzado el objetivo regional de eliminación de esta enfermedad. Algunos países carecen de recursos para llevar a cabo campañas de puesta al día o de seguimiento con el fin de alcanzar o mantener estos logros. Algunos países que han puesto en práctica actividades suplementarias de inmunización todavía siguen sufriendo brotes, lo

cual pone en tela de juicio la calidad de esas actividades. Hay que solucionar estos problemas para que se pueda alcanzar el objetivo regional de eliminación del sarampión.

Ha habido avances importantes en la introducción de las vacunas contra la hepatitis B y el Hib en los programas de inmunización sistemática de los países de la región. También se han creado en la región redes de vigilancia con sitios centinela para la meningitis y la diarrea por rotavirus; varios sitios ya disponen de hemocultivos para la neumonía y la sepsis. Los sistemas de vigilancia están generando datos útiles para la toma de decisiones y la documentación del impacto de la introducción de nuevas vacunas. Sin embargo, varios países de ingresos medianos bajos tienen problemas para introducir nuevas vacunas. La ausencia de recomendaciones del SAGE sobre la vacuna contra los rotavirus para los países de la región se percibe como un obstáculo a su introducción, a pesar de que hay datos claros sobre la carga de morbilidad regional.

Otro obstáculo es la inexistencia en algunos países de órganos nacionales consultivos sobre la inmunización que funcionen bien. La Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental ha elaborado un plan de trabajo para examinar la situación actual e incluirá a los presidentes de los comités consultivos nacionales entre los participantes en la reunión de gestores del PAI que se celebrará en 2008. Además, están previstas reuniones de capacitación distintas para los equipos nacionales y provinciales de gestión del PAI.

Según la Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental, en los países hay la sensación de que la tarea que se espera de ellos está por encima de su capacidad. Se le preguntó al SAGE si sería oportuno disponer de enfoques con objetivos diferentes, adaptados a las necesidades y capacidades de diferentes grupos de países. El SAGE consideró que ese enfoque puede estar justificado, pero que cuando se tomen esas decisiones sería importante sopesar la capacidad de los países frente a las oportunidades y al costo humano del retraso en la utilización de dichas oportunidades.

## **Región de Asia Sudoriental**

Se han examinado los obstáculos a la consecución de los objetivos fundamentales de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS) de la OMS y el UNICEF en la región, a saber, la cobertura de la inmunización sistemática y la reducción de la mortalidad por sarampión. Es muy probable que no se alcancen estos objetivos en la Región de Asia Sudoriental.

Tres países de la región (Bangladesh, India e Indonesia) se encuentran entre los 10 países con mayor número de niños no inmunizados. Entre ellos, Bangladesh tiene una alta cobertura, pero el gran número de niños no inmunizados está relacionado con sus grandes cohortes de nacimientos. Indonesia está haciendo progresos constantes, y se espera que sea capaz de alcanzar los objetivos de la GIVS. Sin embargo, la ausencia de progresos en la India pone en peligro la meta regional de consecución de los objetivos de la GIVS, aunque todos los demás países de la región la alcancen.

Hay múltiples factores responsables de la baja cobertura existente en la India, entre ellos: 1) la debilidad de la infraestructura y de la capacidad de gestión del programa en todos los niveles (por ejemplo, sólo hay dos profesionales para administrar el programa nacional a nivel central); 2) la desconexión entre los estados y el nivel central (la ejecución del programa corre a cargo de los estados, pero la formulación de políticas, la adquisición de vacunas y la financiación de la inmunización se gestionan a nivel central), y 3) la deficiente calidad de los datos, debido a la incertidumbre de los denominadores y a la inexactitud de la notificación. La OMS y el UNICEF se están esforzando por resolver algunos de estos problemas prestando apoyo técnico a los gestores de los programas de inmunización, apoyando los programas de inmunización sistemática en los estados con bajo rendimiento y mejorando la calidad de los datos mediante el apoyo al

nuevo sistema de supervisión de la inmunización sistemática y a la utilización del sistema de registro de nacimientos, creado por la Iniciativa de Erradicación de la Poliomielitis, para definir la población que hay que inmunizar. Sin embargo, para que se hagan progresos en la India son necesarios varios factores, tales como actividades de promoción de alto nivel; la puesta en práctica de las políticas; el compromiso del gobierno con la mejora de la gestión de los programas, y en particular con la formación de los recursos humanos y la creación de infraestructuras, y una mejor coordinación entre los asociados mundiales.

Todos los países han puesto en marcha una estrategia para reducir la mortalidad por sarampión, con excepción de la India, lo cual significa que la región no podrá alcanzar el objetivo de reducir la mortalidad en un 90% y que la consecución del objetivo mundial de reducir la mortalidad por sarampión también se verá afectado.

Todos los países han introducido ya la vacunación contra la hepatitis B, aunque sólo de forma parcial en la India. En la fase 1 de los trabajos de la Alianza GAVI, la utilización de la vacuna anti-Hib fue baja debido a la incertidumbre sobre la carga de morbilidad. Tras la revisión del documento de posición de la OMS, su utilización ha aumentado; Sri Lanka la ha introducido, y otros tres países han solicitado apoyo de la Alianza GAVI para introducirla.

El SAGE comprende la magnitud y la complejidad del problema en la India, así como las grandes disparidades entre las diferentes regiones del país, e instó a la OMS a que siga prestando apoyo a la mejora del programa de inmunización del país.

## **Informes de otros comités consultivos relacionados con la inmunización**

### **Comité Consultivo sobre la Erradicación de la Poliomielitis**

El Comité Consultivo sobre la Erradicación de la Poliomielitis<sup>4</sup> ha concluido recientemente que las vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes han aumentado de manera significativa las perspectivas de éxito de los esfuerzos por erradicar la enfermedad. Se recibió información sobre el actual programa de trabajo de la Iniciativa de Erradicación de la Poliomielitis para ofrecer opciones asequibles de vacunas antipoliomielíticas inactivadas a los países de bajos ingresos y procesos de producción de dichas vacunas que reduzcan los riesgos relacionados con la manipulación de poliovirus salvajes en los países de bajos ingresos con clima tropical. El estado actual de la erradicación en África es alarmante debido al reciente aumento de los casos registrados en Nigeria y al fracaso de varios países (Angola, Chad y la República Democrática del Congo) para detener las importaciones. Está previsto que en su reunión de noviembre de 2008 el SAGE examine en profundidad la situación de la erradicación de la poliomielitis y las cuestiones relacionadas con la gestión de riesgos posterior a la erradicación.

### **Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas**

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas celebró su 17ª reunión en diciembre de 2007.<sup>5</sup> Los principales temas debatidos fueron: la seguridad de la inmunización en personas inmunodeprimidas; la vacunación y el síndrome de Guillain-Barré; las vacunas contra los rotavirus y la enfermedad de Kawasaki; la seguridad de las vacunas contra los meningococos del grupo B; la seguridad de las vacunas con virus vivos contra la encefalitis japonesa; la vacunación contra la hepatitis B y la artritis reumatoide, y la seguridad de la vacuna contra la fiebre amarilla. Con

---

<sup>4</sup> Véase el N° 3, 2008; págs. 25-36.

<sup>5</sup> Véase el N° 4, 2008; págs. 37-44.

respecto a la seguridad de la vacuna contra la fiebre amarilla, el Comité también fue informado por la Región de las Américas de los resultados de una reciente reunión de expertos que examinó la investigación de un conglomerado de casos de enfermedad viscerotrópica posvacunal.

### **Comité Consultivo sobre Investigaciones relativas a los Aspectos Cuantitativos de la Inmunización y las Vacunas**

Se presentaron al SAGE el mandato, la composición y las actividades del Comité Consultivo sobre Investigaciones relativas a los Aspectos Cuantitativos de la Inmunización y las Vacunas (QUIVER). Se recomendó la financiación de 9 de las 14 propuestas examinadas en la reunión del QUIVER celebrada en septiembre de 2007; dichas propuestas abarcaban temas como la carga de tos ferina o la modelización de la rubéola, de los escenarios de una pandemia de gripe y de la segunda dosis de la vacuna contra el sarampión.

El SAGE manifestó su interés por las directrices para los análisis de costoeficacia que se están ultimando tras un amplio proceso de examen técnico con representantes de instituciones académicas, del Banco Mundial, del UNICEF, de la Alianza GAVI, de PATH y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, entre otros. Estas directrices de la OMS están en consonancia con las directrices existentes de otras instituciones y proporcionan orientación a quienes quieran realizar evaluaciones económicas para determinar la costoeficacia de las vacunas y su eficacia relativa en comparación con otras intervenciones sanitarias.

### **Informe de la Alianza GAVI**

Anteriormente, las decisiones de la Alianza GAVI sobre su apoyo a vacunas concretas se tomaban caso por caso, pero con la estrategia de inversión en vacunas se pretende examinar simultáneamente todas las vacunas utilizables a corto plazo (es decir, las que están cerca de obtener la autorización de comercialización y quedar disponibles), y decidir quinquenalmente cuáles serán las inversiones futuras de la Alianza en nuevas vacunas. Los objetivos de la Alianza consisten en: 1) maximizar el impacto sanitario y la costoeficacia; 2) dar prioridad a las vacunas utilizables a corto plazo y con probabilidades de tener gran impacto; 3) invertir en actividades con valor añadido y en las que la Alianza tenga una ventaja comparativa; 4) invertir en vacunas que logren un buen equilibrio entre los intereses de los países y las consideraciones de orden mundial, y 5) realizar inversiones limitadas en el tiempo en vacunas con respecto a las cuales los países puedan llegar a ser autosuficientes. Partiendo de las enfermedades prioritarias identificadas en los resultados preliminares del proyecto OMS de categorización de las vacunas, realizando consultas con los países y las partes interesadas, y teniendo en cuenta los objetivos de política, la Alianza tiene la intención de definir tres escenarios (grupos) de inversión para organizar los datos y permitir que se tomen decisiones fundamentadas. Está previsto que dichos escenarios se presenten a un comité de expertos independientes y que la Junta de la Alianza pueda adoptar esta decisión de inversión en su reunión de junio de 2008. Esta orientación proporcionará a los países en desarrollo un mecanismo para examinar futuras vacunas, ayudará a los fabricantes de vacunas a tomar decisiones sobre sus inversiones en investigación y desarrollo, y dará a la Alianza GAVI una mejor noción de las necesidades de financiación. Este enfoque servirá como prueba piloto para la formulación de estrategias de financiación a largo plazo.

Los compromisos anticipados de mercado (CAM) son compromisos financieros que asumen los donantes de subvencionar la compra de vacunas a un precio fijo si se procede a su desarrollo, si cumplen una serie de criterios mínimos especificados y si son demandadas por los países que reúnen

las condiciones para recibir el apoyo de la Alianza GAVI.<sup>6</sup> Acelerando e influyendo en el desarrollo de vacunas destinadas específicamente a los países en desarrollo, los CAM tienen por objetivo contribuir a que estas vacunas estén disponibles de forma oportuna y en cantidades suficientes, además de ampliar su utilización gracias a la negociación de precios estables y asequibles. El perfil deseado del producto es la norma a la que tendrán que ajustarse las vacunas candidatas a un CAM y la base para la elaboración de los marcos en los que se llevarán a cabo su seguimiento y evaluación. Para optimizar el diseño de los CAM, se creó un grupo de expertos en economía que recomendó los términos financieros de dichos compromisos. Las principales recomendaciones formuladas por este grupo fueron la integración de los CAM con la financiación de la Alianza GAVI, la creación de sistemas de adquisición e introducción de las vacunas, y la modificación de la estructura básica de los CAM para garantizar la creación de una capacidad suficiente para satisfacer la demanda de la Alianza GAVI. Las modificaciones que está estudiando un grupo de trabajo sobre la aplicación consisten en establecer compromisos de suministro, mitigar el riesgo para los fabricantes de vacunas acumulando las subvenciones de los precios en las fases iniciales, permitir a los fabricantes que obtengan más rápidamente su cuota de un CAM, realizar licitaciones secuenciales en dos tramos, y garantizar la viabilidad a largo plazo de un techo bajo de los precios. En mayo de 2008 se presentará un plan de ejecución al comité de donantes para los CAM.

La Junta de la Alianza GAVI ha aprobado la creación en Suiza de una fundación que albergue la Alianza, así como nuevos estatutos y una nueva estructura global de la Junta.

### **Vacuna antineumocócica de polisacáridos**

El SAGE recibió una versión actualizada del proyecto de documento de posición sobre el uso de la vacuna antineumocócica de polisacáridos (PPV23), basada en la labor del grupo de trabajo del SAGE sobre la PPV23.

El SAGE reconoció la complejidad y las incongruencias de los datos sobre la eficacia y la efectividad de la PPV23, a pesar de la existencia de numerosos estudios (tanto observacionales como aleatorizados), revisiones sistemáticas y metaanálisis.

La versión actualizada del documento de posición tendrá que ayudar a los países a adoptar decisiones sobre la utilización de esta vacuna. El SAGE también observó que el documento debería abordar de forma más específica la utilización de la vacuna en diferentes grupos de alto riesgo y su posible uso como dosis de refuerzo de la vacuna conjugada.

Por otra parte, aunque el SAGE está de acuerdo en que el documento de posición debe reconocer las prácticas y recomendaciones sobre la utilización de la PPV23 existentes en algunos países, esto no debe considerarse como un respaldo a la utilización de recomendaciones similares en otros países. Las conclusiones y recomendaciones deben estar formuladas de forma clara y ser respaldadas especificando la calidad de las pruebas a favor del uso de la vacuna en diferentes grupos de población y diferentes entornos.

### **Argumentos a favor de las inversiones para eliminar la meningitis epidémica como problema de salud pública en África**

Los países africanos del cinturón de la meningitis sufren todos los años epidemias devastadoras de meningitis meningocócica, más del 90% de las cuales son causadas por meningococos del serogrupo A. La estrategia actual de control se basa en la gestión de los casos y la vacunación

---

<sup>6</sup> Véase el N° 1, 2008; págs. 1-15.

masiva reactiva con la vacuna antimeningocócica de polisacáridos, pero se ve obstaculizada por la eficacia moderada de las vacunas de polisacáridos y la disminución de su disponibilidad.

La estrategia presentada al SAGE trata de eliminar las epidemias de meningitis por meningococos del serogrupo A como problema de salud pública en África mediante la aplicación de las cuatro medidas siguientes:

1. Introducción de una vacuna conjugada monovalente contra el serogrupo A precalificada por la OMS en 25 países africanos de todo el cinturón de la meningitis. Tras las primeras campañas de inmunización masiva de la población de 1 a 29 años, la vacuna se introducirá en el calendario vacunal del PAI para proteger a las sucesivas cohortes de nacimiento, y cada 4 años se realizarán campañas de puesta al día en la cohorte de 1 a 4 años de edad.
2. Creación de la capacidad necesaria para responder a las epidemias mediante la adquisición de una reserva de vacunas de polisacáridos (bivalentes A/C y trivalentes A/C/W135) y una vacuna conjugada contra el serogrupo A.
3. Fortalecimiento de la vigilancia y realización de evaluaciones del riesgo y del impacto para orientar la marcha de la introducción de la vacuna en el cinturón de la meningitis y evaluar el impacto de la vacuna conjugada monovalente contra el serogrupo A.
4. Creación en los países de la capacidad que requieren los tres componentes anteriores.

La inversión total prevista es de US\$ 570 millones, de los cuales US\$ 370 millones se pedirán a la Alianza GAVI. La introducción inicial se llevará a cabo en los países con mayor carga de morbilidad (Burkina Faso en 2009; Malí y el Níger en 2010), seguidos de otros en países en riesgo.

El SAGE debatió la posibilidad de limitar el intervalo de edad de las personas vacunadas en las campañas iniciales de vacunación masiva (por ejemplo, hasta los 18 o 20 años). La justificación sería reducir el número de dosis necesarias en cada país sin que cambiara sustancialmente el impacto de la vacuna, dada la menor incidencia estimada en los mayores de 19 años y los previsibles efectos indirectos de la vacuna. En contra se argumentó que: 1) aunque menor, la incidencia de meningitis epidémica sigue siendo considerable en los mayores de 19 años; 2) no es seguro que la inmunidad colectiva inducida por la vacunación con la vacuna conjugada monovalente contra el serogrupo A proporcione una protección amplia, y 3) la política actual de los países de vacunar masivamente contra la meningitis a la población de 1 a 29 años crea en ese grupo de edad la expectativa de ser vacunado. Para cambiar los grupos de edad vacunables sería necesario un debate político en profundidad con los países.

El SAGE sugirió que la OMS y el UNICEF consideren la posibilidad de elaborar una estrategia mediante la cual, para obtener resultados lo más rápidamente posible, se administre la vacuna primero a los grupos de edad más afectados, realizándose posteriormente una segunda campaña de vacunación del resto de la población. Esta estrategia podría plantear dificultades logísticas y programáticas, y tendría que ser debatida con los países africanos, que tienen un importante papel en la toma de decisiones sobre la introducción de las vacunas.

El SAGE también debatió el acoplamiento de las campañas de vacunación masiva con otras intervenciones sanitarias; el hecho de que la cobertura vacunal sea muy alta (90%) en el grupo de 1 a 29 años; la necesidad de mantener medicamentos y recursos para la gestión de los casos durante todo el tiempo que dure el proyecto; la importancia limitada de la septicemia en la

morbilidad meningocócica en el cinturón de la meningitis; el diseño de los estudios sobre el estado de portador, y las contribuciones financieras de los países.

El SAGE pidió que el documento contenga información adicional acerca de:

- Las tasas de incidencia específicas por grupo de edad más allá de los 39 años en más de un país del cinturón de la meningitis.
- Las características técnicas de la vacuna y datos que demuestren que es idónea para recibir autorización de comercialización y ser precalificada por la OMS.
- La base para estimar los beneficios, especialmente con respecto al número de personas protegidas a través de la inmunidad colectiva, y la cobertura vacunal necesaria para obtener dicha inmunidad.
- La estructura de supervisión (comités de datos y seguridad) y la vigilancia de casos que se pondrán en marcha durante el proceso de introducción, y en particular el papel que deben desempeñar los países.

Hubo consenso con respecto a la necesidad de vigilar cuidadosamente los eventos adversos y la duración de la inmunidad (persistencia de los anticuerpos y protección de la población). El SAGE también fue muy favorable a la idea de que se realicen en más de un país de la región estudios sobre el estado de portador para documentar dicho estado y la distribución por serogrupos antes y después de la introducción de la vacuna. También se hicieron observaciones sobre los posibles beneficios de la vacunación con una vacuna antitetánica conjugada con el fin de aumentar la concentración de anticuerpos antitetánicos en las mujeres en edad fértil que ya hayan sido vacunadas contra el tétanos, lo cual mejoraría su protección y la de sus hijos.

Por último, se sugirió que el documento debe indicar con mayor claridad que los países han tenido y seguirán teniendo un papel clave en la elaboración y la aplicación de la estrategia.

A pesar de la falta de tiempo para realizar un examen detallado del documento, los argumentos a favor de la inversión recibieron el apoyo del SAGE, en espera de la autorización de comercialización y de la precalificación por la OMS de la vacuna conjugada monovalente contra el serogrupo A. Asimismo, el SAGE consideró que la Junta de la Alianza GAVI debe prestar especial atención al asunto, sobre todo teniendo en cuenta la necesidad urgente de hacer frente a la epidemia de meningitis en el cinturón de la meningitis en África, así como los beneficios que se espera obtener con la inversión propuesta. El SAGE pidió que a la documentación en apoyo de la inversión se añadan los datos que respalden la solicitud de registro.

## **Categorización OMS de las enfermedades prevenibles mediante vacunación**

El objetivo del Proyecto OMS de Categorización de las Enfermedades Prevenibles mediante Vacunación consiste en clasificar en diferentes categorías las enfermedades para las cuales hay vacunas disponibles, pero cuyo uso universal todavía no se recomienda, o para las que es probable que haya vacunas disponibles a corto plazo (en 2012).<sup>7</sup> Los objetivos del proyecto consisten en ayudar a los países y a los asociados a determinar qué enfermedades prevenibles mediante vacunación son prioritarias y en proporcionar orientación a los organismos mundiales de financiación, tales como la Alianza GAVI, a la hora de determinar qué vacunas deben apoyar.

---

<sup>7</sup> Véase el N° 1, 2008; págs. 1-15.

Para llevar a cabo el proyecto de categorización se adoptó una estrategia de "consenso racional", utilizando técnicas estructuradas para recabar las opiniones de expertos mundiales en las diferentes enfermedades y en la inmunización contra ellas. La metodología específica utilizada se basa en el proceso analítico de jerarquización, que ayuda a establecer prioridades y a tomar decisiones cuando hay que tener en cuenta los aspectos tanto cualitativos como cuantitativos de un problema.

Los resultados preliminares presentados en la reunión del SAGE de noviembre de 2007 también se presentaron en la reunión de la Junta de la Alianza GAVI celebrada ese mismo mes, y la Alianza los utilizó como punto de partida para definir su estrategia de inversión en vacunas. Para validar y completar el ejercicio de la OMS, el SAGE había solicitado que los participantes tuvieran la oportunidad de examinar las incongruencias de sus evaluaciones y de revisar dichas evaluaciones si así lo desearan; que en la fase III (evaluación de las enfermedades con los criterios) se solicitara la participación de expertos adicionales que proporcionaran validez externa, y que la fase II (jerarquización y ponderación relativa de los criterios) se llevara a cabo a nivel regional para facilitar una mejor comprensión de las diferencias que pudieran existir entre las regiones con respecto al peso asignado a los distintos criterios.

El SAGE recibió los resultados de la reevaluación de las ponderaciones asignadas a los criterios a nivel mundial y en dos regiones (África y Europa). Dichos resultados revelaron que, a nivel mundial, la jerarquización y la ponderación relativa de los criterios fueron similares a los obtenidos anteriormente. Los resultados preliminares de la ponderación de los criterios a nivel regional también fueron similares (con ligeras variaciones) a los obtenidos con anterioridad, pero se sigue trabajando en este tema debido a la necesidad de contar con nuevos participantes en este proceso.

Los miembros del SAGE reconocieron que es útil que se haga más transparente la base subjetiva de la toma de decisiones. Se expresó cierta preocupación en cuanto a si los criterios utilizados representan plenamente todas las variables importantes aplicables a nivel mundial. Los miembros del SAGE sugirieron que la OMS y la Alianza GAVI deben colaborar para que el proceso de categorización de la OMS y la estrategia de inversión en vacunas de la Alianza se complementen y proporcionen resultados congruentes. El SAGE recomienda que el ejercicio se complete puntualmente. Para completar la fase III en un futuro cercano, la Secretaría de la OMS está estudiando varias opciones, entre ellas la de reunir a dos grupos focales, uno clínico y el otro económico-social, para realizar análisis adicionales de la evaluación de las enfermedades con los criterios. Los resultados finales de la priorización de las enfermedades serán sometidos a un examen inter pares y entregados a los miembros del SAGE para que los examinen y aprueben.

## **Financiación de la inmunización**

El SAGE examinó la información actualizada proporcionada por la OMS acerca del contexto cambiante de la financiación de la inmunización, condicionado por las perspectivas de introducción de nuevas vacunas en los sistemas nacionales de inmunización a medida que aumente el número de vacunas disponibles a medio plazo. Se presentaron los resultados de un análisis mundial reciente de los planes integrales plurianuales de inmunización para los países de bajos ingresos. Dichos resultados siguen poniendo de relieve las tendencias positivas en la financiación de la inmunización en esos países, y los obstáculos que siguen existiendo para completar el programa inacabado de introducción de la vacuna anti-Hib. Se ha demostrado el valor de los planes integrales plurianuales a medida que los países convierten la GIVS en procesos nacionales de aplicación.

Los países de ingresos medianos bajos (PIMB) están empezando a encontrarse con obstáculos financieros y técnicos crecientes para mantener los mismos niveles de acceso a las tecnologías

más recientes que los países de bajos ingresos, que se benefician de la asistencia financiera y técnica de fuentes como el Fondo GAVI. Su acceso limitado al apoyo internacional está haciendo que los PIMB empiecen a encontrarse en peor situación que los países más pobres a la hora de proteger a sus poblaciones de las enfermedades prevenibles con la utilización de nuevas vacunas y vacunas combinadas. Se han presentado ejemplos de tres regiones (las Américas, el Mediterráneo Oriental y Europa).

Se ha solicitado al SAGE orientación sobre cuál debería ser el papel de la OMS en la resolución de esta inequidad para los PIMB. El SAGE reconoció el riesgo para la salud pública y el problema de equidad que supondría no abordar los problemas que tienen ante sí los PIMB, sobre todo teniendo en cuenta que la GIVS se aplica a todos los países. Los miembros también reconocieron que si no se superan los obstáculos para este grupo de países es poco probable que se alcancen los objetivos de desarrollo del Milenio y las metas de la GIVS. Además, el SAGE reconoce el potencial que tiene el mercado de este grupo de países para contribuir a la reducción de los precios de las vacunas.

Los debates sobre los problemas de los PIMB se centraron en el papel del sector privado y de las condiciones para recibir apoyo de la Alianza GAVI, la fijación de precios diferenciados, la adquisición mancomunada, el aumento de la sensibilización política, las actividades de promoción en torno a los beneficios de la inmunización, los mecanismos de financiación innovadores (como la cofinanciación o el cobro a los usuarios), la importancia de la experiencia adquirida por la Organización Panamericana de la Salud con el fondo rotatorio, el poder adquisitivo del mercado de los países de ingresos medianos y su potencial impacto en los precios de las vacunas, el papel de UNICEF en la adquisición para los PIMB, y la necesidad de ayudar a los países a movilizar más recursos nacionales.

Hubo consenso entre los miembros del SAGE con respecto a la necesidad de examinar más detalladamente la cuestión de los PIMB. El SAGE ha alentado a la OMS a que realice nuevos análisis de la situación y consultas con los países y asociados interesados que permitan identificar los problemas y las actividades más factibles. La movilización de recursos será fundamental para apoyar las actividades que ha iniciado la OMS a nivel mundial y regional y para llevar a la práctica las estrategias acordadas con los países y los asociados.

## **Calendarios vacunales**

El SAGE recibió una descripción del proceso que se siguió para elaborar un proyecto de cuadro refundido de todas las recomendaciones actuales de la OMS con respecto a la administración de vacunas (calendario vacunal), y una introducción a las cuestiones prácticas que se plantean a los países a la hora de adaptar sus propios calendarios vacunales nacionales.

La elaboración y difusión de un cuadro refundido de las actuales recomendaciones tiene como objetivo facilitar el acceso a las recomendaciones de la OMS y se prevé que: 1) proporcione un marco flexible que ayude a los planificadores de políticas a elaborar y afinar sus propios calendarios vacunales nacionales; 2) transmita la necesidad de ampliar la gama de vacunas y grupos de edad, además de constituir una base para debatir la integración con otras intervenciones sanitarias, y 3) ayude al SAGE en su examen mundial de las recomendaciones actuales, con miras a la optimización del calendario vacunal. Esta labor debe verse en el contexto más amplio de los esfuerzos de la OMS por elaborar un calendario vacunal óptimo, que incluye un análisis de las edades de vacunación y la investigación sobre el uso de las vacunas conjugadas.

A falta de un calendario exhaustivo actualizado, los países han ido basándose en un calendario PAI incompleto y en recomendaciones individuales para cada vacuna. Para colmar esta laguna, y

de conformidad con una petición formulada por el SAGE y las regiones de la OMS, se elaboraron dos cuadros (uno para niños y otro para adolescentes, adultos y ancianos) que resumen las recomendaciones expresadas en los documentos de posición de la OMS. Dichos cuadros no incluyen recomendaciones acerca de la profilaxis posexposición, la respuesta a los brotes, los viajes, los tratamientos preventivos no vacunales ni las actividades suplementarias de inmunización. Los cuadros proporcionan flexibilidad a los gestores de los programas de inmunización para que elaboren un calendario nacional que refleje las consideraciones epidemiológicas, inmunológicas y programáticas (por ejemplo, la prevalencia del VIH), así como la disponibilidad de recursos y las prioridades nacionales de salud pública.

El SAGE acogió con satisfacción este trabajo, que debería añadir claridad a una compleja serie de recomendaciones. Se destacó la utilidad de los cuadros para señalar las disparidades entre países y para llamar la atención hacia las recomendaciones que no se siguen. Muchos países están proporcionando suministros suficientes de nuevos antígenos vacunales, pero no respetan el número preconizado de dosis o de refuerzos de las vacunas tradicionales y prestan poca atención a los grupos de mayor edad. Estos cuadros pueden servir como fuerza impulsora e instrumento de referencia que ayude a revisar y mejorar los calendarios.

Es importante destacar que no se trata de un nuevo calendario de la OMS, sino de un resumen de las recomendaciones para los gestores de programas, y que forma parte de un proceso multifacético mediante el cual el SAGE prestará en el futuro asesoramiento sobre un nuevo calendario optimizado. Su distribución se hará entre los directores de los programas nacionales de inmunización y los principales órganos decisorios, los presidentes de los comités consultivos nacionales de inmunización y las organizaciones asociadas, entre ellas la industria. Los cuadros no deberán distribuirse directamente sobre el terreno, donde pueden generar confusión.

Una vez finalizados, los cuadros refundidos deberán ser presentados y examinados en las reuniones de los grupos regionales de asesores técnicos y de gestores de los programas de inmunización; también deberán publicarse en el sitio web público del SAGE, indicando claramente su intención, prestando atención a la coherencia de su redacción y de forma que sea posible su adaptación regional. Este trabajo debe considerarse como un proceso continuo, y los cuadros como documentos en evolución que, igual que los documentos de posición, serán revisados periódicamente. El SAGE recomienda que no se añadan a esos cuadros intervenciones ajenas a la inmunización, pero sí que incluyan información específica sobre la coadministración de vacunas. Con respecto a esto último, es evidente que hay una escasez de información y que se deben estimular nuevas investigaciones.

El SAGE recomienda que la OMS desarrolle materiales adicionales que ayuden a los países a mejorar sus calendarios vacunales. En primer lugar, un documento acompañante debería ofrecer orientación a los países para que mejoren su capacidad de aplicación de las recomendaciones, abordando las cuestiones y consideraciones prácticas para mejorar los calendarios vacunales nacionales (incluida la necesidad de formación periódica). En segundo lugar, también es necesario un documento que aborde la aplicación de programas de vacunación dirigidos a grupos de mayor edad, entre ellos los adultos. En tercer lugar, es necesario desarrollar instrumentos (por ejemplo, electrónicos y de formación) que ayuden a los trabajadores de la salud a evitar la pérdida de oportunidades de inmunización de niños cuya vacunación se haya retrasado o cuyos calendarios se hayan interrumpido.

Se alienta a la OMS a que prosiga su labor de apoyo a los países en la creación y fortalecimiento de los comités consultivos nacionales y en la actualización y optimización de sus calendarios vacunales.

## **Actividades de la OMS relacionadas con la gripe**

El SAGE recibió información actualizada acerca de: 1) las directrices de la OMS sobre la preparación para una pandemia; 2) la reunión intergubernamental sobre la preparación para una pandemia de gripe, que se centró en el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y a otros beneficios relacionados con los virus H5N1; 3) el taller sobre el fortalecimiento de los comités nacionales de prácticas de inmunización en materia de preparación para una pandemia de gripe y utilización de vacunas contra la gripe estacional en la Región de Asia Sudoriental; 4) la creación de una reserva OMS de vacunas contra los virus gripales H5N1, y 5) los progresos relacionados con el plan de acción mundial para aumentar el suministro de vacunas contra la gripe pandémica.

El SAGE fue informado de los esfuerzos de la OMS por establecer la producción de vacunas antigripales en seis países en desarrollo, gracias a los cuales tres de esos países han producido ya lotes de vacuna contra la gripe estacional. La OMS informó al SAGE de las medidas en curso para crear un centro de transferencia de tecnología en los Países Bajos. La OMS también está alentando a los fabricantes a que consideren la posibilidad de cambiar la producción de vacunas antigripales inactivadas por la producción de vacunas vivas atenuadas en caso de pandemia, lo cual incrementaría significativamente el número de dosis disponibles. La OMS sigue sus esfuerzos de promoción del uso de las vacunas contra la gripe estacional, a fin de aumentar la capacidad de producción. La realización de talleres para examinar el uso de las vacunas contra la gripe estacional y la preparación para una pandemia, como el celebrado en marzo de 2008 por la Región de Asia Sudoriental en colaboración con los comités nacionales sobre prácticas de inmunización, permite a los órganos consultivos sintetizar la información sobre el uso de las vacunas antigripales y fortalecer el funcionamiento de dichos órganos consultivos y su capacidad para formular políticas claras sobre el uso de las vacunas.

El SAGE acordó que en una reunión futura examinará la información y emitirá un dictamen sobre el uso de las vacunas contra los virus gripales H5N1 en los grupos de alto riesgo y el uso de las vacunas contra esos virus que están almacenadas y cuya fecha de caducidad se acerca.