

Reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización, abril de 2007: Conclusiones y recomendaciones

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre Inmunización informa a la Directora General de la OMS sobre cuestiones que abarcan desde la investigación y el desarrollo de vacunas hasta su administración. Su ámbito se extiende más allá de la inmunización infantil, abarcando todas las enfermedades prevenibles por vacunación. El SAGE se reunió los días 17 y 18 de abril de 2007 en Ginebra (Suiza).

Informe del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos

El Director del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos (IVB) de la OMS informó sobre los progresos realizados en la aplicación de las anteriores recomendaciones del SAGE. Desde la reunión de noviembre se habían publicado documentos de posición de la OMS sobre las vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)¹ (noviembre de 2006), las vacunas contra la parotiditis² (febrero de 2007) y las vacunas antineumocócicas conjugadas³ (marzo de 2007). Se estaba preparando un documento de posición sobre la utilización de las vacunas antirrotavíricas para su publicación en agosto de 2007. En el sitio web del IVB estaría pronto disponible un catálogo de las recomendaciones relativas a la política de inmunización⁴.

El Director subrayó la lentitud de los progresos hacia el logro de los objetivos de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS) y la necesidad constante de atención y de recursos en los países con un número elevado de niños no vacunados. Señaló la ventaja de estrategias como las jornadas de salud infantil para poner remedio a las limitaciones de los sistemas de salud y a la necesidad de fortalecer al mismo tiempo dichos sistemas. También destacó el creciente volumen de actividades de la OMS en relación con la precalificación de las vacunas, que requerían recursos suficientes de manera constante.

El SAGE recibió información actualizada sobre la situación de la epidemia de meningitis meningocócica que se estaba produciendo en el cinturón africano de la meningitis. Tal como se había previsto en la reunión de noviembre de 2006, la epidemia de 2007 mostraba un aumento de la tasa de ataque, con casos de defunciones en varios países. Con respecto al suministro de vacunas, se informó al SAGE de que la situación había mejorado ligeramente. Se habían fabricado varios millones más de dosis de vacunas de polisacáridos AC bivalentes y el productor de la vacuna de polisacáridos ACW135 trivalente se había comprometido a aumentar la producción anual a 20 millones de dosis (que se suministrarían a granel para su preparación final en otro lugar de fabricación). La Secretaría de la OMS estaba buscando otras vías para adquirir vacunas de polisacáridos, incluso mediante asociaciones con fabricantes de países en desarrollo.

¹ Véase el N° 47, 2006, págs. 445-452.

² Véase el N° 7, 2007, págs. 50-60.

³ Véase el N° 12, 2007, págs. 93-104.

⁴ Véase <http://www.who.int/immunization/en/>

Los resultados del estudio de comparación de la inmunogenicidad de las dosis fraccionadas y enteras de la vacuna antimeningocócica de polisacáridos se habían sometido al análisis de un grupo de expertos independiente, que recomendaba la utilización de dosis fraccionadas de vacuna en el caso de escasez aguda de vacunas en las situaciones de urgencia.

El SAGE aconsejó a la OMS que planificara un proyecto de investigación para evaluar la eficacia de la inmunización con dosis fraccionadas, en el caso de que dicha medida fuera necesaria.

Tras la introducción en febrero de 2007 con carácter experimental del compromiso anticipado de mercado (AMC) para las vacunas antineumocócicas, en la OMS se comenzaron los preparativos encaminados a proponer los perfiles de los productos seleccionados para las vacunas susceptibles de recibir financiación en el marco del AMC. Se estableció un mandato en el que se definían el método, el alcance y el calendario en relación con el perfil del producto seleccionado y lo aprobó el Comité de Donantes de la iniciativa AMC. El proceso comprendía la preparación de documentos de referencia sobre cuestiones técnicas y de salud pública en relación con la vacuna, que se presentarían a un comité especial de expertos. Después de la consulta con las partes interesadas y el examen por el Comité de Expertos en Patrones Biológicos, el proyecto de perfil del producto seleccionado se presentaría al SAGE en noviembre de 2007 para su validación y aprobación.

Informe del examen externo de los comités consultivos sobre inmunización

Se presentó al SAGE el informe⁵ del equipo independiente que había examinado los comités consultivos sobre IVB. Los objetivos del equipo eran examinar la pertinencia, las funciones y los métodos de trabajo de los comités consultivos existentes de IVB y formular recomendaciones sobre la composición, el mandato, las vinculaciones y las medidas necesarias para mejorar los procesos de formulación de políticas y adopción de decisiones. El equipo se había ocupado de realizar un examen de la documentación, preparar un inventario de los comités y celebrar consultas amplias con el personal de la OMS y sus asociados. El equipo había identificado varias cuestiones relacionadas entre sí, como la necesidad de encontrar un equilibrio entre los posibles conflictos de intereses y la mejor competencia disponible, así como entre la memoria institucional y la renovación de los miembros; la función determinante de la investigación y de las pruebas en la adopción de decisiones sobre inmunización, vacunas y productos biológicos; la participación de las regiones y de los países en desarrollo; y la necesidad de mejorar las comunicaciones. En el examen se reconocía la función central del SAGE y se respaldaba su reforma reciente y en curso, con transparencia en el procedimiento de nombramiento de los miembros y de las deliberaciones y procedimientos de los grupos de trabajo. En el examen se señalaba la necesidad de fomentar el establecimiento de relaciones más estrechas entre el SAGE y los grupos consultivos técnicos regionales. Se formulaban más recomendaciones sobre las estructuras y los procedimientos de otros grupos consultivos, en particular sobre la reducción de su número.

⁵ Véase <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>.

El SAGE aceptó las conclusiones del informe, observando en particular la satisfacción general que expresaba el equipo de examen externo por las prácticas de trabajo del SAGE y la necesidad de mejorar las vinculaciones con los grupos consultivos regionales y otros de la OMS. El SAGE subrayó la necesidad de un apoyo de secretaría suficiente para garantizar el éxito de su trabajo y el de otros comités consultivos. Indicó que deseaba recibir actualizaciones periódicas sobre la aplicación de las recomendaciones.

Informe de la Alianza GAVI

El Secretario Ejecutivo de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) presentó una actualización de las actividades recientes de la Alianza e indicó que era necesario dar carácter oficial a la relación entre la Junta de la Alianza y el SAGE. Expuso los objetivos fundamentales de la estrategia de la GAVI para 2007-2010 y la situación de sus iniciativas sobre el fortalecimiento de los sistemas de salud, la nueva financiación y las nuevas vacunas.

Los efectos de la primera fase del trabajo de la GAVI eran mensurables, como se podía ver en el aumento del número de niños tratados con las vacunas contra la hepatitis B (Hep B), *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP) y la fiebre amarilla, así como en la reducción del precio de la vacuna combinada DTP-Hep B. Había un gran interés por el apoyo financiero que ofrecía la GAVI para el fortalecimiento de los sistemas de salud como fuente relativamente flexible de financiación de donantes, e iban en aumento las solicitudes de dicha financiación, con la posibilidad de que la solicitaran otros 25-30 países antes del final de 2007. El motivo principal para financiar los sistemas de salud era poner a disposición de los países una financiación flexible que les permitiera hacer frente a las limitaciones que tenían para la prestación de servicios de inmunización.

Durante los dos años siguientes se realizaría un ensayo piloto sobre las actividades de la GAVI para involucrar a la sociedad civil en la prestación de servicios de inmunización. El Mecanismo internacional de financiación de la inmunización había sido un éxito desde su creación en noviembre 2006, con un volumen de promesas de contribuciones de ocho gobiernos⁶ de 4000 millones de dólares EE.UU.; el AMC puesto en marcha en febrero de 2007 contaba ahora con un nuevo donante, la Federación de Rusia, que ofrecía ayuda para el desarrollo destinada a la inmunización. Tras la aprobación por la Junta de la Alianza en noviembre de 2006 de la justificación de las inversiones para las vacunas antirrotavírica y antineumocócica, se preveía que estas vacunas se podrían poner a disposición por medio de la Alianza a mediados de 2008. Las inversiones futuras en nuevas vacunas se basarían en una "hoja de ruta" estratégica que se estaba elaborando y que se presentaría a la Junta de la Alianza en mayo de 2007. Para todas las nuevas vacunas ofrecidas a los países se requería cofinanciación nacional⁷. Se admitía que había riesgo de que en el establecimiento de las prioridades influyera la disponibilidad de cantidades tan grandes de dinero, pero la GAVI había puesto de relieve que el carácter fundamental del mandato de la OMS en materia de normalización y elaboración de políticas podía servir de ayuda para definir la configuración de las políticas de inversión futuras de la Alianza.

⁶ Los gobiernos del Brasil, España, Francia, Italia, Noruega, el Reino Unido, Sudáfrica y Suecia.

⁷ Véase el N° 1/2, 2007, págs. 1-16.

El SAGE señaló a la atención la importancia de coordinar los ejes centrales de la estrategia fundamental de la GAVI (sistemas de salud, nuevas vacunas y financiación a largo plazo) para garantizar un apoyo coherente en su conjunto. Se expresó preocupación acerca de la disponibilidad y la calidad de los datos sobre la cobertura y sus repercusiones para la justificación de las inversiones.

Prioridades regionales y principales cuestiones relativas a la formulación y la aplicación de políticas

Presentaron informes las Regiones de África, el Mediterráneo Oriental y Asia Sudoriental.

Región de África

En el informe se ponían de relieve los progresos que se habían realizado con la cobertura de la DTP3 entre 2005 y 2006, especialmente en los países con un número elevado de niños no inmunizados, como Etiopía, Nigeria y la República Democrática del Congo. La cobertura seguía siendo inferior al 50% en Gabón y Guinea Ecuatorial, pero estos países tenían una población pequeña.

Se había avanzado algo en la labor de erradicación de la poliomielitis en Nigeria mediante las jornadas de inmunización "y más" y la utilización de la vacuna antipoliomielítica oral monovalente (VPOm). También eran notables los progresos regionales hacia la consecución del objetivo de reducir la mortalidad por sarampión, aunque esto se debía principalmente a las actividades suplementarias de inmunización, mientras que la cobertura sistemática seguía siendo baja. Se había avanzado bastante en la introducción de las vacunas contra la Hep B y contra Hib y se habían preparado documentos de estrategia con un enfoque integrado para mejorar la supervivencia infantil. Se estaba tratando de organizar una nueva iniciativa para la adquisición de vacunas mediante el establecimiento de un fondo rotatorio, semejante al de la Organización Panamericana de la Salud.

Los cuatro retos más importantes que se afrontaban en la región eran los siguientes: i) transformar el compromiso político en financiación efectiva de la infraestructura y mejorar la supervisión de la cobertura; ii) abordar el problema de las importaciones de casos de poliomielitis y mantener una vigilancia de una calidad elevada y un compromiso político en relación con las actividades de erradicación de la enfermedad; iii) convertir las estrategias en planes de acción relativos a la integración de otras intervenciones con la inmunización; y iv) poner a disposición recursos oportunamente y planificar la logística y las comunicaciones para que tuvieran éxito estos esfuerzos.

El SAGE expresó su preocupación por los problemas persistentes debidos a la escasa cobertura sistemática y la creciente dependencia de los enfoques basados en la infraestructura y la campaña para la erradicación de la poliomielitis, insostenibles a largo plazo. La región debería ser más creativa en relación con el uso del apoyo de la Alianza al fortalecimiento de los sistemas de salud, a fin de basarse en la infraestructura establecida para la iniciativa de erradicación de la poliomielitis, con objeto de mejorar la inmunización sistemática y proporcionar un conjunto integrado de intervenciones.

Región del Mediterráneo Oriental

A pesar de haber varios países en conflicto, se habían realizado progresos hacia la consecución de cada uno de los objetivos de la GIVS. La cobertura había aumentado en los últimos años, con resultados impresionantes del sistema de "Llegar a todos los distritos" en los países considerados prioritarios. Se estaba trabajando para ampliar los beneficios de la inmunización más allá de la primera infancia y en la armonización de los calendarios, especialmente para los grupos de más edad. Se estaban realizando progresos satisfactorios en la introducción de las vacunas contra la Hep B y Hib en los calendarios de vacunación sistemática. Ya se habían establecido redes de vigilancia regionales para las infecciones bacterianas invasivas y la diarrea por rotavirus. También se había avanzado bastante hacia el objetivo de reducir la mortalidad por sarampión. Sin embargo, se seguían notificando brotes de esta enfermedad, a pesar de la elevada cobertura de la vacunación; el 14-49% de los casos se producía en niños vacunados.

El SAGE expresó su preocupación por los brotes recurrentes de sarampión, a pesar de la elevada cobertura, y por el hecho de que una proporción sustancial de los casos se producía en el grupo de edad de 5-9 años y pidió que a ser posible se buscasen los motivos y se elaborasen estrategias para hacer frente al problema. Observó que varios países no habían introducido todavía la vacuna contra Hib, a pesar de ser un objetivo regional para todos los países su introducción para el año 2010. También se reconoció que la muy baja cobertura de la vacunación sistemática en los países en conflicto sería un obstáculo para alcanzar ese objetivo.

Región de Asia Sudoriental

La región tenía cuatro prioridades: i) detener la transmisión de la poliomielitis en la India; ii) mejorar la cobertura de la inmunización sistemática de la región, que estaba estancada; iii) introducir nuevas vacunas; y iv) acelerar las actividades de lucha contra el sarampión. Aunque había habido retrocesos en cuanto a la erradicación de la poliomielitis en la India, se consideraba con optimismo que era posible detener la transmisión, localizada sobre todo en dos estados. Este optimismo se basaba en el firme compromiso político del Gobierno de la India, unido a la asignación de un volumen sustancial de fondos y un sistema en el que se unían jornadas nacionales de vacunación (JNV) repetidas con la utilización de la VPOm en las zonas de alto riesgo para tratar de superar la deficiencia en relación con la inmunidad.

La escasa cobertura de la inmunización sistemática en la India era el principal motivo del estancamiento de la cobertura regional de la DTP3. Incluso dentro del país, el problema estaba localizado en un pequeño número de estados, aunque los más poblados. El Gobierno había aumentado sustancialmente su financiación a la misión nacional para la salud rural, uno de cuyos componentes fundamentales era la inmunización. Esto, unido al uso de las jornadas de salud infantil, podría tener repercusiones en la cobertura sistemática. Además, se estaban realizando esfuerzos para fortalecer la supervisión y reducir la amplia diferencia existente entre la cobertura notificada y la real.

Aunque se estaba llegando a un número cada vez mayor de niños en la región mediante las actividades complementarias de vacunación contra el sarampión, no había planes en firme para ofrecer una segunda oportunidad de vacunación contra esta enfermedad en la India. La competición de otras prioridades era uno de los motivos de las dudas para llevar a cabo las actividades complementarias de vacunación; sin embargo, se había comenzado a cambiar gracias al aumento de la capacidad de vigilancia en algunos estados del país.

La mayoría de los países de la región habían introducido la vacuna contra la Hep B, pero preocupaba el retraso en la ampliación para incluir los restantes estados de la India. Muchos países de la región habían concedido a la vacunación contra la encefalitis japonesa mayor prioridad que a la de Hib y varios países estaban ofreciendo ya la vacunación contra la encefalitis japonesa a nivel nacional o en campañas limitadas.

Las principales dificultades en la región correspondían a cuestiones relativas a la gestión y los sistemas más que a problemas técnicos y a la competición entre las prioridades, los conflictos y la inestabilidad política. Había necesidad urgente de fortalecer la capacidad central para la gestión de programas enormes, especialmente en la India.

El SAGE tomó nota de las cuestiones relativas a la gestión y los sistemas, en particular la elevada rotación del personal del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), que había contribuido a que fuera escasa la cobertura en los países grandes, en particular la India. También señaló la falta de atención a la integración de otras intervenciones con la inmunización en la Región y alentó a ésta a abordar el problema. Expresó su preocupación porque el Grupo consultivo técnico no había celebrado ninguna reunión durante el último año. El mantenimiento de la diferencia entre la cobertura notificada y la estimada mediante encuestas en la India era preocupante, aunque el reconocimiento y la aceptación de este problema por el Gobierno del país era un signo positivo.

El SAGE reconoció las dificultades para abarcar una amplia variedad de cuestiones en una sola reunión regional. Recomendó que en el futuro las comunicaciones se concentraran en cuestiones concretas y que el tema para las comunicaciones regionales de la siguiente reunión del SAGE fuera la supervisión de la inmunización y la calidad de los datos.

Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas

El SAGE tomó nota de las recomendaciones revisadas formuladas por el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) relativas a la vacunación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) de los niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y las pruebas que habían inducido a modificar las recomendaciones.

El SAGE convino en que el documento de posición sobre el BCG se debería actualizar para reflejar ese cambio y dar orientaciones a los organismos nacionales encargados de la formulación de políticas, reconociendo la complejidad del proceso de adopción de decisiones y la falta de información, así como de la infraestructura necesaria para realizar una evaluación adecuada del riesgo en cada niño.

El SAGE recomendó que se revisara debidamente la declaración de orientación presentada en la reunión, tomando como base el debate y las observaciones durante su celebración, en colaboración con los departamentos de la OMS encargados del VIH y de la tuberculosis. En consecuencia, las directrices revisadas para la vacunación con el BCG de los lactantes expuestos a riesgo de infección por el VIH aprobadas por el SAGE se publican acompañando al presente informe⁸.

Erradicación de la poliomielitis

El SAGE recibió información acerca de los resultados de la reunión consultiva urgente de partes interesadas sobre la erradicación de la poliomielitis, convocada por la Directora General de la OMS el 28 de febrero de 2007 para examinar los argumentos a favor de completar la erradicación de la poliomielitis y revitalizar la capacidad de las partes interesadas para abordar las dificultades. En la reunión se había examinado la viabilidad técnica y operacional de la erradicación de la poliomielitis. El Afganistán, la India, Nigeria y el Pakistán informaron de las estrategias que estaban llevando a cabo para abordar las dificultades particulares de sus países. Los Jefes de Estado de tres de los cuatro países habían enviado a su representante personal a la reunión, como muestra de un nuevo nivel de compromiso.

Se presentó al SAGE un análisis independiente que respaldaba los argumentos humanitarios y económicos a favor de una inversión fuerte para completar la erradicación. El estudio, publicado en *Lancet*, demostraba que el costo en recursos humanos y financieros de la "lucha" contra la poliomielitis durante un periodo de 20 años sería superior al de la propia erradicación. Se presentaron y debatieron los hitos para medir los progresos hacia la erradicación de la enfermedad. Se los seguiría perfeccionando antes de presentar a los donantes los argumentos a favor de concluir la erradicación de la poliomielitis, a fin de facilitar la movilización de los recursos que se necesitaban con urgencia para garantizar que los países pudieran llevar a cabo las actividades previstas de inmunización y vigilancia.

El SAGE se congratuló por la iniciativa de la Directora General de reunir a representantes de los cuatro países con poliomielitis endémica, donantes importantes, organizaciones políticas y los principales asociados de la iniciativa para la erradicación de la poliomielitis y expresó su satisfacción por su decisión de promover un compromiso renovado, necesario para completar la erradicación de la poliomielitis. Manifestó su seria preocupación por el riesgo que suponía el déficit de 575 millones de dólares EE.UU. en la financiación para 2007-2008 y señaló que la experiencia había demostrado que cabía prever que el hecho de no conseguir la financiación necesaria provocaría retrasos en la erradicación de la poliomielitis y un aumento de los costos. La experiencia anterior había demostrado los efectos perjudiciales de la limitación de los recursos, obligando a introducir cambios en las estrategias recomendadas y en consecuencia impidiendo la realización de las actividades apropiadas. Es más, tales retrasos y el aumento de los costos pondrían en peligro toda la labor de erradicación de 20 años, así como las ventajas correspondientes en cuanto a la inmunización infantil sistemática, la capacidad de vigilancia mundial de las enfermedades

⁸ Véase el N° 21, págs. 193-196.

transmisibles y otras actividades relacionadas con la supervivencia infantil y la salud en el ámbito internacional. El SAGE opinaba que había que abordar ese déficit de financiación como asunto de la máxima importancia. A ese respecto, expresó su aprecio porque dos de los cuatro países con endemia -la India y el Pakistán- habían dado pruebas de su responsabilidad y sus gobiernos habían tomado la iniciativa asignando 400 millones de dólares EE.UU. a las actividades de erradicación de la poliomielitis.

Compromiso sobre los componentes de una estrategia de investigación de la OMS

Se informó al SAGE de un proceso de consulta que tenía por objeto definir una estrategia para toda la OMS, tal como había pedido el Consejo Ejecutivo en su 120ª reunión. En esa estrategia se determinaría la importancia concedida por la OMS a la investigación sobre la salud, prestando la debida atención a los principales problemas de salud pública, la situación de la investigación mundial y los aspectos positivos específicos de la Organización; también se establecerían las estrategias para el uso de los conocimientos y la gestión de la investigación en el seno de la OMS. La estrategia se elaboraría mediante grupos consultivos externos e internos; la estrategia final se presentaría a la 62ª Asamblea Mundial de la Salud. La Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud que se celebraría en Bamako en 2008 contribuiría a ese proceso.

Se examinaron las repercusiones para la investigación en relación con la inmunización. El SAGE acogió positivamente el esfuerzo de la OMS para elaborar una estrategia unificada de investigación y expresó su aprecio por la vinculación de las investigaciones relativas a las vacunas con un programa más amplio de investigación estratégica, operacional y sobre los sistemas de salud. Se mencionó de manera expresa la importancia de fortalecer la capacidad de investigación, especialmente en los países en desarrollo. El SAGE pidió que se lo mantuviera al tanto del trabajo encaminado a una estrategia de investigación para toda la OMS y que se examinara la cuestión de la importancia de la investigación en la esfera de la inmunización en su siguiente reunión en noviembre de 2007.

Vacunas contra los papilomavirus humanos

El SAGE recibió información actualizada sobre la carga mundial de cáncer cervicouterino y la relación de los papilomavirus humanos (PVH) con el cáncer cervicouterino y el condiloma acuminado; los datos sobre la inocuidad, la eficacia y la inmunogenicidad de la vacuna tetravalente contra el PVH (tipos 6, 11, 16 y 18) ya autorizada en más de 70 países y de la vacuna bivalente (tipos 16 y 18) presentada para su aprobación en varios países; y las investigaciones en curso sobre la inocuidad y la eficacia de las vacunas, incluidos calendarios alternativos, los costos de administración y la aceptabilidad de las vacunas.

También se presentó al SAGE información sobre el costo/eficacia de las vacunas y las posibilidades de distribución de éstas a los adolescentes jóvenes mediante programas de vacunación escolar, jornadas de salud infantil o semanas de vacunación, incluida la administración de la vacuna contra el PVH con otras vacunas y coincidiendo con intervenciones en relación con la salud; sobre la viabilidad y la aceptabilidad del suministro de vacunas en general y en subpoblaciones como las mujeres embarazadas y las personas infectadas por el VIH; sobre las posibilidades de supervisar la vacunación mediante

programas de detección; y sobre las consultas regionales de la OMS en curso y previstas relativas a la introducción de vacunas.

Basándose en las pruebas obtenidas en ensayos clínicos, el SAGE llegó a la conclusión de que la introducción de vacunas probablemente aportaría grandes beneficios en todo el mundo, y de manera particular en los países en desarrollo en los que el cáncer cervicouterino era una causa importante de mortalidad y que contaban con programas de detección limitados o carecían de ellos. Las vacunas también proporcionaban beneficios importantes en los países con programas de detección. Aunque los datos de los ensayos clínicos sobre la inocuidad y la eficacia de las vacunas eran convincentes, no se dispondría de datos sobre la duración de la protección después de cinco años hasta que hubiera un seguimiento suficientemente prolongado de los ensayos en curso. La elaboración de estrategias apropiadas y eficaces para la administración de la vacuna a los jóvenes antes de la adolescencia resultaba difícil, pero era decisiva, dada la elevada incidencia de infecciones por PVH en los adultos jóvenes sexualmente activos.

Desde una perspectiva pragmática, el SAGE observó que: i) la introducción de la vacuna contra la hepatitis B en Asia y en África había puesto de manifiesto la fuerte demanda de vacunas contra el cáncer por parte del público; ii) la introducción de la vacuna contra el PVH podría acelerar la ampliación de la vacunación a los adolescentes en el marco de la "Visión y Estrategia Mundial de Inmunización"; iii) se podrían ampliar las campañas escolares dirigidas a los adolescentes jóvenes y las semanas de vacunación que habían tenido éxito en América Latina y Asia con la inclusión de las vacunas contra el PVH, y podrían servir de base para la vacunación de los adolescentes en otras regiones; iv) la introducción de las vacunas requeriría un compromiso firme tanto político como en relación con la información, la educación y la comunicación; v) la introducción de las vacunas se debía coordinar con los programas de salud escolar, ofreciendo la oportunidad de educar a los jóvenes acerca del embarazo y la prevención de las enfermedades de transmisión sexual, incluidas las producidas por el VIH; vi) la OMS podría colaborar con la Organización Mundial del Trabajo para buscar la manera de llegar a los adolescentes trabajadores; y vii) se requerían estrategias para supervisar los efectos de la vacunación sobre las lesiones precancerosas y sobre el cáncer cervicouterino y otros relacionados con el PVH, pero habría que elaborarlas en numerosos países.

El SAGE observó que el elevado precio presente de las vacunas era un obstáculo importante para su introducción. A ese respecto, era alentadora la voluntad de la industria de compartir datos y acelerar la asequibilidad y el acceso. Había que hacer coincidir la demanda con la oferta para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo y la capacidad de financiación. La transferencia de tecnología que permitiera fabricar vacunas en los países en desarrollo podría contribuir a reducir los precios. La OMS debería supervisar las vacunas candidatas que se podrían fabricar en países en desarrollo y los calendarios simplificados que permitieran aumentar la utilización futura de las vacunas.

El SAGE reconoció el trabajo que estaban realizando varios organismos para informar y respaldar a los países en desarrollo cuando se planteaban la introducción de la vacuna contra el PVH. El Comité recomendó que la Secretaría de la OMS, posiblemente con la ayuda de los miembros del SAGE, acelerase el proceso de consulta regional para evaluar la

voluntad política, la aceptabilidad, la viabilidad y las dificultades y posibilidades de su introducción. Además, pidió que los grupos consultivos técnicos regionales participaran en esas actividades. El Grupo Consultivo de Expertos en PVH de IVB, en colaboración con expertos de la OMS de los departamentos pertinentes, debería examinar las pruebas disponibles para la preparación de un documento futuro de posición de la OMS sobre la vacuna contra el PVH e identificar las cuestiones pendientes acerca de la inocuidad, la eficacia y la administración, con objeto de presentarlo al SAGE para su examen futuro. El SAGE instó a que se completaran las investigaciones en curso en personas infectadas por el VIH, sobre los intervalos prolongados (incluso anuales) entre las dosis, los proyectos de demostración sobre los métodos de administración y los estudios de la eficacia en función de los costos de la vacunación de los adolescentes jóvenes y las poblaciones "de recuperación" de más edad en los países de ingresos bajos y medianos. El Comité también instó a que se realizaran nuevas investigaciones sobre la viabilidad y la eficacia de calendarios simplificados, por ejemplo de dos dosis, o de la administración a los lactantes/niños pequeños para evaluar la inmunogenicidad inicial y sostenida. El SAGE pidió que se elaborase un plan de movilización de recursos para la introducción de las vacunas en los países en desarrollo. Recomendó a los encargados de la adopción de decisiones en todos los niveles que colaborasen estrechamente con los programas e intervenciones relativos a la inmunización, el cáncer, los niños, los adolescentes y la salud reproductiva, para asegurarse de que la introducción de las vacunas estuviera integrada en los programas amplios de lucha contra el cáncer cervicouterino, incluida la detección.

Optimización de los calendarios de inmunización

Tal como se había pedido en la reunión de noviembre de 2006, se presentó al SAGE un análisis ulterior realizado por la *London School of Hygiene and Tropical Medicine*, Londres (Reino Unido), sobre los calendarios de vacunación aplicados en el mundo en desarrollo, basado en los datos recopilados en encuestas demográficas y de salud realizadas en 55 países. La edad media para la vacunación con el BCG era de 1,2 meses (para el 25% de los lactantes vacunados, el BCG se administraba después de los 2,8 meses). El calendario de vacunación de un país determinado podía variar de un año a otro de la encuesta. Era difícil identificar los factores que guardaban correlación con el calendario en el ámbito nacional. Dentro de los países, los factores relacionados con el calendario de vacunación eran la ruralidad, el orden de nacimiento, la edad del niño/madre, la educación de la madre y el lugar de vacunación.

La vacunación antirrotavírica debería comenzar antes de las 12 semanas de edad. Si su administración estaba programada al mismo tiempo que la DTP/VPO, dado que una proporción sustancial de niños comenzaban sus vacunaciones sistemáticas después de las 12 semanas, es decir, más tarde de la edad recomendada para el comienzo de la vacunación antirrotavírica, ésta tendría una cobertura más elevada en los países que se ajustaran al calendario de inmunización recomendado. Por ejemplo, con el calendario presente de las vacunaciones sistemáticas en Bolivia, era de suponer que la vacunación antirrotavírica daría lugar a una reducción de sólo un 34% de las infecciones por rotavirus, frente al 60% administrando la vacunación sistemática a tiempo. El presente calendario de inmunización antirrotavírica representaba una oportunidad de mejorar la puntualidad de la administración sistemática.

El subgrupo del SAGE sobre los calendarios de inmunización para las vacunas conjugadas había examinado el documento de exposición de conceptos sobre la optimización de la utilización de las vacunas conjugadas. Existían vacunas conjugadas inocuas y eficaces que ofrecían protección contra *Haemophilus influenzae* tipo b, *Neisseria meningitidis* y *Streptococcus pneumoniae* y había más vacunas en fase de desarrollo. Para las enfermedades correspondientes se habían llevado a cabo iniciativas internacionales en gran escala a fin de ampliar el acceso a estas vacunas en los países en desarrollo. No se habían definido calendarios "óptimos" para esos tres tipos de vacunas conjugadas. Además, dichas vacunas inducían inmunidad colectiva mediante la reducción de la colonización nasofaríngea y la transmisión. Los beneficios de la protección indirecta para la salud pública podían ser superiores a los de la protección directa, factor que se debería tener en cuenta en la preparación de los calendarios de inmunización.

El documento de exposición de conceptos tenía por objeto examinar las pruebas disponibles sobre la inmunogenicidad, la eficacia y los efectos de las vacunas conjugadas contra Hib, antimeningocócica y antineumocócica en una serie de calendarios de vacunación; determinar los aspectos positivos y negativos de esas pruebas; y poner de relieve los sectores en los que podían ser útiles nuevos estudios. Se presentaron al SAGE las ocho conclusiones siguientes:

1. Hay pruebas convincentes de que las vacunas autorizadas actualmente son inocuas y eficaces, pero en los ensayos de eficacia se han utilizado solamente variaciones limitadas de los calendarios de administración; se está obteniendo más información a partir de estudios de inmunogenicidad y de eficacia.
2. Hay pruebas sólidas de que las vacunas conjugadas reducen la colonización. Entre ellas están las obtenidas en ensayos clínicos aleatorios, en estudios de colonización antes y después de la vacunación y en los cambios en la tasa de ataque en las personas no vacunadas. En este momento no se conocen los efectos de las nuevas vacunas (por ejemplo la antimeningocócica A). Es muy importante conocer mejor la epidemiología de la colonización.
3. No se conoce completamente el número de dosis necesarias en los calendarios de vacunación primaria. Hay algunas pruebas que parecen indicar que probablemente dos dosis en la primera infancia sean tan buenas como tres dosis, aunque en el caso de las vacunas antineumocócicas conjugadas puede haber diferencias de inmunogenicidad para algunos serotipos. También hay algunas pruebas de que, para las vacunas antimeningocócica C y antineumocócica, los títulos de anticuerpos después de una dosis de refuerzo son más altos tras la administración de una dosis única en la primera infancia que con dos o tres dosis. Se necesitan ensayos controlados aleatorios con comparaciones directas de los diversos calendarios.
4. En los países industrializados parece que se necesita una dosis adicional en una edad más avanzada para mantener la protección directa, pero en los países en desarrollo no está clara la función de una dosis más tardía (>9 meses).

5. Las campañas de recuperación han contribuido a una lucha más rápida contra la enfermedad y a la obtención de mayores efectos indirectos. Las pruebas de esto son convincentes para la vacuna antimeningocócica C, pero no están claras en la actualidad para la antineumocócica. Además, no hay pruebas obtenidas en países en desarrollo, y es preciso conocer mejor la colonización y la enfermedad para seleccionar las edades apropiadas.
6. La duración de la protección contra la colonización y la enfermedad no está clara por el momento y parece variar con la edad. Además, los datos de seguimiento son limitados, especialmente para la vacuna antineumocócica, y los indicadores a largo plazo de la protección o los indicadores de la ausencia de colonización no están definidos.
7. Hay pruebas de sustitución de serotipos solamente para *S. pneumoniae*, pero no está claro el alcance de la enfermedad de sustitución.
8. Las interacciones con otras vacunas son imprevisibles en la actualidad, tanto para la administración en combinación como para la concomitante. Esto pone de relieve la necesidad de someter a prueba los calendarios en condiciones de la "vida real". Por consiguiente, hay que actuar con cautela a la hora de extrapolar los resultados entre diversas situaciones, debido a las diferencias que puede haber en la epidemiología y la administración concomitante de las vacunas, así como entre los calendarios recomendados y los aplicados realmente.

El costo y la viabilidad programática de los distintos calendarios eran importantes, pero quedaban fuera del ámbito del documento de exposición de conceptos.

Era evidente que el hecho de no haber tenido en cuenta los efectos indirectos había llevado en el pasado a subestimaciones de la eficacia en función de los costos de las intervenciones de vacunación (por ejemplo, en la experiencia con la vacuna antineumocócica conjugada en los Estados Unidos). Sería muy interesante encontrar la manera de tenerlos en cuenta al recomendar los calendarios de inmunización. Había que actuar con cautela para definir con claridad los efectos finales al evaluar las vacunas (por ejemplo, la inmunogenicidad o la eficacia) y para sopesar cuidadosamente las ventajas e inconvenientes al reducir el número de dosis. Una vez finalizado, el documento de exposición de conceptos se transmitiría al SAGE y luego se adaptaría para publicarlo tras un examen colegiado.

El SAGE aprobó la continuación del trabajo en las esferas de investigación conexas, con una definición más precisa del programa de investigación llevado a cabo por el componente de investigación de IVB, con la supervisión de los órganos consultivos en materia de investigación de la OMS. Pidió que se lo mantuviera informado de los progresos y los resultados.

El SAGE también alentó a la OMS a que se siguiera ocupando del valor de las estrategias de inmunización para la salud pública, consiguiendo una eficacia óptima en función del costo de las intervenciones para las poblaciones en comparación con el plano individual.

Creación de una reserva de vacuna contra la gripe H5N1 y establecimiento de un mecanismo para proporcionar acceso a una vacuna antipandémica a los países en desarrollo sin capacidad de fabricación de vacunas antigripales

La Directora General de la OMS pidió al SAGE que asesorase sobre si la OMS debería crear una reserva internacional de vacuna contra la gripe H5N1 y establecer mecanismos de compra para obtener vacuna contra la pandemia de gripe destinada a los países con limitaciones de recursos, a fin de que la utilizaran cuando la OMS hubiera declarado la aparición de una pandemia de gripe.

En la encuesta mundial de la OMS titulada *Mapping the landscape* sobre la utilización presente y la posible utilización futura de la vacuna trivalente contra la gripe estacional, se pedía a los países que indicaran si necesitarían asistencia financiera para la compra de la vacuna antipandémica. El análisis de la encuesta indicaba que la comunidad internacional tendría que financiar alrededor de 350 millones de dosis de vacuna antipandémica monovalente para los países de ingresos bajos y medianos sin producción de vacuna antigripal que habían participado en la encuesta⁹.

Se presentó al SAGE un resumen de las pruebas científicas disponibles, que indicaban que algunos de los prototipos actuales de la vacuna contra el virus H5N1 inducían en hurones respuestas inmunitarias potencialmente protectoras contra los virus de otras cepas H5N1, por lo que podrían proporcionar protección homóloga y heteróloga a la población. También se le presentó un panorama general de las cuestiones reglamentarias básicas pertinentes a la creación de una reserva de la vacuna contra el virus H5N1.

El SAGE examinó los riesgos potenciales vinculados a la utilización de las vacunas contra el virus H5N1 almacenadas, incluidos sus posibles efectos adversos, e indicó que era necesario estudiar su utilización en los niños. También se lo informó de la necesidad de un programa de prueba de la estabilidad para supervisar la potencia de las vacunas a lo largo de todo el periodo de almacenamiento. El SAGE recomendó que, si se utilizaba en el periodo pre-pandémico la vacuna contra la gripe H5N1 almacenada, había que recopilar datos sobre su inocuidad e inmunogenicidad. Se le aseguró asimismo que ya se habían determinado los aspectos reglamentarios pertinentes a la creación de la reserva internacional de vacuna contra la gripe H5N1 y los estaban examinando la OMS y sus Estados Miembros, en consulta con las autoridades reglamentarias y la industria de las vacunas.

El SAGE reconoció la preocupación de los países con casos humanos de infección por el virus H5N1 o de sus vecinos, debido a que dichas infecciones representaban una amenaza potencial para la seguridad de su salud pública nacional.

⁹ Tomando como base el análisis preliminar de los datos suministrados por 59 países que indicaban la cantidad necesaria de vacuna contra la gripe pandémica y especificaban que necesitaban asistencia financiera para comprarla. Otros 28 países indicaban que necesitarían apoyo financiero para comprar la vacuna contra la gripe pandémica, pero no especificaban el número de dosis necesarias.

El SAGE observó que, en combinación con otras medidas, una reserva de vacuna contra el virus H5N1 podría ser potencialmente útil para hacer frente a las fases iniciales de la transmisión del virus de una persona a otra. Acordó señalar a la Directora General que había pruebas suficientes para que la OMS creara una reserva de vacuna contra la gripe H5N1 para los países sin capacidad de producción de vacunas antigripales o que no tenían la posibilidad de comprar reservas de la vacuna contra el virus H5N1. Había que examinar cuidadosamente la mejor manera de utilizar la reserva en el caso de un brote en el que se produjera una transmisión del virus de una persona a otra, a fin de que sirviera de ayuda para mantener el funcionamiento de los sistemas de salud y otra infraestructura nacional fundamental y posiblemente reducir la morbilidad y la mortalidad.

El SAGE observó que, junto con la adquisición de una reserva de vacuna, la OMS necesitaba elaborar directrices operacionales que rigieran la gestión y la distribución de la vacuna contra la gripe H5N1 almacenada y definir métodos apropiados para supervisar su utilización y evaluar los resultados. Recomendó además la realización de un estudio de viabilidad sobre la gestión y la utilización de la reserva.

El SAGE recomendó a la Directora General que la OMS estableciera mecanismos para garantizar el acceso a la vacuna antipandémica, en el caso de que la Directora General declarase la existencia de una pandemia, para su distribución a los países en desarrollo sin capacidad de producción de vacunas antigripales o sin recursos para comprarlas. Este apoyo haría posible una mayor equidad en el acceso a la vacuna antipandémica y ayudaría a los países a reducir la velocidad de propagación de la pandemia con la aplicación simultánea de otras medidas.

Por último, el SAGE reiteró el valor que tenía para todos los países la reevaluación de los costos-beneficios de la utilización de la vacuna contra la gripe estacional en sus programas de inmunización para la reducción de la enfermedad. El aumento de la demanda y de la utilización de vacunas contra la gripe estacional daría lugar a un aumento de la capacidad de fabricación que luego sería aplicable a la producción de vacuna antipandémica.