

Parte epidemiológico semanal

4 de enero de 2008, año 83
No. 1, 2008, 83, 1–16
<http://www.who.int/wer>
2008, 83, 1–16 No. 1

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Ginebra

Suscripción anual
334 francos suizos

1.2008
ISSN 0049-8114
Impreso en Suiza

Índice

1 Reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS en materia de inmunización, noviembre de 2007. Conclusiones y recomendaciones.
15 Corrigendum.

Reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS en materia de inmunización, noviembre de 2007. Conclusiones y recomendaciones

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (GEAE) en materia de inmunización asesora al Director General de la OMS en temas que van desde la investigación y el desarrollo hasta la administración de las vacunas. Su campo de interés excede la inmunización infantil para extenderse a todas las enfermedades prevenibles con vacunas. El GEAE se reunió los días 6 a 9 de noviembre 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 relación con las recomendaciones anteriores del GEAE y destacó los avances en materia de inmunización en todo el mundo. Desde la reunión de abril de 2007 se han publicado guías revisadas para la vacunación contra el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) de lactantes con riesgo de infección por VIH¹ y un documento de posición de la OMS sobre el uso de las vacunas antirotavíricas.² En la página del Departamento de IVB ya se puede consultar el catálogo de políticas de

¹ Véase el N° 21, pp. 193-196

² Véase el N°32, pp. 285-295.

inmunización recomendadas.³ Se ha armonizado la lista modelo OMS de medicamentos esenciales con las recomendaciones del GEAE y los documentos de posición de la OMS sobre vacunas. El Departamento ha avanzado en la aplicación de las recomendaciones derivadas del examen externo de los comités: se están revisando los mandatos y procedimientos de los comités; se ha creado un nuevo comité de investigación cuantitativa y se están conformando un comité de tecnologías y logística y otro de reglamentación farmacéutica. Se están reforzando los vínculos con los grupos consultivos técnicos regionales, y el Departamento está trabajando en distintas iniciativas para fortalecer los comités consultivos técnicos nacionales.

El Director destacó que a pesar de los progresos realizados en materia de cobertura en todo el mundo, se calcula que en 2006 no recibieron 3 dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3) 26,3 millones de niños, la gran mayoría en Nigeria y la India.

El Director señaló que en 2006 se avanzó en la reducción de la mortalidad por sarampión; se calcula que las muertes por esta enfermedad disminuyeron en un 68% respecto de las registradas en 2000. La cobertura sistemática estimada con la primera dosis de vacuna antisarampiosa alcanzó el 80%; en 2006, 25 países prioritarios encararon actividades suplementarias de inmunización (ASI), que en su mayoría incluyeron la administración de vitamina A, de vacuna antipoliomielítica oral y de medicamentos vermífugos, o la distribución de mosquiteros tratados con insecticida. Este avance en la reducción de la mortalidad ha ido de la mano de avances nacionales en materia de vigilancia del sarampión y de la creación de la red internacional de laboratorios especializados, que abarca 679 laboratorios. Se ha producido un claro avance respecto de la incorporación de la vacuna anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y se prevé que en 2008 comiencen a aplicarla otros 28 países. Sin embargo, no se prevé la inclusión de esta vacuna en regiones importantes de Asia y Europa del este. En los países en desarrollo también se están comenzando a administrar las vacunas antineumocócica conjugada y antirotavírica.

El GEAE recibió información actualizada sobre la actual epidemia de meningitis meningocócica en el cinturón africano de la meningitis. El suministro internacional de vacuna antimeningocócica A puede mejorar, por la posibilidad de que dos fabricantes aumenten la producción de la vacuna. Sin embargo, la situación todavía es frágil, y la administración de una quinta parte de la dosis sigue siendo una opción en caso de que la vacuna escasee. Como recomendó el GEAE, la OMS y Épicentre están elaborando un protocolo de estudio para evaluar la eficacia de esta dosis reducida (1/5). Siguen faltando 14 millones de dólares, necesarios para garantizar una reserva de vacuna para la temporada epidémica 2007-2008.

El GEAE reconoció los progresos realizados por la Secretaría de la OMS en la aplicación de sus recomendaciones. El GEAE solicitó al Departamento la

³ Véase www.who/immuniation/documents/en/.

elaboración de un calendario de vacunación revisado para que el GEAE lo examine en 2008. También solicitó un análisis más detallado sobre los niños que han quedado fuera del alcance de los servicios de inmunización. En relación con la introducción de nuevas vacunas, el GEAE enfatizó que la OMS debe examinar los logros en materia de cobertura, y no sólo los procesos de adopción de decisiones y las cuestiones programáticas.

Prioridades regionales y principales problemas relacionados con las políticas y su aplicación

Presentaron informes las oficinas regionales de las Américas, Europa y el Pacífico Occidental.

Región de las Américas

La presentación se centró en el documento *Visión y Estrategia Regional de Inmunización*, que se basa en el documento *Visión y Estrategia Mundial de Inmunización*, cuyo objetivo es contribuir a los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) optimizando el uso de la inmunización para reducir la mortalidad infantil, mejorar la salud de las mujeres y los niños, promover la vigilancia de calidad, lograr una gestión eficaz de los programas y fortalecer las asociaciones y alianzas. El documento *Visión y Estrategia Regional de Inmunización* incluye tres áreas estratégicas: mantener los avances logrados, completar los programas inconclusos y afrontar los nuevos retos.

En la región se han realizado progresos extraordinarios en materia de erradicación de la poliomielitis, eliminación del sarampión y control de la difteria, la tos ferina, la hepatitis B y la infección por Hib. Es imprescindible mantener estos logros, además de incorporar nuevas vacunas y tecnologías. Las dos principales tareas inacabadas son la eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita (SRC), y el paso de un programa de inmunización infantil a un programa de inmunización familiar. Recientemente, el Consejo Directivo de la Región de las Américas y la Organización Panamericana de la Salud aprobaron el objetivo de eliminar la rubéola en 2010. En la región se ha observado una disminución del 98% en los casos de rubéola, a raíz de las altas tasas de cobertura logradas con la administración sistemática de una dosis de la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola, y de las campañas de vacunación de adolescentes y adultos con la vacuna contra el sarampión y la rubéola. En 2007 se realizaron varias campañas y ese año sólo se informaron 5 casos de SRC en toda la región. Sin embargo, se reconoció que la vigilancia del SRC se basó en los hospitales y que tal vez el método no sea suficientemente sensible; en algunos países se están explorando otras opciones. En la región también se ha realizado con éxito una “semana de la inmunización” dirigida a grupos de más edad, incluidos los ancianos. Las vacunas utilizadas fueron diferentes en los distintos países, de acuerdo con las prioridades nacionales. En el futuro se sincronizarán estas semanas de la inmunización en las Américas con las que se realicen en la Región de Europa.

El tercer objetivo estratégico en la Región de las Américas es contribuir al logro de los ODM mediante la incorporación de nuevas vacunas, como las vacunas antirotavírica, antineumocócica y anti-VPH (virus del papiloma humano). Para encarar los nuevos retos asociados con este campo estratégico en la región, se están elaborando instrumentos y se está fortaleciendo la capacidad para la adopción de decisiones basadas en datos científicos; se está reforzando la infraestructura para la inmunización, promoviendo la excelencia técnica y disponiendo los fondos de rotación para el futuro. Para cubrir las necesidades relacionadas con la introducción de las vacunas antirotavírica y antineumocócica, la capitalización del fondo de rotación se debe aumentar a 126 millones de dólares en 2012, y será necesario movilizar recursos adicionales.

Región de Europa

Las prioridades regionales son fortalecer los sistemas nacionales de inmunización, mantener la erradicación de la poliomielitis, eliminar el sarampión y la rubéola en 2010, apoyar la adopción de vacunas nuevas y subutilizadas, y fortalecer la vigilancia. Para alcanzar estos objetivos, la oficina regional ha elaborado un plan de acción que incluye tres áreas estratégicas: fortalecimiento de los sistemas de inmunización; iniciativas relacionadas con enfermedades determinadas, y vigilancia, laboratorio y supervisión.

En la actualidad, todos los países de la región han logrado una cobertura superior al 80% con la vacuna DTP3, y en la mayoría esta cobertura supera el 90%. Sin embargo, el cumplimiento del calendario de vacunación sigue siendo un problema en algunos países, y alrededor de 500.000 lactantes quedan sin vacunar. Las demoras se deben, en parte, a la aplicación de contraindicaciones erróneas por parte de los médicos. Además de encarar estos problemas directamente en la región, es necesario incluir módulos de vacunología en los programas de estudio de medicina. Los grupos en los que no se completa la inmunización son los pobres de zonas urbanas, las poblaciones que residen en lugares remotos, los grupos con gran movilidad y las minorías. Llegar a estos subgrupos de población ha sido y seguirá siendo una prioridad en la región.

A pesar de la alta cobertura lograda con la vacunación sistemática, en la región se siguen registrando brotes importantes de sarampión. Las razones varían de un país a otro y también los grupos afectados. Se han realizado actividades suplementarias de inmunización en 13 países y en 2008 está previsto realizarlas en otros dos con alta incidencia de sarampión.

Continúa siendo prioritario mantener a la región sin poliomielitis, a través del apoyo a los sistemas de vigilancia de la parálisis flácida aguda, la red de laboratorios especializados y otras medidas de contención en los países con alto riesgo de importación y transmisión del virus de la polio.

En cuanto a la incorporación de vacunas con un componente anti-Hib, hay diferencias marcadas entre los países de Europa occidental, algunos de Europa

oriental y los nuevos estados independientes; la incorporación ha sido inferior en estos últimos. En gran parte, esto es consecuencia de la falta de reconocimiento de la carga de enfermedad por Hib y del alto costo de la vacuna. Se ha intentado resolver este problema mediante un plan de acción regional para la incorporación de nuevas vacunas, la elaboración de directrices estratégicas regionales y el apoyo a la adopción de decisiones basadas en datos científicos respecto de la incorporación de nuevas vacunas.

Además de la diversidad característica en esta región en cuanto a la epidemiología, los sistemas de atención de la salud y los programas de inmunización, han planteado problemas la falta de apoyo a la vigilancia por parte de los gobiernos y las entidades asociadas, la ausencia de una estrategia regional unificada y la falta de apoyo financiero, técnico y estratégico. La región se propone establecer objetivos de vigilancia regionales; apoyar a los sistemas de vigilancia nacionales, en especial a la vigilancia centinela de enfermedades prevenibles con las nuevas vacunas, y a las redes de laboratorios. Se han establecido vínculos con el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades, para la colaboración en actividades de vigilancia, y se ha firmado un memorandum de entendimiento entre el Centro y la OMS.

Región del Pacífico Occidental

La presentación de la Región del Pacífico Occidental se concentró en el control de la hepatitis B. El reconocimiento de la carga extremadamente alta de la enfermedad en la región ha llevado a aumentar los esfuerzos por controlarla. Los esfuerzos iniciales en la década de 1990 se dirigieron a resolver el problema del alto costo de la vacuna mediante consensos regionales, aumento del número de fabricantes en la región e introducción de la vacuna mediante un esquema de costos compartidos y, posteriormente, a través del apoyo de la Alianza GAVI. Desde el año 2000, los principales retos han sido la cobertura insuficiente; los problemas financieros en países con producto nacional bruto relativamente bajo, especialmente las Filipinas, pero que no cumplen con los criterios de selección para el financiamiento por la Alianza GAVI; la falta de administración de la dosis al nacimiento en algunos países y, por lo tanto, de prevención de la transmisión perinatal, y los efectos adversos graves coincidentes con la administración de la dosis al nacimiento.

La respuesta regional a estos problemas ha consistido en revisar el plan de acción regional para alcanzar el objetivo de controlar la hepatitis B y disminuir la infección crónica por hepatitis B en los niños menores de 5 años a menos del 2% (y, en última instancia, a menos del 1%). en 2012. Se escogió este objetivo también para crear la oportunidad de mejorar la administración de las vacunas, para que sirviera como indicador del desempeño del programa y para asociarlo con la ejecución de otras intervenciones destinadas a mejorar la salud materna y neonatal. Los esfuerzos que actualmente se están realizando para lograr estos objetivos son, entre otros, la producción de guías prácticas para la administración de la dosis al nacimiento y el apoyo a los países para la adopción de estas guías. Como

resultado, se ha aumentado la cobertura y un número creciente de países están administrando puntualmente la dosis al nacimiento.

En la región se han elaborado procedimientos para supervisar los avances hacia el objetivo regional, en particular mediante encuestas serológicas destinadas a determinar la prevalencia del antígeno de superficie de la hepatitis B y datos sobre la cobertura. Los próximos pasos son mejorar la administración sistemática de las vacunas, garantizar el financiamiento sostenible cuando ya no se cuente con el apoyo de la Alianza GAVI, establecer el proceso de certificación, ejecutar el plan de acción regional, recolectar datos empíricos para apoyar las políticas relacionadas con la oportunidad de la dosis al nacimiento, administrar esta dosis conjuntamente con la vacuna BCG, utilizar la vacuna anti-hepatitis B fuera de la cadena de frío e incorporar otras vacunas nuevas.

El GEAE aprobó los objetivos y el plan de acción de la región y reconoció la necesidad de aclarar las dudas pendientes sobre la oportunidad de la administración de la dosis al nacimiento y el uso de la vacuna fuera de la cadena de frío.

Informe de la Alianza GAVI

El Secretario Ejecutivo de la Alianza GAVI señaló que se ha progresado mucho en la incorporación de nuevas vacunas y se ha aprobado la introducción de las vacunas anti-hepatitis B y anti-Hib en la mayoría de los países en los que se cumplían las condiciones establecidas. Ya se han aprobado las primeras solicitudes de apoyo de los países para la incorporación de las vacunas contra la hepatitis B y Hib. Un análisis reciente de las solicitudes, realizado por el Comité de examen independiente de la Alianza demostró que un creciente número de países tienen mayor capacidad de pago, que se ha mejorado en cuanto a la presentación de la información completa (incluidos los planes para adoptar nuevas vacunas) y que en general ha aumentado la calidad de las solicitudes. Se elogió la asistencia técnica de la OMS a estos países. Cada vez más, los países están aprovechando las nuevas oportunidades de financiamiento de los sistemas de salud.

Algunos miembros del GEAE y del grupo técnico consultivo regional plantearon dudas sobre los criterios de selección de la Alianza GAVI. Cabe la posibilidad de que los países de ingresos medios que no cumplen con los requisitos tengan dificultades para encontrar los recursos necesarios para incorporar las nuevas vacunas. El Secretario Ejecutivo de la Alianza señaló que cualquier revisión de los criterios debe ser iniciada por el Consejo de la Alianza GAVI. También se planteó el tema de la sostenibilidad a largo plazo de la financiación de las nuevas vacunas por parte de los países. Tanto la política de cofinanciación como las perspectivas de financiación a largo plazo de la Alianza GAVI fueron pasos importantes para garantizar la sostenibilidad. Se requirió más información sobre cómo las inversiones en los sistemas de salud están mejorando los programas de inmunización.

Informes de otros comités consultivos ligados a la inmunización

El GEAE recibió informes del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos y el Comité Consultivo de la Iniciativa de la OMS para la Investigación de Vacunas.

Se presentó al GEAE un informe de la reunión de setiembre de 2007 del Grupo Consultivo de Expertos en VPH. El GEAE había solicitado que el grupo examinara los datos que se incluirían en un documento de la OMS sobre las vacunas contra el VPH e identificara las principales preguntas sobre la eficacia y la administración de la vacuna. El Presidente resumió los logros del Comité. Hubo amplio consenso acerca de que los datos ya son suficientes para elaborar recomendaciones relativas al uso de la vacuna anti-VPH y presentarlas al GEAE para su consideración. Las primeras consultas de la OMS en las regiones de las Américas, de Europa y del Sudeste Asiático revelaron que el interés por estas vacunas es importante, pero que persisten las dudas sobre asequibilidad, acceso a la vacuna y establecimiento de sistemas de dispensación para preadolescentes. La 60^a Asamblea Mundial de la Salud de 2007 tomó nota de los informes del Consejo Ejecutivo de la OMS (documento WHA60[12]) que se refieren al informe sobre los progresos realizados en relación con la resolución WHA58.22: *Prevención y control del cáncer: cáncer cervicouterino*, que recomendó incorporar las vacunas anti-VPH a los programas de inmunización, control del cáncer y salud reproductiva y de los adolescentes; acelerar la asequibilidad y el financiamiento sostenible en el marco del financiamiento de los programas de detección sistemática existentes, y utilizar las oportunidades que ofrecen los programas de vacunación contra el VPH para fortalecer otras intervenciones relacionadas con la salud de los preadolescentes. En junio de 2007, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas concluyó que los datos sobre la inocuidad de las vacunas son tranquilizadores.⁴ El GEAE concluyó que deberá analizar rápidamente la cuestión de las vacunas contra el VPH una vez que reciba un documento de referencia detallado.

Características establecidas (Perfil idóneo del producto) para las vacunas antineumocócicas conjugadas

El compromiso anticipado de mercado (CAM) implica un compromiso financiero de los donantes para financiar la demanda de vacunas de los países que cumplen con los requisitos para ser seleccionados por la GAVI a un precio fijo, siempre y cuando la vacuna en cuestión posea determinadas características (Perfil idóneo del producto). El objetivo de los CAM es motivar a los fabricantes y acelerar la incorporación de vacunas. En noviembre de 2006,⁵ se encomendó al GEAE formular recomendaciones al Comité Consultivo Independiente de los CAM

⁴ Véase No.28/29, 2007, pp. 252-259

⁵ Véase No 1 /2, 2007, pp. 1-16

respecto de las características que debían tener las vacunas antineumocócicas conjugadas. El Comité independiente determinará si las vacunas propuestas por los fabricantes reúnen estas características y pueden ser adquiridas por la Alianza GAVI con fondos de los CAM.

Un CAM/ Perfil idóneo del producto es un documento formal en el que se establecen criterios de eficacia mínimos aceptables para las vacunas que podrían ser incluidas en el CAM, mientras éste esté vigente. Esto se puede modificar sólo en circunstancias excepcionales. Los requisitos para las vacunas antineumocócicas conjugadas fueron elaborados por un comité de expertos creado especialmente, sobre la base de las recomendaciones y documentos técnicos de referencia de la OMS, incluidos en el informe del Proyecto Mundial de Cartografía de Serotipos.⁶ El GEAE revisó el Perfil idóneo del producto propuesto por el grupo de expertos.

El Proyecto Mundial de Cartografía de Serotipos estima la incidencia y proporción de los distintos serotipos de *Streptococcus pneumoniae* responsables de la morbilidad y la mortalidad en el plano mundial y regional, sobre la base de una extensa revisión de los datos publicados y sin publicar. El análisis muestra la variación en la distribución de los serotipos entre distintas regiones: en América del Norte, 6-7 serotipos causan el 80% de los casos de enfermedad invasora, mientras que en Asia los responsables del 80% de los casos son 11 serotipos. Sin embargo, los 8 serotipos más frecuentes en África y Asia son los mismos. Se observó que los serotipos 1, 5 y 14 son los más comunes en los países que cumplen con los criterios establecidos por la GAVI, que los seis serotipos más prevalentes son los mismos en todas las regiones, y que lo que varía entre regiones es el orden de importancia de estos serotipos. Una vacuna basada en sólo seis serotipos (1, 5, 6B, 14, 19F, 23F) permitiría lograr una cobertura en África y Asia sólo moderadamente inferior a la que podrían proporcionar las futuras vacunas de 10 y 13 serotipos. Además, aparentemente serían útiles formulaciones regionales con solamente 3-5 serotipos.

El Perfil idóneo del producto propuesto incluye una tabla maestra en la que figuran los criterios de eficacia mínimos aceptables para un CAM y un documento con información adicional que incluye los datos científicos en los que se basan los criterios establecidos, y propone otras características restrictivas pero no obligatorias. El TPP establece que las vacunas elegibles deben cubrir por lo menos el 60% de los patógenos aislados que causan enfermedad invasora e incluir los serotipos 1, 5, y 14. La inmunogenicidad se debe comprobar según los criterios actuales de la OMS, y la pauta de administración no debe ser de más de 3 dosis durante el primer año de vida. Además, la vacuna se debe poder integrar en los calendarios de vacunación nacionales. La presentación de la vacuna debe ser en envases monodosis o multidosis de pocas dosis, y sólo en formulaciones líquidas. El almacenamiento, acondicionamiento y etiquetado deben cumplir con

⁶ Véase http://www.preventpneumo.org/pdf/GSP%20Summary%20for%20SAGE%20Nov-6-8%202007_Oct%2019-07.pdf

las directrices de la OMS. Las vacunas deben ser preseleccionadas por la OMS y los estudios poscomercialización se deben realizar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales y las directrices de la OMS.

Los miembros del GEAE acordaron que el TPP tuviera en cuenta plenamente las vacunas actualmente en desarrollo, la epidemiología de la enfermedad y las oportunidades científicas. No se identificaron problemas importantes en el TPP, aunque se solicitaron enmiendas, especialmente en las secciones de inocuidad y poder reactógeno. Los miembros del GEAE aprobaron el TPP, sujeto a enmiendas, para su recomendación al Director General de la OMS.⁷

Erradicación de la poliomielitis

El GEAE analizó la intensificación de los esfuerzos para erradicar la poliomielitis, anunciada después de la consulta urgente del Director General con las partes interesadas y expuesta en el documento *The case for completing polio eradication*⁸ en mayo de 2007. Nuevos estudios en la India y Nigeria mostraron que la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) monovalente es entre tres y cuatro veces más eficaz por dosis que la VPO trivalente. Un informe de octubre de 2007 señaló que los países estaban muy bien encaminados para completar las nuevas etapas fijadas para la erradicación de la poliomielitis, gracias a los nuevos instrumentos (como la VPO monovalente) y a las tácticas adaptadas a cada área en la que el virus sigue presente. En los países endémicos, la proporción de distritos con polio cayó en un 51% respecto de 2006 (los distritos infectados por el serotipo 1 disminuyeron en un 75%); la cobertura en las áreas afectadas aumentó, excepto en el sur de Afganistán y el norte de Nigeria. De los 13 países en los que se registró reinfección en 2006, todos menos tres lograron detener la transmisión. La cuarta etapa sigue sin cumplirse, y el déficit era de 60 millones de dólares a finales de 2007.

El GEAE afirmó que con los nuevos instrumentos, las nuevas tácticas y los nuevos compromisos, la interrupción de la transmisión del virus salvaje de la poliomielitis en todo el mundo es un objetivo alcanzable a corto plazo. La prioridad es llegar rápidamente a la gran proporción de niños no vacunados (30%) en los tres estados con riesgo muy elevado del norte de Nigeria. El GEAE expresó su alarma por el déficit financiero para 2008-2009 (más de 500 millones de dólares). Para evaluar y supervisar el progreso, el GEAE solicitó más detalles sobre el estado de inmunización de los casos en relación con el de la población general, y un análisis de la contribución de los brotes recientes a la baja incidencia de casos actual.

El GEAE revisó las conclusiones de la reunión de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH) de setiembre de 2007 (que se conoce como "*Polio immunization: moving forward*"), en la que se analizaron los problemas que

⁷ Véase http://www.who.int/immunization/sage/target_product_profile.pdf

⁸ *The case for completing polio eradication*. Geneva, WHO, 2007. (Disponible en http://www.polioeradication.org/content/general/TheCase_FINAL.pdf)

se plantean en relación con la erradicación, las ventajas y desventajas comparativas de la VPO y las vacunas antipoliomielíticas inactivadas (VPI), las tareas de investigación actuales y las consideraciones políticas futuras. En la reunión de los NIH se constató el gran apoyo para completar la erradicación, agregar la VPI para acelerar la erradicación en la India, interrumpir la administración sistemática de la VPO en todo el mundo una vez erradicado el virus salvaje de la poliomielitis y ampliar el uso de la VPI para proteger a las poblaciones de la reaparición del virus. Se presentaron estrategias prometedoras para aumentar la seguridad en la producción de las VPI utilizando cepas de siembra alternativas, para de este modo facilitar la producción en países de bajos ingresos. Esta producción, combinada con el fraccionamiento de las dosis, el uso de adyuvantes y la administración de un número menor de dosis podrían reducir considerablemente el costo de la VPI.

El GEAE subrayó la importancia de evaluar cuidadosamente todo cambio de política que se vaya a realizar en los países exentos de poliomielitis, y señaló que un cambio de la VPO por la VPI en realidad aumentaría la susceptibilidad al virus. El GEAE reafirmó la necesidad de estudiar exhaustivamente el papel a largo plazo de la VPI para facilitar la elaboración oportuna de productos y estrategias de distribución apropiados. El GEAE afirmó que la autorización de comercialización de nuevas VPI debería ser posible a mediano plazo, ya que existen indicadores de protección aceptados. El GEAE se congratuló por la nueva convocatoria del Comité de Investigación sobre Poliomielitis de la OMS y solicitó que en una futura reunión del GEAE se dedique tiempo suficiente a revisar los riesgos a largo plazo relacionados con la poliomielitis, las estrategias para enfrentar y mitigar esos riesgos, las repercusiones programáticas y los costos alternativos en países de bajos ingresos.

Vacunas contra la fiebre tifoidea

El grupo especial de trabajo IVB/OMS sobre inmunización contra la fiebre tifoidea presentó al GEAE información sobre la magnitud de la carga de enfermedad y las dos vacunas de nueva generación autorizadas (de polisacárido Vi y Ty21a). En estudios clínicos a gran escala previos a la autorización y en proyectos de demostración posteriores a ésta se verificó ampliamente que ambas vacunas son inocuas y eficaces. Se comprobó una alta prevalencia de fiebre tifoidea en algunos lugares de Asia, en especial en zonas urbanas de viviendas precarias. La fiebre tifoidea supone una importante carga económica para las familias y también para el sector de la salud. La resistencia a los antibióticos ha aumentado considerablemente y se ha extendido, y hay demanda de vacunas contra la enfermedad en la población. Además, los datos han confirmado la eficacia y eficiencia de las dos vacunas de nueva generación contra la fiebre tifoidea. La cantidad de fabricantes y proveedores de estas vacunas ha aumentado considerablemente desde 2000, lo que contribuyó a bajar su precio.

El GEAE aprobó las siguientes recomendaciones para el uso de vacunas anti-tifoidea en regiones muy endémicas.

1. Dado que la carga de enfermedad sigue siendo alta y aumenta la resistencia a los antibióticos, y que hay dos vacunas autorizadas inocuas y eficaces, viables y asequibles (de polisacárido Vi y Ty21a), los países deberían contemplar la inclusión en sus programas de las vacunas contra la fiebre tifoidea, para controlar la enfermedad endémica.
2. En la mayoría de los países, para controlar la enfermedad sólo será necesario vacunar a los grupos y poblaciones de alto riesgo...
3. Los países deberán decidir respecto de la selección de poblaciones y grupos de edad, y sobre la estrategia de dispensación (por ejemplo, vacunación en la escuela o en la comunidad), que dependerá de las circunstancias locales (patrón de edad de la enfermedad, tasas de escolarización, etc.).
4. Los países deberán seleccionar las vacunas contra la tifoidea según la capacidad del Programa Ampliado de Inmunización local y otros factores logísticos y culturales, y aprovechar las oportunidades que ofrecen otras intervenciones de salud pública en los grupos de edad mencionados en el párrafo 3.
5. Se aumentará la disponibilidad de las vacunas autorizadas mencionadas a través de la precalificación de la OMS, y de la sensibilización y el compromiso internacionales respecto de la reducción de la carga de la fiebre tifoidea.
6. Dado que la fiebre tifoidea puede provocar epidemias y que se ha comprobado la eficacia de la vacunación para interrumpir los brotes, se recomienda la vacunación para controlarlos.
7. Los programas de vacunación anti-tifoidea se deben ejecutar en el marco de otros esfuerzos para controlar la enfermedad, entre ellos programas de educación para la salud, mejora de la calidad del agua y el saneamiento ambiental, y programas para capacitar a los trabajadores de la salud en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.
8. Dada la importancia de la información sobre la incidencia de la enfermedad para dirigir la vacunación y evaluar su efecto, se debe dar prioridad a fortalecer los sistemas de vigilancia, incluida la vigilancia en centros "centinela", entre los niños en edad preescolar (2-4 años) y escolar (5-15 años). Son necesarias pruebas diagnósticas fiables y apropiadas para países en desarrollo.
9. Se alienta la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas contra la fiebre tifoidea (como la vacuna conjugada de Vi), en especial para lactantes y niños pequeños, pero esto no debe limitar el uso de las vacunas actualmente disponibles para controlar la enfermedad endémica.

El GEAE enfatizó la necesidad de recibir aportes de las oficinas regionales de la OMS y de los países, para establecer el modo en que los países podrían aplicar las recomendaciones del GEAE. Se calcula que las respuestas llegarán en 12-18 meses.

El GEAE también recomendó la actualización del documento de posición de la OMS sobre la vacuna contra la fiebre tifoidea, para que incluya la nueva información (por ejemplo, sobre incidencia de la enfermedad y eficacia de la vacuna en niños menores de cinco años, y sobre los efectos de inmunidad colectiva) y recomendaciones específicas sobre aspectos como elección de la vacuna y estrategia de dispensación (basada en la escuela o en la comunidad); grupos de edad que se deben vacunar; cantidad de dosis de vacuna que se debe administrar y con qué intervalos, y cuándo se debe repetir la vacunación.

Se subrayó la necesidad de sensibilización y determinación de prioridades en el plano internacional, para estimular una más amplia adopción de la vacuna anti-tifoidea en los países endémicos. Esto incluye priorizar la precalificación de la OMS de las vacunas de nueva generación y establecer mecanismos de financiación internacional.

Clasificación por categorías de las enfermedades prevenibles con vacunas

El Proyecto OMS de Categorización de Enfermedades Prevenibles mediante Vacunación de la OMS intenta clasificar, según su prioridad para la salud pública, a las enfermedades para las cuales se cuenta con vacunas que todavía no están recomendadas para uso generalizado, o para las cuales posiblemente haya vacunas en el corto plazo (2012). El fin del proyecto es obtener un panorama general mundial. Sus objetivos son contribuir a crear un mercado sano para las vacunas, ayudar a los países y entidades asociadas a determinar qué enfermedades prevenibles con vacunas son prioritarias en el plano internacional, y contribuir a orientar la adopción de decisiones sobre la financiación de vacunas de los organismos de financiación internacional, como la Alianza GAVI.

Este proyecto de clasificación por categorías se realizó con un criterio de “consenso racional”; se utilizaron técnicas estructuradas para recoger las opiniones de los expertos internacionales en inmunización y enfermedades. Después de realizar un análisis del panorama general, para el que se recolectó información sobre todas las enfermedades prevenibles con vacunas y las posibles vacunas, los aportes se recogieron en tres fases. En la primera, se realizó una consulta amplia (por correo electrónico) para determinar qué enfermedades debían ser incluidas en el ejercicio, y también qué criterios se debían utilizar para adoptar decisiones de salud pública respecto de la evaluación de las enfermedades. En las dos fases posteriores, se convocó a 38 expertos e instituciones (miembros del GEAE, presidentes de grupos técnicos consultivos regionales, consejeros regionales de la OMS y principales aliados en el campo de la inmunización).

Los resultados preliminares de la clasificación de 10 criterios para evaluar las enfermedades en orden decreciente de importancia relativa son los siguientes: mortalidad, potencial epidémico o pandémico, impacto económico, letalidad, incidencia en las regiones con la carga de enfermedad más alta, secuelas a largo

plazo, morbilidad, inequidad (mayor impacto entre los más desfavorecidos), ausencia de otro tratamiento o de medidas de prevención y gravedad de los síntomas.

En esta clasificación preliminar, las enfermedades fueron organizadas en tres grupos: se clasificó como de “prioridad muy alta” al paludismo y a la enfermedad neumocócica; como de “prioridad alta” a la infección por VPH, el cólera, el dengue, la encefalitis japonesa, la meningitis meningocócica A, C, W135 e Y, la rabia, la infección por rotavirus, la gripe estacional, la fiebre tifoidea y la fiebre amarilla, y como de “prioridad intermedia” a la hepatitis A, la hepatitis E, la meningitis meningocócica B, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

El GEAE saludó la iniciativa de encabezar y orientar la determinación de prioridades en materia de salud pública mediante el análisis exhaustivo de los datos y un proceso de consulta. Los miembros del GEAE reconocieron que los métodos utilizados han sido ampliamente convalidados y se han utilizado en otras ocasiones en ejercicios similares de determinación de prioridades, pero recomendó que se considerara la posibilidad de repetir algunos análisis, dado el breve plazo concedido a los participantes para responder; además, expresó que el estudio se debía realizar también en el plano regional.

El GEAE concluyó que los resultados se debían considerar preliminares y recomendó que se adoptaran medidas para convalidar y completar el ejercicio de determinación de prioridades. En una segunda etapa de este ejercicio se deberían examinar las prioridades a más largo plazo en relación con el desarrollo de vacunas, con un horizonte de 10 a 20 años.

El Secretario Ejecutivo de la Alianza GAVI indicó que el proceso y los resultados podían ser útiles para la Alianza a la hora de elaborar una estrategia de inversión en vacunas. El Presidente del GEAE presentó estos resultados preliminares en la reunión de noviembre de 2007 del Consejo de la Alianza GAVI y señaló que una versión revisada, que incluiría las recomendaciones del GEAE mencionadas, estará disponible en la reunión del GEAE de abril de 2008.

Posible uso de la reserva de vacuna contra el H5N1 de la OMS y de la vacuna anti-H5N1

En mayo de 2007, la Asamblea Mundial de la Salud solicitó a la OMS que reuniera una reserva de vacuna antigripal A (H5N1). Los planes de la OMS para garantizar esta reserva de vacuna han sido apoyados por el compromiso de GlaxoSmithKline de proveer 50 millones de dosis, que se está negociando, y el compromiso de otras tres compañías de proveer cantidades sin especificar de vacuna. Otras compañías están elaborando nuevas vacunas y se prevé que en un futuro cercano serán autorizadas distintas vacunas anti-H5N1. En dos consultas independientes realizadas por la OMS en octubre de 2007 se revisaron los datos sobre inocuidad e inmunogenicidad y también los parámetros técnicos imprescindibles de esta reserva.

La constitución de una reserva de vacuna anti-H5N1 por parte de la OMS abre una nueva oportunidad para mitigar los efectos de una pandemia de gripe por H5N1. Sin embargo, desde un principio ha quedado claro que la reserva que pudiera reunir la OMS no sería suficiente para cubrir la mayoría de las necesidades nacionales de vacuna en caso de pandemia. Por lo tanto, los países deben elaborar y actualizar permanentemente planes operativos integrales de preparación para enfrentar una pandemia y, si consideran que las vacunas constituyen una prioridad nacional dentro del plan, explorar otros caminos para acceder a las vacunas anti-H5N1. En este sentido, es urgente que la OMS trabaje con los fabricantes para aumentar la capacidad de producción y el suministro de estas vacunas a precios asequibles. A pesar de que la reserva de vacuna aumentará el acceso de los países, no se la debe considerar como un sustituto de los planes de preparación para enfrentar una pandemia.

El GEAE revisó los datos actuales sobre las vacunas anti-H5N1 en cuanto a inocuidad e inmunogenicidad. En esta revisión, el GEAE no halló elementos que indicaran que estas vacunas fueran más peligrosas que las vacunas contra la gripe estacional, pero señaló que son necesarios estudios más grandes para evaluar la incidencia de reacciones raras. También se precisan datos sobre la vacunación de niños. Los datos fueron tranquilizadores respecto de la protección cruzada contra cepas heterólogas; serán importantes los estudios a largo plazo sobre respuestas inmunitarias a los refuerzos. Son necesarios acuerdos respecto de criterios inmunológicos comunes y reactivos normalizados para evaluar la inmunogenicidad de la vacuna anti-H5N1, con el fin de comparar mejor los ensayos clínicos realizados con diferentes vacunas.

El GEAE realizó las siguientes recomendaciones:

1. Es urgente que la OMS continúe almacenando vacuna anti-H5N1 y estableciendo procedimientos de compra, gestión, gobernanza, regulación y distribución, y también que continúe adquiriendo materiales auxiliares necesarios, como jeringas y agujas. En este proceso, la OMS también debe encarar los aspectos logísticos y la sostenibilidad a largo plazo de la reserva de vacuna.
2. Los planes nacionales de preparación para enfrentar una pandemia, muchos de los cuales se formularon antes de que se dispusiera de vacunas anti-H5N1, deben ser actualizados para que los países pueden recibir y distribuir las vacunas de la reserva de manera eficiente.
3. Las vacunas de la reserva se deberían poder utilizar con dos fines:
 - . En primer término, se deben mantener hasta 50 millones de dosis, o las suficientes para vacunar hasta 25 millones de personas, para complementar otras intervenciones realizadas en el marco de cualquier acción con la que

se intente contener los primeros brotes detectados de infección por el virus H5N1, cuando se identifique transmisión de humano a humano del virus y la OMS y el país afectado consideren que se puede iniciar una pandemia. El protocolo de contención, que se actualiza periódicamente a medida que los conceptos evolucionan y aparecen nuevos datos, se puede consultar en Internet.⁹ La cantidad máxima de vacuna necesaria para sostener una intervención de este tipo se ha basado en modelos preliminares y sin publicar. No obstante, el GEAE reconoce que la cantidad real de vacuna necesaria puede variar en circunstancias particulares, y que las estimaciones se pueden modificar según la información que surja en el futuro. La decisión de utilizar las vacunas almacenadas la debe tomar la OMS junto con el país en el que se registre el brote. Todos los países podrán recibir la vacuna almacenada con este fin, porque una pandemia puede comenzar en cualquier país y contenerla, o demorar su extensión, interesa al país y a la comunidad internacional.

.En lo que respecta a la segunda posibilidad de uso, el GEAE recomienda que la OMS trabaje para almacenar otras 100 millones de dosis de vacuna anti-H5N1. Si se detectara transmisión sostenida de humano a humano del virus, esta reserva y toda otra que no haya sido utilizada en la etapa de contención debe ser distribuida equitativamente entre los países de ingresos bajos y medios, para contribuir a mantener aquellos servicios que estos países consideren esenciales. La cantidad entregada a cada país debe ser proporcional al tamaño de su población. La entrega de vacuna de la reserva para este fin debe realizarla la OMS de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y sobre la base de una evaluación de las circunstancias del momento.

El GEAE también analizó otros posibles usos de la vacuna anti-H5N1, pero reconoció las limitaciones del conocimiento actual y no realizó otras recomendaciones. No obstante, en otro momento el GEAE analizará temas como el uso de las vacunas anti-H5N1 en períodos sin pandemia, en poblaciones que podrían beneficiarse. Mientras tanto, el GEAE alienta la investigación intensiva sobre esta vacuna y otras experimentales para combatir la pandemia, incluidos los estudios a largo plazo sobre la estabilidad de la vacuna y un trabajo más exhaustivo para definir mejor los posibles peligros y beneficios de otros usos de la vacuna anti-H5N1. Por último, el GEAE es consciente de las repercusiones financieras de estas recomendaciones, y de que la OMS deberá contar con el apoyo de los países y la industria para constituir y mantener la reserva de vacuna anti-H5N1.

Vacuna antineumocócica de polisacáridos

⁹ Véase http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/draftprotocol/en/index.html.

Se presentó un informe sobre los progresos realizados en relación con el documento de posición sobre la vacuna antineumocócica de polisacáridos. Se solicitó el aporte del GEAE sobre cuestiones que incluirá el documento, en particular la puesta a disposición de datos sin publicar.

El plan es completar el documento a tiempo para su presentación al GEAE en abril de 2008.

Vacunas antirrábicas

El GEAE revisó un documento de posición preliminar actualizado sobre las vacunas antirrábicas, que fue precedido por presentaciones sobre la patogenia de la enfermedad; datos sobre la profilaxis posexposición y preexposición, y los fundamentos y datos científicos que avalan la inocuidad y eficacia de la inmunización preexposición y posexposición con vacuna intradérmica. Se mencionó la experiencia en Sri Lanka, donde se pasó con éxito a la administración intradérmica de la vacuna antirrábica, incluso en zonas rurales. EL GEAE avaló la recomendación respecto de la suspensión de la producción y el uso en humanos de vacunas obtenidas de tejido nervioso, y su reemplazo por vacunas modernas derivadas de cultivos celulares tan pronto como sea posible.

El GEAE señaló que los estudios han demostrado que la administración de vacunas antirrábicas derivadas de cultivos celulares por vía intradérmica es viable, inocua, inmunogénica y económica. De acuerdo con las conclusiones de la consulta con expertos en rabia realizada en 2004,¹⁰ la administración por vía intradérmica para la profilaxis preexposición y posexposición es una opción aceptable en los lugares en los que vacunas antirrábicas modernas son inasequibles o escasean. En esta situación, las vacunas que se utilicen deben cumplir con las recomendaciones para las vacunas antirrábicas inactivadas derivadas de cultivos celulares y huevos fertilizados para uso humano, adoptadas en la reunión de 2005 del Comité de Expertos en Patrones Biológicos.¹¹

Estas y otras recomendaciones para profilaxis preexposición y posexposición se detallan en el documento de posición de la OMS.¹²

Seguridad de la inmunización: informe interdepartamental

En su reunión de noviembre de 2005, el GEAE había expresado su propósito de garantizar la supervisión continua de la seguridad de la inmunización.

¹⁰ *WHO expert consultation on rabies: first report*, Geneva, WHO, 2005 (WHO, Technical Report Series, No. 931). También se puede consultar en: http://whqlibdoc.who.inr/trs/WHO_TRS_931_eng.pdf

¹¹ Véase http://www.who.int/biologicals/expert_committee/en/

¹² Véase No. 49/50, 2007, pp. 425-435

La reunión de noviembre de 2007 permitió conocer las actividades recientes, y los progresos y limitaciones en relación con la gestión de los desechos de la inmunización y la seguridad de las inyecciones. El GEAE recibió: (1) un breve informe sobre los progresos logrados y las dificultades encontradas, de todas las oficinas regionales de la OMS; 2) un informe actualizado sobre seguridad de las inyecciones y estrategias integrales de control de infecciones en centros de salud, del Secretariado de la Red Mundial en pro de la Seguridad de las Inyecciones, y (3) un informe actualizado sobre la disposición de desechos médicos del Departamento de Salud Pública y Medio Ambiente de la OMS.

El GEAE expresó su preocupación por la posibilidad de que sigan escaseando los recursos para la seguridad de las inyecciones y la disposición de desechos médicos. Si bien se han registrado avances en cuanto al uso de jeringas autoinutilizables, es necesario avanzar más. A pesar del continuo apoyo de las entidades asociadas, es evidente que los países en los que el apoyo de la Alianza GAVI para la seguridad de las inyecciones está llegando a su fin no cuentan con financiación sostenible a largo plazo para jeringas autoinutilizables y equipamiento para la disposición de desechos.

Si bien la Alianza GAVI agregó una meta relacionada con la seguridad de las inyecciones a su hoja de ruta para 2008-20110, los fondos son insuficientes. Los países podrían asegurarse los fondos necesarios para la garantizar la seguridad de las inyecciones y la disposición de desechos médicos recurriendo al apoyo al “fortalecimiento de los sistemas de salud” que ofrecen tanto la Alianza GAVI como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y el Paludismo. El GEAE solicitó que se especifique urgentemente qué actividades podrían ser financiadas como “fortalecimiento de los sistemas de salud” y se pronunció a favor de la inclusión de la seguridad de las inyecciones y de la disposición de los desechos, que también deberían incluir actividades de capacitación y supervisión.

La Región del Mediterráneo Oriental expresó su especial preocupación por el hecho de que el considerable progreso logrado en este terreno entre 2000 y 2005 hubiera perdido impulso en 2006-2007 a causa de las limitaciones en términos de gestión y de financiación. Esto demuestra que es necesario seguir prestando una atención particular a la seguridad de la inmunización, desde una perspectiva integral y holística de la seguridad de las inyecciones y la disposición de desechos.

El GEAE promueve soluciones tecnológicas simples para la disposición de desechos con mejores características ecológicas, y alienta a los donantes a apoyar los trabajos en este sentido.

Documento de posición de la OMS sobre vacunas antirrábicas

Por favor lea lo que sigue (los cambios se muestran en ***cursivas y negritas***), que corresponde a las páginas 432-43, de la sección sobre profilaxis posexposición. La frase “lameduras en piel lesionada” debe pasar de la Categoría II a la Categoría III.

Profilaxis posterior a la exposición

La indicación para la profilaxis posexposición, con IgR o sin ella, depende del tipo de contacto con el animal supuestamente rabioso:

.Categoría I: haber tocado o alimentado animales; lamedura en piel intacta (*i.e.* ausencia de exposición);

.Categoría II: mordedura en piel descubierta, arañazo o erosión leve sin sangrado;

.Categoría III: mordedura o arañazo transdérmico, simple o múltiple, ***lamedura en piel lesionada***, contaminación de membranas mucosas con saliva (lamedura), contacto con murciélagos.

Renovación de las suscripciones

Durante más de ocho décadas, el *Parte Epidemiológico Semanal* ha sido un instrumento esencial para el acopio y la difusión de datos epidemiológicos útiles para la vigilancia de enfermedades en todo el mundo. En él, se da prioridad a las enfermedades o factores de riesgo conocidos que suponen una amenaza para la salud pública internacional.

Para continuar recibiendo el *Parte Epidemiológico Semanal* sin interrupciones, recuerde que debe renovar su suscripción para el año 2008, o solicitar una nueva. Puede hacerlo a través de su agente de venta. En los países sin agentes de venta designados, escribir a:

World Health Organization, WHO Press, 1211 Geneva 27, Switzerland. Fax (+41 22) 791 48 57; e-mail; bookorders@who.int. En caso de que ya esté suscrito, por favor incluya su número de identificación de la etiqueta de dirección postal.

Para suscripciones en línea, por favor consulte la página <http://who.int/bookorders/anglais/subscription1.jsp?sesslan=1>

Precio de las suscripciones anuales

Tarifa estándar

346 francos suizos/ 311 dólares correo económico

355 francos suizos/ 310 dólares correo prioritario

Tarifa para países en desarrollo

197 francos suizos/ 177 dólares correo económico
206 francos suizos/ 185 dólares correo prioritario

Con la suscripción se incluye una copia de *Viajes internacionales y salud 2008*.

Como acceder al Parte Epidemiológico Semanal a través de Internet

- (1) Servidor de la OMS en la red: Utilice el programa de navegación para conectarse a las páginas del Parte Epidemiológico Semanal (WER) en la siguiente dirección: <http://www.who.int/wer/>
- (2) Hay un servicio de suscripción por correo electrónico, que envía por este medio el sumario del Parte Epidemiológico Semanal, junto con otros boletines epidemiológicos breves. Para suscribirse, envíe un mensaje a lisserv@who.int. El campo del asunto se debe dejar en blanco y el cuerpo del mensaje debe contener sólo el texto "subscribe we-reh". En respuesta, se le enviará una solicitud de confirmación

Acceso a la página: <http://www.who.int/wer/>

Correo electrónico: envíe el mensaje **subscribe wer-reh** a lisserv@who.int

Fax: +41 (0) 22 791 48 21/ 791 42 85

Contacto: wantz@who.int/wer@who.int