



Proyecto de plan de acción mundial sobre vacunas: actualización

Informe de la Secretaría

1. En el presente documento se resumen los avances realizados en la elaboración del plan de acción mundial sobre vacunas, que fue objeto de debate en la 64.^a Asamblea Mundial de la Salud (2011) a raíz del examen del informe sobre los progresos realizados en la aplicación de la «Visión y estrategia mundial de inmunización».¹ La versión final del plan de acción se presentará a la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012.

EL PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL SOBRE VACUNAS, UN PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN PARA EL DECENIO DE LAS VACUNAS

2. El Decenio de las Vacunas (2011-2020), cuyo designio es un mundo en el que todas las personas y comunidades puedan llevar una vida exenta de enfermedades prevenibles mediante vacunación, tiene por objetivo para 2020 y más allá de ese año extender la totalidad de los beneficios de la inmunización a todas las personas, con independencia de dónde hayan nacido, quiénes sean y dónde vivan.

3. En mayo de 2011, la 64.^a Asamblea Mundial de la Salud tomó nota del informe sobre la «Visión y estrategia mundial de inmunización 2006-2015», primer marco estratégico decenal encaminado a materializar las posibilidades de la inmunización para combatir la morbilidad y mortalidad por enfermedades prevenibles mediante vacunación, que ha representado un punto de confluencia mundial, posibilitado la elaboración de estrategias regionales y orientado la preparación de planes nacionales de inmunización globales, multianuales e íntegramente presupuestados. En el informe presentado a la Asamblea de la Salud se describía la puesta en marcha de un proceso de colaboración para elaborar un plan de acción mundial sobre vacunas que tuviera como punto de partida los buenos resultados obtenidos con la «Visión y estrategia mundial de inmunización». El plan de acción responde a la voluntad de ir aún más lejos, integrando todos los aspectos de la inmunización: investigación y desarrollo, aplicación, acceso a vacunas de calidad a precios asequibles y respaldo público y político. Además, en él se incluirán proyecciones de los recursos financieros disponibles y necesarios y se definirá con claridad un proceso para establecer un marco de rendición de cuentas que sea fruto de amplias consultas en los planos mundial, regional y nacional.

¹ Documento A64/14.

CONTEXTO E INTRODUCCIÓN

4. En los últimos diez años se ha avanzado notablemente en el terreno de la inmunización: los programas de los países son más sólidos, ha mejorado la coordinación entre asociados locales, nacionales, regionales e internacionales y ha aumentado en todo el mundo el volumen de recursos internacionales destinados a la inmunización, así como el porcentaje de fondos gubernamentales asignados a programas en la materia. Todo ello se ha traducido en un gradual aumento de la cobertura con los seis primeros antígenos del Programa Ampliado de Inmunización (vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y la tos ferina, o vacuna DTP3; vacuna antipoliomielítica oral; vacuna antisarampionosa; y vacuna BCG), y ahora el nivel de cobertura mundial de la administración de tres dosis de vacuna DTP3 se sitúa por encima del 80%. Muchos países han incluido nuevos antígenos en su programa nacional de inmunización, lo que ha contribuido a una espectacular reducción de los índices de mortalidad en los menores de cinco años.

5. A pesar de estos avances, aún quedan importantes necesidades desatendidas. Las enfermedades prevenibles mediante vacunación siguen siendo una de las principales causas de mortalidad y morbilidad. Subsisten diferencias en cuanto al nivel de cobertura entre los países de ingresos altos, medios y bajos, y a menudo también dentro de cada país, en función del nivel de ingresos y la localización geográfica. Los porcentajes de cobertura con la primera dosis sistemática de vacuna antisarampionosa en las Regiones de las Américas, el Pacífico Occidental y Europa todavía son, en promedio, entre un 14% y un 21% más elevados que en las Regiones de África y Asia Sudoriental, y de los 19,3 millones de niños que según los cálculos cada año quedan excluidos de la inmunización con la vacuna DTP3, un 64% está en un país de ingresos bajos o medios.

6. El próximo decenio traerá consigo nuevas oportunidades y dificultades. Es posible que en su transcurso vean la luz muchas vacunas nuevas y perfeccionadas. El crecimiento económico, sobre todo en las economías emergentes, traerá consigo la oportunidad de financiar y fabricar vacunas asequibles, con lo que será posible introducir vacunas más modernas en los programas nacionales de inmunización de un creciente número de países de ingresos bajos o medios. En algunas zonas, los beneficios económicos de la inmunización contribuirán al crecimiento general. Además, el hecho de que cada vez haya más información podría tener una influencia capital para estimular la demanda pública de inmunización y facilitar la administración de vacunas y su seguimiento y evaluación. Habrá problemas que resolver, como el de las presiones suplementarias que la extensión de la inmunización y la introducción de nuevas vacunas ejercerán sobre los sistemas, ya saturados, de aprovisionamiento y logística. Otro de los obstáculos del próximo decenio será el déficit de financiación, resultante de dos factores combinados: el aumento de los costos de los programas de inmunización y los esfuerzos por lograr una mayor cobertura e introducir nuevas vacunas, sin olvidar las dificultades que presumiblemente tendrán los asociados para el desarrollo para mantener sus contribuciones en un contexto de asfixia económica y prioridades encontradas.

¿EN QUÉ CIFRAR EL ÉXITO AL FINAL DEL DECENIO?

7. La aspiración consiste en haber cumplido una serie de objetivos antes de que acabe el decenio 2011-2020: haber erradicado la polio; haber avanzado más rápidamente hacia la eliminación del sarampión, la rubéola y el tétanos neonatal; y haber logrado que en todos los países la mayoría de las enfermedades prevenibles mediante vacunación dejen de ser un problema de salud pública. Para lograr estos objetivos hay que aplicar de forma sistemática los siguientes principios rectores:

- reafirmar que la inmunización forma parte del derecho a gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr;

- crear sistemas de inmunización que estén a la altura de objetivos tan ambiciosos;
 - lograr la equidad en el uso de las vacunas;
 - tratar de instituir sinergias con otros programas y restablecer la inmunización como componente esencial de la atención primaria y pilar básico de los sistemas de salud;
 - perseverar en la búsqueda de innovaciones;
 - reforzar y respaldar la adhesión y autonomía de los países y las alianzas nacionales.
8. Más adelante, a través de un amplio proceso de consultas, se definirán indicadores y resultados específicos.

MEDIDAS NECESARIAS

Lograr que las personas y comunidades entiendan y exijan la inmunización

9. Los programas de inmunización han conocido grandes progresos en el suministro de vacunas. En el próximo decenio es posible mejorar extraordinariamente la cobertura y sostenibilidad de los programas si las personas y comunidades entienden los beneficios que aporta la inmunización y la solicitan, a la vez como derecho y como responsabilidad personal. Si son conscientes de su derecho a la inmunización, de los beneficios de este tipo de programas y de la logística que supone llevarlos a cabo, se sentirán impelidas a participar en las actividades de inmunización, lo que traerá consigo una mayor cobertura. El hecho de que las comunidades y la sociedad civil exijan programas de inmunización hará que los gobiernos y programas deban responder de sus compromisos, y ello a su vez redundará en programas más duraderos.

10. Para hacer efectiva la indispensable transformación se requieren mecanismos que estrechen los vínculos entre los expertos técnicos y las instancias promotoras de la vacunación, de forma que puedan elaborar más fácilmente mensajes que subrayen el modo en que la inmunización favorece la equidad y el desarrollo económico. Además, conviene investigar las formas de comunicación más adaptadas a cada contexto social a fin de determinar las estrategias idóneas para transmitir esos mensajes y estimular la demanda. Toda estrategia al respecto debería incorporar la aplicación planificada de las más modernas técnicas, herramientas de las redes sociales y enseñanzas del mundo comercial y de la mercadotecnia para el gran público. Las estrategias podrían incluir también incentivos a la demanda de vacunas para determinadas poblaciones, siempre y cuando respetaran la autonomía y el consentimiento informado de los destinatarios del programa en cuestión.

11. Para poner en práctica estas estrategias se necesitan nuevas y más fuertes instancias que promuevan la inmunización. En este terreno es esencial la participación de entidades de la sociedad civil de cada país, porque pueden amplificar el mensaje de las instancias de promoción ya existentes y ganar para la causa nuevas voces como las de docentes, líderes religiosos, medios de comunicación u otras instancias o figuras destacadas. Los investigadores y especialistas desempeñarán también un importante papel, determinando las estrategias más prometedoras y orientando a las entidades de la sociedad civil.

Hacer de la equidad el motor de integración de los programas de inmunización en los sistemas generales de salud

12. Hoy en día, cuatro de cada cinco niños reciben por lo menos un conjunto básico de vacunas y están por ende en condiciones de llevar una vida más sana y productiva. En el decenio venidero se pueden extender más equitativamente los beneficios de la inmunización a un número aún mayor de personas, en particular niños, adolescentes y adultos que aún no estén inmunizados. Para conseguirlo harán falta programas nacionales de inmunización más amplios, un mayor grado de integración entre la inmunización y los demás ámbitos de la atención sanitaria y nuevas inversiones en infraestructuras para respaldar estos cambios. Se requiere un programa nacional de inmunización de carácter integral, esto es, que adopte estrategias para llegar a las poblaciones insuficientemente atendidas y marginadas, se centre explícitamente en atender a las personas a lo largo de todo el ciclo vital y refuerce los servicios de inmunización como parte del sistema general de atención sanitaria.

13. Para cimentar la concepción, aplicación y supervisión de programas nacionales de inmunización de carácter integral se necesitan datos contrastados, lo que a su vez exige inversiones destinadas a mantener y reforzar los sistemas de vigilancia de la morbilidad, la farmacovigilancia para detectar eventos adversos y la realización de estudios epidemiológicos para observar los efectos de la vacunación y seguir de cerca la evolución de la morbilidad. La investigación operativa puede generar datos empíricos estudiando nuevas estrategias de aplicación que permitan mejorar la eficiencia de la cadena de suministro y llegar a un mayor número de beneficiarios. También se necesitan nuevos instrumentos para respaldar una labor más eficiente y eficaz de vigilancia, epidemiología, seguimiento y administración de programas y gestión de las cadenas de suministro, todo ello en el contexto del sistema general de atención sanitaria. Pero no sólo será indispensable disponer de nuevos datos e instrumentos, sino también dedicar en todo momento especial atención a la formación, la motivación y el apoyo a un contingente de recursos humanos suficiente para gestionar los servicios y aplicar los programas, y no menos importantes serán la expansión y el mantenimiento de los sistemas de suministro e infraestructuras.

14. Para hacer realidad esos cambios hará falta, ante todo y sobre todo, que los gobiernos tengan la voluntad real de elaborar políticas adecuadas y de poner en práctica programas más amplios e integrados. Los gobiernos deben conservar el pleno control de esos programas y a la vez aprovechar el apoyo que puedan recibir de entidades de la sociedad civil (para llegar a poblaciones insuficientemente atendidas o marginadas), organizaciones de dimensión mundial o regional (para contar con asesoramiento y conocimientos técnicos), medios científicos (para disponer de nuevas herramientas y de los resultados de la investigación operativa) y asociados para el desarrollo (para acceder a recursos financieros complementarios cuando lo requieran).

Lograr una financiación y un suministro de vacunas de calidad sostenibles a largo plazo

15. En los últimos años se han reforzado varios de los elementos que estructuran un mercado de vacunas eficaz (financiación sostenible, suministro de vacunas diversificado y de gran calidad y mecanismos de adquisición y fijación de precios asequibles). En el próximo decenio es posible ahondar en esta senda para hacer confluir esos tres componentes y ampliar así todavía más el acceso a vacunas adecuadas, asequibles y de gran calidad.

16. La convergencia entre proveedores y compradores de vacunas exige un diálogo continuo, que ahora mismo no se está dando. La creación de un «foro de acceso a las vacunas» podría servir para mejorar la comunicación y coordinación entre países, organismos del sector público y fabricantes de vacunas, y además contribuiría a crear un amplio consenso acerca de los mecanismos que podrían definir las principales características de los productos y a obtener estimaciones de la demanda de vacunas esenciales. Los países dispondrían además de un cauce para dar a conocer sus eventuales deman-

das en materia de innovación y las características deseadas de los productos, lo cual reduciría el riesgo que para los proveedores entraña el proceso de desarrollo. Los países también podrían mejorar la transparencia y exactitud de las previsiones de demanda mediante herramientas de previsión a escala nacional e internacional. A fin de lograr el mayor grado posible de asequibilidad para los distintos niveles de ingresos, también se estudiarán nuevos modelos de adquisición y fijación de precios, que incluyan en particular la fijación de precios diferenciales y las compras mancomunadas.

17. Además, se requieren varias medidas para mantener niveles suficientes de financiación y suministro de vacunas de calidad garantizada. Por lo que respecta a la financiación, convendría reforzar los capítulos financieros del proceso interno de planificación sanitaria de cada país para asegurar que se tomen decisiones bien fundamentadas al jerarquizar las prioridades presupuestarias, se definan planes para movilizar a nuevos posibles donantes y se perfeccionen y sigan aprovechando mecanismos de financiación como el Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización o los compromisos anticipados de mercado. Una promesa de «participación equitativa» en la financiación también podría ser útil para tener la seguridad de poder costear las vacunas necesarias, procurando siempre, en la medida de lo posible, que los países se financien a sí mismos. Por lo que respecta al suministro, convendría, entre otras cosas, difundir prácticas óptimas de fabricación y control de calidad y apoyar la diversificación de la base de suministro, seguramente mediante inversiones en capacidad de investigación y desarrollo, transferencias de tecnología, acuerdos de codesarrollo y medidas de fomento del talento en las economías emergentes.

18. Para contar con financiación sostenible hará falta un renovado compromiso por parte de gobiernos y asociados para el desarrollo, y también la incorporación de otros países a este último grupo. Análogamente, un suministro sostenible exige de los gobiernos que creen condiciones propicias para que los proveedores refuercen sus capacidades. Las economías emergentes tienen un papel especialmente importante que desempeñar en ambos casos, habida cuenta de su elevado crecimiento económico y de la rápida expansión de su base de suministro. Para lograr una mayor convergencia del mercado es preciso que países y fabricantes tengan la firme voluntad de dialogar y que las organizaciones mundiales y regionales hagan lo necesario para mantener vivo ese diálogo a través de un foro de acceso a las vacunas.

19. Para acceder duraderamente a financiación a largo plazo y garantizar un suministro de calidad es imprescindible aprehender los costos ligados al cumplimiento de los principales objetivos del próximo decenio y poder así cifrar las necesidades económicas. Un equipo de expertos en inmunización de la OMS, el UNICEF, la Alianza GAVI y otras instituciones trabaja ahora para determinar los costos previstos y los recursos financieros disponibles durante el próximo decenio y de este modo calcular el déficit previsto de recursos para cumplir los objetivos del Decenio de las Vacunas. Los resultados de esta labor se integrarán en la versión definitiva del plan de acción mundial sobre vacunas que se presentará ante la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud.

Optimizar los beneficios de la inmunización mediante una labor de investigación y desarrollo a escala mundial

20. La aplicación de principios de colaboración a las labores de investigación y desarrollo acelerará la obtención de nuevas y mejores vacunas en el próximo decenio y deparará avances en la investigación básica, lo que a su vez sentará las bases para obtener resultados en los decenios posteriores. A corto plazo, la investigación sobre nuevas fórmulas de trabajo también contribuirá a optimizar la logística de los programas de inmunización y la aplicación de vacunas. Las innovaciones vendrán determinadas sobre todo por las necesidades específicas de los países de ingresos bajos o medios.

21. Para fomentar la innovación será preciso que todas las instancias profesionales relacionadas con la inmunización colaboren de acuerdo con nuevos modelos organizativos. El diálogo a nivel local, regional e internacional entre investigadores, desarrolladores, organismos de reglamentación, ciudadanos y donantes de fondos acelerará la obtención de nuevas vacunas y propiciará un mayor acceso a tecnologías novedosas de inmunización. La existencia de nuevas estructuras organizativas evolucionadas, que aglutinen a distintos interlocutores, ayudará a conferir mayor productividad a las labores de investigación y desarrollo, acelerará los plazos de la investigación y reducirá los costos porque propiciará una coordinación más estrecha, una mayor coherencia en los incentivos y un más amplio intercambio de información.

22. Las actividades de investigación y desarrollo abarcarán muy diversos ámbitos, desde la investigación científica básica hasta la investigación operativa para fundamentar las estrategias de aplicación. Entre las prioridades estarán las siguientes: en investigación básica, hacer posible una concepción racional y sistemática de vacunas eficaces (incidiendo en ámbitos como la inmunología, la microbiología o la reactividad del huésped); en investigación aplicada, obtener vacunas más seguras y eficaces y menos onerosas (trabajando sobre temas como los adyuvantes, las vacunas combinadas o la termoestabilidad); y en investigación operativa, mejorar los programas de aplicación, por ejemplo tratando de instaurar sinergias y una mejor integración con otras intervenciones de salud, llegando a otros grupos de edad además de los niños o generalizando el uso de las tecnologías de la información.

23. En todas las actividades de investigación y desarrollo las líneas de trabajo vendrán marcadas por las necesidades de los países. La aplicación de nuevos planteamientos potenciará la participación de los usuarios finales, lo que a su vez garantizará que las prioridades definidas en materia de tecnología e innovación respondan a su demanda real y aporten un verdadero valor añadido. Los planes de investigación estarán adaptados a las necesidades locales y regionales, sobre todo por lo que respecta a la investigación operativa (estudios epidemiológicos específicos y análisis de la inmunidad «de rebaño» o colectiva en contextos determinados) y al desarrollo de productos (obtención de vacunas combinadas cuyas características sean idóneas para satisfacer las necesidades regionales).

Lograr que los países se comprometan a considerar prioritaria la inmunización

24. La adhesión de los países es crucial para la continuidad a largo plazo de los programas. En los últimos años han ido en aumento la proporción de fondos gubernamentales destinados a programas de inmunización y el número de países con una partida presupuestaria asignada específicamente al tema. Sesenta y dos países cuentan en la actualidad con un plan global multianual y 114 disponen de un grupo consultivo técnico nacional sobre inmunización (órgano de expertos del país que secunda al Ministerio de la Salud y lo asesora sobre todas las cuestiones técnicas y científicas relacionadas con vacunas e inmunización).

25. El plan de acción mundial sobre vacunas tiene por objeto ofrecer una visión a largo plazo, definida mediante una consulta a escala mundial, del conjunto prioritario de acciones necesarias en el próximo decenio para mejorar los resultados de la inmunización e incidir realmente en la salud y la economía. No tiene en cambio carácter prescriptivo. En última instancia, su éxito depende de que los países suscriban sus objetivos, fijen metas propias específicas, elaboren planes propios inspirados en el plan de acción mundial y movilicen recursos para cumplir dichas metas. El éxito depende asimismo de la solidez del proceso decisorio, que en los países se puede fortalecer difundiendo y utilizando mejor la información, prestando un mayor apoyo a los grupos consultivos técnicos nacionales sobre inmunización y mejorando las estructuras y procesos para formular políticas, reglamentos y legislación en la materia.

26. En el fondo, todo ello depende de que los gobiernos consideren realmente prioritaria la inmunización. Las entidades de la sociedad civil pueden ejercer presión en este sentido y ayudar a que los gobiernos respondan de los compromisos que hayan contraído. Las instancias internacionales pueden fijar orientaciones y ayudar a coordinar el intercambio de información y prácticas óptimas entre países.

27. Toda vez que la adhesión de los países es un elemento capital para el éxito del plan de acción mundial sobre vacunas, se utilizará el proceso de consultas en marcha para profundizar en este capítulo y lograr que se definan medidas perfectamente adaptadas a las necesidades de los países.

Responsabilizar a todos los interlocutores

28. A lo largo del decenio habrá que ejercer un estrecho seguimiento para lograr que todos los interlocutores respondan de los compromisos que hayan contraído y comprobar si las acciones prometidas surten los efectos deseados. Se elaborará un marco de rendición de cuentas para seguir y evaluar los progresos realizados en el curso del decenio en relación con los principales objetivos y metas de referencia. En dicho marco se preverán mecanismos mundiales y nacionales de rendición de cuentas, basados, cuando proceda, en mecanismos ya existentes.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

29. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del informe y proporcione más orientaciones para secundar la preparación del proyecto final de plan de acción mundial sobre vacunas.

= = =