

Weekly Epidemiological Record - Relevé épidémiologique hebdomadaire

9 DE ENERO DE 2009, AÑO 84

Nº 1-2, 2009, 84, 1-16

<http://www.who.int/wer>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Ginebra

Suscripción anual
334 francos suizos

01.2009
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 2008. Conclusiones y recomendaciones.

Reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS en materia de inmunización, noviembre de 2008. 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.¹ El GEAE se reunió del 4 al 6 de noviembre de 2008 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 y destacó los avances en todo el mundo respecto de la aplicación de las recomendaciones anteriores del GEAE.² Estas recomendaciones, la aprobación de la inversión en la vacuna antineumocócica por parte de la Junta de la Alianza GAVI y los resultados del proceso de evaluación que establecieron la aceptabilidad de la vacuna antineumocócica conjugada septavalente (PCV7) para su adquisición por los organismos de las Naciones Unidas han contribuido a mantener el interés por la incorporación de la vacuna. Treinta y tres países han expresado la voluntad de incorporar la vacuna PCV7 en 2008 o más tarde; sin embargo, se han

¹ Véase http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html.

² Véase No.22, 2008, pp. 193-208.

registrado retrasos en la incorporación por dificultades relacionadas con la adquisición de vacunas o problemas logísticos.² Las vacunas PCV10 de GlaxoSmithKline y PCV13 de Wyeth están o estarán pronto en proceso de homologación o precalificación, y la fecha prevista para su incorporación es 2010.

Se ha dado un impulso considerable a la ejecución de nuevos programas de inmunización que deberían motivar a los donantes y los países a mantener o incluso aumentar el apoyo financiero. Esto es particularmente importante dada la proximidad de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) 2015 y el contexto actual de crisis económica.

Se están examinando con mayor atención las cifras de cobertura (Alianza GAVI, Millenium Challenge Corporation, ODM). Es preciso mejorar el proceso mediante el cual la OMS y UNICEF calculan la cobertura vacunal, para que las estimaciones sean reproducibles y sea posible comunicar el margen de incertidumbre inherente al cálculo. El GEAE analizará exhaustivamente las cuestiones relativas a calidad de los datos cuando realice el examen previsto de las características epidemiológicas de los niños sin vacunar.

En setiembre de 2008 los ministros de salud fueron informados sobre la eliminación de la epidemia de meningitis meningocócica causada por el serogrupo A en África y aprobaron la Declaración de Yaoundé.³ La Junta de la Alianza GAVI aprobó la inversión en la estrategia para combatir la meningitis sujeta a la disponibilidad de fondos. El fabricante de la vacuna conjugada monovalente contra el serogrupo A ha presentado la solicitud de autorización y precalificación y se están realizando los preparativos para lanzar las primeras campañas de vacunación en Burkina Faso y Mali/Níger.

Se está avanzando en la optimización de los calendarios de vacunación. Las tablas están siendo examinadas por las regiones antes de ponerlas a disposición en la página web del IVB¹ y se están elaborando los documentos complementarios. Continúa la investigación sobre pautas de vacunación óptimas para las vacunas conjugadas. Se está creando una red especial de colaboradores en la que participan más de 12 instituciones académicas y centros de investigación.

En mayo de 2008, la 61^a Asamblea Mundial de la Salud examinó los progresos realizados en pos del cumplimiento de los objetivos de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización, y adoptó una resolución en la que se urgía a los Estados Miembros a promover la rápida incorporación de nuevas vacunas y, al mismo tiempo, mantener los esfuerzos dirigidos a mejorar la vacunación sistemática y fortalecer la vigilancia tanto de las enfermedades prevenibles con vacunas como de los acontecimientos adversos posteriores a la vacunación.⁴

³ Véase http://www.who.int/immunization/newsroom/yaounde_declaration.pdf

⁴ Véase http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB122_2008_REC1/resotoannexes-en.pdf

El GEAE solicitó que la OMS evaluara en qué medida incorporación de nuevas vacunas ha contribuido a reforzar la inmunización y los sistemas de salud.

En el proceso de garantizar la adopción de decisiones fundamentadas en datos científicos en los países, una de las prioridades de la OMS es establecer y fortalecer los comités consultivos técnicos nacionales en materia de inmunización, que son cada vez más necesarios por la complejidad de los programas de inmunización y el alto costo de las nuevas vacunas. En una encuesta mundial reciente, el 60% de los países informaron de la existencia de un comité consultivo. Sin embargo, sólo el 72% cuenta con mandatos oficiales y sólo en el 39% de ellos se exige a los integrantes declaraciones de conflicto de intereses.

Se han elaborado o se están elaborando guías para crear o fortalecer comités consultivos, con el fin de facilitar la evaluación de los datos destinados a fundamentar las decisiones políticas. Las iniciativas regionales abarcan la convocatoria a reuniones de los presidentes de esos comités consultivos, la asistencia técnica, la elaboración de mandatos y recomendaciones normalizadas y la promoción del intercambio entre los grupos.

Informes regionales

Las oficinas regionales para las Américas, Europa y el Pacífico Occidental presentaron informes.

Región de las Américas

La presentación se centró en los progresos tendientes a alcanzar los objetivos incluidos en la Visión y Estrategia Regional de Inmunización: (i) salvaguardar los logros obtenidos en el pasado, particularmente respecto de la erradicación de la poliomielitis; (ii) completar la tarea inconclusa de la eliminación del sarampión y la rubéola, mejorar la cobertura con vacunas estacionales contra la gripe y la fiebre amarilla y pasar de un programa de inmunización infantil a un programa de inmunización familiar; (iii) afrontar nuevos retos, entre ellos la incorporación de nuevas vacunas, específicamente de vacunas contra el rotavirus, antineumocócicas y contra el virus del papiloma humano (VPH).

La región cuenta con un sistema de vigilancia de las enfermedades exantemáticas de gran calidad y basado en el examen de casos, mediante el cual se ha documentado una reducción considerable de la incidencia de sarampión y rubéola. Se ha elaborado un plan de acción regional para documentar y verificar la eliminación de los virus del sarampión y la rubéola endémicos. El alto nivel de inmunización de la población se ha mantenido ofreciendo una segunda oportunidad de vacunarse contra el sarampión por medio de campañas de seguimiento, y con campañas de vacunación de adolescentes y adultos contra la rubéola.

Las semanas de vacunación continúan siendo sumamente exitosas en las Américas, en particular en lo que hace a la inmunización de adultos y ancianos, y recientemente se ha coordinado la semana en las Américas con la Semana Europea de la Inmunización.

Los progresos relativos a la incorporación de nuevas vacunas han sido considerables, particularmente de las vacunas contra el rotavirus y antineumocócicas, en línea con los objetivos relacionados con la salud de los ODM y la Visión y Estrategia Regional de Inmunización. La región también ha creado sistemas e instrumentos de vigilancia para respaldar decisiones fundamentadas en datos científicos sobre la incorporación de nuevas vacunas; estos sistemas servirán más adelante para evaluar el efecto de las incorporaciones.

El GEAE reconoció los progresos realizados en la región y tomó nota de la propuesta de incluir la vacuna contra el VPH en un amplio programa de prevención del cáncer cervicouterino. No obstante, para poner en práctica esta propuesta en todos los países de la región será necesario fortalecer numerosas áreas, entre ellas la de los programas de detección sistemática, y lograr un precio asequible para la vacuna.

El GEAE estuvo de acuerdo en que es preciso aumentar la vigilancia de la gripe, tomando en cuenta que la epidemiología de la enfermedad no es igual en toda la región.

El GEAE también solicitó información sobre los esfuerzos destinados a controlar la tos ferina.

Región de Europa

El informe giró alrededor de cinco temas centrales: (i) acontecimientos adversos posteriores a la inmunización y acciones contrarias a la inmunización; (ii) incorporación de nuevas vacunas y promoción de las vacunas subutilizadas; (iii) mantenimiento de la región sin poliomielitis y eliminación del sarampión y la rubéola; (iv) efecto de las reformas en el sector de la salud en la inmunización; (v) última reunión del Grupo Consultivo Técnico Europeo de Expertos en Inmunización.

En las últimas campañas de vacunación contra el sarampión y la rubéola, la desinformación sobre la inocuidad de la vacuna y los acontecimientos adversos posteriores a la inmunización han tenido un efecto negativo. La desconfianza y el temor a las vacunas y a la inmunización han llevado a algunos profesionales de la salud a no apoyar la campaña, y en algunos países las presiones políticas y los intereses comerciales han agravado la situación. El país de origen de la vacuna puede contribuir de manera importante a la conformación de ideas falsas entre quienes se oponen a la vacunación. Para afrontar estos problemas se están realizando las siguientes acciones: promoción entre los pediatras, especialistas en enfermedades infecciosas y salud pública, y académicos; campaña de sensibilización sobre salud pública entre los periodistas y comunicación activa de experiencias exitosas con las vacunas; refuerzo de la información sobre inmunización en los programas de estudio de médicos y

paramédicos (capacitación previa al servicio); fortalecimiento de los comités consultivos nacionales y elaboración de un plan de comunicación general sobre el tema.

Se realizaron progresos razonables respecto de la incorporación de nuevas vacunas pero hubo claras diferencias entre los países de Europa occidental y oriental; en los países de la ex Unión Soviética la incorporación fue menor. De todos modos, en 2009 la mayoría de los países de la región habrán incorporado la vacuna contra *Haemophilus influenza* tipo b (Hib). Los obstáculos a los que se enfrenta la incorporación de nuevas vacunas son, entre otros, la falta de conocimiento de la carga de morbilidad, los procesos ineficientes de adopción de decisiones en el plano nacional, la existencia de otras prioridades y la incapacidad de financiar la incorporación de las nuevas vacunas. La respuesta a estos retos fortalecerá la capacidad para la adopción de decisiones, reforzará la vigilancia y proporcionará soluciones para sostener la asignación presupuestaria de los programas de inmunización y para promover reformas estructurales en la región.

Si bien la cobertura general con la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) es alta (>95%), han disminuido los indicadores de vigilancia de la parálisis flácida aguda y se han realizado menos reuniones de los comités nacionales de certificación. Es necesario que se reanude urgentemente la vigilancia para minimizar el riesgo de que se pasen por alto las importaciones de poliovirus. En la actualidad, la falta de voluntad y apoyo políticos amenaza la concreción del objetivo de eliminar el sarampión y la rubéola. Se ha registrado un número creciente de brotes de sarampión en la región, principalmente en países de Europa Occidental. La Oficina Regional reconoció la necesidad urgente de reforzar la voluntad y el apoyo políticos a la erradicación de la poliomielitis y la eliminación del sarampión y la rubéola. Son necesarias estrategias de comunicación para lograr la adhesión sin reservas de los profesionales de la salud al objetivo de eliminar el sarampión y la rubéola.

Preocupa que las reformas del sector de la salud en curso en algunos países tengan un efecto negativo en los programas de inmunización y que no se tomen las medidas necesarias para garantizar que estos programas continúen siendo un componente central de la atención primaria y reciban la atención debida mientras se realizan las reformas y después.

El Grupo Consultivo Técnico Europeo de Expertos en Inmunización se reunió en octubre de 2008 y analizó los progresos realizados en materia de eliminación del sarampión y la rubéola, mantenimiento de la región "exenta de poliomielitis", aceleración de la incorporación de vacunas, vigilancia de las enfermedades prevenibles con vacunas y creación o fortalecimiento de comités consultivos nacionales sobre inmunización. El Grupo Consultivo también examinó y respaldó el plan estratégico regional de inmunización 2008-2013 y recomendó su distribución a las autoridades decisorias de la región.

El GEAE subrayó los problemas hallados en una región en la que históricamente el desempeño de los programas de inmunización ha sido bueno, y expresó su temor de que el exceso de confianza estuviera detrás de estos

problemas en algunos países. Reconoció la necesidad de una estrategia de comunicación metódica y activa para responder a la desinformación y las acciones contrarias a la inmunización, y alentó a los países a asignar recursos financieros y humanos apropiados a la evaluación y gestión de los riesgos relacionados con los acontecimientos adversos posteriores a la vacunación. Los miembros del GEAE también recomendaron estudiar los medios para mejorar los programas de formación del personal médico.

Región del Pacífico Occidental

La presentación de la Oficina Regional del Pacífico Occidental se centró en el control de la encefalitis japonesa (EJ). El riesgo de EJ está presente en 11 países de la región. Entre ellos, hay países en los que anteriormente se registraron epidemias y que han controlado la enfermedad con la vacunación; países reconocidamente endémicos pero que no han incorporado aún la vacuna contra la EJ en sus programas nacionales de vacunación, y países que se sospecha que son endémicos pero de los que no existen datos locales.

La incidencia máxima de casos sospechosos de EJ oscilaba entre 5 y 21 por cada 100.000 habitantes antes de la incorporación de la vacuna contra la EJ a los programas de inmunización sistemática. Se estima que en la región hay anualmente de 20.000 a 40.000 casos, con el resultado de 3.000 a 6.000 muertes y 10.000 a 20.000 casos de discapacidad a largo plazo.

La vacunación es la principal estrategia para el control de la enfermedad. Algunos países han documentado su eficacia, particularmente países industrializados (Australia, Japón, República de Corea). La vacuna contra la EJ se incorporó a los programas de inmunización sistemática de todas las provincias de China, excepto tres que no son endémicas; el resultado fue una rápida reducción de la incidencia de la enfermedad. La vacuna también se administra en Malasia y Vietnam pero es preciso ampliar su uso. En Camboya, se ha determinado la carga de morbilidad pero todavía la vacuna no ha sido incorporada, mientras que en Brunei, la República Democrática de Laos, Papua Nueva Guinea y Filipinas no se conoce con exactitud la carga de morbilidad.

Es necesario determinar la carga de morbilidad para crear sistemas de vigilancia más representativos y ayudar a los países a que sitúen la incorporación de esta vacuna entre sus prioridades, y definan la población objetivo y las estrategias de vacunación contra la EJ.

En los países en desarrollo de la región los obstáculos para la incorporación y administración de la vacuna contra la EJ son la ausencia de una vacuna precalificada y la falta de financiamiento.

El GEAE respaldó la inmunización como medio para controlar la EJ, tomando en cuenta la gravedad de la enfermedad, su letalidad y las altas tasas de secuelas neuropsiquiátricas, y reconoció que la vacuna contra la EJ está siendo subutilizada. El GEAE espera que se mejore en la determinación de la carga de morbilidad y de las poblaciones destinatarias de la inmunización, y se examinen el objetivo regional de control de la EJ actualmente en estudio y las acciones destinadas a lograr ese objetivo.

El GEAE también exhortó a los organismos reguladores chinos y al fabricante chino de la vacuna SA-14-14-2 a dar los pasos necesarios para facilitar la precalificación de la vacuna.

Informe de la Alianza GAVI

El Director de Política de la Alianza GAVI informó que en la última reunión de la Junta de la Alianza se decidieron cambios estructurales clave: la Junta de la Alianza GAVI y la Junta del Fondo GAVI se fusionaron para crear una nueva Junta de la Alianza con una gobernanza y una estructura de comité simplificados. La nueva Alianza GAVI tiene su domicilio legal en Suiza como fundación independiente. Un nuevo Comité de Políticas y Programas será el principal foro para la discusión de las políticas y tendrá un papel determinante en las decisiones sobre qué componentes de los programas debe financiar la Alianza.

En 2009 se lanzará el proyecto Incorporación Acelerada de Vacunas (IAV), que será ejecutado por los asociados técnicos (UNICEF, OMS y Banco Mundial) en colaboración con un consorcio presidido por el Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada (PATH)⁵ que se centrará en los estudios especiales, la promoción y el aprovisionamiento de vacunas estratégicas, y será coordinado por un equipo creado para el lanzamiento del producto en la Secretaría de la Alianza GAVI.

La Alianza GAVI ha realizado un ejercicio de determinación de prioridades (sobre la base de un proyecto de categorización de la OMS) para ayudar a la Junta a establecer qué vacunas, de las existentes y de las que estarán disponibles en un futuro cercano, se deben considerar prioritarias. Mediante un proceso minucioso se ha analizado la disponibilidad y las características de estas vacunas, elaborado un modelo de previsión de demanda y estudiado estrategias de aplicación, para de este modo poder calcular los costos y el efecto en la salud de las vacunas preseleccionadas. Como resultado, la Junta de la Alianza GAVI estableció como prioritario un grupo de vacunas que incluía las vacunas contra el VPH, la EJ, la fiebre tifoidea y la rubéola, aunque el compromiso de financiación no se adoptará hasta que se perfeccionen los planes de ejecución y se elabore una estrategia de financiación.

Los miembros del GEAE destacaron la necesidad de hacer confluir las recomendaciones de política del GEAE con los procesos de determinación de prioridades y adopción de decisiones de la Alianza GAVI, ya que están estrechamente relacionados. Se confirmó que si bien la Alianza GAVI se comprometió a aceptar la dirección técnica de la OMS y el GEAE en relación con el apoyo financiero que brinda, el compromiso no incluye necesariamente la financiación de todos los componentes. Sin embargo, es evidente que la interacción entre el GEAE y el Comité de Políticas y Programas y su armonización es deseable y conveniente para ambos.

⁵ Program for Appropriate Technology in Health.

Tomando en cuenta la actual crisis financiera mundial y su posible repercusión en los aportes financieros de los donantes y la venta de obligaciones del Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización, la Junta de la Alianza GAVI ha limitado sus decisiones en materia financiera.

El GEAE planteó la posibilidad de ampliar los “criterios GAVI de elegibilidad” a más países de ingresos intermedios, porque con los criterios actuales algunos países de estas características no tienen posibilidades de incorporar nuevas vacunas, mientras que países de menores ingresos sí reciben ayuda. Si bien se prevé revisar los criterios de elegibilidad el año próximo, la política actual de la Alianza GAVI sigue priorizando la ayuda a los países más pobres, de acuerdo con el Producto Interior Bruto por habitante.

Informe de otros comités consultivos en materia de inmunización

El GEAE recibió informes del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas,^{6 7} el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, el Comité Consultivo de la Iniciativa para la Investigación de Vacunas,⁸ y el Comité Consultivo en materia de Tecnología y Logística.

El Comité de Expertos en Patrones Biológicos trabajó en las especificaciones relativas a la potencia de la vacuna contra la fiebre amarilla, los procedimientos para la liberación de los lotes, particularmente en relación con los patrones de referencia para el anticuerpo (humano) contra el virus H5N1 A/Vietnam/2004, y la adecuación de las normas para las pruebas diagnósticas moleculares de detección del virus.

El Presidente del Comité Consultivo en materia de Tecnología y Logística (CCTL) indicó que el comité asesorará a la OMS en temas relacionados con las actividades en el terreno, la logística, los sistemas de cadena de frío y las innovaciones tecnológicas, para contribuir a fortalecer la acción de inmunización y facilitar la incorporación de nuevas vacunas. La mayoría de las recomendaciones del CCTL sobre funcionamiento y ejecución de los programas se hará directamente a la OMS, mientras que otras de orden más general y estratégico se presentarán al GEAE para su aprobación.

En su primera reunión en setiembre de 2008, el CCTL analizó la posibilidad de retirar determinadas vacunas de la cadena de frío. Esto es importante porque las nuevas vacunas (muchas acondicionadas en envases de una sola dosis sumamente ineficientes en cuanto al aprovechamiento del espacio) plantean un problema en relación con la capacidad de la cadena de frío para almacenarlas. Las personas que viven en zonas alejadas que quedan fuera del alcance geográfico de la cadena de frío quizá no puedan ser vacunadas y las prácticas inadecuadas de mantenimiento de la cadena de frío dañan algunas vacunas a causa del congelamiento inadvertido (en particular a las vacunas adsorbidas en alumbre potásico). En la reunión del CCTL, la OMS propuso un programa de investigación y orientación regulatoria para sustentar el uso de vacunas sin cadena de frío, y el CCTL creó un subgrupo para supervisar el trabajo en este

⁶ Véase N° 3, 2008, pp. 287-292.

⁷ Véase http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitis/multiple_sclerosis/oct_2008/en/index.html

⁸ Véase [http://www.who.int/vaccine_research/documents\(7th_IVAC_report_original\).pdf](http://www.who.int/vaccine_research/documents(7th_IVAC_report_original).pdf)

sentido. El CCTL advirtió que se deben analizar cuidadosamente las repercusiones programáticas del uso de vacunas sin cadena de frío, para minimizar las consecuencias negativas involuntarias que podría tener este cambio de política.

También se discutió la posibilidad de revisar la política de viales multidosis, que especifica por cuánto tiempo se puede conservar los viales después de abiertos (si se cumplen determinadas normas de manipulación). Esta política, examinada por última vez en 2000, puede no ser adecuada para las circunstancias actuales, porque las formulaciones de las vacunas nuevas no son como las de las antiguas, ni lo serán las de las vacunas futuras (por ej., viales de una sola dosis sin conservantes se pueden fraccionar y usar en múltiples dosis; el conservante de una vacuna líquida utilizado como diluyente de un antígeno liofilizado puede proteger el producto combinado durante algunas semanas). Por esta razón, la actual política de viales multidosis puede llevar al despilfarro, a prácticas peligrosas o a ambas cosas, ya que se podría desechar prematuramente una vacuna segura y todavía eficaz o usar una vacuna contaminada conservada durante demasiado tiempo. El CCTL solicitó a la OMS que encargue un examen exhaustivo de los problemas complejos que conlleva la actualización de la política de viales multidosis, y que asista a la CCTL en el examen de la eficacia, la homologación y la situación reglamentaria de los sensores de control del producto, que podrían ser importantes cuando se usen vacunas sin cadena de frío y para realizar cualquier modificación de la política de viales multidosis.

La GEAE expresó su satisfacción por la creación del CCTL que viene a llenar un vacío importante en el proceso de adopción de decisiones de la OMS. Subrayó la importancia de conocer las consecuencias programáticas de un cambio de política tanto para el uso de vacunas sin cadena de frío como para el examen de la política de viales multidosis.

Vacuna contra el virus H5N1

El grupo de trabajo especializado en vacunas contra el virus H5N1 del GEAE (grupo de trabajo-H5N1) informó sobre los resultados de su primera reunión. El grupo de trabajo-H5N1 asesorará al GEAE en los posibles usos de la vacuna contra el H5N1 en el período entre pandemias. El grupo se centrará en las siguientes cuatro preguntas:

1. Cuáles son los datos científicos que justifican ofrecer o recomendar vacunas autorizadas en humanos contra la gripe por H5N1 en el actual periodo entre pandemias (fase 3) a las siguientes poblaciones, para protegerlas contra la gripe aviar provocada por el H5N1 (y si son suficientes):

- a. Grupos con alto riesgo de infección por el virus de la gripe aviar H5N1
 - i. Trabajadores de laboratorios expuestos a virus hiperpatógeno;
 - ii. matarifes y personas que manipulan aves de corral (incluidos los granjeros) en contacto con aves infectadas y otros grupos con riesgo de infección;
 - iii. personal que participa en la vigilancia y la investigación, o en equipos de primera respuesta a los brotes de gripe aviar por

H5N1, a la concentración de casos de transmisión de humano a humano, o a ambos;

- b. "Personal esencial" de acuerdo con definición de los Estados Miembros, con bajo riesgo actual de infección por virus aviar H5N1;
- c. Población general con escaso o nulo riesgo de infección por el virus aviar H5N1

2. De qué pruebas científicas se dispone para ofrecer o recomendar el uso de vacuna autorizada contra la gripe por H5N1 en humanos en el periodo entre pandemias (fase 3) en las siguientes poblaciones, para sensibilizarlas o inmunizarlas completamente contra la infección por un virus H5N1 potencialmente pandémico (y si son suficientes):

- a. "Personal esencial" de acuerdo con la definición de los Estados Miembros;
- b. Grupos más amplios de población general.

En función de las recomendaciones del grupo de trabajo-H5N1 en respuesta a las preguntas 1 y 2 relativas a uno o más de estos grupos:

3. Qué debería recomendar el GEAE respecto del uso de las vacunas anti-H5N1 almacenadas por la OMS u otros, ya que su fecha de caducidad llegará en el periodo entre pandemias (fase 3).

4. Si el GEAE debería recomendar una modificación del volumen de la reserva internacional de la OMS de vacuna contra la gripe por H5N1

El grupo de trabajo-H5N1 deberá determinar si el GEAE debe analizar otros datos en su próxima reunión de abril de 2009, y en ese caso cuáles. El GEAE recomendó realizar una consulta amplia para que las conclusiones reflejen las opiniones nacionales y regionales. El GEAE tomó nota de que el Wellcome Trust ha ofrecido sus recursos para facilitar la labor del grupo de trabajo-H5N1.

Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)

En abril de 2007, el GEAE concluyó que la incorporación de vacunas contra el VPH con fines preventivos probablemente tuviera efectos sumamente beneficiosos en todo el mundo.⁹ El GEAE había solicitado que el Comité Consultivo sobre la Vacuna anti-VPH, en colaboración con expertos de la OMS, examinara los datos para apoyar la redacción de un documento de posición de la OMS sobre la vacuna e identificar las cuestiones pendientes en relación con la inocuidad, eficacia y administración de la vacuna. En noviembre de 2007, el GEAE recibió un informe sobre la reunión de setiembre de 2007 del Comité sobre la vacuna contra el VPH y las conclusiones de la reunión de junio de ese año del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas. Sobre esa base, el GEAE concluyó que se debía abocar rápidamente a analizar las recomendaciones respecto de las vacunas contra el VPH después de recibir un documento de referencia detallado.¹⁰ El GEAE recibió un documento con datos

⁹ Véase N° 21, 2007, pp.181-1983.

¹⁰ Véase N°1, 2008, pp. 1-15.

sobre la carga de morbilidad mundial por VPH hasta setiembre de 2008, la inmunogenicidad e inocuidad de las vacunas contra el VPH administradas con fines preventivos, las políticas de incorporación de las vacunas contra el VPH y las primeras experiencias en este sentido, y los beneficios para la salud y la costoeficacia de las vacunas.

El GEAE reconoció que determinados tipos de VPH de transmisión sexual causan cáncer cervicouterino, otros cánceres anogenitales y de cabeza y cuello, y verrugas anogenitales. Estas enfermedades son una causa importante de morbilidad y mortalidad en todas las regiones. Anualmente se producen alrededor de 500.000 casos de cáncer cervicouterino y más de 260.000 mujeres mueren por esta causa. La mayoría de las veces las afectadas son mujeres de países en desarrollo que no tienen acceso a programas de detección sistemática del cáncer cervicouterinos o que no tienen acceso a detección y el tratamiento tempranos de la enfermedad. Los tipos 16 y 18 del VPH causan aproximadamente el 70% de los cánceres cervicouterinos, una gran proporción de los anogenitales y algunos cánceres de cabeza y cuello. Los tipos 6 y 11 son responsables de aproximadamente el 90% de las verrugas anogenitales, una enfermedad de transmisión sexual común que puede causar hemorragia, dolor y obstrucción genitourinaria y que a menudo es recurrente a pesar del tratamiento. La carga mundial de morbilidad de las verrugas anogenitales no se conoce con exactitud pero se cree que es elevada.

En la actualidad se están incorporando con fines profilácticos dos vacunas contra el VPH en los programas de inmunización de varios países de altos ingresos y algunos de ingresos intermedios. Cervarix, una vacuna bivalente, contiene antígenos proteicos no infecciosos de VPH 16 y 18 y su función es prevenir las lesiones cervicales precancerosas y el cáncer cervicouterino provocado por estos dos tipos. Gardasil (o Silgard), una vacuna tetravalente, contiene antígenos proteicos no infecciosos de VPH 6, 11, 16 y 18 y su función es prevenir lesiones anogenitales precancerosas, cáncer anogenital y verrugas anogenitales causadas por estos cuatro tipos. Estas vacunas no sirven para tratar la infección por VPH ni las enfermedades relacionadas con el VPH.

Ensayos clínicos realizados en distintos continentes demostraron que la eficacia de ambas vacunas para prevenir las lesiones cervicales precancerosas causadas por tipos de VPH presentes en las vacunas en mujeres sin infección por estos tipos en el momento de recibir la vacuna es por lo menos del 90%. La vacuna tetravalente además es eficaz para prevenir más del 91% de las neoplasias intraepiteliales de la vulva y las verrugas vaginales y anogenitales causadas por VPH 6, 11, 16 o 18 en las mujeres sin infección por estos tipos en el momento de la vacunación. Los ensayos con ambas vacunas y los primeros datos poscomercialización de la vacuna tetravalente no han dado motivo alguno de preocupación en lo que hace a su inocuidad.

El GEAE reconoció la importancia del cáncer cervicouterino y otras enfermedades relacionadas con el VPH y recomendó que la vacuna contra el VPH se incorporara a los programas nacionales de inmunización, siempre que la prevención del cáncer cervicouterino y otras enfermedades relacionadas con el VPH constituya una prioridad de salud pública (para disminuir la carga de

morbilidad, los costos sanitarios o ambos), la incorporación al programa sea factible, el financiamiento sostenible se pueda garantizar y se haya analizado la costoeficacia de las estrategias de vacunación en el país o en la región.

Las vacunas contra el VPH son sumamente eficaces en las mujeres que no han estado expuestas a los tipos del virus presentes en la vacuna y, por lo tanto, la principal población destinataria se debe determinar de acuerdo con los datos sobre la edad de iniciación sexual y la posibilidad de llegar a las preadolescentes a través de las escuelas, los centros de salud o los centros comunitarios. Es probable que la principal población destinataria sea el grupo de niñas de entre 9-10 y 13 años. La vacunación de un segundo grupo de adolescentes de más edad o mujeres jóvenes sólo se recomienda si es viable, asequible, costoeficaz y no distrae recursos destinados a la vacunación de la principal población destinataria, y siempre y cuando se considere probable que gran parte de este segundo grupo no haya estado expuesta a los tipos de VPH presentes en la vacuna.

En este momento no se recomienda la vacunación de varones porque se espera que la vacunación de la población femenina preadolescente sea la estrategia más eficaz para reducir el cáncer cervicouterino. La mayoría de los modelos indican que vacunar a los varones preadolescentes sólo es costoeficaz para prevenir el cáncer cervicouterino cuando los niveles de cobertura de la principal población destinataria de mujeres preadolescentes son bajos.

Los ensayos de eficacia clínica de ambas vacunas indican que la protección dura por lo menos cinco años. No se ha establecido la necesidad de administrar refuerzos.

Hay varias estrategias posibles de administración. Estudios piloto en diferentes países sugieren que la vacunación en las escuelas es viable. Los países deben adoptar estrategias compatibles con la infraestructura de vacunación y la capacidad de la cadena de frío; que sean asequible, costoeficaces y sostenibles, y que sirvan para lograr la mayor cobertura posible. Si los países prevén una incorporación en etapas, deben dar prioridad a las estrategias que incluyan poblaciones que probablemente tengan menos acceso a programas de detección sistemática del cáncer cervicouterino más adelante en la vida.

Las vacunas contra el VPH se deben incorporar como parte de una estrategia coordinada de prevención del cáncer cervicouterino y de otras enfermedades relacionadas con el VPH, que incluya educación para reducir las conductas riesgosas, pruebas de detección sistemática, y diagnóstico y tratamiento de las lesiones precancerosas y cancerosas. Sin embargo, los países no deben posponer la vacunación porque una o más de estas intervenciones no se puedan realizar en el momento en que se podría incorporar la vacuna.

La incorporación de la vacuna contra el VPH no debe menoscabar ni distraer los recursos de los programas de detección sistemática eficaces destinados a disminuir la enfermedad relacionada con el VPH. Las pruebas de detección sistemática se deben realizar a las mujeres vacunadas según las

recomendaciones nacionales, para detectar y tratar el cáncer por tipos del VPH distintos del 16 y el 18 y que pueden ser la causa de hasta el 30% de los casos de cáncer cervicouterino. La vacunación no se debe aplazar cuando no estén disponibles las pruebas de detección sistemática del VPH.

Después de la incorporación de la vacuna contra el VPH, se debe determinar la cobertura por edad y distrito y estos registros individuales se deben conservar durante un tiempo prolongado. Como ocurre con la incorporación de toda nueva vacuna, se deben disponer los medios para controlar la inocuidad de la esta vacuna. Los países deben analizar la posibilidad de establecer centros de vigilancia "centinela" para seguir de cerca el efecto de la vacunación en la prevalencia de los tipos de VPH, la incidencia de anomalías cervicouterinas y lesiones precancerosas, la incidencia y mortalidad del cáncer invasivo, y la incidencia de verrugas anogenitales (si se usa la vacuna tetravalente). Estos efectos relacionados con la displasia y particularmente con el cáncer cervicouterino pueden tardar años o décadas en manifestarse.

El GEAE exhortó a la OMS a avanzar rápidamente en la elaboración de un documento de posición sobre la vacuna contra el VPH basado en las conclusiones mencionadas anteriormente, que se fundamentan en el documento de examen.

Sarampión

El GEAE tomó nota de los progresos realizados en pos del objetivo de reducir la mortalidad por sarampión en el mundo en 2010. Quedan aún algunos obstáculos importantes que se deben vencer para lograr este objetivo. Algunos de ellos son: la urgente necesidad de que la India aplique las estrategias recomendadas y los países y donantes renueven su compromiso político y financiero; mejorar la inmunización sistemática; realizar un seguimiento de la vacunación suplementaria y controlar/supervisar los programas para mantener los buenos resultados obtenidos en África y otros lugares, y adoptar un enfoque y una estrategia de comunicación más activa para responder a los acontecimientos adversos posteriores a la vacunación antisarampionosa.

El GEAE aprobó el programa de trabajo y el cronograma revisado para evaluar la viabilidad y conveniencia de eliminar el sarampión en el mundo. Esto dará tiempo para documentar si se alcanzó el objetivo de reducir la mortalidad por sarampión en 2010 y para completar un análisis minucioso de la repercusión en los planos biológico, programático, económico y de los sistemas de salud, del mercado de vacunas y de los aspectos políticos del próximo objetivo mundial de control del sarampión. La Secretaría debe preparar un informe preliminar para el Consejo Ejecutivo que clarifique la definición de eliminación mundial y las implicaciones de esa definición en términos de necesidad de continuar con la vacunación una vez lograda la eliminación, y también el cronograma para ejecutar el programa de trabajo.

El GEAE analizó el informe de la reunión de setiembre de 2008 del grupo de trabajo sobre el sarampión. Los datos de estudios de inmunogenicidad, estudios en el terreno sobre eficacia de las vacunas, modelos matemáticos y experiencias en los países demuestran que administrar a todos los niños dos

dosis de vacuna contra el sarampión debe ser el patrón de referencia para todos los programas nacionales de vacunación. La administración de la segunda dosis se puede realizar de modo permanente (por ej., a través de los servicios habituales) o periódico (por ej., con campañas) según cuál sea el mejor método para alcanzar una mayor cobertura. Para que todos los niños reciban dos dosis de vacuna contra el sarampión será necesaria una mayor inversión en los sistemas de registro y control de la administración de cada dosis. Como para prevenir las epidemias de sarampión es preciso que la inmunidad de la población supere el 93-95% y sea homogénea en todas las zonas geográficas, la base del control eficaz del sarampión sigue siendo alcanzar y mantener una cobertura muy elevada. En la actualidad, 61 países no poseen un programa de vacunación habitual contra el sarampión de dos dosis de vacuna. El GEAE acordó que el grupo de trabajo sobre el sarampión aborde el tema de cuándo los países deben incorporar una segunda dosis sistemática si aún no lo han hecho, y vuelva a informar sobre el asunto en la reunión de abril de 2009. El documento de posición de la OMS sobre la vacuna contra el sarampión de 2004 debe ser actualizado para que refleje las novedades en materia de información y de política.

Vacunas contra el rotavirus

En noviembre de 2005, el GEAE examinó los datos de los ensayos clínicos realizados hasta esa fecha con dos vacunas orales contra el rotavirus elaboradas con virus vivo atenuado, Rotarix (GlaxoSmithKline) y RotaTeq (Merck & Co. Inc.).¹¹ En ensayos realizados en América Latina, Europa y los Estados Unidos, se demostró que la eficacia de ambas vacunas era excelente en términos de protección (> 85%) contra la enfermedad grave por rotavirus. Un examen en curso del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas indica que estas vacunas aparentemente son inocuas y no se asocian con invaginación intestinal. Sin embargo, el GEAE consideró que la incorporación sólo sería apropiada en las regiones en las que se hubieran realizado ensayos de eficacia de Fase III exitosos. Por lo tanto, el GEAE recomendó que las vacunas contra el rotavirus se incorporen en los programas nacionales de inmunización de los países y regiones en los que los datos indiquen una repercusión significativa de la infección por rotavirus en la salud pública y en los que se disponga de infraestructura y mecanismos de financiación apropiados. El GEAE también exhortó a que se generen datos sobre la eficacia en África y Asia. Ambas compañías abordaron esta petición iniciando ensayos en los dos continentes, en países en desarrollo africanos y asiáticos representativos, incluidos países con altas tasas de mortalidad infantil, malas condiciones sanitarias y alta prevalencia de infección materna por VIH. Rotarix se está evaluando en Malawi y Sudáfrica; RotaTeq, en Ghana, Kenya y Mali, y también en Bangladesh y Vietnam. Ambas vacunas han sido precalificadas por la OMS.

El GEAE recibió un informe actualizado sobre la incorporación de la vacuna contra el rotavirus, las actividades de vigilancia y los estudios sobre inmunogenicidad y eficacia de la vacuna en África y Asia, que incluía los

¹¹ Véase N°1, 2006, pp. 1-12

resultados de un análisis preliminar del ensayo con Rotarix en Malawi y Sudáfrica difundido recientemente. El GEAE también recibió información sobre estudios que indican que las vacunas contra el rotavirus (Rotarix y RotaTeq) se pueden administrar con la vacuna antipoliomielítica oral sin que se produzcan interferencias.

Las vacunas contra el rotavirus no interfieren con la respuesta inmunitaria a las vacunas antipoliomielíticas orales, y esto también es cierto a la inversa. Un análisis preliminar del estudio sobre la vacuna Rotarix en Malawi y Sudáfrica demostró que Rotarix reducía considerablemente la gastroenteritis grave por rotavirus, incluso en contextos muy desfavorables.

El costo de estas vacunas repercutirá en su incorporación y en la posibilidad de sostener su uso. Es necesario realizar esfuerzos coordinados con la Alianza GAVI, los fabricantes y otros asociados internacionales para garantizar que se puedan incorporar en países de bajos ingresos y de ingresos intermedios.

Además, se deben evaluar cuidadosamente los beneficios indirectos de la vacunación. No obstante los ensayos en curso no están diseñados para abordar este punto.

Dada la importancia de los resultados preliminares, se espera un informe sobre los ensayos con Rotarix en África en la próxima reunión del GEAE de abril de 2009. Previsiblemente, otros resultados de Asia y África estarán a disposición más adelante en 2009. Sin embargo, la información que surja del ensayo de GlaxoSmithKline en Malawi y Sudáfrica puede justificar que el GEAE formule recomendaciones internacionales en su reunión de abril de 2009.

Erradicación de la poliomielitis

Los virus salvajes de la poliomielitis de tipo 1 y 3 siguen siendo endémicos en Afganistán, India, Nigeria y Pakistán. En el norte de Nigeria, además, la situación se complica todavía más por la circulación de un poliovirus de tipo 2 de origen vacunal (cVDPV) durante más de dos años. Si bien se ha logrado frenar rápidamente la mayoría de los brotes asociados con importaciones del virus en zonas anteriormente exentas de poliomielitis, por lo menos una importación ha persistido durante más de 12 meses en cuatro países (Angola, Chad, República Democrática del Congo y Sudán).

El GEAE destacó, no obstante, que la interrupción de la circulación de poliovirus de tipo 1 autóctono en Uttar Pradesh, India, confirma que la erradicación es técnicamente posible. El GEAE examinó los programas de India y Nigeria, ya que en estos dos países se produce el 90% de los casos mundiales de poliomielitis y de allí proceden en su totalidad las más de 100 exportaciones de virus salvaje registradas en los últimos cinco años.

Si bien destacó que la combinación del uso de vacuna oral monovalente (mOVP) con campañas muy frecuentes ha permitido superar la eficacia subóptima de la vacuna OPV en India, el GEAE apoyó la propuesta del Comité Consultivo sobre la Erradicación de la Poliomielitis (CCEP) de poner en marcha planes de emergencia para aumentar aun más la eficacia mediante (i) la

administración focalizada de vacuna con poliovirus inactivado (IPV) junto con dos campañas de vacunación con mOVP separadas por un intervalo de seis meses, en los distritos de más alto riesgo del oeste de Uttar Pradesh y (ii) la pronta realización de estudios para determinar la eficacia de una vacuna oral bivalente (OVP 1,3) y evaluar en el futuro una vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 1 (mOPV1) con **altos títulos**.

El GEAE constató con gran preocupación que la calidad de las campañas de erradicación de la poliomielitis en los estados del norte de Nigeria, en especial en Kano, sigue siendo insatisfactoria, algo que pone en peligro a los niños de todo el mundo. Tomando en cuenta que sólo en los últimos seis meses se han detectado nuevas infecciones en cinco países causadas por la diseminación del virus proveniente de Nigeria, el GEAE acordó que el CCEP evaluara la posibilidad de vacunar con OVP a todos los viajeros que entren o salgan de esas zonas. Valorando la nueva iniciativa presidencial en pro de la erradicación de la poliomielitis y la vacunación, que debía iniciarse en noviembre en Kano, el GEAE no obstante reiteró la necesidad urgente de que los planes y compromisos existentes sean complementados con actividades destinadas a mejorar rápidamente la calidad de las campañas de lucha contra la poliomielitis.

El GEAE tomó nota del informe sobre la primera reunión del grupo de trabajo sobre la IPV, que evaluó los riesgos a largo plazo, poserradicación, asociados con el poliovirus en los países de ingresos bajos e intermedios; la eficacia de la IPV en esos países, y las posibles estrategias de aprovisionamiento en caso de que se considerara apropiada la vacunación a mayor escala. El GEAE reconoció que con los precios y las pautas de vacunación vigentes había escasas perspectivas de que la IPV fuera considerada "asequible" fuera de los países industrializados y de ingresos intermedios. El grupo de trabajo presentó un esquema para evaluar cuatro posibles opciones para la inmunización en la era poserradicación en países de ingresos bajos e intermedios: protección de la temprana infancia (3-4 dosis de IPV antes de los 6 meses de edad); protección antes del año de edad (2 dosis con un intervalo de 4-6 meses); sensibilización antes del año de edad (1 dosis); no vacunar. El grupo de trabajo también reseñó un enfoque para actualizar el documento de posición de la OMS sobre la vacunación contra la poliomielitis, tomando como bases para la política la capacidad de transmisión del poliovirus y el riesgo de infección. El grupo de trabajo intentará estudiar estas opciones.

El GEAE aprobó la recomendación del CCEP de interrumpir la administración sistemática de OPV de manera coordinada tan pronto como sea posible después de la certificación de la erradicación mundial de la poliomielitis, y reconoció que la IPV seguirá en uso. El GEAE aprobó la recomendación del grupo de trabajo sobre la IPV de evaluar los medios de aprovisionamiento y los aspectos económicos relacionados con las vacunas combinadas que contienen IPV.

El GEAE recomienda que el o los modelos matemáticos de los riesgos posteriores a la erradicación sean evaluados por el Comité Consultivo

sobre Investigaciones relativas a los Aspectos Cuantitativos de la Inmunización y las Vacunas (QUIVER).

El GEAE continuará examinando los progresos en pos de la erradicación de la poliomielitis en los países infectados en todas sus reuniones. En la próxima, se invitará a Nigeria y Pakistán a informar sobre los progresos realizados en relación con los obstáculos para alcanzar altos niveles de cobertura en sus campañas de vacunación con OPV.

Después de la incorporación de la vacuna contra la hepatitis B

El GEAE recibió información actualizada sobre la labor del grupo de trabajo sobre la hepatitis B. Se presentaron los fundamentos científicos que justifican la prevención de la hepatitis B perinatal mediante la inmunización al nacimiento. El grupo de trabajo recomendó una incorporación más amplia de la “dosis de nacimiento” que la recomendada actualmente por la OMS, para reducir las muertes relacionadas con la transmisión perinatal del virus, que constituyen aproximadamente el 21% del total de muertes relacionadas con el virus de la hepatitis B. El momento de la administración de la “dosis de nacimiento” es extremadamente importante. Hay datos de disponibles de numerosos ensayos clínicos que indican que la administración de una dosis en las primeras 24 horas posteriores al nacimiento es eficaz para prevenir la transmisión perinatal del virus de la hepatitis B. No hay datos que demuestren una eficacia similar de la vacuna administrada más allá de las 24 horas posteriores al nacimiento para prevenir la infección perinatal por el virus de la hepatitis B. Un estudio crítico publicado por Colaboración Cochrane en 2006 resumió el mínimo aumento de la eficacia con el agregado de inmunoglobulinas contra la hepatitis B (HBIG) en relación con la de la vacuna sin agregados. Dada la provisión limitada de HBIG, y aspectos relacionados con el análisis sistemático, el costo y el almacenamiento, es poco probable que el grupo de trabajo proponga algún cambio en las recomendaciones en este tema en particular.

Respecto de la protección a largo plazo, el grupo de trabajo declaró que los datos científicos actuales indican más de 20 años de protección contra la infección por el virus de la hepatitis B después de la inmunización completa siguiendo distintas pautas de vacunación. El grupo de trabajo tiene conocimiento de que próximamente se publicarán nuevos datos de estudios a largo plazo de cohortes.

El GEAE confía en que el grupo de trabajo complete el examen de los temas relacionados con la dosis perinatal y la protección a largo plazo antes de la reunión de abril de 2009, de modo tal que sea posible formular una recomendación que permita actualizar el documento de posición sobre la hepatitis B.

La conferencia de la OMS de 1998 sobre eliminación y erradicación de enfermedades como estrategia de salud pública¹² concluyó que la hepatitis B era una “candidata de primer orden a la eliminación o erradicación”. No

¹² Véase <http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=38&codcch=7602>

obstante, el grupo de trabajo sobre la hepatitis B expresó que en este momento es apropiado establecer como objetivo el control, más que la eliminación o la erradicación. Se señaló que en una presentación anterior al GEAE se había demostrado la eficacia de un enfoque de este tipo en la Región del Pacífico Occidental, por el que se fijó el objetivo de reducir la prevalencia del virus de la hepatitis B en 2012 entre los niños menores de cinco años a menos del 2%.¹⁰ Este objetivo puede servir de orientación para fijar metas en otras regiones de la OMS y otros países de endemicidad alta o intermedia de la infección por el virus de la hepatitis B.

Es posible continuar basando los indicadores de proceso hacia el logro de estos objetivos en la cobertura con la tercera dosis de la vacuna contra la hepatitis B y en la administración de la dosis de nacimiento (definiendo y controlando mejor la definición de dosis de nacimiento). Sin embargo, el uso de variables de valoración es fundamental para verificar el logro de estos objetivos. La encuesta serológica de prevalencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), representativa de la población objetivo, será el principal instrumento para determinar la repercusión de la inmunización y el logro de los objetivos de control, junto con la vigilancia de la enfermedad aguda y los datos de mortalidad.