

# Reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS, octubre 2009. Conclusiones y recomendaciones

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre 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 abarca todas las enfermedades prevenibles con vacunas.<sup>1</sup> El SAGE se reunió en Ginebra, Suiza, los días 27 a 29 de octubre de 2009.<sup>2,3</sup>

## Informe del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS

El Director del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS destacó los progresos realizados en relación con las recomendaciones anteriores del SAGE, resumió las novedades en el plano internacional e informó al SAGE sobre determinadas actividades del Departamento y sobre el modo en que la OMS había aplicado las recomendaciones realizadas por el cuadro de partes interesadas.<sup>4</sup> El Director resaltó la propuesta de ampliar el alcance del Comité Consultivo sobre Tecnología y Logística de la OMS para que formule estrategias operacionales y recomendaciones de política relacionadas con las prácticas de inmunización (estrategias para la administración de vacunas, gestión del programa, gestión de las vacunas, cadena de frío y logística, fortalecimiento de la capacidad, comunicación, participación de la comunidad, vigilancia y uso de los datos). El 21 de octubre de 2009 la OMS publicó *Vacunas e inmunización: situación mundial*,<sup>5</sup> en donde se destacan los excelentes resultados obtenidos en los últimos años y los retos que aún se deben superar para alcanzar una elevada cobertura internacional. Cabe esperar que estimule a los gobiernos y a otras partes interesadas para que continúen apoyando los programas de inmunización.

El plan estratégico 2010–2015 del Departamento, estructurado alrededor de la innovación, la calidad y la inocuidad, además del acceso a la inmunización y las recomendaciones de política, prioriza las siguientes esferas de trabajo: fortalecimientos de los sistemas de inmunización (para llegar a los que no han sido inmunizados), integración de la asistencia preventiva y curativa de los niños y suministro de vacunas de calidad garantizada. También pone en primer plano reforzar las actividades de sensibilización.

El Director proporcionó al SAGE información actualizada sobre la introducción de las vacunas antineumocócica conjugada y contra el virus del papiloma humano (VPH).

La vacuna de virus vivo atenuado SA 14-14-2 contra la encefalitis japonesa se ha convertido en la más usada en los países endémicos. Se ha solicitado la aprobación de una nueva vacuna para uso en estos países. Se prevé que, para satisfacer la creciente demanda, en el segundo trimestre de 2011 el Instituto ChengDu de Productos Biológicos de China comience a producir la vacuna SA 14-14-2. Mientras tanto, continúa el trabajo para poner en funciones al organismo nacional de reglamentación chino de acuerdo con las pautas internacionales establecidas para los países que fabrican vacunas y las suministran a las Naciones Unidas. El plan es que el organismo de reglamentación chino esté funcionando hacia finales de 2010.

Continuaron los amplios ensayos con las vacunas antirotavirus autorizadas en países de África y Asia; se reclutaron más de 12.000 niños en 7 países, entre ellos niños de poblaciones con altas tasas de mortalidad y niños de zonas con alta prevalencia de infección por VIH. Desde abril de 2009 están disponibles los datos de otros dos ensayos aleatorizados sobre la eficacia de la vacuna RotaTeq. Los resultados son compatibles con los presentados a la SAGE en abril de 2009 y avalan la decisión de la SAGE de recomendar la vacunación antirotavirus en todas las regiones de la OMS. Los datos de ensayos recientes también confirman la declaración de abril de 2009 respecto de la correlación inversa entre las estimaciones de eficacia de la vacuna y la incidencia de enfermedad y mortalidad infantil estratificadas. Por lo tanto, se pueden extrapolar los datos sobre eficacia y efectividad de un estudio sobre la vacuna antirotavirus realizado en una población en el estrato particular de mortalidad antes de los 5 años, y la misma vacuna se puede usar en poblaciones en el mismo estrato de mortalidad. Como las vacunas antirotavirus por sí solas tienen una eficacia limitada para combatir las enfermedades diarreicas en general (eficacia de la vacuna contra episodios graves por cualquier causa, 23-59%), sus beneficios se deben evaluar en el marco de un enfoque integral de control de la diarrea.

El interés de la OMS por este abordaje integral es creciente. El 2 de noviembre de 2009 la OMS y el UNICEF publicaron el *Plan de acción mundial para la prevención y el control de la neumonía*,<sup>6</sup> que expone en líneas generales la visión y detalla la finalidad y los objetivos de la ampliación de las intervenciones clave, como alentar la lactancia materna exclusiva, vacunar contra la neumonía y tratarla.<sup>6</sup>

Si bien las tendencias en cuanto a la cobertura mundial son alentadoras, el 82% de cobertura mundial con tres dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3) estimado en 2008 sigue estando lejos del objetivo del 90% de cobertura en 2010, sobre todo en las regiones de África y Asia Sudoriental de la OMS (la cobertura estimada en estas regiones es del 72%). Salvo en China y Etiopía, el progreso en términos de ampliación de la cobertura ha sido mínimo en los países con mayor cantidad

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

de niños sin vacunar, y en algunos de estos países la proporción de niños sin vacunar incluso ha aumentado. Sólo 21 países informaron una cobertura del 80% o mayor en todos los distritos, lo que señala que cuando se consideran sólo los datos de cobertura nacional éstos pueden enmascarar disparidades.

## Informes regionales

### Región de las Américas

La presentación regional se concentró en las discusiones y los resultados de la reunión Grupo Consultivo Técnico (GCT) realizada en agosto de 2009.<sup>3</sup>

Los países de la región han mantenido tasas de cobertura uniformemente elevadas. Sin embargo, las cifras de cobertura ocultan disparidades entre países, ya que en algunos de ellos la cobertura con DTP3 es inferior al 80% en una proporción considerable de distritos. En la región también se ha mantenido la eliminación del sarampión y no se habían registrado casos de rubéola durante 37 semanas consecutivas cuando el informe se presentó por primera vez en la reunión. También se han realizado progresos considerables en relación con la incorporación de nuevas vacunas, en particular contra neumococos, rotavirus y VPH. La oficina regional está ayudando a los países a adquirir la vacuna de 2009 contra la gripe A (H1N1) pandémica y administrarla a tiempo. El Fondo Rotatorio para la Adquisición de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sigue jugando un papel importante en la provisión de vacunas fiables a precios competitivos y facilitando la incorporación de nuevas vacunas, entre ellas la vacuna contra la gripe (H1N1) pandémica de 2009. El GCT destacó los beneficios del fondo rotatorio para los programas de inmunización en la región y alentó a la OPS a continuar con los esfuerzos para recapitalizar el fondo; el GCT también señaló que el fondo debe seguir siendo fiel a los principios del panamericanismo, de equidad, acceso universal y solidaridad.

El GCT recomendó a los Estados Miembros que siguieran sosteniendo los altos niveles de inmunidad de su población a través de la elevada cobertura con vacunaciones sistemáticas en todos los municipios y de actividades suplementarias de inmunización donde fuera necesario. El GCT reiteró su posición en favor de que la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) continúe siendo la vacuna de elección en la región. También avaló las acciones dirigidas a ofrecer la vacuna contra el VPH como parte de un conjunto integral de intervenciones para controlar el cáncer cervicouterino y alentó a los países fundamentar las decisiones relativas a la incorporación de esta vacuna en análisis de costoeficacia.

Si bien en la región se ha observado una disminución sustancial de los casos de tos ferina a medida que aumentaba la cobertura con la vacuna, se siguen produciendo brotes. Otro motivo de inquietud han sido los brotes recientes de fiebre amarilla en algunos países, e incluso la transmisión urbana de la enfermedad observada en Paraguay. El GCT enfatizó la necesidad de que los países den prioridad al control de la tos ferina fortaleciendo la vigilancia y garantizando la administración de una cuarta dosis de vacuna combinada con un componente contra la tos ferina en el segundo año de vida, y saludó el lanzamiento del proyecto para fortalecer la vigilancia de la tos ferina en tres países. El Comité recomendó que el cambio de la vacuna de células completas por la vacuna acelular no se realice sin un análisis cuidadoso, particularmente en términos de costos. Para el control de la fiebre amarilla, el GCT recomendó la inmunización sistemática de todos los niños mayores de un año en las zonas enzoóticas, complementada con estrategias de control del vector y un buen plan para comunicar riesgos y afrontar las crisis.

Las semanas de vacunación han tenido mucho éxito en la Región de las Américas y están siendo coordinadas con semana de vacunación en las regiones de Europa y el Mediterráneo Oriental. El GCT recomendó que esta acción continúe para sensibilizar a la población y administrar vacunas en zonas de difícil acceso.

### Región de Europa

En la reunión del Comité Regional de Europa de 2008 se actualizó la resolución sobre la eliminación del sarampión y la rubéola, y la prevención de la rubéola congénita.

A pesar de que el considerable aumento de la cobertura con la vacuna antisarampionosa se ha asociado con una disminución de la incidencia en las últimas dos décadas, ha habido retrocesos en el camino hacia la eliminación de la enfermedad. Mientras que la mayoría de los países de la región han logrado y mantenido una cobertura del  $\geq 95\%$  con dos dosis de vacuna con un componente antisarampionoso, en muchos países de Europa Occidental esto no ha ocurrido. Se han registrado brotes en Austria, Alemania, Israel, Italia, España, Suiza y el Reino Unido, que conforman el 92% del total de casos informados en 2008.

En la región está establecida la vigilancia de casos, pero los indicadores de calidad no cumplen con los requisitos establecidos. El uso de sistemas de vigilancia distintos coordinados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (para Europa Occidental) y la OMS complica aun más la labor de vigilancia. El GCT apoyó la recomendación realizada por el Grupo Consultivo Técnico de Expertos en Inmunización europeo de promover el diálogo y la colaboración entre ambas organizaciones, de modo de establecer una plataforma para la vigilancia del sarampión con parámetros y definiciones comunes.

Los retos particulares que plantea la eliminación del sarampión son, entre otros, la falta de apoyo político y social a este objetivo, la propaganda de los grupos antivacunas, las creencias religiosas y las concepciones filosóficas contrarias a la vacunación, la competencia de otras prioridades sanitarias y los problemas creados por la reforma de los sistemas de salud en algunos países de Europa Oriental.

Para que la región retome el camino hacia la eliminación del sarampión será necesario promover este objetivo en las altas esferas políticas, recuperar la confianza de la población en las vacunas y la inmunización, mejorar la vigilancia y el seguimiento de los datos y realizar actividades suplementarias de vacunación para cubrir las lagunas.

La vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b ha sido ampliamente adoptada en toda la región, pero la incorporación de otras vacunas nuevas –como la antineumocócica, la anti-VPH y la antirotavirus- se ha limitado mayoritariamente a los países de Europa Occidental. La oficina regional está poniendo en marcha distintas estrategias para ayudar a los países a incorporar nuevas vacunas, como el fortalecimiento de la vigilancia y la generación de datos probatorios que avalen el uso sostenido de las vacunas, la adopción de decisiones apropiadas, la asignación eficaz de los recursos y la defensa de la causa de las vacunas. La región también reconoce la necesidad de analizar la incorporación de vacunas en el marco de un enfoque sinérgico y coordinado para el control de la neumonía, las enfermedades diarreicas y el cáncer cervicouterino, y de involucrar a los funcionarios de alto nivel de los gobiernos y establecer alianzas multisectoriales.

La región también se concentrará en fortalecer a los grupos consultivo técnicos sobre inmunización nacionales, para reforzar la adopción de decisiones sobre la base de pruebas científicas, la inmunización sistemática y la capacitación, y garantizar la movilización y el uso eficiente de los recursos nacionales y externos.

### Región del Pacífico Occidental

En 2003, la región fijó el objetivo de eliminar el sarampión y en 2005 estableció el año 2012 como plazo para alcanzarlo. No obstante, en el periodo 1996–2002, durante el cual se aceleraron las acciones para controlar el sarampión, numerosos países habían emprendido actividades suplementarias de puesta al día de la inmunización. Se ha observado un descenso notable de la incidencia de la enfermedad en casi todos los países de la región como resultado de las actividades suplementarias de inmunización y el aumento de la cobertura con dos dosis de vacuna antisarampionosa; el número estimado de muertes descendió un 92% en 2008, respecto del registrado en 2000. En China y Japón, que en conjunto reúnen el 82% de la población de la región, se registraba el 97% de los casos en 2008. Sin embargo, la incidencia de sarampión en ambos países disminuyó considerablemente en 2009: en China, una cantidad creciente de provincias realizaron actividades suplementarias de puesta al día y en Japón se adoptó un plan para eliminar la enfermedad que incluía actividades suplementarias continuas de inmunización continuas de jóvenes de entre 13 y 18 años durante cinco años. En toda la región se ha establecido la vigilancia basada en casos y se ha avanzado hacia el cumplimiento de los objetivos establecidos por los indicadores, aunque no en todos los países.

Los obstáculos a los que se enfrentan los planes para eliminar el sarampión son, entre otros, los grupos de edad todavía susceptibles (como sugiere el cambio en la distribución por edad de los casos durante los brotes), la importación de casos de otras regiones, la vigilancia subóptima, la escasez de recursos y el compromiso político insuficiente.

Es probable que seis países, que reúnen el 88% de la población de la región, no logren el objetivo de eliminar el sarampión en 2012 a menos que adopten rápidamente medidas especiales: China, Japón, República Popular Democrática Lao, Nueva Zelandia, Nueva Guinea de Papua y Filipinas.

El SAGE reiteró que para lograr el objetivo de eliminar el sarampión en 2012 será necesario:

- 1) realizar actividades suplementarias de inmunización de alta calidad en zonas en las que la cobertura con la segunda dosis de vacuna MCV2 es baja o actividades dirigidas a poblaciones determinadas en las que se han identificado lagunas en la inmunización (como adultos jóvenes, migrantes, minorías etnolingüísticas);
- 2) fortalecer los sistemas de vacunación sistemática en los distritos para subsanar las deficiencias en la vacunación de los niños con la vacuna MCV2 y lograr una alta cobertura, en particular en países extensos como China, y asegurar que se complete la pauta de dos dosis de vacuna antisarampionosa antes del ingreso a la escuela;
- 3) mejorar la vigilancia basada en casos, que debe incluir uniformidad en la recolección de muestras para la confirmación de casos en todos los países, con el fin de detectar las lagunas en la inmunización y avanzar hacia la eliminación de la enfermedad;
- 4) movilizar los recursos necesarios de los Estados Miembros y los asociados; y
- 5) lograr un importante compromiso político.

### Informe de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (Alianza GAVI)

El Director de Política y Desempeño de la Alianza GAVI informó que en junio de 2009 entró en vigor el compromiso anticipado de mercado (CAM) para las vacunas antineumocócicas. Distintas compañías se han registrado para participar y han presentado ofertas de suministro a UNICEF. Una vez otorgados los contratos, se formalizará el acuerdo para la provisión de vacunas durante 10 años con los fabricantes cuyas vacunas cumplan con las especificaciones establecidas (Target Product Profiles).<sup>7</sup>

Se ha creado un equipo transversal de gestión para acelerar la incorporación de vacunas, integrado por la OMS, el UNICEF, el Consorcio consultivo técnico liderado por el Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada (PATH) y la Secretaría de la Alianza GAVI. El Equipo para la aceleración de la incorporación de vacunas está trabajando en cinco esferas para promover la adopción de decisiones basada en pruebas científicas en los países, garantizar el suministro adecuado de vacunas, asegurar la financiación, facilitar la incorporación de las vacunas en los países y establecer una plataforma para la introducción de vacunas en el futuro. Veintiséis de los 33 países a los que se les solicitó que cofinanciaran la adquisición de vacunas el año pasado cumplieron con sus obligaciones, mientras que siete fueron eximidos de hacerlo. Hubo seis países que cofinanciaron las compras a pesar de que no se les había pedido que lo hicieran.

Se están examinando los requisitos establecidos para recibir las ayudas de la Alianza y el Comité de Programa y Política ha presentado recomendaciones preliminares en este sentido, que serán analizadas en la próxima reunión de Consejo de la Alianza. El producto nacional bruto por habitante (método Atlas) sigue siendo el principal parámetro general de selección para la financiación, pero será revisado anualmente; el umbral actual deberá ser decidido por el Consejo. El Comité de Programa y

Política propuso que cualquiera sea el umbral elegido para 2011, deberá ser ajustado anualmente por inflación a partir de ese año. Se han propuesto condiciones programáticas específicas que incluyen el requisito de una cobertura nacional >70% con la vacuna DTP3 para que los países estén en condiciones de aspirar a las ayudas para incorporar nuevas vacunas. Esto no afectará a la financiación que ya se haya aprobado para las vacunas contra la fiebre amarilla, la meningitis A o (eventualmente) la encefalitis japonesa.

Si bien todos los compromisos actuales de los países están asegurados, sin un aumento de fondos de los donantes y precios más bajos de los fabricantes la Alianza GAVI no podrá responder a las demandas de nuevas vacunas de los países.

Se discutieron planes para garantizar la disponibilidad de otras vacunas a través de la estrategia de inversión en vacunas (contra el VPH, la encefalitis japonesa, la rubéola y la tifoidea). El SAGE expresó su preocupación respecto de la brecha creciente entre las nuevas vacunas recomendadas y la financiación de la Alianza GAVI, que se limita a vacunas y enfermedades determinadas, y señaló que las actuales prioridades financieras pueden estar demorando la ayuda. El SAGE también destacó la necesidad de ayudar a los países que no fueron seleccionados para la financiación o que son países de ingresos medios o bajos a realizar compras conjuntas.

### Informes de otros comités consultivos que se ocupan de la inmunización

El SAGE recibió informes escritos sobre la reunión de junio de 2009 del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS)<sup>8</sup> y la reunión de mayo de 2009 del comité de la Iniciativa para la Investigación de Vacunas.<sup>3</sup> El SAGE también recibió informes orales sobre la reunión de setiembre de 2009 del Comité Consultivo sobre Tecnología y Logística de la OMS<sup>3</sup> y las reuniones de octubre de 2009 del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos<sup>3</sup> y del Comité Consultivo sobre Inmunización Cuantitativa e Investigación relacionada con Vacunas.<sup>3</sup> El SAGE tomó nota de la decisión de la OMS de modificar el mandato del Comité Consultivo sobre Tecnología y Logística y la apoyó.

### Erradicación del sarampión

El SAGE recalcó la importancia de realizar una evaluación minuciosa de la viabilidad de la erradicación del sarampión antes de formular una recomendación sobre el próximo objetivo mundial de control de la enfermedad. Si bien erradicar el sarampión es posible en términos biológicos, es importante evaluar cuidadosamente los aspectos programáticos, políticos, económicos y sociales que en última instancia determinarán el éxito o el fracaso de la acción de erradicación. El SAGE valoró el enfoque integral adoptado para estudiar la repercusión de las actividades destinadas a erradicar el sarampión en los sistemas de salud y estimar los costos y la costoeficacia de la erradicación. Estos estudios son importantes y sus resultados pueden proporcionar información útil, pero en ellos no se podrán incluir elementos menos cuantificables, como el efecto de los conflictos civiles o la mala gestión. El impacto de estos dos últimos elementos se evalúa mejor mediante el análisis de las experiencias de los países en las tareas vigentes para controlar o eliminar el sarampión y de las lecciones extraídas de la Iniciativa para la Erradicación de la Poliomielitis.

La Secretaría confirmó que se presentará un informe al Consejo Ejecutivo de la Asamblea Mundial de la Salud en Enero de 2010. En ese informe se propondrá determinar objetivos para 2015 para todos los países, que incluya las metas de cobertura que figuran en la *Visión y estrategia mundial de inmunización*,<sup>9</sup> una reducción del 95% de la mortalidad por sarampión respecto de la registrada en 2000 y una incidencia de <5 casos/1 000 000 habitantes. El SAGE apoyó este abordaje progresivo para determinar los objetivos de control del sarampión como medio general para construir una plataforma para la provisión de nuevas vacunas y el fortalecimiento de los sistemas de inmunización, al tiempo que siguió alentando a los países y regiones a trabajar en pos de la eliminación de la enfermedad.

El SAGE expresó su preocupación respecto de los riesgos derivados de la concurrencia de programas de erradicación y exhortó a realizar un análisis cuidadoso de los desafíos que se presentan en las últimas etapas de la erradicación de la polio como parte del trabajo que se debe realizar para evaluar la viabilidad de la erradicación del sarampión. La Secretaría volverá a informar al SAGE sobre el resultado de la reunión de enero de 2010 del Consejo Ejecutivo y también sobre los resultados de los estudios que se están realizando sobre la repercusión en los sistemas de salud y de las estimaciones de costos de la erradicación del sarampión.

### Erradicación de la poliomielitis

El SAGE recibió un informe del Presidente del grupo de evaluación, conocido como *Evaluación independiente de los principales obstáculos para interrumpir la transmisión del poliovirus*,<sup>10</sup> un análisis de los brotes causados por la importación en países en los que anteriormente no había casos de poliomielitis y una actualización de los resultados y las repercusiones de los ensayos recientes con las vacunas OPV bivalente (tipos 1 y 3), OPV1 monovalente de mayor título y de poliovirus inactivados (IPV).

El SAGE concluyó que estos análisis reafirman los principales obstáculos en los cuatro países en los que la poliomielitis sigue siendo endémica (Afganistán, India, Nigeria y Pakistán), que son diversos, y subrayó la necesidad de intensificar los esfuerzos para aumentar las bajas tasas de inmunización sistemática en los países endémicos y en los países en los que las reinfecciones son persistentes. Poniendo de relieve la urgencia de cumplir con los pasos importantes hacia la erradicación, el SAGE instó a la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis a examinar rápidamente las nuevas recomendaciones, entre ellas las que confieren un importante papel a las organizaciones no gubernamentales (ONG) en los distritos de difícil acceso y al uso focalizado de la vacuna IPV en las zonas en las que la eficacia de la OPV ha sido limitada. El SAGE apoya enérgicamente la propuesta de reforzar los planes de investigación. Además, considera que es probable que la vacuna OPV bivalente sea un nuevo instrumento importante para erradicar la poliomielitis y apoya su rápida expansión.<sup>11</sup> El SAGE también recalcó la importancia del seguimiento de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis SAGE de los perfiles de alta inmunidad en los países sin poliomielitis, para limitar las

importaciones de poliovirus, y reiteró la necesidad de reforzar las actividades de inmunización sistemática y suplementaria contra la poliomielitis junto con la vigilancia de alta calidad de la parálisis flácida aguda.

El SAGE señaló que se debe dar alta prioridad a la traslación de las recomendaciones de la evaluación independiente y de los resultados recientes del ensayo clínico a un nuevo programa de trabajo de tres años para interrumpir la transmisión del poliovirus salvaje y acordó participar en su examen, finalización y seguimiento, en particular concentrando las futuras reuniones del SAGE sobre poliomielitis en zonas o países en los que el progreso haya sido irregular. Dadas las cuantiosas inversiones realizadas en el pasado y las que se siguen realizando en la actualidad para erradicar la poliomielitis, y la tremenda importancia que tiene para la salud pública mundial lograr el objetivo final de la erradicación, el SAGE recomendó que el seguimiento de los principales indicadores de proceso y resultados de este programa de trabajo tenga carácter internacional y que estos indicadores sirvan de base para adecuar estrategias pero también, si fuera necesario, para facilitar la adopción de decisiones definitivas sobre si “continuar o abandonar” hacia finales de 2011. El SAGE subrayó que el éxito de este plan de trabajo dependerá en gran medida de la instauración de una supervisión regular cada 3-4 meses por parte del personal directivo superior, tanto de los organismos asociados como de los países afectados por la poliomielitis. También destacó que para hacer frente al reto de erradicar la poliomielitis en zonas difíciles en las que los sistemas de salud no funcionan bien serán precisos enfoques innovadores, que incluyan mayor participación de las ONG, movilización de las comunidades y estrategias de apoyo. Además, es muy necesario conocer algunos de los factores que afectan la inmunogenicidad de la OPV en el sur de Asia, como las deficiencias de micronutrientes y la influencia de las enfermedades comórbidas como la diarrea. El SAGE solicitó ser informado sobre los resultados de las deliberaciones de OMS y sus principales asociados en la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis.

El grupo de trabajo sobre la vacuna IPV presentó sus recomendaciones para el proyecto de documento de posición de la OMS sobre la inmunización sistemática contra la poliomielitis. El SAGE solicitó que en el proyecto de documento se enfatice la importancia de un calendario completo de vacunación con OPV para interrumpir la transmisión del poliovirus salvaje y reducir el riesgo que podría derivar de las importaciones del virus a países de alto riesgo. El SAGE expresó su acuerdo con el documento preliminar en cuanto al papel que podría jugar la IPV en zonas con riesgo de bajo a moderado de importación de poliovirus y con el bajo riesgo de transmisión que supondría una cobertura elevada y uniforme con inmunización sistemática, saneamiento e higiene en zonas de clima templado o subtropical. Dada la importancia de estas recomendaciones, el SAGE acordó examinar la redacción de este documento de posición antes de su finalización.

### Calendario de vacunación

El SAGE recibió información actualizada sobre el proyecto del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos para formular un enfoque basado en pruebas científicas que guíe la adopción de decisiones sobre las pautas óptimas de vacunación en los países.

La adopción de decisiones sobre las pautas óptimas de vacunación es un proceso complejo que se basa en datos probatorios sobre las vacunas y la epidemiología de la enfermedad y en consideraciones operacionales, y que exige una actualización periódica.

Los esfuerzos se deben concentrar en la definición de un proceso que oriente y facilite la adopción de decisiones en los planos nacional y regional, y no exclusivamente en establecer una pauta para la administración de un grupo determinado de vacunas. En el examen de la pauta se deben incorporar los mejores datos específicos sobre la enfermedad en el contexto, una evaluación de las repercusiones, predicciones de costoeficacia, opiniones de expertos locales e información sobre la viabilidad de la aplicación por los sistemas de salud locales.

Los datos que se utilicen para concebir un calendario de vacunación se deben considerar a la luz de las pruebas científicas utilizadas con fines reglamentarios, de otras informaciones científicas, de las características de la población en la que se aplicará el calendario y de otras inmunizaciones simultáneas o consecutivas.

Los datos recopilados de estudios existentes y de investigaciones nuevas, incluidas las comparaciones basadas en modelos de repercusión de diferentes pautas, se pueden usar para fundamentar las decisiones sobre los calendarios, y también es posible recurrir a estudios sobre la aplicación en el terreno. No se deben subestimar los costos intrínsecos asociados con todo cambio propuesto a las pautas de vacunación actuales.

### Vacunas contra el cólera

En 2001 se publicó un documento de posición de la OMS sobre el uso de la vacuna contra el cólera. Un nuevo documento de posición se justifica por las siguientes razones:

- Se ha observado un cambio de tendencia en la epidemiología de la enfermedad (por ejemplo, las epidemias de cólera en el África subsahariana están siendo más frecuentes, más extendidas y más persistentes, y nuevas cepas, variantes del *Vibrio cholerae* O1 El Tor que producen la toxina colérica clásica, están reemplazando a la cepa El Tor originaria en partes de África y Asia y provocan un cuadro clínico más grave);
- Se ha desarrollado una vacuna más barata para los países en desarrollo. Una vacuna producida en Vietnam – bivalente inactivada de células completas (O1/O139) – ha sido modificada para que no contenga la subunidad B de la toxina colérica (“vacuna de células completas solamente”) y no precisa solución amortiguadora para su aplicación;
- Los datos sobre carga económica del cólera y eficacia, viabilidad y costoeficacia de la vacuna oral, en situaciones endémicas y también de crisis, se han modificado.

El SAGE recibió un documento de trabajo detallado sobre la carga de morbilidad y la epidemiología del cólera, las vacunas orales contra la enfermedad y las posibles estrategias de vacunación en los países afectados.

El grupo de trabajo formuló la siguiente definición de cólera endémico para orientar las estrategias de control: aparición de casos de diarrea colérica confirmados por cultivo de materia fecal en una población, en por lo menos tres de los últimos cinco años.

El SAGE arribó a las siguientes conclusiones y formuló las recomendaciones que se detallan a continuación:

El control del cólera debe ser una prioridad en las zonas en las que la enfermedad es endémica, ya que los brotes de cólera pueden afectar el funcionamiento de los sistemas de salud.

Dado que están disponibles dos vacunas orales contra el cólera (una precalificada y otra en trámite de precalificación) y nuevos datos sobre su eficacia teórica, eficacia en el terreno, viabilidad y aceptación en las poblaciones afectadas, se recomienda usar estas vacunas en las zonas endémicas y analizar la posibilidad de usarlas en zonas con riesgo de brotes, junto con otras medidas de prevención y control. Las vacunas tienen un efecto a corto plazo que puede ser útil para la respuesta inmediata, mientras se esperan las intervenciones a largo plazo para mejorar el saneamiento y el agua, que implican grandes inversiones y siempre se deben encarar.

#### Control del cólera endémico

No es conveniente prescribir estrategias particulares de vacunación contra el cólera, que incluyen la decisión sobre si es necesario vacunar y sobre cuándo, dónde y cómo vacunar, ya que las estrategias apropiadas difieren de un país a otro, en función del patrón epidemiológico de la enfermedad, la capacidad del programa de inmunización y del sistema de salud, y otros factores locales. El SAGE aceptó la sugerencia del grupo de trabajo especial de que los países analicen las siguientes opciones para controlar el cólera endémico mediante la vacunación.

- a) **Alcance de la vacunación:** En los países endémicos, no se justifica vacunar a toda la población. Conviene más focalizar la vacunación en zonas y poblaciones de alto riesgo.
- b) **Dónde vacunar:** La vacunación debe concentrarse en las zonas que cumplan con los siguientes criterios: (i) se han detectado casos de cólera confirmados por cultivo en por lo menos tres de los últimos cinco años; (ii) se ha registrado una tasa de incidencia de cólera de por lo menos 1/1000 habitantes en alguno de esos años; (iii) no se dispone de tasas de incidencia en la población, pero se han identificado zonas o grupos de alto riesgo utilizando la información recabada por los funcionarios de salud pública locales.
- c) **Grupos prioritarios:** A pesar de que todos los grupos de edad son vulnerables al cólera, cuando los recursos son limitados se debe dar prioridad a los grupos de alto riesgo. En situaciones en las que escasean los fondos, se debe vacunar en primer lugar a los niños en edad preescolar y escolar. También se puede priorizar a grupos particularmente vulnerables a la enfermedad grave y en los que la vacuna no esté contraindicada, como embarazadas y personas con infección por VIH. Los países también deben considerar la vacunación de los ancianos si disponen de los fondos para hacerlo. No hay datos que indiquen toxicidad en las embarazadas cuando se aplica la vacuna anticolérica inactivada.
- d) **Estrategias de vacunación:** Por lo general, las campañas periódicas de vacunación masiva son la opción más práctica para vacunar contra el cólera. Los lugares apropiados para realizar estas campañas son las escuelas, las instituciones religiosas y otros ámbitos comunitarios. Otra alternativa puede ser incorporar la vacuna contra el cólera al calendario de vacunación sistemática o como actividad complementaria entre campañas de vacunación masiva (por ejemplo, para llegar a los niños pequeños entre campañas).
- e) **Frecuencia de la vacunación:** Como se documentó que la duración de la protección que confieren las vacunas orales contra el cólera es de dos años, se recomienda vacunar inicialmente con dos dosis y revacunar cada dos años. Cuando se disponga de datos sobre la eficacia a largo plazo de las vacunas orales, se podría extender el intervalo entre la dosis inicial y los refuerzos.

#### Control de los brotes de cólera

Las autoridades sanitarias locales deberían considerar la vacunación profiláctica para prevenir posibles brotes o la propagación de los brotes declarados a otras zonas.

Se precisan con urgencia instrumentos de evaluación de riesgos para ayudar a los países a determinar cuándo es imprescindible la vacunación preventiva; estos instrumentos se deben formular y ensayar en el terreno lo más pronto posible.

Tomando en cuenta la aparición reciente de brotes extensos y de larga duración (por ejemplo en Angola y Zimbabwe), las autoridades sanitarias locales podrían considerar la vacunación reactiva como medida adicional; esto se podría hacer si después de una investigación exhaustiva de la situación epidemiológica anterior y actual, y de las zonas geográficas que se deberían cubrir, se considera que la infraestructura local está en condiciones de encarar la actividad. Es importante examinar la viabilidad y la repercusión de la vacunación en términos de interrupción de brotes declarados y difundir ampliamente las conclusiones.

Los pilares de la lucha contra las epidemias declaradas deben seguir siendo el tratamiento apropiado de las personas afectadas, la puesta en marcha de intervenciones de saneamiento y mejora de la calidad del agua, y la movilización de las comunidades.

La vacunación, preventiva o reactiva, debe llegar a la mayor cantidad de personas que estén en condiciones de recibir la vacuna (por ejemplo, los niños de  $\geq 1-2$  años, según la vacuna) y se debe realizar lo más rápidamente posible.

Si bien no se recomiendan estudios de vigilancia específicos en todos los países y situaciones, sí se recomienda enérgicamente la institución de la vigilancia de los casos de cólera confirmados por pruebas microbiológicas (por ejemplo, a través de redes regionales o subregionales) para determinar la carga de morbilidad y el efecto de la vacunación y de otras intervenciones.

El SAGE acordó que las vacunas contra el cólera sean incluidas en los primeros lugares de la lista de medicamentos precalificados por la OMS, de modo que la nueva vacuna de bajo costo recientemente autorizada, Shanchol (Shantha Biotechnics Ltd., India), formulada especialmente para uso en países afectados por la enfermedad, pueda ser examinada y en caso de ser aceptada se sume a la vacuna Dukoral (SBL Vaccin, Suecia) en la lista de vacunas contra el cólera precalificadas por la OMS. La precalificación de Shanchol y otras vacunas contra el cólera en el futuro contribuirá a remover uno de los principales obstáculos para aumentar el uso de las vacunas orales en los países en desarrollo.

La Alianza GAVI ha declarado que no tiene previsto reconsiderar el apoyo a la introducción de la vacuna contra el cólera hasta 2013. Las ONG internacionales que se ocupan de los brotes de cólera son una posible fuente de financiación para la introducción de la vacuna, al igual que las fundaciones, los organismos y donantes bilaterales; es necesario explorar las posibilidades en este sentido. El SAGE consideró que es crucial preparar un informe económico sobre las vacunas contra el cólera a fin de proporcionar información crítica a los donantes en relación con la posible demanda de estas vacunas, los costos y la costoeficacia de la vacunación destinada a satisfacer esta demanda, las fuentes de financiación y el déficit financiero. Un estudio preliminar estimó que serían necesarias  $\geq 100$  millones de dosis por año tomando en cuenta el posible uso de la vacuna en zonas endémicas y la creación de una reserva de vacunas para prevenir o controlar los brotes.

## Paludismo

### Situación actual de la vacuna antipalúdica candidata RTS,S/AS01

El SAGE recibió información actualizada sobre la composición y presentación de la vacuna antipalúdica candidata RTS,S/AS01 de GlaxoSmithKline Biological y el diseño de los ensayos clínicos de fase II y III. En un ensayo clínico a gran escala que comparó esta vacuna con la vacuna RTS,S/AS02 se observó una mayor eficacia de la primera contra la infección (eficacia del 50%; intervalo de confianza [IC] del 95%, 32,9–67,1%, contra eficacia del 32% [IC 95%, 17,6–47,6%]). También se observó que la vacuna RTS,S/AS01 es considerablemente más inmunogénica en términos de respuesta de inmunoglobulina G (IgG) contra la proteína antigénica circunsporozoito. Los títulos de IgG se asocian con protección contra la infección tanto en las pruebas de provocación como en los ensayos en el terreno. El GACVS ha examinado la seguridad de la vacuna y concluido que el perfil de RTS,S/AS01 es aceptable, aunque sólo se dispone de datos sobre un número reducido de niños.<sup>8</sup> Se prevé aplicar la vacuna principalmente a los lactantes de zonas con transmisión de moderada a elevada y en zonas endémicas para el *Plasmodium falciparum*, casi todas en África. No hay datos que indiquen que la vacuna tenga algún efecto contra la infección por *P. vivax*.

En mayo de 2009 comenzó el reclutamiento para el ensayo aleatorizado de fase II en siete países y 11 localizaciones de África subsahariana. La inclusión de 12 000–16 000 niños probablemente se complete en el cuarto trimestre de 2010. El estudio abarca dos grupos de edad: niños de 6 semanas de vida en el momento de la inmunización (vacuna contra el paludismo administrada junto con las vacunas del Programa Ampliado de Inmunización, PAI) y niños de 5 a 17 meses de vida en el momento de la inmunización. La recopilación de datos sobre enfermedades comórbidas es una parte integral del estudio de fase III.

Se ha creado un Grupo conjunto de expertos técnicos de la Iniciativa para la Investigación en Vacunas y el Programa Mundial sobre Paludismo para las vacunas antipalúdicas en ensayos de fase III y posteriores. En junio de 2009, el grupo recomendó un seguimiento a cinco años en los ensayos de fase III, aunque las recomendaciones de política se podrían considerar 30 meses después de obtener los datos. Para fundamentar una recomendación política, el acuerdo de asociación para el desarrollo de la vacuna deberá presentar datos sobre la transmisión de base del paludismo, la institución de tratamiento y medidas preventivas, y los efectos de la selección de cepas. Se trazó un plan para que en la segunda mitad de 2010 la colaboración GlaxoSmithKline Biologicals–Iniciativa para la Vacuna Antipalúdica presente propuestas para el ensayo de fase IV y el programa posautorización al grupo de expertos.

El SAGE requerirá una cantidad considerable de datos adicionales a medida que los ensayos progresen y antes considerar la formulación de recomendaciones de política. El SAGE también expresó que toda discusión adicional sobre el calendario óptimo de vacunación antipalúdico necesariamente tendrá lugar durante la evaluación.

### Coadministración de tratamiento preventivo intermitente (TPI)

a los lactantes en el momento de la inmunización  
contra el paludismo

El tratamiento preventivo intermitente (TPI) de los lactantes es una nueva estrategia de control del paludismo por la cual se administran medicamentos antipalúdicos en el momento de la vacunación, independientemente de la presencia o ausencia de parásitos.

En abril de 2009, un Grupo de expertos técnicos en farmacoterapia preventiva convocado por el Programa Mundial sobre Paludismo de la OMS concluyó que en zonas en las que la sulfadoxina-pirimetamina sigue siendo eficaz contra *P. falciparum*, el TPI de los lactantes con esta combinación de fármacos es seguro y contribuye a disminuir:

- la incidencia de episodios clínicos de paludismo en un 30% (IC 95%, 19,8–39,4%);
- la anemia (hemoglobina, <8g/dl) en general en un 21,3% (IC 95%, 8,3–32,5%);
- las hospitalizaciones por todas las causas en el primer año de vida en un 23% (IC 95%, 10,0–34,0%).

Estas conclusiones se basaron en un análisis combinado de los resultados de seis estudios sobre la inocuidad y eficacia del TPI de los lactantes con sulfadoxina-pirimetamina realizados en áreas de transmisión de moderada a alta en las que el tratamiento se administró junto con las vacunas del calendario de vacunación sistemática del PAI.

A raíz de estos resultados, el grupo de expertos recomendó considerar la institución de TPI con sulfadoxina-pirimetamina y su administración a los lactantes a través del PAI como una intervención adicional para controlar el paludismo en los países subsaharianos que cumplieran con determinados criterios.

Se solicitó al SAGE que convalidara la coadministración del TPI con sulfadoxina-pirimetamina a los lactantes simultáneamente con las siguientes vacunas: la segunda y la tercera dosis de DTP (DTP2 y DTP3) y la antisarampionosa. Como contribución a las deliberaciones, se presentó al SAGE el análisis y las conclusiones del Comité consultivo de la OMS sobre respuestas serológicas a los antígenos del PAI y también las experiencias con la institución del TPI en proyectos piloto del UNICEF en África, y los resultados de un ensayo de eficacia finalizado en la República Unida de Tanzania.

Se aseguró al SAGE que el TPI con sulfadoxina-pirimetamina no tenía efectos negativos en las respuestas serológicas a las vacunas estudiadas, que se había logrado adaptar con éxito los instrumentos de seguimiento del PAI para que incluyeran al TPI de los lactantes, que el tratamiento no afectaba adversamente a la cobertura de inmunización y que en general había sido aceptado por los agentes sanitarios y las madres o cuidadoras de los lugares en los que se realizó el estudio. El SAGE tomó nota de que a los altos niveles de aceptación logrados en el ensayo piloto habían contribuido la capacitación y supervisión de alta calidad de los agentes sanitarios y la realización de actividades de información, educación y comunicación en las comunidades destinatarias. El SAGE expresó su preocupación por el hecho de que la administración de TPI a los lactantes exige moler las tabletas de sulfadoxina-pirimetamina y mezclarlas con agua limpia, y esto aumenta la carga de trabajo del personal que vacuna y el tiempo de espera para la vacunación. La observación de que algunos lactantes vomitan después de recibir la sulfadoxina-pirimetamina plantea la duda respecto de si recibirán la dosis correcta de otras vacunas orales (como la vacuna contra rotavirus) en el caso de que se las administre junto con sulfadoxina-pirimetamina.

En general, sin embargo, el SAGE concluyó que utilizar el contacto para la inmunización para ayudar a otro programa de salud infantil significaba contribuir al bienestar de los niños y podía ayudar a fortalecer servicios sanitarios sostenibles. El SAGE avaló la coadministración de TPI con sulfadoxina-pirimetamina a los lactantes con la inmunización y realizó las siguientes recomendaciones:

- (i) los programas que administren TPI con sulfadoxina-pirimetamina a los lactantes deben realizar un seguimiento regular y evaluar la repercusión del TPI en los servicios de vacunación y en su desempeño;
- (ii) cuando se presente una oportunidad, se debería evaluar el efecto del TPI con sulfadoxina-pirimetamina (y de otras combinaciones de fármacos que posiblemente se usen para el TPI) en las respuestas serológicas a la vacuna contra rotavirus y a la vacuna antineumocócica, y
- (iii) es necesaria una formulación líquida de sulfadoxina-pirimetamina para lactantes.

## Epidemiología de los lactantes sin vacunar

En respuesta a un pedido del SAGE de noviembre de 2007, se presentaron los resultados de un análisis detallado de los niños a los que los servicios de inmunización no habían podido llegar. El análisis consideró dos grupos de niños: los que no habían recibido vacunas (sin vacunar) y los que habían recibido  $\geq 1$  dosis de cualquiera de las vacunas pero no estaban completamente inmunizados (vacunación incompleta).

El Instituto Tropical Suizo analizó los datos de encuestas demográficas y sanitarias y de encuestas de conglomerados de indicadores múltiples para explorar los factores asociados con los niños sin vacunar y con la vacunación incompleta. Los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades de los Estados Unidos realizaron un examen sistemático de la bibliografía arbitrada. El proyecto IMMUNIZATIONbasics examinó la bibliografía gris (estudios, exámenes o informes elaborados después de 1980 que no fueron publicados o fueron publicados en revistas sin revisión científica externa) proveniente de países de ingresos bajos y medianos.

Se han redactado notas descriptivas por país que resumen los factores que intervienen en cada uno, y también los factores comunes a más de un país. Los exámenes de la bibliografía reforzaron la idea de que los factores relacionados con el sistema de inmunización - como la distancia entre los lugares de vacunación y la residencia de los niños sin vacunar, la motivación del personal sanitario, la falta de recursos y las falsas contraindicaciones - son determinantes para que los niños no se vacunen o no completen el calendario de vacunación. Los factores relacionados con la demanda, como las características de la familia, las actitudes y los conocimientos de los padres, el nivel de educación y las creencias religiosas de los cuidadores, también influían en la situación de los niños respecto de las vacunas. Algunos otros factores, como el sexo del niño, se asociaron con la cobertura de inmunización sólo en algunos países. Se informó al SAGE sobre el trabajo específico que está realizando la OMS sobre cómo incide el sexo, en particular de los cuidadores y de los prestadores de servicios de salud. Se resaltó la importancia de conocer los factores determinantes locales.

Se analizaron trabajos recientes sobre estrategias que lograron aumentar la cobertura en zonas de alto riesgo. El SAGE reconoció que aunque se han realizado progresos significativos en la mejora de la cobertura de inmunización, todavía hay un número considerable de niños a los que los servicios de inmunización no llegan. El SAGE enfatizó la necesidad de hacer frente al desafío de llegar a los niños a los que los servicios de inmunización aún no han logrado vacunar. Se considera que la investigación operacional es importante para conocer y subsanar estas deficiencias.

El SAGE solicitó a la OMS la elaboración de un plan para determinar el modo de trasladar a la práctica en el plano local estos resultados y garantizar que sean vacunados los 24 millones de niños que cada año quedan fuera de la inmunización sistemática.

## Control de la tos ferina

El SAGE recibió información actualizada sobre el estado de la vigilancia y el control de la tos ferina. Se presentaron los diversos calendarios de vacunación contra la enfermedad.



El SAGE recomendó mantener el principal objetivo de las actividades de control de la tos ferina para reducir la morbilidad grave y la mortalidad por esta enfermedad en los niños pequeños, y que este objetivo sea el que oriente las estrategias de vacunación. Los objetivos de cobertura en 2010 de la Visión y estrategia mundial de inmunización (cobertura nacional del 90% con DTP3 y cobertura del 80% en los distritos) constituyen una guía para el control de la tos ferina, así como el objetivo de reducir en dos tercios la mortalidad causada por enfermedades prevenibles con vacunas en 2015 respecto de los valores registrados en 2000 y los Objetivos del Desarrollo del Milenio relativos a la reducción de la mortalidad infantil. Se debe reconocer la importante contribución del control de la tos ferina al logro del objetivo de reducir la mortalidad. Las regiones y los países deben tener libertad para instaurar medidas adicionales de control de acuerdo con el desempeño de los programas de inmunización, la calidad de la vigilancia y los recursos de que dispongan.

El SAGE señaló que la vigilancia de la tos ferina es inadecuada, y que aunque existen directrices de la OMS éstas se han aplicado solamente en algunos lugares. Las dificultades asociadas con el diagnóstico de la tos ferina hacen necesario ampliar la capacidad de los laboratorios en los países en desarrollo. Se recomendó establecer proyectos de demostración en países seleccionados y vincular la vigilancia de la tos ferina con la expansión de la red de laboratorios para las enfermedades bacterianas invasivas de la Alianza GAVI. El SAGE subrayó la importancia de realizar un seguimiento no sólo de la cobertura de vacunación de los lactantes (es decir de los niños a los 12 meses) sino también de la puntualidad de la vacunación, ya que el riesgo de muerte por tos ferina es máximo en los primeros meses de vida.

El SAGE apoya los renovados esfuerzos del Grupo de Referencia sobre Salud y Epidemiología Infantil y del Proyecto de investigación sobre la etiología de la neumonía en favor de la salud infantil para establecer la carga de morbilidad y mortalidad de la tos ferina en los lactantes de los países en desarrollo. Es necesario establecer alianzas con el sector privado y el sector académico y conseguir financiamiento de donantes, para sostener apropiadamente las actividades de fortalecimiento de la vigilancia.

El SAGE reconoció los esfuerzos realizados en la Región de las Américas para mejorar la vigilancia y el control de la tos ferina, entre ellos la tarea conjunta de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, el Instituto Sabin y de la Organización Panamericana de la Salud.

El SAGE recibió información actualizada sobre los resultados de un rápido examen sistemático para establecer el calendario óptimo para la vacunación primaria contra la tos ferina. Los resultados indican que no hay datos que prueben la existencia de un calendario de vacunación óptimo ni que justifiquen cambiar el calendario actual. El SAGE estuvo de acuerdo en que no hay razones para modificar la flexibilidad que autoriza el actual documento de posición. En los lugares en los que el riesgo de tos ferina es alto, la vacunación debe comenzar a las seis semanas de vida. La modificación del calendario de vacunación o la introducción de nuevos antígenos no deber ir en detrimento de la protección temprana contra la tos ferina.

Si bien la administración de la primera dosis de vacuna contra la tos ferina al nacimiento o poco después puede proteger a los lactantes con riesgo más alto de enfermedad y muerte, será necesaria una vacuna monovalente para prevenir la interferencia inmunológica con otros antígenos. Son necesarios estudios que evalúen la inmunogenicidad y seguridad de la dosis al nacimiento. No hay datos científicos que justifiquen la recomendación de administrar una dosis de vacuna antes de los seis meses de vida.

El SAGE afirmó que se deben mejorar la vigilancia y el control de la tos ferina y señaló que la responsabilidad de establecer esta tarea como prioritaria recae en las regiones. ¶

---

<sup>1</sup> Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) terms of reference. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 ([http://www.who.int/immunization/sage/SAGE\\_TORs\\_Full\\_21\\_11\\_08.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/SAGE_TORs_Full_21_11_08.pdf), consultado por última vez en noviembre de 2009).

<sup>2</sup> Las conclusiones y recomendaciones sobre el uso de la vacuna de 2009 contra la gripe A pandémica (H1N1) fueron publicadas antes de este informe.. Véase No. 49, 2009, pp. 305–308.

<sup>3</sup> Todas las presentaciones realizadas en la reunión y también los documentos de referencia están disponibles en <http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>.

<sup>4</sup> Véase No 23, 2009, pp 220–237.

<sup>5</sup> State of the world's vaccines and immunization, 3ra edición, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, UNICEF, Banco Mundial, 2009. (También disponible en <http://www.who.int/immunization/documents/ISBN9789241563864/en/index.html>.)

<sup>6</sup> Global action for prevention and control of pneumonia. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, UNICEF, 2009 (WHO/FCH/CAH/NCH/09.04). También disponible en [http://www.who.int/child\\_adolescent\\_health/documents/fch\\_cah\\_nch\\_09\\_04/en/index.html](http://www.who.int/child_adolescent_health/documents/fch_cah_nch_09_04/en/index.html).

<sup>7</sup> Véase No. 1, 2008, pp. 1–16.

<sup>8</sup> Véase No. 32, 2009, pp. 325–332.

<sup>9</sup> Proyecto de visión y estrategia mundial de inmunización. Marco estratégico para 2006–2015. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, UNICEF. 2005 (WHO/IVB/05.05). (También disponible en [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_05.05/en/](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.05/en/)).

<sup>10</sup> Polio eradication evaluation. Ginebra, Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitís, 2009 ([http://www.polioeradication.org/content/general/Polio\\_Evaluation\\_Report.asp](http://www.polioeradication.org/content/general/Polio_Evaluation_Report.asp), consultado por última vez en noviembre de 2009).

<sup>11</sup> Véase No. 29, 2009, pp. 289–300.