

Reunión del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización, abril de 2010: conclusiones y recomendaciones

El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico (SAGE) en materia de inmunización informa al Director General de la OMS sobre asuntos que abarcan desde la investigación y el desarrollo de vacunas hasta la vacunación.¹ El SAGE se reunió del 13 al 15 de abril de 2010 en Ginebra, Suiza.

Informe del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos

El Director el Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS informó sobre los progresos realizados en la aplicación de las recomendaciones previas del SAGE.

El SAGE acogió con satisfacción la importancia que se concede al suministro de intervenciones sanitarias integradas y al emplazamiento de la inmunización en el contexto de estrategias más amplias de lucha contra las enfermedades y fomento de la salud de los niños como una prioridad dentro del plan estratégico del Departamento para el período 2010-2015. El SAGE insistió en la necesidad de que dicha integración ocurra tanto en la esfera política como en la práctica. El SAGE recomendó que el plan estratégico destacara la importancia de llevar a término la erradicación de la poliomielitis.

A medio camino de la puesta en práctica de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS) conviene reconsiderar las prioridades para el decenio próximo. Ello es especialmente importante en vista de i) los cambios ocurridos en el panorama de la salud pública, que afectan a las esferas del desarrollo, la regulación y la financiación de las vacunas, de resultas de los cuales algunas de las premisas en las que se inspiraba se están volviendo obsoletas; y ii) el continuo y acentuado interés puesto en la aceleración de las actividades en curso (como la erradicación de la poliomielitis y la eliminación del sarampión y el tétanos materno y neonatal) y la expansión de los beneficios de las vacunas (como se describe en el Objetivo de Desarrollo del Milenio 4). La OMS hará que participen asociados en la formulación de una nueva estrategia sobre vacunas para el decenio próximo; ello se presentará al SAGE en el futuro.

Los temas debatidos en la reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS de enero de 2010 fueron la erradicación del sarampión (con respecto a la cual el Consejo convino en la aplicación de una estrategia gradual y opinó que las metas provisionales propuestas para el 2015 eran realistas y realizables); un proyecto de resolución sobre la prevención y el tratamiento de la neumonía, que exige el establecimiento de políticas basadas en datos científicos y de planes nacionales de lucha contra la neumonía a fin de acelerar el

¹ *Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (<http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>, consultado en mayo de 2010).

progreso hacia el logro del Objetivo de Desarrollo del Milenio 4; y la prevención y el control de la hepatitis vírica. Estos temas se presentaron a la Asamblea Mundial de la Salud para someterlos a consideración en mayo de 2010. Bangladesh solicitó la inclusión de la prevención y el control del cólera en Asia y África en el orden del día de mayo de 2010 del Consejo. El SAGE vio con satisfacción que sus recomendaciones normativas estaban propiciando debates en las reuniones de los órganos deliberantes de la OMS sobre la manera en que los Estados Miembros podían aplicarlas.

El 26 de mayo de 2010 se publicó un documento de posición de la OMS actualizado sobre la vacuna contra el cólera, que reflejan las recomendaciones del SAGE. La vacuna anticolérica se encuentra ahora en la lista prioritaria de medicamentos precalificados. El Instituto Internacional de Vacunas está formulando argumentos para propiciar la inversión en vacunas anticoléricas.

Tras las recomendaciones previas del SAGE, la OMS mantuvo reuniones consultivas con los países en los que la fiebre tifoidea es endémica, principalmente con países de la Región de Asia Sudoriental, y también con países de las Regiones del Pacífico Occidental, Mediterráneo Oriental y Europa; algunos países están interesados en el uso de la vacuna antitifoidea. Esta vacuna se encuentra ahora en la lista prioritaria de medicamentos precalificados.

Se han establecido redes de laboratorios, integradas por laboratorios de referencia mundiales y regionales, que se especializan en enfermedades rotavíricas y enfermedades bacterianas invasoras. Se ha lanzado un proyecto quinquenal para incorporar actividades de vigilancia epidemiológica en el Camerún, la República Centroafricana y la República Democrática del Congo. El SAGE insistió en la necesidad de vigilancia a fin de tener pruebas de la carga de morbilidad y de supervisar el impacto de la vacunación en la carga de morbilidad global.

Habrà una reunión consultiva técnica para analizar todos los datos epidemiológicos disponibles acerca de la sustitución de cepas bacterianas como resultado de la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada.

Con el apoyo financiero de la Alianza GAVI se ha realizado un excelente progreso en la promoción de la seguridad de las inyecciones y la evacuación de los desechos. El suministro de capacitación, promoción, información, educación y comunicación resulta esencial para mejorar las prácticas de inyección; tales actividades requieren apoyo y recursos en todos los niveles, incluso en los países que no reúnen los requisitos para recibir financiación por parte de la Alianza GAVI.

Ha habido un creciente interés por el establecimiento y el fortalecimiento de los grupos consultivos técnicos nacionales en materia de inmunización. La OMS y sus asociados (como la Iniciativa SIVAC [*Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees*], los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados

Unidos y la Iniciativa ProVac²) han incrementado su apoyo a los Estados Miembros a fin de acelerar el progreso. Tras la adopción de resoluciones regionales sobre estos grupos consultivos técnicos, en el curso de 2009 se llevaron a cabo talleres regionales específicos en la Región de las Américas y las Regiones del Mediterráneo Oriental, Europa y Asia Sudoriental. La Iniciativa SIVAC ha establecido un centro de recursos para dichos grupos consultivos técnicos. En abril de 2010, la revista *Vaccine* publicará un suplemento que se centrará en las experiencias y los procesos de 15 de dichos grupos consultivos técnicos.³ El SAGE aceptó de buen grado los planes para que un taller se ocupe de formular recomendaciones sobre relaciones óptimas entre los organismos reguladores nacionales y dichos grupos consultivos técnicos.

Informe de la Alianza GAVI

El Director Gerente en materia de Política y de Actuación de la Alianza GAVI (Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización) informó acerca de las decisiones claves que se tomaron en la reunión del Consejo celebrada en noviembre de 2009, como son la adopción de una nueva política de aptitud para recibir financiación, el reciente lanzamiento de los Compromisos Anticipados de Mercado (AMC) para el suministro de vacunas antineumocócicas conjugadas, y de las prioridades para el año 2010. Se han examinado los criterios de aptitud para recibir financiación por parte de la Alianza GAVI a fin de incluir a los países cuyo ingreso nacional bruto sea inferior a US\$ 1500 por año según los datos del Banco Mundial (ajustados y actualizados anualmente en función de la inflación). Ello surtirá efecto a partir de 2011 con la consiguiente reducción del número de países aptos de 72 a prácticamente 58. El Director Gerente confirmó que se disponía de fondos suficientes para honrar los acuerdos existentes y confirmó que la política de la Alianza GAVI, salvo en contadas circunstancias, no es la aceptación de donaciones de vacunas.

En marzo de 2010 se firmaron con GlaxoSmithKline y Pfizer los dos primeros AMC para el suministro de vacunas antineumocócicas conjugadas. GlaxoSmithKline proveerá 30 millones de dosis por año a partir de enero de 2012 durante un período de hasta 10 años y Pfizer proporcionará 30 millones de dosis por año a partir de enero de 2013 también durante un período de hasta 10 años. El Comité de Evaluación Independiente de la Alianza GAVI se reunirá en abril de 2010 para debatir la conformidad de los productos con relación a las especificaciones establecidas (*Target Product Profiles*); en cuanto se confirme dicha conformidad se procederá a la adquisición de las vacunas correspondientes. También se suministró al SAGE información actualizada sobre la iniciativa de Introducción Acelerada de Vacunas. La Alianza GAVI ha hecho un considerable progreso en materia de previsión de la demanda de vacunas.

²Andrus JK y cols. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Reports*, 2007, 122:811–816.

³ Nelson EAS y cols. The role of national advisory committees in supporting evidence-based decision making for national immunisation programs. *Vaccine*, 2010, 28(Suppl. 1):A1–110 (también disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/issue/5188-2010-999719999.8998-1900719>).

Las prioridades son el desarrollo y la finalización de la estrategia de la Alianza GAVI para el período 2011-2015, así como la finalización de un plan empresarial conexo y del presupuesto correspondiente; la finalización de un mecanismo de establecimiento de prioridades para repartir recursos entre las diversas esferas de apoyo de la Alianza GAVI, con inclusión de la clasificación jerárquica de las vacunas dentro de la cartera de vacunas de la Alianza y la concepción de un mecanismo para ordenar jerárquicamente las propuestas de los países, como recomendó el Comité de Evaluación Independiente; la revisión de la política de cofinanciación; el estudio de opciones para establecer incentivos en función de la actuación con vistas al fortalecimiento de la inmunización sistemática, especialmente en los países en los que la cobertura de 3 dosis de vacuna 3DTP (contra la difteria, el tétanos y la tos ferina) es inferior al 70%; el suministro eficaz de vacunas dentro de los países y la utilización de subsidios de contrapartida innovadores a fin de mejorar la prestación de los servicios.

La Alianza GAVI necesita US\$ 7000 millones para satisfacer las demandas de los países entre 2010 y 2015, lo cual apunta a un déficit financiero de US\$ 2600 millones. La cobertura de dicho déficit permitirá a la Alianza suministrar vacunas pentavalentes (contra la difteria, el tétanos y la tos ferina –DTP–, *Haemophilus influenzae* de tipo B y la hepatitis B) a todos los países aptos en el año 2015, vacunas antineumocócicas conjugadas a 47 países, vacunas antirrotavíricas a 41 países y una o más vacunas priorizadas en la Estrategia de Inversión en Vacunas (contra la encefalitis japonesa, el papilomavirus humano [PVH], la fiebre tifoidea, la rubéola y la meningitis A) a 18 países. Ello ayudará a prevenir hasta 4,2 millones de muertes adicionales. La GAVI organizará en el último trimestre de 2010 una reunión de donantes en las que se harán promesas de contribuciones.

Informes de las Regiones

Región de África

El informe de la Región de África se centró en planes para i) reducir el número de niños no inmunizados, ii) consolidar los progresos realizados en materia de reducción de la mortalidad debida al sarampión y iii) detener la transmisión de la poliomielitis. En el informe se consideraron las relaciones entre dichas esferas, los déficits existentes y las soluciones posibles, así como las dificultades y las prioridades para la aplicación de soluciones.

Aunque ha habido un aumento de la cobertura inmunitaria regional, unos 5 millones de niños no recibieron las 3DTP en el 2008; el 75% de esos niños viven en 10 países. Además, casi 7,5 millones de niños no habían recibido la primera dosis de una vacuna antisarampionosa. Pese a que la Región ha cumplido con éxito las metas destinadas a reducir la mortalidad debida al sarampión, estimándose que en el año 2008 la reducción de muertes debidas al sarampión había sido del 92% en comparación con 2000, se han producido brotes importantes en Burkina Faso y África meridional en 2009 y seguidamente en 2010. Todo indica que la cobertura subóptima de inmunización sistemática con una vacuna antisarampionosa ha contribuido a la aparición de dichos brotes, lo cual pone en tela de juicio algunas de las estimaciones de cobertura que se han

presentado, así como los ejemplos en los que las estimaciones efectuadas de forma conjunta por la OMS y el UNICEF son inferiores.

Algunos países de África Occidental previamente libres de poliomielitis han sufrido un rebrote de transmisión de poliovirus. Entre los factores contribuyentes figuran la incapacidad para lograr una cobertura óptima durante las actividades complementarias de inmunización en vista de la cobertura reducida de inmunización sistemática, la desconexión entre las actividades necesarias y los recursos disponibles y la escasa implicación y responsabilización por parte de las autoridades nacionales y subnacionales.

La Región centrará sus esfuerzos en optimar el funcionamiento de la inmunización sistemática mediante i) la priorización de los países en los que exista un gran número de niños no inmunizados, ii) la puesta en marcha de la estrategia ‘Llegar a todos los distritos’ que fue revisada en 2008 ; iii) el mejoramiento de los datos sobre vigilancia de los programas, iv) el aprovechamiento de la oportunidad que ofrece la introducción de nuevas vacunas para fortalecer los sistemas de inmunización, v) la formación continua del personal que se ocupa de la inmunización a fin de mejorar su competencia, y vi) la movilización de recursos para cubrir los déficits financieros.

La Oficina Regional ha reestructurado su grupo especial sobre inmunización que proporciona asesoramiento normativo y estratégico a la Región. Se han establecido cinco grupos de trabajo que se ocuparán principalmente de cuestiones relativas a la poliomielitis, los niños no inmunizados e infraimmunizados, las iniciativas aceleradas para el control de las enfermedades, la financiación de la inmunización y la investigación sobre inmunización.

Región del Mediterráneo Oriental

El informe giró en torno i) al progreso realizado por el programa de inmunización sistemática para mejorar los resultados y en los esfuerzos realizados para aumentar el acceso a las vacunas en los países afectados por conflictos, y a ii) las iniciativas para fortalecer la capacidad de los grupos consultivos técnicos nacionales sobre inmunización y para organizar una semana de vacunación regional.

En 2009 se observó un aumento de la cobertura de inmunización sistemática. Los países con tasas de cobertura constantemente bajas son en su mayoría aquellos que están afectados por conflictos, de modo que los problemas de seguridad y las restricciones financieras dificultan el acceso a los servicios de inmunización (Afganistán, Irak, Paquistán, Somalia, zonas del sur de Sudán y Yemen). En dichos países se han hecho progresos a través de la puesta en práctica de la estrategia ‘Llegar a todos los distritos’ y el uso de los ‘días de la salud infantil’ para llegar a las poblaciones que tienen un escaso acceso a los servicios sanitarios. Durante los días de la salud infantil la administración de vacunas se ha acoplado a la prestación de otras intervenciones sanitarias programadas. En países como Somalia, donde la prestación de servicios corre por cuenta de organizaciones internacionales y no gubernamentales, es importante que exista una adecuada coordinación entre asociados, así como una delimitación clara de las funciones y las responsabilidades de cada asociado, para lograr resultados satisfactorios.

Con la disponibilidad de vacunas nuevas y más costosas los países se enfrentan a decisiones difíciles. Para facilitar la toma de decisiones, se requieren grupos consultivos técnicos en materia de inmunización que sean firmes y tengan la debida capacidad de acción y decisión en los países. Desde 2008, la Oficina Regional ha ayudado a 4 países a establecer dichos grupos y a otros 13 países a fortalecer la capacidad de los grupos existentes. La Oficina Regional ha establecido asimismo 7 criterios e indicadores para definir un ‘grupo que funciona bien’. Solo uno de tales grupos cumple todos los criterios.

La Oficina Regional acometerá su primera semana de vacunación regional el 24 de abril de 2010 de forma de coincidir con las semanas de vacunación de la Región de Europa y la Región de las Américas. Todos los países de la Región han planificado actividades y ello constituirá una oportunidad para propugnar las vacunas y la inmunización.

El SAGE felicitó a la Oficina Regional por su propuesta de semana de vacunación y por garantizar la participación de la totalidad de los países de la Región (100%). El SAGE acogerá de buen grado un informe sobre los resultados de la semana de vacunación.

El SAGE tomó nota de las soluciones e iniciativas que se están emprendiendo en la Región para resolver los problemas de seguridad y de cobertura y alentó a la Región a mantener un registro de tales intervenciones y de la experiencia adquirida a fin de secundar las actividades que se realizan en otras zonas afectadas por conflictos.

El SAGE tomó nota de las reservas manifestadas por la Oficina Regional acerca del impacto de los criterios de cobertura revisados en la aptitud para recibir apoyo para disponer de vacunas nuevas a través de la Alianza GAVI. Dichos criterios permitirían excluir a países en conflicto que podrían beneficiarse considerablemente de la provisión de vacunas a través de la Alianza.

Región de Asia Sudoriental

El informe puso de relieve los problemas causados por los ‘eventos adversos posvacunales’ (EAPV), así como el impacto de los mismos y las medidas que se están tomando para resolverlos. El uso creciente de vacunas nuevas, algunas de las cuales son elaboradas por fabricantes nuevos, han suscitado eventualmente dudas generales acerca de su seguridad. Pese a haber pasado con éxito el examen minucioso de los organismos reguladores antes de su introducción, es posible que existan menos datos sobre la seguridad de las vacunas nuevas que sobre la seguridad de las vacunas establecidas. En el contexto de tasas menguantes de enfermedades prevenibles con vacunas y de un mayor escrutinio por parte de los medios de comunicación, la notificación de EAPV puede causar gran alarma pública. Las comunicaciones de muertes como resultado de la administración de la vacuna antisarampionosa, la vacuna antirrubéólica, la vacuna pentavalente y de vacunas contra el papilomavirus humano en varios países han suscitado una significativa cobertura mediática, inquietud política y la suspensión del uso de la vacuna en cuestión: dichos acontecimientos han deteriorado la imagen de los programas de inmunización. Tales acontecimientos indican que es necesario un fortalecimiento de la capacidad de los organismos reguladores nacionales para llevar a cabo actividades de

farmacovigilancia de los EAPV, y que los países establezcan procedimientos para detectar, investigar y responder a los EAPV (y también a los comunicados de los medios).

La Región ha iniciado un proceso para forjar y consolidar la capacidad nacional mediante la prestación de ayuda a los países para la publicación de directrices, el establecimiento de comités de vigilancia de EAPV nacionales y subnacionales y la capacitación de los miembros de los comités nacionales de vigilancia de EAPV en materia de investigación y de evaluación de la relación de causalidad. Valiéndose de los indicadores que la OMS estableció para la vigilancia de los EAPV, la Región ha evaluado la capacidad de los países para supervisar y responder a los EAPV. En la mayoría de los países, dichos indicadores se han satisfecho sólo en parte. Algunas de las lecciones importantes de este proceso son la necesidad de disponer de un plan nacional y de la capacidad para evaluar la relación de causalidad; la necesidad de contar con definiciones claras de las funciones y las responsabilidades de los programas de inmunización y los organismos reguladores nacionales a la hora de vigilar y de responder a tales acontecimientos; y la necesidad de tener la capacidad para comunicarse eficazmente durante una crisis.

El SAGE apreció las ideas proporcionadas sobre el tema y recalcó que era necesario distinguir entre relaciones *casuales* y relaciones *causales*, así como la necesidad de comunicar dicha diferencia de forma clara y convincente al público y a los formuladores de políticas.

El SAGE convino en la necesidad de fortalecer la capacidad de los organismos reguladores nacionales y los comités nacionales de vigilancia de EAPV, dado que la principal responsabilidad de los mismos era ocuparse de dichos eventos. El SAGE instó a proseguir el debate de estos asuntos con el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) y alentó a los países de la Región a colaborar con las organizaciones de profesionales sanitarios nacionales.

Informe del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas

El SAGE recibió una actualización de la reunión del GACVS⁴ de diciembre de 2009, así como un informe sobre una teleconferencia especial del GACVS que tuvo lugar el 25 de marzo de 2010.⁵ La teleconferencia versó sobre comunicaciones recientes relativas a la presencia de ADN de circovirus porcino de tipo 1 (PCV1) en una vacuna antirrotavírica oral (Rotarix, de GlaxoSmithKline). El SAGE recibió asimismo una actualización de los organismos reguladores, de los virólogos que están investigando el hallazgo y del fabricante.

El SAGE observó que no hay pruebas de que el PCV1 sea patógeno para los animales o los seres humanos. El ADN del PCV1 se halla con frecuencia en productos alimenticios y se ha detectado en muestras fecales humanas procedentes de niños sanos que no habían

⁴ Véase el n.º5, 2010, pp. 29–36.

⁵ Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas. *Statement of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety on Rotarix*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_statement_march_2010/en/index.html, consultado en mayo de 2010).

recibido Rotarix. La seguridad de Rotarix está avalada tanto por los amplios ensayos clínicos realizados antes de la autorización de la vacuna (con más de 50 000 participantes) como por el amplio uso de la vacuna con posterioridad a la autorización de la misma (se han administrado más 60 millones de dosis vacunales).

El SAGE tomó nota de las conclusiones del GACVS indicando que la seguridad de Rotarix cuenta con el respaldo de cuantiosos datos clínicos, y de que el GACVS cree que los beneficios de la vacunación antirrotavírica para los niños justifican con creces cualquier riesgo conocido asociado al uso de la vacuna. La gastroenteritis por rotavirus es la causa más frecuente de diarrea grave entre los niños pequeños de todo el mundo, y la inmunización contra los rotavirus está recomendada por la OMS.^{6,7} Dada la ausencia de riesgos conocidos, el SAGE recomendó con ahínco que los programas de inmunización siguieran utilizando Rotarix, especialmente en aquellas partes del mundo donde la mortalidad asociada a rotavirus es elevada entre los menores de 5 años de edad. El SAGE solicitó actualizaciones del GACVS a medida que se dispusiera de más información.

Examen del procedimiento de precalificación de vacunas

La precalificación de vacunas es un servicio suministrado por la OMS que garantiza que las vacunas adquiridas por los organismos de adquisiciones de las Naciones Unidas para los programas de inmunización tengan la calidad garantizada y sean infaliblemente seguras y eficaces en las condiciones de uso. En la actualidad, 124 países gozan del servicio del sistema de adquisiciones de las Naciones Unidas, 90 a través de la División de suministros del UNICEF y 34 por conducto del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS–Región de las Américas. Se han precalificado 106 vacunas en total. Alrededor del 64% de la población infantil mundial recibe vacunas precalificadas por la OMS. El procedimiento publicado de precalificación se revisó por última vez en 2005;⁸ la OMS tiene pensado actualizar el procedimiento, y la fecha tope para finalizar la actualización es mayo de 2011. La actualización tendrá en cuenta las revisiones de índole técnica, de las comunicaciones y de la normativa. El Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos será responsable de sancionar el procedimiento revisado. El SAGE recibió información sobre el proceso de revisión y aportó información sobre el procedimiento, así como propuestas para definir la idoneidad programática de las vacunas candidatas a la precalificación. Hubo un contundente apoyo por parte del SAGE al proceso de revisión. El SAGE destacó la importancia del servicio de precalificación para garantizar la calidad y la seguridad de las vacunas que se suministran a través de las Naciones Unidas con vistas a utilizarlas en los programas nacionales de inmunización. El SAGE subrayó que debía mantenerse la calidad del servicio en el procedimiento actualizado y que era importante que los recursos destinados a la precalificación estuvieran a la altura de las expectativas y de la demanda de servicio. El SAGE también

⁶ Véase el n.º 51/52, 2009, pp. 533–537.

⁷ Véase el n.º 32, 2007, pp. 285–296.

⁸ Procedimiento para evaluar la aceptabilidad, en principio, de las vacunas que vayan a ser adquiridas por organismos de las Naciones Unidas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (WHO/IVB/05.19). (También disponible en: http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.19/en/index.html.)

respaldó el marco de evaluación de la idoneidad programática de las vacunas y convino en suministrar asesoramiento adicional cuando hiciera falta.⁹

Impacto de la introducción de nuevas vacunas en los sistemas de inmunización y los sistemas sanitarios

El SAGE ratificó la importancia de lograr una mejor comprensión de los posibles impactos positivos y negativos de la introducción de nuevas vacunas en los programas de inmunización y sistemas sanitarios más amplios.

Un grupo de trabajo especial había examinado los datos científicos disponibles; dicho grupo de trabajo estaba constituido por representantes de la OMS, el UNICEF, el Banco Mundial, la Alianza GAVI, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, la Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad de Johns Hopkins, el Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada (PATH) y John Snow Internacional.

La estrategia ‘Componentes de los Sistemas Sanitarios’ (*Health Systems Building Blocks*) de la OMS fue reconocida como un marco adecuado para la identificación de los elementos clave que permiten investigar el impacto de la introducción de vacunas y hacer el debido hincapié en la participación de las comunidades que reciben las vacunas. Una primera revisión, por parte del grupo de trabajo, de las publicaciones arrojó 244 artículos pertinentes. Los resultados principales de dichos artículos se asignaron a las celdillas del marco en forma de afirmaciones y de hipótesis y se presentaron al SAGE.⁴

El SAGE secundó la conclusión del grupo de trabajo de que, aunque las publicaciones evidenciaban tendencias generales, el impacto no era sistemáticamente positivo o negativo y de que, por lo general, la magnitud de los efectos era difícil de evaluar. Muchos de los datos provenían de países industrializados y había una sobrerrepresentación de grupos etarios destinatarios, que no estaban contemplados en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) tradicional, en esas publicaciones. El SAGE recomendó que se completara la revisión de la literatura específica, aunque había un reconocimiento de que muchas de las respuestas tendrían que buscarse a nivel programático y que difícilmente se hallarían en los trabajos publicados o la literatura gris. Alguien sugirió que debía obtenerse información adicional de forma prospectiva, usando métodos e indicadores concebidos especialmente para evaluar el impacto sobre los sistemas de inmunización y los sistemas sanitarios. Ello debía incluir una revisión de los informes de evaluación estructurados posteriores a la introducción de las vacunas y una reunión con los grupos de investigación que evalúan la introducción de vacunas específicas. Se debían llevar a cabo entrevistas a fondo o debates dentro de grupos temáticos con la participación del personal programático en algunas regiones y países para obtener datos procedentes del terreno.

⁹ Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos. Reunión del *SAGE del 13–15 de abril de 2010*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2010/en/index1.html, consultado en mayo de 2010).

El SAGE recomendó que el grupo trabajase en pos de la formulación de directrices e instrumentos para que la OMS preste ayuda a los responsables de la toma de decisiones y los directores del PAI que contemplan la posibilidad de introducir nuevas vacunas, a fin de tener en cuenta los efectos colaterales inherentes a dicha introducción. Las directrices deberían ofrecer una serie de indicadores que permitiesen aumentar los posibles efectos positivos y reducir los potenciales efectos negativos, tanto en el sistema de inmunización como en el sistema sanitario. Las directrices deberían ocuparse de vacunas de características diversas, como las que requieren una mínima adaptación de la administración vacunal (por ejemplo, una combinación pentavalente líquida de una vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina –DTP– con la vacuna contra la hepatitis B y la vacuna contra *Haemophilus influenzae* de tipo B [Hib]); o las que se administran sistemáticamente por vía inyectable pero están destinadas a un subgrupo poblacional nuevo (por ejemplo, la vacuna contra el papilomavirus humano [PVH]); las que se administran por vía oral (como la vacuna antirrotavírica); y posiblemente también las que se emplean contra enfermedades epidemiológicas (como la encefalitis japonesa, la fiebre tifoidea o el cólera).

A fin de garantizar la adopción inmediata de las directrices, aquellas que se propongan tendrán que ser acordes con las directrices existentes sobre introducción de nuevas vacunas y los documentos de posición actualizados de la OMS sobre vacunas. Lo ideal sería que las directrices se probaran preliminarmente en un reducido número de países diversos que estén en vías de introducir vacunas nuevas.

El SAGE subrayó la importancia de que el grupo de trabajo especial siguiera incluyendo una gama amplia de organismos asociados y se instó a que la OMS buscara el refrendo de esta tarea entre los más altos directivos de los organismos asociados.

Vacuna antitosferínica

El grupo de trabajo sobre vacunas antitosferínicas presentó al SAGE datos sobre la seguridad y el impacto de la administración de la vacuna antitosferínica fuera de la serie primaria. En la reunión de octubre de 2009, el SAGE formuló recomendaciones sobre vigilancia de la tos ferina, metas para el control de la enfermedad y la pauta de inmunización primaria.¹⁰

En las diversas pautas de vacunación existentes, las concentraciones de anticuerpos disminuyen de forma rápida después de la serie primaria y aumentan aparentemente de forma satisfactoria tras la administración de una dosis de refuerzo. Los datos indican que la administración de una dosis de refuerzo entre los 12 y 24 meses de vida permite no solo prolongar la duración de la protección sino también mejorar la eficacia de la vacuna, especialmente cuando se utilizan algunas vacunas elaboradas con células enteras que pueden resultar menos eficaces después de la serie primaria. Además, la administración de dosis de refuerzo puede evitar que aumente el número de personas susceptibles, constituye una oportunidad para ofrecer una vacunación de puesta al día y permite el

¹⁰ Véase el n.º 50, 2009, pp. 517–532.

empleo de vacunas combinadas que contienen tanto antígenos de *Bordetella pertussis* como antígenos de *Haemophilus influenzae* de tipo B (Hib) en zonas que necesitan refuerzos contra el Hib. En los países en los que la incidencia de tos ferina ha disminuido gracias a la inmunización, el SAGE recomienda una serie primaria de dos o tres dosis, administrando la última dosis recomendada antes de los 6 meses de vida, y que se administre una dosis de refuerzo a niños de 1– 6 años de edad; la dosis de refuerzo debería administrarse preferiblemente durante el segundo año de vida, salvo si los datos epidemiológicos del país específico indican que no es necesario administrar dicha dosis hasta después de los dos años de edad. La dosis de refuerzo debe administrarse por lo menos 6 meses después de la última dosis de la serie primaria.

Algunos países con programas arraigados de vacunación antitosferínica han descrito un aumento de tos ferina entre adolescentes y adultos. Aunque la magnitud del aumento es difícil de estimar debido a los cambios de las prácticas diagnósticas y tendencias en materia de notificación, es posible que uno de los factores contribuyentes sea la inmunidad menguante tras la inmunización en la infancia. Existe incertidumbre con respecto a la duración de la protección tras la administración de una única vacuna de refuerzo durante la adolescencia, y es necesario evaluar la posible necesidad de revacunación, así como su costo y las repercusiones programáticas. El SAGE declaró que se dispone de pruebas insuficientes para justificar la inclusión de vacunas de refuerzo que al administrarse a los adolescentes o adultos permitiesen alcanzar el objetivo principal de reducir la tos ferina grave en los lactantes. Un programa dirigido a los adolescentes debería basarse en reducciones comprobadas de la incidencia de la enfermedad y estar avalado por datos de costo-efectividad; el objetivo principal de tal programa debería ser la reducción de la carga de morbilidad en los grupos destinatarios de personas en edad crítica.

La transmisión de la tos ferina en entornos sanitarios de los países industrializados es un hecho comprobado y las medidas de control conexas son costosas y requieren mucha mano de obra. En tales entornos, la vacunación del personal sanitario puede resultar costo-eficaz si con ello se obtienen tasas de cobertura elevadas, lo cual no parece probable, a menos que la vacunación sea obligatoria. El SAGE indicó que los países con transmisión hospitalaria demostrable puede que vacunen al personal sanitario (especialmente al personal de las maternidades y de los establecimientos pediátricos) si ello fuera económica y organizativamente posible.

Los datos indican que las mujeres embarazadas generan una respuesta humoral apropiada contra las vacunas antitosferínicas y que dicha respuesta debería proporcionar protección al lactante durante 3 meses como mínimo, que es el período de mayor riesgo de hospitalización y muerte por tos ferina. El grado de interferencia en las respuestas a la vacunación en los lactantes que presentan concentraciones elevadas de anticuerpos trasplacentarios y la duración de la protección no se conocen a ciencia cierta. Aunque ha habido un incremento de muertes entre lactantes menores de 2 meses de vida en muchos países, no está claro si ello representa un aumento absoluto o un desplazamiento relativo de la carga hacia los lactantes de menor edad. El SAGE dedujo en conclusión que no existen indicios suficientes para recomendar la vacunación de las gestantes, pero ha

solicitado que se pase revista a los actuales estudios de vacunación materna con vacunas acelulares una vez que se disponga de los resultados correspondientes. Es necesario ampliar las actuales plataformas de investigación, como son el Grupo de Referencia en Epidemiología de la Salud del Niño (CHERG) de la OMS, la Investigación de la Etiología de la Neumonía para el proyecto de la Salud del Niño de la Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad de Johns Hopkins y la Etiología de las Infecciones Neonatales en Asia meridional, a fin de tener una idea más clara de la verdadera carga de tos ferina en el lactante.

Aunque muchos países han recomendado la vacunación de los convivientes y los cuidadores familiares (estrategia conocida como *cocooning* en inglés o ‘estrategia capullo’ en español), las considerables dificultades programáticas y la efectividad clínica aún no confirmada hizo que el SAGE llegara a la conclusión de que no se disponía de suficientes indicios para recomendar esta estrategia.

El SAGE analizó los méritos relativos de las vacunas celulares y acelulares y los datos disponibles sobre intercambiabilidad y llegó a la conclusión de que el intercambio de vacunas no interfiere la seguridad ni la capacidad inmunógena de éstas. Se puede lograr una protección estable contra la tos ferina grave en la infancia tras la administración de una serie primaria de vacunas celulares o acelulares. Aunque la capacidad de producir reacciones adversas locales y sistémicas se asocia con mayor frecuencia a las vacunas celulares, ambos tipos de vacuna tienen excelentes antecedentes de seguridad. Las vacunas acelulares siguen siendo significativamente más caras que las vacunas celulares, de modo que para muchos países el beneficio marginal no justifica la sustitución de las vacunas celulares por las acelulares.

Aunque puede haber interferencias entre las vacunas combinadas y los antígenos toserínicos y otros antígenos, especialmente los antígenos de Hib y del virus de la hepatitis B, las repercusiones clínicas pueden ser mínimas. Los datos disponibles y las ventajas potenciales de la administración de una combinación de vacunas indican que no hay motivo para desalentar su uso. No obstante, el SAGE hizo hincapié en que era importante establecer un sistema de mayor vigilancia en los países que introducen vacunas combinadas, especialmente cuando se emplean vacunas combinadas acelulares.

El SAGE se pronunció en favor del establecimiento de un banco de cepas vacunales de *B. pertussis* y de una base de datos sobre genealogía y características de las diferentes cepas vacunales. Se presentará una propuesta al Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos.

Ensayo de una vacuna contra el VIH

Los investigadores principales del ensayo RV144 de una vacuna contra el VIH realizado en Tailandia presentaron los resultados de dicho estudio al SAGE. Este ensayo es la primera demostración de un grado moderado de eficacia de una pauta vacunal de inmunización y refuerzo contra el VIH constituida por una vacuna experimental contra el canaripoxvirus (concebida por Sanofi Pasteur) y una vacuna experimental *rpg120*

(desarrollada por VaxGen).¹¹ Los antígenos vacunales derivan de cepas del subtipo B y CRF01_E del VIH-1 (tipo 1 de VIH), que son predominantes en Tailandia. El ensayo fue patrocinado por el Ministerio de Salud Pública de Tailandia, el Programa Militar de Investigación contra el VIH de los Estados Unidos y el Instituto Nacional de Investigaciones sobre la Alergia y las Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos

Se trató de un ensayo sobre el terreno, aleatorizado, con doble enmascaramiento y comparativo con placebo en el que participaron 16 395 voluntarios provenientes de poblaciones rurales de las provincias sudorientales de Tailandia. Los objetivos principales del ensayo fueron determinar i) la eficacia de la vacuna contra la adquisición de VIH y ii) el efecto de la vacunación sobre la carga vírica (viremia) y la cifra de linfocitos T CD4+ luego de infecciones intercurrentes. En el ensayo se evaluaron la seguridad de la pauta vacunal y el impacto potencial de los riesgos conductuales sobre la eficacia.

Durante el ensayo se registraron 125 infecciones por el VIH en total, 51 en personas vacunadas y 74 en personas que recibieron el placebo. La eficacia de la vacuna, calculada mediante un análisis modificado ‘por intención de tratar’, fue del 31,2% ($p=0,039$). No se observaron efectos estadísticamente significativos en la carga vírica ni en las cifras de linfocitos T CD4+ en los participantes que padecían una infección intercurrente por el VIH. La pauta vacunal fue inocua y bien tolerada. Los estudios de inmunogenia indicaron que la pauta era capaz de inducir anticuerpos específicos contra el VIH en el 99% de los voluntarios. Las respuestas celulares se circunscribían generalmente a respuestas que involucraban la participación de los linfocitos T CD4+ (en el 33% de los participantes).

Dicho ensayo planteó varias cuestiones, por ejemplo: i) la observación de una mayor eficacia vacunal en los voluntarios que tenían los menores grados de riesgo conductual para contraer una infección por el VIH; ii) indicios de una eficacia más acentuada al principio del período posvacunal, que decrecía con el correr del tiempo (era inferior o igual al 60% doce meses después de la última vacunación) y iii) la caracterización de respuestas inmunitarias que podrían conducir a la identificación de correlatos de protección inmunitaria. El equipo de investigación del ensayo tiene previsto efectuar estudios adicionales para evaluar el efecto de las inyecciones de refuerzo sobre la eficacia de la vacuna en los individuos vacunados; identificar formas de prolongar la eficacia; evaluar la eficacia en poblaciones con mayor incidencia en África subsahariana y Asia; e identificar correlatos de protección inmunitaria.

En respuesta a una petición del Ministerio de Salud Pública de Tailandia, la Iniciativa para la Investigación de Vacunas de la OMS, el ONUSIDA y la Agrupación Mundial para la Vacuna contra el VIH convocaron un grupo de expertos para que formulara recomendaciones sobre los pasos a seguir tras el ensayo RV144, el programa de

¹¹ Rerks-Ngarm S y cols.. Vaccination with ALVAC and AIDSVAX to prevent HIV-1 infection in Thailand. *New England Journal of Medicine*, 2009, 361:2209–2220. (También disponible en: <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMoa0908492>.)

investigaciones futuras y las repercusiones normativas y éticas del ensayo. Dicho grupo de expertos no recomendó ofrecer vacunación al grupo del placebo. Las recomendaciones se presentaron al SAGE y serán debatidas por el Comité consultivo conjunto OMS-ONUSIDA sobre vacunas del 21 al 23 de abril de 2010, la presentación final de las recomendaciones al Gobierno de Tailandia está prevista para mayo de 2010.

El SAGE felicitó a los investigadores principales y patrocinadores por el próspero desenvolvimiento del ensayo y señaló que dicho estudio había hecho una contribución importante al programa de investigaciones de vacunas contra el VIH. El SAGE reconoció la contribución del Gobierno de Tailandia y de las comunidades tailandesas y los alentó a seguir apoyando el desarrollo de una vacuna contra el VIH segura, eficaz y disponible en todo el mundo. El SAGE reconoció la importancia de arrostrar los complejos desafíos normativos, éticos y comunitarios y respaldó la labor iniciada en esta esfera. El SAGE requirió actualizaciones periódicas acerca del progreso de la investigación sobre vacunas contra el VIH.

Vacunas antigripales

Se suministró al SAGE información actualizada sobre la epidemiología de los virus de la gripe A (H5N1) y de la gripe A pandémica de 2009 (H1N1). Desde febrero de 2003 se han descrito casi 500 casos humanos de H5N1, 289 de ellos con desenlace mortal, en informes procedentes de 15 países. El virus de la pandemia de 2009 (H1N1) todavía se halla en circulación, principalmente en África occidental. En China y la República de Corea, el subtipo B del virus de la gripe es el virus predominante en circulación. Como se notificó previamente al SAGE, existe un amplio espectro clínico de enfermedad clínica pandémica; los grupos susceptibles de contraer la enfermedad grave no han variado.

El SAGE tomó nota de los últimos datos sobre seguridad, capacidad inmunógena y efectividad de las vacunas contra el virus de la gripe pandémica de 2009 (H1N1). Se han distribuido más de 570 millones de dosis de vacuna y administrado más de 350 millones de dosis. Los datos de seguridad indican que el perfil toxicológico es similar al de las vacunas estacionales. El análisis preliminar demuestra que la efectividad vacunal corregida es superior al 70%.¹²

La OMS comunicó los resultados de una encuesta sobre la capacidad de producción de la vacuna contra la gripe pandémica, que se celebró en enero de 2010; la encuesta reveló que había planes para fabricar aproximadamente 1370 millones de dosis para junio de 2010, lo cual representa apenas el 28% de la capacidad de producción mundial anual estimada durante la encuesta que la OMS realizó en mayo de 2009. Los motivos de la producción reducida son, entre otros: que los títulos de virus vacunal resultaron menores de lo previsto; la imposibilidad de los fabricantes para utilizar su formulación más ahorradora de dosis; la reticencia de algunos organismos reguladores para autorizar las

¹² Wood DJ, y cols. *Update on H1N1 vaccine immunogenicity, safety and effectiveness*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/Influenza_2_H1N1_vaccine_immunogenicity_D_Wood_SAGE_April_2010.pdf); consultado en mayo de 2010).

formulaciones vacunales con adyuvantes; la disminución de la demanda y la producción de la vacuna contra la gripe estacional en lugar de la vacuna contra la gripe pandémica.

A fin de conferir protección contra el desarrollo de la enfermedad grave como resultado de la infección por el virus de la gripe pandémica de 2009 (H1N1), la OMS está coordinando la distribución de vacunas donadas contra la gripe pandémica a países que reúnan los requisitos para recibirla. Los Gobiernos, las fundaciones y los fabricantes han donado vacunas, productos suplementarios y fondos. A fines de marzo de 2010, 94 países habían solicitado donaciones de vacunas, 76 países habían firmado acuerdos con la OMS y se habían aprobado 48 planes nacionales de distribución. Para finales de abril de 2010, la OMS tiene previsto entregar más de 22 millones de dosis a 46 países. Será importante que cada país evalúe la respuesta general a la pandemia en su territorio y la efectividad de la distribución de la vacuna.

Se proporcionó al SAGE información sobre la estimación global de la carga de morbilidad debida a la gripe estacional. Una extrapolación de datos procedentes de países industrializados indica que se producen 250 000—500 000 muertes anuales.¹³ Las estimaciones exactas en los países tropicales se ven entorpecidas por la reducida capacidad de vigilancia y las dificultades para distinguir la gripe de otras enfermedades de las vías respiratorias. La OMS presentará en mayo de 2011 un informe acerca de la aplicación de la resolución WHA56.19 (Prevención y control de las pandemias y epidemias anuales de gripe) y la actuación de los países en cuanto al cumplimiento del objetivo de brindar una cobertura del 75% por conducto del programa de vacunación estacional a los grupos que corren mayor riesgo.

El presidente del grupo de trabajo del SAGE en materia de virus H1N1 brindó información sobre una reunión celebrada en marzo de 2010; en dicha reunión se llegó a la conclusión de que no era necesario introducir cambios en las recomendaciones previas del SAGE sobre grupos destinatarios prioritarios para recibir vacunación o el número de dosis necesarias; el SAGE suscribió estos pareceres.

El presidente del grupo de trabajo del SAGE en materia de virus H1N1 brindó información sobre dos teleconferencias y una reunión en las que se analizó la posibilidad de modificar las recomendaciones del SAGE sobre la vacuna contra el H5N1 a raíz de la experiencia adquirida durante la pandemia ocasionada por el virus H1N1. En noviembre de 2010 se hará una presentación detallada al SAGE.

El SAGE aprobó la propuesta de la Secretaría de actualizar el documento de posición de la OMS sobre vacunación contra la gripe estacional, así como el establecimiento de un nuevo grupo de trabajo sobre vacunas e inmunización contra la gripe.

Gradación y revisión de datos científicos

¹³ Shindo N. *Global seasonal influenza disease burden and implementation of WHA 56.19*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/Influenza_4_WHA56.19_N_Shindo_SAGE_April_2010.pdf, consultado en mayo de 2010).

El SAGE se ha comprometido a formular recomendaciones normativas basadas en datos científicos. Muchas sociedades médicas y la propia OMS han adoptado el sistema de puntuación GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), sin modificaciones o con ligeras modificaciones. Desde el año 2008 se vienen elaborando tablas GRADE, que puntúan la calidad de los datos científicos, a efectos de respaldar las recomendaciones claves que se incluyen en los documentos de posición de la OMS sobre vacunas.

El GRADE aporta un método comprensible y claro para clasificar los resultados de las investigaciones aplicando un enfoque jerárquico al diseño de la investigación; el GRADE es perfectamente adecuado para evaluar la efectividad terapéutica. Se ha objetado la validez interna y externa del sistema GRADE y, aunque el GRADE lo permite, también puede haber conflictos entre la calidad de los datos científicos y la firmeza de las recomendaciones que se basan en datos epidemiológicos más amplios. El SAGE expresó preocupación por la posibilidad de que el uso inexperto de las puntuaciones del GRADE pueda conducir a clasificaciones perjudiciales de la información científica que se utiliza para establecer programas eficaces de salud pública, a menos que se incorporen formalmente caudales de datos poblacionales más amplios al proceso de toma de decisiones.

Un grupo de debate del SAGE sobre gradación y revisión de los datos científicos descubrió que el GRADE no constituye un sistema ideal para abordar asuntos que son específicos de la inmunización, como pueden ser la estimación de los efectos indirectos positivos y negativos (por ejemplo, la inmunidad colectiva, la presión de selección); la duración de la protección, la toma en consideración de los refuerzos inmunitarios naturales y la experiencia de uso tras la autorización de comercialización. Además, puede que no sea ético efectuar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) tras la autorización de las vacunas correspondientes. El SAGE hizo hincapié en que había que tener en cuenta información procedente de la observación, concordante y de larga data, a la hora de tomar decisiones apropiadas. Muchas de las medidas sanitarias que han tenido un impacto óptimo en la salud mundial no hubieran recibido la puntuación adecuada de haberse utilizado un sistema GRADE sin los debidos ajustes.

El SAGE recomendó que el grupo de debate concibiera una estrategia de comunicación a fin de mitigar los efectos potencialmente perniciosos de cualquier sistema GRADE que, aplicado rígidamente, hubiese servido para evaluar estrategias de inmunización. El SAGE también instó a que el grupo sugiriese ajustes apropiados al proceso –por ejemplo, mediante la aplicación de criterios para aumentar o reducir la puntuación de la calidad de los datos científicos cuando se tengan en cuenta efectos poblacionales más amplios–, con el posible objetivo a largo plazo de recomendar mejoras fundamentales al método. El SAGE aconsejó la cuidadosa consideración de las virtudes inherentes de los Criterios de Bradford-Hill.

El SAGE propugnó asimismo la elaboración de un documento que describiera el método que el SAGE utiliza para examinar los datos científicos cuando emite recomendaciones.

Se propició la propuesta de colaboración entre el SAGE y otros comités consultivos en materia de inmunización con vistas a perfeccionar el sistema GRADE.

Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomiélitis

El SAGE recibió informes sobre la epidemiología del poliovirus, el progreso en los esfuerzos de erradicación, los riesgos derivados de la ejecución incompleta de las estrategias de erradicación, el nuevo plan estratégico de la Iniciativa para el período 2010-2012, el proceso propuesto para supervisar el plan, y un proyecto de documento de posición de la OMS sobre vacunación sistemática contra la poliomiélitis.

El SAGE dedujo en conclusión que la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomiélitis había hecho un progreso considerable durante los últimos 12 meses, especialmente en el norte de Nigeria y de la India y en muchos países con reinfecciones por poliovirus. Aunque hacía extensiva sus felicitaciones por el progreso realizado a las autoridades nacionales, el SAGE previno contra el entusiasmo excesivo admitiendo que todavía existen lagunas en el funcionamiento de los programas en la esfera subnacional dentro de muchas regiones y que la contundencia del reciente progreso sólo podría valorarse en toda su magnitud al comienzo de la próxima estación de transmisión elevada de poliovirus.

El SAGE se mostró complacido con el nuevo plan estratégico para el período 2010-2012 por considerarlo realista, exhaustivo y convincente. Destacando la importancia de contar con un mecanismo fiable e independiente para supervisar los principales hitos del plan y asegurar que se realicen las correcciones oportunas que hagan falta a mitad de curso, el SAGE hizo algunas sugerencias específicas: i) pidió encarecidamente que se estableciera una diferencia entre los hitos del plan y los indicadores claves del proceso, y que se evaluaran trimestralmente los hitos principales en todo el mundo (en vez de cada 6 meses); ii) recomendó que se prestara una especial atención a la supervisión del desenvolvimiento y la ejecución de los planes correctivos específicos en cualquier país en que hubiera peligrado un hito principal; iii) advirtió que los grupos consultivos técnicos nacionales y regionales debían desempeñar funciones centrales y cruciales en apoyo a los gobiernos nacionales con vistas a formular y poner en marcha rápidamente planes correctivos cuando fuera necesario; y iv) recomendó, dada la necesidad de supervisar intensamente cada tres meses el nuevo plan, que los principales asociados de la Iniciativa instituyeran un nuevo órgano consultivo independiente de categoría superior específico para ese fin. Reconociendo que en el año 2010 todos los miembros del Comité Consultivo sobre la Erradicación de la Poliomiélitis (ACPE) concluirán su mandato, el SAGE aludió a la sugerencia de la OMS de que las funciones del ACPE sean subsumidas en las del nuevo órgano consultivo mundial independiente. El SAGE ve con buenos ojos la oportunidad de trabajar estrechamente con dicho órgano consultivo, especialmente la posibilidad de compartir los hallazgos y recomendaciones de dicho órgano en las reuniones semestrales del SAGE. El SAGE reconoció el papel crucial que el ACPE ha desempeñado en el encauzamiento de la iniciativa hacia su posición promisoriosa y el establecimiento de una base sólida para llevar a término el esfuerzo mundial en pos de la erradicación.

El SAGE comentó los principales obstáculos que se anteponían a la ejecución completa del plan estratégico de la iniciativa, sacando en claro que la principal y única amenaza al desenlace feliz de este esfuerzo sanitario internacional era actualmente la falta de fondos. El SAGE pidió encarecidamente que las comunidades internacionales relacionadas con la inmunización y el desarrollo aprovecharan la más mínima oportunidad para movilizar de forma urgente los recursos necesarios a fin de zanjear la diferencia de US\$ 1400 millones que hacen falta para financiar las actividades de erradicación de la poliomielitis en el período de 2010-2012. El SAGE recordó las consecuencias nefastas de la austeridad programática provocada por un déficit financiero no cubierto anterior. El SAGE señaló que la actual situación epidemiológica favorable, el nuevo plan estratégico y la contundente argumentación económica para llevar a término la erradicación constituyen colectivamente un producto particularmente atractivo para los donantes, que justifica una inversión adicional considerable.

Tras un debate del proyecto de documento de posición de la OMS sobre vacunación sistemática contra la poliomielitis, el SAGE respaldó las recomendaciones sobre el uso de la vacuna antipoliomielítica oral y la vacuna con poliovirus inactivados.¹⁴ El SAGE proporcionó orientación editorial para finalizar el documento de posición, que será publicado en junio de 2010.

¹⁴ *Vacunas antipoliomielíticas e inmunización contra la poliomielitis en la era previa a la erradicación: documento de posición de la OMS.* [borrador]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/WHO_position_paper_on_polio_vaccines_Draft_2_March_2010.pdf, consultado en mayo de 2010).