

Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización: informe de la reunión extraordinaria sobre la gripe pandémica A (H1N1) 2009, 7 de julio de 2009

El 7 de julio de 2009, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) celebró en Ginebra una reunión extraordinaria para debatir temas relacionados con las vacunas contra la gripe pandémica A (H1N1) 2009 y hacer recomendaciones al respecto.

Los objetivos de la reunión consistieron en examinar: 1) los datos clínicos y epidemiológicos actuales sobre la gripe A (H1N1); 2) el estado actual de la producción de vacunas contra la gripe estacional y la potencial capacidad de producción de vacunas contra la gripe A (H1N1), y 3) las opciones existentes con respecto a potenciales vacunas anti-A (H1N1). Asimismo se debatió el orden de prioridades de los diferentes grupos de población con respecto a la inmunización con vacunas anti-A (H1N1).

El SAGE recibió documentación informativa sobre la epidemiología de las infecciones por virus gripales A (H1N1) y su carga de morbilidad; la capacidad de producción de vacunas contra la gripe, tanto estacional como A (H1N1), basada en la información proporcionada por los fabricantes y en su probable disponibilidad para los países de bajos y medianos ingresos; aspectos relacionados con la inmunogenia, seguridad y reglamentación de la vacuna, y aspectos programáticos de la distribución de la vacuna.¹

En sus debates, el SAGE recibió aportaciones de expertos externos, entre ellos los del Grupo de trabajo consultivo especial en materia de políticas sobre las vacunas contra la gripe A (H1N1) y, con respecto a las perspectivas regionales, de los presidentes de los grupos asesores técnicos regionales en materia de inmunización. Tras examinar y debatir los datos existentes, el SAGE formuló una serie de conclusiones y recomendaciones para el Director General de la OMS.

El SAGE insistió en el hecho de que la gripe pandémica A (H1N1) 2009, aún en sus fases iniciales, seguirá evolucionando en las próximas semanas y meses, y posiblemente haya modificaciones de las características epidemiológicas y clínicas de las infecciones. **El SAGE advirtió que sus recomendaciones reflejan la gravedad estimada de la pandemia en la actualidad y que, a medida que la situación evolucione y se vayan obteniendo más datos, puede ser necesario revisarlas.**

El SAGE destacó lo importante que es lograr que los países tengan un acceso equitativo a las vacunas desarrolladas para hacer frente a la gripe A (H1N1) pandémica. Como se considera que es imposible detener la propagación del virus, todos los países necesitarán la vacuna. El SAGE observó con gran preocupación que, en la situación actual y gracias a los acuerdos de compra, un pequeño número de países

¹ Las intervenciones y los documentos informativos presentados al SAGE están disponibles en <http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>.

industrializados tendrán acceso a la mayor parte de la producción mundial de la vacuna durante los próximos 12 meses, reduciendo así su disponibilidad para el resto del mundo, y en especial para los países en desarrollo. En este sentido, agradeció a la OMS los esfuerzos que está realizando con los gobiernos y la industria para mejorar el acceso "en tiempo real" de los países pobres a las vacunas antipandémicas, así como su apoyo al desarrollo de la capacidad de fabricación de vacunas en los países en desarrollo.

Se considera que la gravedad actual de la pandemia es moderada, puesto que la mayoría de los casos están siendo autolimitados y no están sufriendo complicaciones. No obstante, algunos grupos parecen correr mayor riesgo de que la infección produzca enfermedad grave y muerte.²

EL SAGE ha definido tres objetivos que los países pueden adoptar en el marco de su estrategia de vacunación contra la pandemia: 1) la protección de la integridad de sus sistemas de atención sanitaria y de sus infraestructuras esenciales; 2) la reducción de la morbilidad y la mortalidad, y 3) la reducción de la transmisión comunitaria del virus pandémico.

Para alcanzar estos objetivos, los países podrían utilizar diversas estrategias de distribución de la vacuna, pero cada una de ellas deberá corresponder a la situación epidemiológica del país, sus recursos y su capacidad de acceso a la vacuna, de poner en práctica la vacunación masiva de los grupos destinatarios y de utilizar otras medidas de mitigación que no sean la vacunación y que pueden consistir en intervenciones no farmacológicas o farmacológicas, incluida la administración de antivíricos. Se consideró que el fortalecimiento de la vigilancia de la gripe es importante en todas las circunstancias, especialmente en África.

Recomendaciones del SAGE

1. La máxima prioridad para todos los países es la inmunización de sus trabajadores sanitarios (un 1 a 2% de la población mundial), con el fin de proteger la infraestructura sanitaria esencial. Si la pandemia causara una morbilidad importante entre el personal sanitario, podría verse comprometida la capacidad de los servicios de salud para atender a los pacientes con gripe y otras afecciones potencialmente mortales. Aunque corran el riesgo de contraer la infección al cuidar a los pacientes con gripe, los profesionales sanitarios tienen que proteger sus propias vidas. Además, el personal sanitario infectado puede transmitir el virus a pacientes vulnerables y desencadenar brotes nosocomiales. Es necesario mantener los servicios de salud generales a medida que progresa la pandemia.

2. Como inicialmente no habrá vacunas suficientes, habrá que utilizar una estrategia escalonada de vacunación de determinados grupos. El SAGE propone que se tengan en cuenta los grupos siguientes, pero señala que son los países los que tienen que

² Véase <http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>.

determinar su orden de prioridades en función de las condiciones específicas de cada uno de ellos:

- **Embarazadas** (2% de la población mundial). Las embarazadas parecen correr mayor riesgo de sufrir enfermedad grave, que puede producir abortos espontáneos o la muerte, sobre todo durante el segundo y el tercer trimestre de la gestación. Las vacunas inactivadas sin adyuvante, similares a la mayoría de las vacunas contra la gripe estacional, se consideran la mejor opción, dado que la seguridad de su uso en el embarazo está ampliamente documentada. No obstante, si no estuviera disponible un producto de ese tipo, las embarazadas podrían vacunarse con otras vacunas antipandémicas que estuvieran disponibles, como las vacunas inactivadas con adyuvante o las vacunas con virus vivos atenuados.
- **Personas de edad superior a seis meses con una o más afecciones crónicas**, con el fin de reducir la morbilidad y la mortalidad. En este grupo se incluyen las personas con asma y otras afecciones crónicas, como la obesidad mórbida.
- **Adultos jóvenes (más de 15 a menos de 49 años) sanos**, con el fin de reducir la morbilidad y la mortalidad.
- **Niños sanos**. Este grupo se consideró como potencialmente destinatario, sobre todo con el fin de intentar reducir la transmisión, aunque no hay seguridad sobre la posible eficacia de esta estrategia.
- **Adultos sanos de más de 49 y menos de 65 años**, para reducir la morbilidad y la mortalidad.
- **Adultos sanos de más de 65 años**, para reducir la morbilidad y la mortalidad.

Otros temas debatidos por el SAGE

Teniendo en cuenta la escasez de vacunas prevista a escala mundial y la posible necesidad de protección frente a cepas víricas que hayan sufrido variaciones menores, el SAGE consideró importante que se fomente la producción y el uso de vacunas que potencien al máximo el ahorro de antígenos y generen una protección amplia. Se ha demostrado que las vacunas con adyuvantes grasos emulsionados en agua inducen una inmunidad más amplia y reducen la cantidad de antígeno necesaria («ahorro de antígeno») en el caso de otros virus de la gripe, y parece probable que ocurra lo mismo con los virus de la gripe pandémica A (H1N1). El SAGE observó también que las vacunas antigripales con virus vivos atenuados son muy eficientes con respecto al rendimiento de la producción de antígenos y, en algunos casos, parecen inducir una protección amplia frente a variantes resultantes de variaciones antigénicas menores.

De cualquier modo, el SAGE observó que la seguridad de esas vacunas todavía no se ha evaluado en algunos de los potenciales grupos de riesgo en los que se podría centrar la vacunación anti-A (H1N1). Así, por ejemplo, existen numerosos datos sobre la seguridad del uso de las vacunas inactivadas trivalentes con fragmentos o subunidades víricas y sin adyuvante en niños de más de 6 meses a menos de 3 años, pero no ocurre lo mismo con la seguridad de otros tipos de vacunas en este mismo grupo de edad. Por consiguiente, deben obtenerse datos sobre la seguridad y la inmunogenia de todos los tipos de

vacunas contra la gripe A (H1N1) en los niños de más de 6 meses a menos de 3 años y en los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana.

Como el tamaño de los ensayos clínicos limita su capacidad para identificar reacciones adversas raras tras la inmunización, y como algunas vacunas pueden obtener su licencia de comercialización en función de datos únicamente sobre la calidad del producto, se consideró esencial la puesta en marcha de una vigilancia poscomercialización de la mejor calidad posible. El SAGE destacó la necesidad de colaboración internacional en el campo de la farmacovigilancia. Debería prestarse especial atención a las embarazadas que han sido vacunadas y a sus hijos.

El SAGE constató que es imprescindible un intercambio internacional rápido de los resultados de los estudios iniciales sobre la inmunogenia de las vacunas y de los estudios poscomercialización sobre su seguridad y eficacia, para que todos los países puedan hacer los ajustes necesarios a las recomendaciones de política sobre la formulación, registro y uso de las vacunas.

En ausencia de informaciones que indiquen lo contrario, es prudente suponer que sean necesarias dos dosis para obtener una protección individual contra el virus pandémico. El número de dosis necesarias se ajustará en función de los nuevos datos que se vayan obteniendo.

El SAGE ha observado con preocupación que las decisiones de los organismos nacionales de reglamentación sobre las vacunas contra la gripe pandémica podrían afectar negativamente a otros países. Algunas decisiones podrían reducir la disponibilidad mundial de vacunas, y es posible que algunos países en desarrollo sean reacios a utilizar vacunas cuya comercialización no se haya aprobado en algún país industrializado. Se alentó a los países a que, al examinar el posible uso de las vacunas en sus planes de preparación contra la gripe, presten atención a disposiciones de emergencia sobre el uso de vacunas que carezcan de licencia.

Teniendo en cuenta el modesto rendimiento de producción de los virus vacunales existentes en la actualidad contra la gripe A (H1N1), se alentó vivamente a la red OMS de laboratorios a que prosiga y mejore la generación de nuevos virus vacunales candidatos.

El SAGE observó que es necesario un mejor conocimiento de la demanda mundial de vacunas, especialmente en los países con recursos limitados. Se alentó a los países a que tengan debidamente en cuenta el uso de las vacunas como parte de sus planes de preparación para la pandemia.

El SAGE no ha modificado las recomendaciones actuales sobre la vacunación contra la gripe estacional.

Por último, se observó que los fabricantes están llegando al final de la producción de vacunas contra la gripe estacional 2009-2010 en el hemisferio norte. La producción de esta vacuna no debería afectar a la potencial disponibilidad de la vacuna contra la gripe pandémica A (H1N1), y por consiguiente no se consideró necesaria ninguna recomendación en relación con el “cambio” de la producción de vacunas contra la gripe estacional a la producción de vacunas contra la gripe pandémica. Asimismo, como la producción de la vacuna trivalente contra la gripe estacional se habrá completado en más de un 90% a finales de julio de 2009, no es necesaria una recomendación sobre el uso de vacunas bivalentes (H1N1/H3N2) contra la gripe estacional.

El SAGE señaló que, en septiembre de 2009, cuando se adopten las decisiones sobre la composición de la vacuna contra la gripe estacional de 2010 en el hemisferio austral, se debe examinar toda la información nueva de que se disponga, de modo que se puedan hacer recomendaciones sobre la vacuna que haya que producirse para el hemisferio sur. Lo mismo se ha recomendado para cuando se examinen las vacunas candidatas para la gripe estacional de la temporada epidémica de 2010-2011 en el hemisferio norte. ■