

## **Conclusiones y recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS en materia de Inmunización**

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico en materia de Inmunización fue creado en 1999 por la Directora General de la OMS, con el fin de orientar la labor del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos (IVB). En 2005 se llevó a cabo un examen de la estructura y la función del Grupo de Expertos, que se reunió del 9 al 11 de noviembre de ese mismo año en Ginebra (Suiza) con una nueva estructura, a fin de aumentar su utilidad para la OMS en la formulación de estrategias y políticas mundiales de inmunización con arreglo a la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización. El Grupo de Expertos informará al Director General acerca de cuestiones que van desde la labor de investigación y desarrollo de vacunas y los servicios de inmunización, hasta la vacunación después de la infancia y las enfermedades que pueden prevenirse por medio de vacunas. Así pues, el Grupo de Expertos se convertirá en un órgano encargado de la inmunización mundial en general.

### **Prioridades regionales y principales cuestiones de política y ejecución**

El personal de la OMS informó desde las oficinas regionales para África, las Américas/Organización Panamericana de la Salud, el Mediterráneo Oriental, Europa, Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental acerca de sus prioridades, logros y retos. El Grupo de Expertos acogió con beneplácito la información de las regiones, al considerar que se trataba de un importante elemento que permite contextualizar su labor. Además, solicitó información sobre los planes de acción, en especial sobre los talleres de formación destinados a mejorar la seguridad de las inyecciones y la eliminación de desechos, que sigue planteando problemas en muchos países.

El Grupo de Expertos señaló que el aumento del suministro de vacunas sigue siendo una de las estrategias más eficaces de que se dispone en este momento para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud. Subrayó la importancia de contar con datos fiables sobre carga de morbilidad y costoeficacia a la hora de tomar decisiones y establecer prioridades; recomendó la puesta en marcha de un marco para la formulación de políticas; determinó la necesidad de adoptar estrategias de inmunización adecuadas en zonas donde la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) entre la población infantil, adolescente o adulta sea elevada; recomendó que se ampliara la estrategia «Llegar a todos los distritos» a las minorías desplazadas, las personas sin hogar, los refugiados y las víctimas de catástrofes naturales y de catástrofes provocadas por el ser humano; señaló a la atención la creciente importancia de los problemas relacionados con la seguridad de las vacunas y la necesidad de afrontarlos y de adoptar las estrategias de comunicación necesarias; afirmó que era importante disponer de información de los distritos, en particular teniendo en cuenta que hay muchos países que todavía no disponen de ella; manifestó su preocupación por los efectos negativos de la elevada rotación de personal calificado en los distritos sanitarios; por último, expresó su inquietud por las posibles consecuencias negativas que podrían tener en los servicios de inmunización los intentos de integración de los servicios verticales en «centros polivalentes», observados en algunas zonas.

El Grupo de Expertos reconoció que era necesario comprender los problemas de financiación relacionados con la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización. Tal y como había recomendado con anterioridad, pidió encarecidamente a todos los países que se cercioraran de que los ministerios de salud y finanzas disponían de líneas presupuestarias para la adquisición de vacunas. Además, todos los países debían preparar informes de sostenibilidad financiera que justificaran esas líneas presupuestarias. El Grupo manifestó su preocupación por la falta de coherencia entre las distintas

regiones a la hora de establecer prioridades y por la falta de claridad en los criterios que influían en las prioridades regionales.

El Grupo afirmó que en muchos países era necesario sensibilizar a los políticos y los planificadores del gobierno central y de las administraciones descentralizadas sobre la importancia de las vacunas.

### **Informes de otros comités consultivos relacionados con la inmunización**

El Grupo de Expertos recibió informes de varios comités consultivos importantes relacionados con la inmunización, entre ellos el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, el Comité Directivo del Proyecto de la OMS para la Prioridad a la Seguridad de la Inmunización, el Comité Consultivo de la Iniciativa para la Investigación de Vacunas y el Comité Consultivo Especial sobre la Erradicación de la Poliomielitis. El Grupo de Expertos tomó nota de los informes y expresó su confianza en que sería informado con regularidad del trabajo de esos comités y de los resultados obtenidos. Asimismo, se nombró a varios miembros del Comité de Expertos para que colaboraran estrechamente con cada uno de los comités.

El proyecto para la Prioridad a la Seguridad de la Inmunización está siendo integrado en las actividades ordinarias de la OMS, y su comité directivo se reunió por última vez. El Grupo de Expertos afirmó que ello garantizaría la vigilancia continua de la seguridad de la inmunización y reconoció la importancia de esa labor.

Con respecto al informe del Comité Consultivo Especial sobre la Erradicación de la Poliomielitis, el Grupo de Expertos se refirió al desarrollo, la autorización de comercialización y la administración de una vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 1 (OPV), y a los efectos que ha tenido - y seguirá teniendo - en la circulación del poliovirus salvaje en los países donde la enfermedad es endémica, así como en el control de los brotes debidos a la importación del virus. También encomió los programas en curso emprendidos como parte de las estrategias post-erradicación y observó que cualquier cambio que introduzca una vacuna antipoliomielítica inactivada podría dar lugar a nuevos problemas ligados a la vacuna contra la difteria-tétanos-tos ferina y otras vacunas combinadas. Además, expresó su firme apoyo a las actividades de inmunización en países donde la poliomielitis sigue siendo endémica o se ha vuelto endémica recientemente, entre las que figuran la vacunación sistemática para lograr un alto grado de cobertura, la puesta en marcha de campañas eficaces de inmunización suplementaria o una combinación de ambas cosas, subrayando que hay que proteger a todos los niños contra la poliomielitis por el medio que sea.

### **Visión y Estrategia Mundial de Inmunización**

El UNICEF y la OMS presentaron las líneas generales de sus respectivos planteamientos y retos estratégicos fundamentales con relación a cuatro áreas primordiales: la protección de un mayor número de personas en un mundo en transformación; la introducción de nuevas vacunas y tecnologías; la integración de la inmunización, de otras intervenciones conexas y de actividades de vigilancia en el contexto de los sistemas de salud; y la inmunización en un mundo interdependiente.

El Grupo de Expertos celebró que el UNICEF y la OMS hubieran preparado el documento definitivo sobre la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización, y señaló que durante el año que había transcurrido desde que el Grupo habló por primera vez de ella, la Visión y Estrategia se había convertido en un punto de confluencia para los programas de inmunización en el UNICEF y

la OMS. Además, el documento estaba logrando un amplio apoyo de otros asociados en la inmunización.

El Grupo de Expertos observó que la OMS y el UNICEF habían definido sus orientaciones estratégicas para los cuatro años siguientes, de acuerdo con las prioridades de la Visión y Estrategia. Si bien no todas las estrategias descritas en el documento serían adoptadas en un primer momento, presumiblemente, la interacción entre los asociados en la inmunización conduciría a la aplicación de cada una de ellas por los distintos asociados en función de su capacidad. Se indicó que uno de los elementos importantes que seguía faltando era la puesta en práctica de la Visión y Estrategia de acuerdo con los planes y programas nacionales y regionales. Se preveía que mediante el nuevo procedimiento de planificación multianual propuesto, los países utilizarían la lista de verificación contenida en la Visión y Estrategia para delimitar áreas que hubieran podido quedar olvidadas.

La introducción de nuevas vacunas y la ampliación de los programas de vacunación sistemática eran esenciales para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la supervivencia infantil. Se consideró que la descripción de actividades sanitarias «verticales» y «horizontales» era una dicotomía de poca utilidad. Se necesitaban sistemas de salud dinámicos para que iniciativas como el Programa Ampliado de Inmunización (EPI) pudieran avanzar. Del mismo modo, los programas de inmunización habían puesto de manifiesto que los aspectos positivos de las intervenciones focalizadas podían ser beneficiosos para el sistema de salud en general.

Como se señalaba en la Visión y Estrategia, es esencial que haya un compromiso político con respecto a la inmunización para lograr un alto grado de cobertura y hacer que los servicios de inmunización sigan siendo la piedra angular de una atención primaria integrada. El Grupo de Expertos observó que se había producido un cambio en el modo en que los organismos de desarrollo consideraban la ayuda a los países en desarrollo en forma de programas de salud generales o específicos. Cada vez son más quienes entienden que los fondos destinados a promover el desarrollo no pueden utilizarse únicamente para financiar determinados programas y proyectos, sino que han de contribuir a revitalizar el sector sanitario en su conjunto.

El Grupo de Expertos propuso que el programa de investigación de la Visión y Estrategia no se limitara a ensayos clínicos e incluyera otras áreas, como por ejemplo investigaciones sobre sistemas de salud, estudios de aceptabilidad y preparación de la comunidad, estudios epidemiológicos y estudios de costoeficacia.

Además, encomió los mecanismos de financiación innovadores incluidos en el mecanismo internacional de financiación de la inmunización, así como los nuevos fondos y donantes captados gracias a éste.

El Grupo de Expertos elogió el modelo de cálculo general de costos de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización, y animó a la OMS a que lo perfeccionara y lo ultimara. Concretamente, observó que podría haberse subestimado el costo de las actividades de vigilancia y supervisión, así como de las campañas de sensibilización y comunicación.

## **Preparación y vacunación contra una gripe pandémica**

Se facilitó al Grupo de Expertos información actualizada sobre las perspectivas de suministro de vacunas contra una gripe pandémica. En la actualidad, la capacidad de producción mundial de vacunas contra la gripe estacional es de 300 millones de dosis al año de vacunas trivalentes. Siempre que el contenido de antígeno de la vacuna antipandémica sea el mismo que el de la vacuna

trivalente, el número de dosis puede ascender a 900 millones de vacunas monovalentes. Los productores están estudiando diversas estrategias para incrementar la capacidad mundial de producción, entre las que figuran el desarrollo de vacunas con adyuvantes que podrían requerir un menor contenido de antígeno; el uso de vías alternativas, como la administración endodérmica de dosis bajas; y un aumento del uso de la vacuna estacional que permita incrementar la capacidad de producción vacunal. La capacidad de producción podría aumentar en un 60%, si los países industrializados donde ya se administra la vacuna contra la gripe estacional amplían la cobertura de inmunización a un 75% en los grupos de edad de más de 50 años y en los grupos con un riesgo elevado de complicaciones. Un mayor aumento de la capacidad de producción dependerá de las políticas de vacunación antigripal que se apliquen durante los periodos entre pandemias; además, gracias a la correspondiente ampliación de la demanda de vacunas estacionales y de la capacidad de producción (lo que incluye la producción mediante tecnología de cultivos celulares) podría disponerse de 270 millones más de dosis en 2008. Aunque hay datos que indican que la carga de gripe es similar a la de los países desarrollados, ampliar la cobertura de inmunización contra la gripe estacional podría resultar difícil en los países en desarrollo donde eso no se considera una prioridad.

También se ha considerado la posibilidad de desviar parte de la producción de vacunas veterinarias a la producción de vacunas antipandémicas humanas, pero se trata de una opción que habría que estudiar detenidamente, dadas las diferencias en las normas de fabricación recomendadas y en los regímenes de regulación. Es probable que el tiempo necesario para transformar un centro de producción de vacunas veterinarias sea largo, pero esta estrategia puede ser interesante en los países que producen grandes cantidades de vacunas contra la gripe aviar.

Se ha pensado en incluir una vacuna contra la cepa H5N1 en la vacuna contra la gripe estacional que se administra cada año. Pero ello únicamente beneficiaría al 5% de la población mundial que actualmente se vacuna en los países industrializados y no contribuiría directamente a aumentar la capacidad de producción de la vacuna contra la gripe estacional. Podría ser útil disponer de reservas de la vacuna contra el virus H5N1, ya que cabría la posibilidad de administrarla en determinadas circunstancias en la fase de prepandemia.

Se informó al Grupo de Expertos acerca de las estrategias para acortar el intervalo entre la aparición del virus pandémico y el inicio de la producción de la vacuna, como por ejemplo la creación de un catálogo de reactivos pandémicos, la prestación de apoyo en materia de reglamentación y la creación de vías rápidas de aprobación para acelerar la disponibilidad de la vacuna y la colaboración con la industria a fin de establecer sistemas mundiales de adquisición con arreglo a las necesidades de salud pública. El Grupo de Expertos también fue informado de distintas estrategias de los países en desarrollo frente a una posible pandemia, en particular de los modelos del Brasil, Chile, la Federación de Rusia y Tailandia.

La OMS ha seguido fortaleciendo la preparación y respuesta ante una gripe pandémica, a petición de la Asamblea Mundial de la Salud.<sup>1</sup> Entre las actividades en curso a tal efecto figuran la prestación de apoyo en materia de reglamentación mediante el establecimiento de reglas y normas, el fomento de las actividades de investigación y desarrollo de vacunas, la prestación de asesoramiento programático a los países sobre la administración de vacunas en programas de

---

<sup>1</sup> Resolución WHA58.5 Fortalecimiento de la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe. En: 58ª: Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 16-25 de mayo de 2005. Resoluciones y decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (WHA58/2005/REC/1): p. 70.

inmunización a gran escala,<sup>1</sup> y el establecimiento de sistemas de vigilancia y de directrices para la introducción de nuevas vacunas.

La OMS está creando un grupo de trabajo a fin de proporcionar asesoramiento técnico a los gobiernos acerca de la posibilidad de producir la vacuna antigripal, de acuerdo con las necesidades, prioridades y capacidad nacionales.

El Grupo de Expertos recomendó que la OMS prestara apoyo a los países en desarrollo en la formulación de políticas nacionales de vacunación contra la gripe estacional y la gripe pandémica. Todos los países han de elaborar planes de preparación frente a una pandemia que incluyan estrategias de distribución de vacunas cuando éstas estén disponibles. En la actualidad, el número de países que cuenta con esos planes no llega a 50. El Grupo subrayó que los países no deben depender únicamente de las vacunas para combatir una pandemia, ya que la falta de éstas o, en el mejor de los casos, su escasez, será algo que tendrán que afrontar la mayoría de los países. También señaló que los efectos de una gripe pandémica podrían ser especialmente graves en los países más afectados por el VIH. Con el fin de facilitar un acceso equitativo y rápido, la OMS deberá asesorar acerca de los grupos a quienes hay que dar prioridad a la hora de administrar una vacuna antipandémica

([http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_CSR\\_RMD\\_2004\\_8/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_RMD_2004_8/en/index.html)). La OMS ha de asesorar sobre la manera de mejorar las medidas de vigilancia que permitan detectar precozmente nuevas cepas gripales y la aparición de una pandemia, si llegara a producirse.

La OMS debe seguir contribuyendo al fortalecimiento de la capacidad de los ministerios de salud y los organismos de reglamentación nacionales de los países en desarrollo, para facilitar la circulación de muestras y asegurar el registro inmediato de vacunas antipandémicas. Habría que examinar la posibilidad de armonizar la reglamentación a escala mundial, y la OMS debe facilitar que se avance en esa dirección.

La OMS ha de apoyar la labor de investigación y desarrollo de vacunas contra la gripe pandémica y la gripe estacional, en particular con relación a otros métodos más eficaces de administración de vacunas, como la vacunación endodérmica o intranasal, las vacunas mejoradas y las tecnologías innovadoras de producción.

El Grupo de Expertos señaló que, en este momento, la Región de África no tiene capacidad para producir vacunas antigripales. Cuando proceda, la OMS deberá ayudar a los países en desarrollo a dotarse de los medios necesarios para producir localmente vacunas antigripales (incluida la vacuna antipandémica), con el apoyo de productores de vacunas de calidad comprobada, y debe facilitar la transferencia de la tecnología pertinente.

La OMS ha de colaborar con grupos de expertos a fin de elaborar un modelo de los efectos de distintas estrategias de vacunación que permitan combatir la pandemia, como por ejemplo la distribución estratégica de las vacunas en distintos contextos epidemiológicos.

Es preciso sopesar los riesgos y las ventajas de dedicar algunos de los actuales centros de producción de vacunas a la producción de vacunas antigripales. Es urgente que la OMS lleve a

---

<sup>1</sup> Véase el N° 33, 2005, pp. 279-287.

cabo esa tarea, dado que podría ser una manera de incrementar la capacidad de producción, más eficaz que el aumento de la vacunación contra la gripe estacional. También hay que tener en cuenta los posibles efectos negativos que ello puede tener en el suministro de otras vacunas.

La OMS debe velar por que en los planes de preparación frente a la gripe se cuente con personal especializado capaz de movilizar con rapidez los medios necesarios para poner en marcha campañas de inmunización a gran escala. Esas mismas consideraciones han de tenerse en cuenta con relación al acceso a medicamentos antivirales y a su distribución.

### ***Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)**

El Grupo de Expertos examinó la morbilidad y la mortalidad debidas a la neumonía y la meningitis provocadas por Hib en África y Asia, así como las recomendaciones nacionales en vigor en materia de vacunación contra las enfermedades provocadas por Hib. También examinó la iniciativa anti-Hib de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI), cuyo fin es reducir el riesgo de muerte y discapacidad durante la infancia mediante la administración ininterrumpida de la vacuna. Estudios realizados en los países donde se administra la vacuna contra *Haemophilus influenzae* de tipo b indican una importante reducción de los casos de neumonía y meningitis, lo que se traduce en un menor uso de los servicios de salud para tratar esas enfermedades. Esas posibles ventajas han de cuantificarse en los países donde no se utiliza la vacuna. El Grupo de Expertos reconoció que era necesario realizar estudios sobre la vigilancia y la carga de morbilidad, a fin de que los países donde aún no se ha introducido la vacunación sistemática anti-Hib puedan apoyar sus decisiones en datos observados, teniendo en cuenta aspectos como el suministro y el costo de la vacuna, y las distintas opciones de financiación. Convendría realizar también estudios de la relación costo-beneficio. Todavía no se ha decidido si todos los países deben emprender la totalidad de esas actividades. Uno de los mayores impedimentos encontrados, que hay que resolver adecuadamente, es la limitada capacidad de los laboratorios. Es preciso fomentar la creación de nuevas posibilidades de financiación para los países más pobres, en particular mediante la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización y el mecanismo internacional de financiación de la inmunización.

El Grupo de Expertos recomendó encarecidamente que se expandieran al máximo esas nuevas medidas para la introducción de la vacunación anti-Hib, a fin de incrementar la demanda de la vacuna y acelerar la reducción de su precio.

Asimismo, recomendó la vacunación anti-Hib en todo el mundo, salvo que haya datos epidemiológicos que demuestren de manera fehaciente que la carga de morbilidad asociada es baja, que no reporta ventajas o que existen obstáculos insalvables para su administración. Esa recomendación contribuirá a la consecución del Objetivo de Desarrollo del Milenio que se propone reducir la mortalidad infantil (objetivo 4).

### **Vacunas contra rotavirus**

El Grupo de Expertos fue informado de las actividades en curso en investigación y desarrollo de vacunas contra rotavirus, emprendidas por empresas multinacionales y productores «emergentes»; más concretamente se le informó del desarrollo, la autorización de comercialización y otros planes relacionados con dos vacunas: Rotarix™ y RotaTeq™.

El Grupo de Expertos reconoció que los extensos estudios de fase III realizados con los dos productos han demostrado que ninguno conlleva riesgo de invaginación intestinal. No obstante, considera que la vigilancia poscomercialización es indispensable para evaluar la seguridad de las vacunas en situaciones reales. El Grupo de Expertos observó que los ensayos de fase III realizados hasta la fecha, incluidos los efectuados en América del Sur y en Centroamérica, revelan que las vacunas contra rotavirus reducen la gravedad de la diarrea, pero no previenen la infección. Además reconoce la urgente necesidad de generar datos sobre eficacia en Asia y África, donde la carga de morbilidad es muy elevada. El Grupo también señaló que las vacunas orales vivas podrían no ser del todo eficaces a la hora de proteger a los niños más pobres en los países en desarrollo, en particular China, la India e Indonesia.

El Grupo de Expertos recomendó que en los países donde se introdujeran vacunas contra rotavirus, se emplearan estrategias de comunicación claras para evitar ideas falsas acerca de la eficacia de la vacuna para prevenir la diarrea infantil, y añadió que había que seguir promoviendo el uso de la terapia de rehidratación oral.

El Grupo de Expertos todavía no está en condiciones de formular ninguna recomendación con relación a la administración de vacunas contra rotavirus en el mundo. No es necesario que los estudios complementarios de eficacia sobre Asia y África sean muy extensos, si bien han de ser representativos de esas regiones. El Grupo apoya las recomendaciones anteriores de la OMS con relación a la obtención de información sobre la administración simultánea de vacunas contra rotavirus y vacunas del Programa Ampliado de Inmunización, en especial la vacuna antipoliomielítica oral. Hay que seguir vigilando la aparición de nuevos serotipos una vez que la vacuna se haya introducido.

El Grupo de Expertos estimó que un enfoque regional y gradual podría ser adecuado en las regiones donde se han realizado ensayos de fase III con buenos resultados, siempre que se disponga de otros elementos como la infraestructura apropiada y los mecanismos de financiación necesarios. La experiencia que se adquiriera en una región con relación a la introducción de la vacuna y la vigilancia poscomercialización puede ser de utilidad en las demás regiones. Asimismo, hay que recopilar los datos sobre eficacia de África y Asia, que tanta falta hacen.

El Grupo de Expertos reconoce que las vacunas contra rotavirus pueden reducir la tasa de mortalidad entre los niños menores de cinco años, uno de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (objetivo 4).