

# Reunión del grupo asesor estratégico de expertos en inmunización, abril 2013, conclusiones y recomendaciones (Primera parte)

Traducción del Dr. J M Avilán Rovira

Individuo de Número

El grupo asesor estratégico de expertos (SAGE, por sus siglas en inglés) en inmunización se reunieron entre el 9 y el 11 de abril de 2013 en Ginebra, Suiza. Este informe es un resumen de las discusiones, conclusiones y recomendaciones.

## **Informe del Departamento de Inmunización, Vacunas y Biológicos de la Organización Mundial de la Salud**

El informe se focaliza en: (i) el Plan Global de Acción Vaccinal (GVAP, por sus siglas en inglés) en desarrollo; (ii) el fortalecimiento de la inmunización de rutina y los esfuerzos para integrar la inmunización y otras intervenciones de salud en la niñez; y (iii) la epidemiología cambiante del sarampión. El informe cubre además, entre otras cosas, el desarrollo propuesto de las características del producto preferido para modelar contra corriente la investigación de vacunas y su evolución, procesos de asesoría a nivel regional y global de temas emergentes y otros elementos de agenda en el futuro, así como el establecimiento de la reserva de la vacuna del cólera que se espera entre en operación a mediados de julio de 2013.

El SAGE reconoce la importancia del GVAP como el nuevo marco global para los servicios de inmunización a todos los niveles. La implementación del GVAP requiere de acciones concretas al nivel regional y nacional para fortalecer los sistemas de inmunización. El SAGE agradece el compromiso y las responsabilidades compartidas en este aspecto. Se requiere más apoyo en la asistencia de los países para establecer el buen funcionamiento del sistema de inmunización y el alineamiento de sus múltiples planes anuales con el GVAP. El concepto de extender el sistema actual de programas de inmunización en la

niñez a uno de mayor flexibilidad, capaz de responder a la epidemiología cambiante y la cobertura de todas las edades, es necesario adoptarlo. Fondos sostenibles para los servicios de inmunización son un reto continuo, especialmente con las demandas crecientes en los presupuestos de prioridades competitivas, tales como las de las enfermedades no transmisibles. El que países con ingresos medios continúen luchando por adquirir nuevas vacunas y coordinen iniciativas para procurar fondos comunes, tales como los de Región Mediterránea del Este, son acciones bienvenidas.

El SAGE llama la atención que muchos países en desarrollo tienen débiles sistemas de atención de salud con dificultades para proveer vacunación de calidad y otros servicios sanitarios. Son incapaces de sostener una alta cobertura con vacunas esenciales o de integrar efectivamente nuevas vacunas en sus programas de inmunización de la niñez. La mayoría de los niños no vacunados globalmente se encuentran concentrados en 10 países de bajos ingresos, con sistemas débiles de salud y que constituyen países prioritarios para la ayuda internacional.

El SAGE enfatiza la importancia de la cobertura de la inmunización contra el sarampión y su rol como la bandera que refleja el éxito y el fracaso de un sistema de inmunización. En relación con esta advertencia, muestra su preocupación que muchos países en todas las regiones reportan brotes con la enfermedad afectando grupos etarios mayores, además de las dificultades con la cobertura de la vacunación y la calidad de los datos.

Después de la revisión de las experiencias de los países, el SAGE ha notado un aumento en la proporción de casos de sarampión en los grupos de

mayor edad, particularmente adolescentes y adultos, así como el aumento del riesgo de complicaciones del sarampión cuando ocurre en adultos (tales como encefalitis). Ha reafirmado que las estrategias de inmunización contra el sarampión deben adaptarse a las metas de control de los países, la situación epidemiológica y la capacidad de los programas para alcanza alta cobertura. Por ejemplo, en las actividades suplementarias de inmunización, se deben adaptar para cubrir todos los grupos etarios susceptibles, tal como lo indique la distribución por edad de los casos y las fallas de cobertura. El SAGE ha tomado nota de la constricción de los fondos para la eliminación del sarampión y estimula a los países y sus asociados para apoyar la implementación de estrategias que respondan al perfil de susceptibilidad actual del sarampión. Los países tienen que ser proactivos en la identificación de las poblaciones susceptibles. El apoyo sistemático para fortalecer los programas nacionales de inmunización, incluyendo si es necesario actividades suplementarias de alta calidad, puede ser necesario para capacitar los países para lograr eliminar objetivos. Como se observó previamente, el SAGE ha destacado el imperativo de integrar la rubeola con el sarampión en el programa por lo cual sería necesario tomar en cuenta las fallas en susceptibilidad en ambas enfermedades simultáneamente. El SAGE ha felicitado el compromiso de la Región Asiática del Sureste y apoyado la propuesta del grupo técnico asesor del grupo al Comité Regional de establecer una fecha para la eliminación del sarampión.

El acceso y la prestación de servicios en poblaciones inseguras internamente o poblaciones refugiadas constituye un reto para muchos países y regiones. Apoyo técnico y financiero debe ofrecerse a los países con refugiados en sus poblaciones, con el fin de sostener la cobertura de vacunación en estos grupos.

El SAGE está preocupado por la coordinación e integración insuficiente de las actuales iniciativas de vacunación con otros programas críticos de salud los cuales frecuentemente compiten por los escasos recursos disponibles y las pérdidas de oportunidades de acciones sinérgicas para fortalecer programas nacionales de vacunación y sistemas de salud en forma costo-efectiva sostenible. Los servicios rutinarios de inmunización necesitan continuamente fortalecerse e integrarse con otras intervenciones de atención primaria de salud, tales como el recién lanzado Plan de Acción Global integrado para la neumonía y la diarrea. Los servicios de inmunización deben

responsabilizarse por la epidemiología local y las estructuras y estrategias a desarrollarse para extender los servicios a los grupos de mayor edad.

El SAGE reconoce los significantes esfuerzos que la Organización Mundial de la Salud, la Alianza para la vacunación e inmunización (GAVI) y muchos otros socios, así como también los mismos países, para mejorar la coordinación y la integración de los servicios, pero mucho más debe hacerse para fortalecer los sistemas de inmunización nacionales e integrar programas, tales como la Iniciativa Global para la Erradicación de la Polio (GPEI) en los servicios rutinarios. El SAGE tiene planes para revisar las medidas que han tomado la OMS, GAVI y otros socios para mejorar la coordinación e integración de programas de vacunación y otros programas de salud y evaluar cuales medidas adicionales pueden identificarse para fortalecer los programas nacionales de vacunación y los sistemas de salud para asegurar vacuna universal y cobertura de atención médica.

El SAGE ha notado con preocupación las diferencias en estimaciones de mortalidad de ciertas enfermedades, incluyendo algunas de las enfermedades prevenibles por vacunación en la niñez, provenientes del Instituto para Salud Numérica y Evaluación (Proyecto del peso global de enfermedad de 2010) comparadas con las estimaciones oficiales de la OMS. Estas discrepancias amenazan con tener un impacto perjudicial en el apoyo a la vacunación y el soporte al GVAP, además de crear confusión a nivel de decisión de los países. Mientras se reconocen los esfuerzos recientes para mantener unida la comunidad científica en esta materia, el SAGE expresa su preocupación sobre el lento progreso y subraya la necesidad de transparencia en relación con los datos y los métodos, aunado al consenso global de estimaciones basadas en las mejores evidencias. Los recursos adecuados de la OMS para estos esfuerzos deben convertirse en una prioridad global.

#### **Informe de la Gran Alianza para la vacunación e inmunización**

El informe suministra una actualización en: (i) los procesos y fechas para el desarrollo de la inversión para la próxima estrategia de vacunación (para el período 2015-2020), más allá de los compromisos existentes, (ii) las discusiones preliminares con relación al rol potencial de la GAVI para apoyar la GPEI, incluyendo la introducción de la vacuna de polio inactivada (IPV) y los instrumentos financieros innovadores para la movilización de recursos y (iii) la preparación para la próxima ronda renovadora de

GAVI en 2014.

El SAGE agradece los esfuerzos de la GAVI por el apoyo a la GPEI para fortalecer los programas rutinarios de inmunización y su integración con otros programas de intervención materno infantil. Mientras reconoce un ambiente de restricción de recursos, el SAGE estimula a la GAVI a considerar vacunas y estrategias identificadas con programas de eliminación de enfermedades y en la flexibilización de su apoyo a dichos programas. En especial, el SAGE enfatiza la consideración que debe darse a la iniciación de programas de inmunización del sarampión en grupos de mayor edad. El trabajo en fortalecer la logística de la cadena de frío, sistemas de salud, calidad de los datos y supervisión fue reseñado y apreciado. El SAGE ha estimulado a la GAVI en continuar explorando maneras para que sus mecanismos puedan graduar las actividades de los países y sus socios para que aquellos con bajos recursos puedan obtener vacunas a precios accesibles.

#### **Informe del Comité de Asesoría Global en Seguridad de las vacunas**

Un informe de diciembre de 2012 de la reunión del Comité de Asesoría Global en Seguridad Vaccinal (GACVS) reconoce la revisión detallada y las recomendaciones del perfil de seguridad de las vacunas contra la varicela, riesgos de narcolepsia y el síndrome de Guillain-Barré con vacunas de influenza y la seguridad de las vacunas contra el dengue.

El SAGE sugiere que las futuras recomendaciones sobre vacunas contra el dengue se asocien con las estrategias para el desarrollo de dichas vacunas. Enfatiza igualmente que el desarrollo de normas para el uso de vacunas en las embarazadas necesita acelerarse y reconoce que mientras el GACVS se focaliza en vacunas específicas, más guías generales acerca del uso de diferentes vacunas en embarazadas deben desarrollarse por el SAGE para complementar este trabajo.

#### **Informe del Comité Asesor en Práctica de la Inmunización**

Un informe de la reunión del Comité Asesor en Práctica de la Inmunización (IPAC), se presentó en abril de 2013. El SAGE respaldó las contribuciones que están en progreso para el desarrollo del paquete de herramientas para “Llegar a toda comunidad” y la lista de cotejo de cada sesión de inmunización. El SAGE apoya estos procedimientos adicionales y convalida la propuesta del IPAC para su prueba piloto antes de su implementación general. El SAGE

señala la importancia de incluir el sector privado en la consideración de la propuesta sobre oportunidades perdidas de inmunización, pues esta se olvida con frecuencia. El SAGE reconoce que la herramienta “Llegar a toda comunidad” no está diseñada para áreas inaccesibles por inseguridad o peligro. Por ello, debe realizarse más trabajo para identificar mejores prácticas en estas extremas circunstancias.

El SAGE señala que se requieren más guías programáticas del IPAC para apoyar la GPEI, incluyendo el retiro de la OPV2 y la recomendación de la introducción de la IPV.

#### **Vacunas contra el dengue**

Se estima que el dengue causa unos 100 millones de casos sintomáticos, 2,1 millones de casos severos y 21 000 muertes anuales y en los últimos 30 años, con la difusión del mosquito vector, la carga de la enfermedad está aumentando dramáticamente en un área geográfica creciente.

No existen vacunas autorizadas ni medicamentos antivirales para prevenir o tratar esta enfermedad. Las hospitalizaciones son frecuentes debido a la permeabilidad vascular sistémica que puede conducir al dengue severo, el cual es una condición que amenaza la vida. En respuesta a esta creciente amenaza a la salud, la OMS publicó recientemente la *Estrategia global para la prevención y control del dengue 2012-2020*. (Véase: <http://www.who.int/denguecontrol/9789241504034/en/>).

Existen retos únicos para el desarrollo de vacunas contra el dengue, incluida la falta de modelos animales de la enfermedad, ausencia de correlatos inmunológicos de protección y un potencial componente inmunopatológico en la forma clínica severa, pues la infección previa con dengue es un factor de riesgo para que ocurra posteriormente a una infección secundaria con un virus de dengue heterólogo. En la actualidad hay 5 vacunas candidatas ensayándose en humanos, todas ellas tetravalentes, diseñadas para proteger contra los 4 serotipos de dengue; 3 son vacunas vivas atenuadas quiméricas y 2 son inactivadas o “*subunit vaccines*”. Hay otras varias vacunas candidatas en la etapa preclínica de su desarrollo.

El SAGE revisó los resultados de la fase IIb del ensayo clínico de la vacuna candidata delantera, una vacuna tetravalente viva atenuada. Ha mostrado su seguridad y ser inmunogénica contra los virus del dengue 1, 2, 3 y 4. En general su eficacia fue de 30,2 % (intervalo de confianza del 95 %: 13,4 %-56,6 %).

Un análisis exploratorio de intención a tratar sugiere eficacia contra los virus 1, 3 y 4. No se demostró eficacia contra el virus 2.

Una revisión de los puntos a considerar para la introducción de la vacuna resaltó la importancia de la adaptación de un país a la inmunización y las estrategias de distribución, un sistema robusto de supervisión y la integración con un control sostenido del vector.

El SAGE señala que el dengue es un importante tema de salud global, pues es una gran carga en muchos países y regiones. El dengue es la causa de un significativo costo social y económico y las epidemias requieren de un gran esfuerzo en sistemas de atención médica de por sí débiles. Los variados patrones de transmisión en diferentes localidades y poblaciones significa que distintos grupos etarios pueden afectarse, incluyendo adultos, adolescentes y niños.

El impacto de la enfermedad necesita documentarse mejor. En particular, hay sub-registro de los casos de dengue. A pesar de que en África en los últimos

años se han reportado más brotes, el SAGE ha apoyado una intensa supervisión estandarizada para mejorar el reporte de los casos y la comprensión de la epidemiología del dengue.

El SAGE estimula el desarrollo de las 5 vacunas candidatas contra el dengue que actualmente están en su ensayo clínico, especialmente aquellas con esquemas amigables en el campo. Según el SAGE, se le ha asegurado que el costo de algunas vacunas candidatas no debe ser prohibitivo. Como la autorización de las vacunas contra el dengue se aproxima, el SAGE ha requerido que se realicen análisis comprehensivos de costo-efectividad y otros análisis económicos en forma independiente, tomando en cuenta la epidemiología de la enfermedad, costo de la enfermedad y los servicios de salud y su impacto en los gastos familiares y la pobreza. Consideración cuidadosa debe ponerse en las recomendaciones globales y estudios posteriores al registro sobre seguridad y efectividad, como ha sido discutido en consultas iniciadas por la OMS y que serán necesarias para las decisiones a tomar por los países.

---

Gac Méd Caracas 2014;122(1):76-77

## La Gaceta Médica de Caracas hace 100, 50, 25 años

Dr. J M Avilán Rovira

Individuo de Número

### **Enero-Marzo de 1914**

En el N° 2 del 31 de enero, páginas 11 y 12, el doctor Arturo Ayala informó a la Junta Directiva de la Academia Nacional de Medicina de la erección de un **monumento a la memoria de Daniel A. Carrión**, según lo resuelto en el V Congreso Médico Latino Americano y aprobado por la Asamblea el pasado 11 de noviembre. El doctor Ayala asistió como delegado del gobierno de la república y se considera responsable de estimular las contribuciones de los médicos

venezolanos con su óbolo “para la construcción de esta obra de justicia y de confraternidad internacional americana a fin de que nuestra patria quede bien representada en esta hermosa manifestación de compañerismo, en este acto de homenaje a un mártir de la ciencia que por haber nacido y conquistado la gloria en la tierra americana, debemos considerar como compatriota de la gran Patria Intelectual Latino Americana”.

De la carta del doctor Ayala al Presidente y demás