

Conclusiones y recomendaciones de la reunión de abril de 2011 del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE)¹ se reunió del 5 al 7 de abril de 2011 en Ginebra (Suiza).²

Informe del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos

En enero de 2011, el Consejo Ejecutivo de la OMS refrendó las recomendaciones del SAGE sobre el sarampión.³ El Consejo Ejecutivo no propuso a la Asamblea Mundial de la Salud de 2011 una resolución sobre la erradicación del sarampión; el SAGE será informado periódicamente sobre los progresos realizados a nivel mundial hacia la consecución de las metas actuales.

Tras la introducción, a título piloto, de la vacuna conjugada contra los meningococos del grupo A (MenAfriVac) en septiembre de 2010, en diciembre de ese mismo año se llevó a cabo una campaña nacional en Burkina Faso y en 22 de 59 distritos de Malí y 11 de 42 del Níger, con una cobertura general del 94% de la población de 1 a 29 años de edad. La vigilancia de la meningitis en Burkina Faso ya está mostrando el efecto positivo de la campaña. En el curso de 2011 concluirán las campañas de Malí y el Níger y también se vacunará en el norte de Nigeria, en el norte del Camerún y en el Chad. De acuerdo con la petición del SAGE, la OMS emitió una declaración en la cual recomendó la administración de la vacuna MenAfriVac a las mujeres en cualquier etapa del embarazo o la lactancia.⁴

En febrero de 2011, la OMS declaró que el Organismo Nacional de Reglamentación de China estaba funcionando plenamente. Eso permitirá la precalificación de vacunas fabricadas en China dentro de un plazo de 24 a 36 meses. El SAGE observó que el fortalecimiento de los organismos nacionales de reglamentación y la precalificación son actividades básicas importantes de la OMS que es necesario continuar apoyando.

Se puso al día al SAGE sobre las actividades de la «Colaboración para el Decenio de las Vacunas» (CDV), creada con el fin de elaborar el plan de acción mundial de vacunación que se someterá a la consideración de la Asamblea de la Salud en 2012.

Se examinaron las prioridades establecidas por el grupo de trabajo de la CDV en relación con la distribución de vacunas para el período 2011-2020: el acceso equitativo a las vacunas, la inmunización como derecho humano, la inmunización como componente decisivo de la atención primaria de salud, el fortalecimiento de los sistemas de

¹ Para más información sobre el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE), véase http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html.

² La totalidad de las ponencias y la documentación básica utilizada para la reunión del SAGE del 5 al 7 de abril de 2011 se encuentra en http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html.

³ Véase *Weekly epidemiological record - Relevé épidémiologique hebdomadaire* 2011, n.º 86, págs. 1-16.

⁴ Nota técnica: MenAfriVac™ vaccine campaigns in the African meningitis belt. Use of vaccine in pregnant and lactating women 22 November 2010. Disponible en: http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2011/en/index.html.

inmunización y la autosuficiencia nacional. Los principales resultados deseados son la implicación de los países y la creación de una demanda por parte de la comunidad. De mayo a diciembre de 2011 se harán consultas con los asociados y los países, y se ha programado un análisis pormenorizado para la reunión de noviembre de 2011 del SAGE, además de su representación en estructuras apropiadas de la CDV. El SAGE recalcó que la CDV debe despertar entusiasmo, constituir un estímulo y ser útil para la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización, centrándose en la labor de promoción y en la participación de la sociedad civil a fin de aumentar la demanda de vacunación. Asimismo, el SAGE recomendó la plena integración de los servicios de inmunización en la atención primaria de salud y el aumento de los recursos para fortalecer los sistemas de salud.

Entre los temas prioritarios para las reuniones del SAGE, seleccionados por medio de una encuesta entre sus miembros, se encuentran el uso de vacunas en situaciones de emergencia humanitaria, el fortalecimiento de las redes de vigilancia, la accesibilidad de vacunas asequibles, la comunicación con los sectores de la población que se muestran reacios a vacunarse, la validación de la cobertura, el uso de vacunas en grupos inmunodeprimidos, la optimización de los planes de vacunación, las repercusiones de la introducción de vacunas en los sistemas de salud e inmunización, la inmunización materna a fin de aumentar la protección de las madres y los lactantes, la participación del sector privado y el fortalecimiento de los comités asesores de prácticas de inmunización (CAPI).

Informes de las regiones

Región de África

En 2010, solo 15 países alcanzaron una cobertura de más del 90% con tres o más dosis de vacuna DTP (3DTP). En 10 países se concentra el 75% de los niños que no recibieron 3DTP; ocho de esos países presentaron una disminución del número de niños subinmunizados, pero ese número aumentó en la República Democrática del Congo y en el Camerún.

Etiopía y la República Unida de Tanzania realizaron progresos notables en la reducción del número de niños no inmunizados, utilizando métodos focalizados para llegar a los niños subinmunizados: la estrategia «Reaching Every Child» en la República Unida de Tanzania y el «Health Extension Programme» en Etiopía. En la República Unida de Tanzania se instituyó una iniciativa de «pago por resultados» en algunos distritos.

Los progresos en la consecución de los hitos de la erradicación de la poliomielitis han presentado altibajos. Aunque se ha logrado controlar los brotes que comenzaron en 2009, los brotes recientes de Côte d'Ivoire y Malí son preocupantes. Se han realizado enormes progresos en la reducción de la transmisión de poliovirus salvajes en Nigeria, aunque la persistencia de la inobservancia en varias zonas de alto riesgo y la posibilidad de una disminución del compromiso político como consecuencia de las próximas elecciones son motivos de preocupación. En la República Democrática del Congo, la realización de actividades suplementarias de inmunización ha permitido controlar en gran medida un brote de poliomielitis por virus de tipo 1 que afectó principalmente a adultos a fines de 2010.

Recientemente se produjeron grandes brotes de sarampión tras la ejecución inadecuada de las estrategias de control de eficacia reconocida y de las recomendaciones del Grupo de

Trabajo sobre Inmunización en algunos países donde disminuyeron las inversiones en el control del sarampión.

El SAGE observó con preocupación la disminución de la cobertura de vacunación sistemática en algunos países africanos, el hecho de que no se hayan alcanzado algunos hitos decisivos para la erradicación de la poliomielitis, el resurgimiento del sarampión y los efectos de la debilidad de los sistemas de salud en la cobertura de vacunación. El SAGE instó a los países de la Región a que utilicen el apoyo de la Alianza GAVI al fortalecimiento de los sistemas de salud para resolver las deficiencias de sus programas de inmunización.

El SAGE aplaudió los métodos focalizados empleados en Etiopía y en la República Unida de Tanzania para reducir el número de niños no inmunizados y subinmunizados, y recomendó que su experiencia se adaptara de forma apropiada a fin de aplicarla a otros países. El SAGE recomendó que la OMS diera prioridad al trabajo en curso de establecimiento del marco para orientar a los países en la identificación de los determinantes de la baja cobertura de vacunación y la adopción de las soluciones locales correspondientes.

Región del Mediterráneo Oriental

Todos los países de la Región han logrado una cobertura elevada con actividades suplementarias de inmunización contra el sarampión; en la mitad de los países se ha logrado una cobertura de vacunación sistemática del 95% o más con dos dosis de vacunas con componente antisarampionoso, en tanto que en algunos países todavía se necesitan campañas de vacunación de seguimiento a fin de alcanzar una cobertura elevada con dos dosis de esas vacunas. Ocho países están a punto de lograr la eliminación del sarampión y se ha reforzado la vigilancia con objeto de facilitar la validación. Sin embargo, la meta consistente en eliminar el sarampión en la Región para 2010 se ha postergado hasta 2015. El deterioro de la seguridad en varios países, el déficit de financiamiento y la persistencia de focos de personas susceptibles incluso en países con una cobertura elevada constituyen obstáculos para alcanzar la meta de la eliminación.

En un número creciente de países se han introducido o está previsto introducir vacunas contra *Haemophilus influenzae* de tipo b, neumococos y rotavirus, aunque hay dudas con respecto a la factibilidad de su introducción en países como el Afganistán, Iraq y la Jamahiriya Árabe Libia, que están sumidos en la incertidumbre política. La utilización de vacunas nuevas se ha demorado en algunos países de ingresos medianos bajos debido a problemas con la asequibilidad de las vacunas y los sistemas de adquisición. Frente a esta situación, la Región está estableciendo una red de vigilancia regional que genere datos para la adopción de decisiones, fortaleciendo la capacidad de los CAPI y estableciendo un mecanismo regional de adquisiciones mancomunadas.

Se han realizado progresos considerables en el establecimiento de un mecanismo regional de adquisiciones mancomunadas. Tres países (Jordania, Líbano y la República Árabe Siria) han comunicado oficialmente su interés en participar, pero las misiones a otros países se han postergado debido a su situación política. La obtención del apoyo financiero de los asociados y la implicación de los países constituyen grandes retos a la implantación de este sistema.

El Afganistán y el Pakistán son los únicos países que quedan en la Región donde la poliomielitis es endémica. Aunque los casos de poliomielitis han disminuido en el Afganistán,

en 2010 y en el primer trimestre de 2011 se notificó un aumento de los casos en Pakistán, debido posiblemente a la perturbación de las actividades de vacunación por las inundaciones y los desplazamientos de la población. Se ha instituido un plan de emergencia nacional a fin de mejorar la supervisión y abordar problemas de zonas peligrosas, grupos migrantes y distritos de alto riesgo.

El SAGE reconoció los progresos regionales hacia la eliminación del sarampión, la vigilancia de las enfermedades prevenibles mediante vacunación a efectos de las decisiones sobre políticas, el seguimiento del desempeño de los programas y el uso de encuestas serológicas para detectar las lagunas en la inmunización. Sin embargo, el SAGE observó con preocupación la falta de recursos para fortalecer la capacidad de los CAPI y el deterioro de la seguridad en varios países, que está obstaculizando el acceso a los servicios de inmunización.

El SAGE también manifestó su preocupación por la falta de claridad del proceso de transferencia de las actividades del Programa Ampliado de Inmunización y de erradicación de la poliomielitis a las provincias de Pakistán tras una enmienda constitucional, así como la necesidad de que los programas y las metas nacionales en materia de poliomielitis se cumplan plenamente.

El SAGE instó a la Oficina Regional a que preste especial atención a los países afectados por la agitación política y pidió que se diera seguimiento específicamente a todo efecto adverso en los programas de inmunización de los países que dejen de reunir las condiciones para recibir ayuda de la Alianza GAVI. El SAGE recomendó que se evaluara cuidadosamente una iniciativa reciente del UNICEF para aumentar la demanda de inmunización en la comunidad, ya que podría influir en los programas futuros de comunicación.

Región de Asia Sudoriental

El informe se centró en la estrategia regional para aumentar y mantener la cobertura de vacunación. La cobertura nacional con 3DTP es del 90% o más en siete países, mientras que en dos (India y Timor Leste) es inferior al 80%. Las dificultades para proporcionar servicios de inmunización en algunas localidades y la demanda variable de la comunidad como consecuencia de la falta de información o del temor a la vacunación están afectando la cobertura. La gestión y supervisión inadecuada de los programas y la capacitación insuficiente de los recursos humanos obstaculizan la prestación eficiente del servicio. La respuesta inadecuada a eventos adversos posvacunales graves, incluida la comunicación de riesgos, exacerba la desconfianza y el temor a las vacunas en la población. Está prevista una reunión de promoción de alto nivel en julio de 2011 a fin de aumentar la concienciación y obtener un compromiso político de alto nivel, en tanto que la semana regional de vacunación en 2012 debería aumentar la concienciación de la comunidad sobre la utilidad de las vacunas.

Bangladesh ha realizado progresos impresionantes en la mejora y el mantenimiento de una cobertura de vacunación sistemática por medio de la microplanificación a nivel de distrito y el uso de la estrategia «Reaching Every District», centrada en particular en los distritos con un desempeño deficiente. En la India hay grandes diferencias en la cobertura de vacunación sistemática, con avances impresionantes en algunos estados (como Bihar), pero un progreso limitado en otros (como Uttar Pradesh). Mediante la movilización social se está tratando de aumentar la concienciación sobre la necesidad de la vacunación, de abordar el temor a los

eventos adversos y de proporcionar información sobre las sesiones de inmunización. La microplanificación, la elaboración de mapas de poblaciones migrantes, la priorización de los grupos de alto riesgo en los que es necesario intensificar el apoyo y un seguimiento más riguroso de los programas están ayudando a mejorar la cobertura de vacunación sistemática. El Cosecretario de Salud de la India, que asistió a la reunión del SAGE, puso de relieve los progresos realizados en su país hacia la erradicación de la poliomielitis, la introducción de una segunda dosis de vacuna antisarampionosa y las inversiones adicionales en la Misión Nacional de Salud Rural, que se prevé que conducirán a una mejora de la infraestructura y el personal necesarios para aumentar la vacunación sistemática.

Recientemente, Indonesia puso en marcha el Movimiento de Aceleración de la Inmunización Nacional, a fin de alcanzar la cobertura universal por medio del fortalecimiento de la vigilancia local, la responsabilización de la comunidad, la colaboración con otros programas y sectores, y la cobertura de todas las áreas, incluso las más alejadas. Se han observado avances impresionantes en la cobertura de vacunación en las cinco provincias comprendidas en la primera fase de este proyecto.

El SAGE reconoció los esfuerzos regionales por erradicar la poliomielitis y controlar el sarampión, y acogió favorablemente el uso de las medidas dirigidas a erradicar la poliomielitis con el fin de reforzar la vacunación sistemática.

El SAGE destacó el útil análisis de las causas de la falta de vacunación o la subvacunación y recomendó que se hagan análisis subnacionales similares en otros países donde la cobertura de vacunación sistemática sea baja.

Asimismo, recalcó la importancia de trabajar con los medios de comunicación a fin de promover la vacunación y aliviar temores, y reconoció el papel que los movilizados de la comunidad, como los activistas acreditados de salud social de la India, podrían desempeñar en el aumento de la demanda de la comunidad.

Informe de la Alianza GAVI

El Director de Políticas y Desempeño de la Alianza GAVI presentó un informe en la reunión de noviembre de 2010 de la Junta Directiva. Se refirió a la adopción de la nueva estrategia de la Alianza para 2011-2015, cuyas metas son: 1) acelerar la introducción de vacunas nuevas, 2) contribuir al fortalecimiento de la capacidad de los sistemas integrados de salud para proporcionar servicios de vacunación, 3) aumentar la previsibilidad del financiamiento mundial y la sostenibilidad del financiamiento nacional de la inmunización, y 4) influir en los mercados de vacunas.

En la reunión de la Junta Directiva se aprobó la política revisada de cofinanciamiento. Se convino en mantener el filtro de una cobertura del 50% con 3DTP para tener acceso a vacunas nuevas y en llevar a cabo a título piloto un nuevo programa de financiamiento basado en resultados para los países con una cobertura baja.

El apoyo a los sistemas de salud proporcionado por la Alianza GAVI, el Fondo Mundial y el Banco Mundial se armonizarían en un marco único. La Alianza GAVI ha comprometido US\$ 500 millones para apoyar los sistemas de salud, y la plataforma conjunta proporcionará oportunidades adicionales de financiamiento para las labores de inmunización.

Entre los análisis de políticas que se están llevando a cabo actualmente se encuentra el análisis del apoyo en efectivo, del apoyo a países grandes (India y Nigeria), del apoyo a los asociados y de las estrategias de suministro y adquisiciones. Se están realizando preparativos para que la Alianza GAVI inicie en 2012 el apoyo a las cuatro vacunas (papilomavirus humanos, fiebre tifoidea, encefalitis japonesa y rubéola) abarcadas por la Estrategia de Inversión en Vacunas.

El SAGE manifestó su preocupación por la posibilidad de que la Alianza GAVI no pueda apoyar plenamente la campaña de vacunación masiva tras el lanzamiento de la vacuna conjugada contra los meningococos del grupo A en el cinturón africano de la meningitis, y señaló que esta iniciativa en particular merecía el pleno apoyo de la Alianza GAVI.

Informe del Comité Asesor de la Iniciativa para la Investigación de Vacunas

El presidente del Comité Asesor de la Iniciativa para la Investigación de Vacunas informó sobre la reunión de 2011. El Comité, que proporciona asesoramiento estratégico a la Iniciativa OMS para la Investigación de Vacunas, examinó los progresos realizados desde el lanzamiento del plan estratégico a largo plazo de la Iniciativa,⁵ en el cual se ponen de relieve las funciones de investigación básica y un conjunto limitado de áreas de trabajo prioritarias. Se realizaron grandes avances en materia de apoyo a la transferencia de tecnología (gripe, adyuvantes), alianzas para el desarrollo de productos (vacuna contra los meningococos del grupo A, vacuna antisarampionosa en aerosol), establecimiento de normas para la investigación y contribuciones a la elaboración de políticas. El SAGE advirtió que la Iniciativa para la Investigación de Vacunas posiblemente estuviera realizando demasiadas actividades y recomendó que priorizara más sus labores y que trabajara a nivel interdepartamental en temas de investigación intersectoriales. También se podrían priorizar mejor las investigaciones sobre la aplicación, procediendo a una selección cuidadosa de los proyectos. Por último, se instó a la Iniciativa a que contribuyera activamente al componente de investigación de la CDV.

Informe del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas

El presidente del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas presentó las conclusiones de su reunión de diciembre de 2010 y de las teleconferencias posteriores en las cuales examinó 1) datos nuevos sobre el riesgo de invaginación intestinal tras la vacunación contra rotavirus, 2) datos nuevos sobre la seguridad de las vacunas contra la gripe pandémica por virus A (H1N1) 2009, 3) la experiencia con el uso de la vacuna contra la fiebre amarilla en personas infectadas por el VIH, y 4) la experiencia de tres países de África occidental en materia de vigilancia de la vacuna conjugada contra la meningitis A. Con respecto a esto último, el Comité Consultivo abordó los problemas teóricos del uso de la vacuna durante el embarazo, a pesar de que no había datos clínicos. El Comité Consultivo consideró que los beneficios de la inmunización de las embarazadas con la vacuna conjugada contra la meningitis A en los países con mayor riesgo de esta enfermedad superan todo riesgo teórico del uso de la vacuna durante el embarazo. El SAGE observó que el embarazo se mencionaba con frecuencia como contraindicación para una amplia gama

⁵ http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_10.02/en/index.html

de vacunas, pero que en muchos casos se trataba de una precaución que no estaba basada en datos probatorios. Por consiguiente, el SAGE solicitó al Comité Consultivo que examine la seguridad de las vacunas en el embarazo en general.

Asimismo, el SAGE recibió información actualizada sobre casos de narcolepsia notificados en Finlandia y Suecia tras la vacunación con Pandemrix, vacuna monovalente con adyuvante contra la gripe por A (H1N1) 2009 fabricada por GlaxoSmithKline. La vacuna Pandemrix se utilizó en 47 países en 2009 y 2010. El SAGE observó que la preocupación por los casos de narcolepsia había llevado a algunos países europeos a interrumpir la inmunización con Pandemrix y que se había pedido a la Agencia Europea de Medicamentos que examinara los datos. El SAGE fue informado de que el Comité Consultivo estaba siguiendo al asunto de manera continua, y estuvo de acuerdo con la posición del Comité Consultivo de que se necesitaban más datos para aclarar los determinantes de un aumento del riesgo de narcolepsia. Se prevé contar con más datos de países europeos en el curso de 2011. El SAGE, preocupado por esos informes, recomendó que la OMS trabajara en estrecha colaboración con los países que han usado Pandemrix o que tengan reservas de la vacuna, a fin de difundir con la mayor rapidez posible toda información que surja y proporcionar asesoramiento sobre los beneficios y los riesgos de la continuación del uso de la vacuna si es necesaria para responder a infecciones por el virus A (H1N1) 2009. El SAGE solicitó a la OMS que prepare un plan de comunicación por si se retira la vacuna Pandemrix del mercado por motivos de seguridad.

Gripe estacional y pandémica

El presidente del Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con la pandemia por virus A (H1N1) 2009 presentó un informe de sus conclusiones y recomendaciones. Dos de las conclusiones principales fueron que la gripe por A (H1N1) 2009 se encuadraba en la definición actual de una pandemia y que no había indicios de una influencia comercial en las decisiones de la OMS.

El SAGE agradeció el informe, así como sus conclusiones y recomendaciones, pero no apoyó la recomendación de la vacunación estacional regular de toda la comunidad en los países de ingresos medianos y bajos. El SAGE abordará este tema en noviembre de 2011, después del examen que realizará su grupo de trabajo acerca de la vacuna y la inmunización antigripal.

El SAGE recibió un informe sobre la distribución y el uso de la vacuna contra el virus H1N1 y observó que el marco jurídico y de reglamentación complica la distribución y el uso rápidos de esta vacuna en los países donde hay poca experiencia con su uso. Los datos de encuestas realizadas en los países sobre el uso de la vacuna muestran tasas variables de utilización en los grupos destinatarios.

En la información actualizada sobre la epidemiología mundial actual de la gripe estacional se observan características diversas en la transmisión del virus en el hemisferio norte durante el invierno pasado debido a que la actividad de la enfermedad ocasionada por el virus H1N1 fue más intensa en algunos lugares, en particular el Reino Unido, y menos intensa en la región de Asia. La transmisión del virus H1N1 presentó una distribución similar a la de la temporada anterior. El SAGE instó a la OMS a que trabajara con los países de ingresos medianos y bajos a fin de mejorar la recopilación y el uso de información epidemiológica sobre la gripe estacional.

El grupo de trabajo del SAGE sobre la vacuna y la inmunización antigripal informó sobre la matriz conceptual propuesta.³ Se señalaron como prioridades las embarazadas y la protección conferida a los recién nacidos (menores de 6 meses), los lactantes menores de 2 años y el personal sanitario. El grupo de trabajo también resumió la información sobre la carga de morbilidad a nivel mundial. El SAGE observó la incertidumbre en torno a la identificación de grupos prioritarios debido a la poca información, en particular de países de ingresos medianos y bajos, que no tienen datos epidemiológicos ni sobre la carga de morbilidad de la gripe estacional, aunque las tasas de mortalidad en estos países podrían ser más altas. Se destacaron las dificultades para interpretar y extrapolar los datos recopilados para estudios de la eficacia poscomercialización y los problemas éticos relacionados con los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo.

Se pidió al grupo de trabajo que reconsiderara las opciones con respecto a la naturaleza, distribución y almacenamiento de los 120 millones de dosis restantes de las reservas prometidas de vacuna antipandémica A (H5N1) y que informara al SAGE en noviembre de 2011. Se están considerando tres opciones principales:

- 1) establecer una reserva física de vacuna contra el virus H5N1, almacenada en su mayor parte a granel, que permanezca posiblemente en posesión del fabricante;
- 2) mantener todas las vacunas en forma de reserva virtual, especificando la cepa solo cuando se produzca una pandemia;
- 3) igual que la opción 2, pero manteniendo una cantidad pequeña (posiblemente el 1% del total) en forma de reserva física para uso inmediato en brotes locales de gripe por H5N1.

El grupo de trabajo señaló que la tercera opción proporcionaría a los países que no tuvieran reservas propias de vacuna contra el virus H5N1 la tranquilidad de saber que podrían responder a un brote local. El SAGE observó los argumentos a favor de mantener una pequeña reserva física de vacuna contra el virus H5N1, pero preguntó qué otras vacunas (por ejemplo, contra el cólera o la fiebre tifoidea) deberían almacenarse para responder a crisis humanitarias.

Encefalitis transmitida por garrapatas

El SAGE examinó las características epidemiológicas y la carga de encefalitis transmitida por garrapatas (ETG), así como la eficacia y la seguridad de las vacunas y su calendario vacunal, y analizó proyectos de recomendaciones sobre la vacunación contra esta enfermedad que se incluirán en un documento de posición de la OMS sobre las vacunas. La ETG es una causa importante de meningitis y encefalitis víricas en muchos países de Europa y en algunos de Asia. En algunos, la incidencia es superior a 10 por 100 000 habitantes. Sin embargo, la definición de caso es diferente según el país y no siempre se confirma la etiología de los casos sospechosos. Se recomienda la vacunación de los grupos de alto riesgo que viven en zonas endémicas y de las personas que viajan a esas regiones. El cambio climático, la evolución de la vivienda y los cambios en las actividades recreativas están induciendo cambios en las características epidemiológicas. La enfermedad tiende a ser más grave en los adultos y ancianos. Una característica epidemiológica distintiva de la ETG es su carácter regional o a menudo focal, que limita la utilidad de los promedios

nacionales de incidencia. Se presentaron datos al SAGE sobre cuatro vacunas que se usan mucho contra la ETG, todas ellas elaboradas con virus inactivados y purificados y con adyuvante, a base de cepas de virus del Lejano Oriente (productos rusos) o de Occidente (productos de Europa occidental). Todas las vacunas se administran de acuerdo con un calendario de vacunación primaria con tres dosis, seguidas de dosis de refuerzo por lo general cada tres a cinco años. Los datos sobre la eficacia obtenidos en Austria y, en menor medida, en Rusia indican que las tasas de protección son elevadas. Se ha documentado extensamente el buen perfil de seguridad de las vacunas occidentales, en tanto que una cantidad menor de datos indica que los productos rusos también son seguros. El SAGE observó que en algunas zonas fronterizas de China se está usando también una vacuna eficaz, elaborada en el país, aunque no se presentaron datos pormenorizados.

El SAGE concluyó que los calendarios vacunales actuales confieren una respuesta inmunitaria duradera, así como protección en todos los grupos de edad. Tras examinar datos que indican firmemente que las dosis de refuerzo pueden espaciarse mucho más, el SAGE concluyó que actualmente no hay pruebas suficientes para formular recomendaciones definitivas acerca del momento y la frecuencia de las dosis de refuerzo. Por lo tanto, los países pueden continuar recomendando el uso de vacunas contra la ETG según las características epidemiológicas locales y sus calendarios vacunales actuales hasta que haya información más definitiva. A fin de focalizar la acción en las zonas endémicas, se necesitan mecanismos de vigilancia de la enfermedad y notificación de casos. Aunque reconoció la importancia de la ETG para la salud pública regional y la necesidad de vacunar a los grupos en riesgo, entre ellos los viajeros, el SAGE observó las grandes lagunas en los conocimientos que obstaculizan la formulación de orientaciones más específicas y recomendó que se realicen más investigaciones sobre la necesidad de dosis de refuerzo, así como análisis de costoeficacia, y que se recopilen mejores datos epidemiológicos.

Vacunas contra la meningitis meningocócica

Aunque la mayoría de los casos de enfermedad meningocócica invasiva se producen en el cinturón africano de la meningitis, la enfermedad tiene una distribución mundial. No hay datos de vigilancia en muchos países, en particular de Asia. La tasa de letalidad se sitúa entre el 6% y el 14% en Europa, y en el 10% al 15% de los casos se producen secuelas a largo plazo. La incidencia de la enfermedad invasiva en el cinturón africano de la meningitis es mayor en los niños y los adultos jóvenes (de hasta 29 años), y la incidencia va bajando en los grupos de mayor edad. En la mayoría de las otras regiones del mundo, el riesgo según la edad tiende más a ser monofásico (lactantes y niños de corta edad) o bifásico (lactantes y niños de corta edad, y adolescentes de mayor edad).

Se han identificado 12 serogrupos de *Neisseria meningitidis* según los antígenos capsulares. Los serogrupos A, B, C, W135, X e Y son los agentes patógenos predominantes en los seres humanos y pueden causar enfermedad endémica o epidémica. El serogrupo B es más común en los niños que en los adultos, y los brotes que causa generalmente son prolongados (de 10 a 15 años), pero de menor magnitud que los causados por los serogrupos A y C. Los serogrupos prevalentes suelen cambiar con el tiempo. Hace poco apareció el serogrupo Y en Estados Unidos, mientras que el W135 causó recientemente una

epidemia mundial tras la peregrinación a La Meca de 2001. El serogrupo A sigue siendo el patógeno predominante en el cinturón africano de la meningitis.

Hay tanto vacunas de polisacáridos como vacunas conjugadas contra los serogrupos A y C. La primera vacuna antimeningocócica conjugada que se usó fue contra el serogrupo C en el Reino Unido en 1999. Fue autorizada sobre la base de la respuesta serológica únicamente, utilizando como correlato la protección establecida para la vacuna de polisacáridos. Se usó en el programa de vacunación sistemática de lactantes a los 2, 3 y 4 meses de edad y para la vacunación de puesta al día de niños de hasta 18 años. Ahora hay datos serológicos y clínicos que abarcan hasta 10 años después de la vacunación y muestran una disminución de los títulos de anticuerpos con el tiempo después de la vacunación del lactante y una disminución conexa de la protección individual. Sin embargo, en grupos de mayor edad los anticuerpos y la protección parecen tener una buena persistencia, y la incidencia de la enfermedad meningocócica C sigue en el nivel más bajo de su historia en toda la población, incluidas las personas no vacunadas gracias a la inmunidad colectiva. En 2005 se introdujo en Estados Unidos una vacuna conjugada tetravalente contra los serogrupos A, C, W135 e Y para adolescentes mayores de 11 años. Con esta vacuna, en los Estados Unidos se observó una disminución de los títulos de anticuerpos y de la eficacia clínica en la población destinataria, debido tal vez a una formulación menos inmunógena que la de las vacunas utilizadas en Europa. Hace poco se aprobó en la India (el país fabricante) y en algunos países africanos una vacuna conjugada monovalente contra el serogrupo A desarrollada para el cinturón africano de la meningitis, que ha sido precalificada por la OMS. Esta vacuna, que es más inmunógena que la vacuna de polisacáridos, se está introduciendo ahora en el cinturón de la meningitis en el marco del plan de lanzamiento de la vacuna contra la meningitis A en África.

El SAGE recibió información sobre el desarrollo de vacunas antimeningocócicas B. La cápsula del serogrupo B es poco inmunógena; por consiguiente, una vacuna contra el serogrupo B basada en antígenos capsulares no es eficaz. Anteriormente se habían obtenido vacunas contra el serogrupo B a partir de las vesículas de la membrana externa, pero estas vacunas confieren poca protección a los niños de corta edad, y no hay indicios de que tengan un efecto en el estado de portador nasofaríngeo. Las vacunas nuevas a base de antígenos subcapsulares que se conservan en distintos subtipos serológicos se encuentran en una etapa avanzada de desarrollo y aprobación por los organismos de reglamentación. Es posible que estas vacunas experimentales confieran protección cruzada contra distintos subtipos serológicos del serogrupo B y contra meningococos de otros serogrupos.

Se presentaron al SAGE las recomendaciones del grupo de trabajo para que las analizara con miras a actualizar el documento de posición de la OMS sobre vacunas de 2002. Se puso de relieve la necesidad de fortalecer la infraestructura de vigilancia en todos los países que estén considerando la posibilidad de usar vacunas antimeningocócicas. Se recomendó que los países con tasas elevadas de endemidad de la enfermedad meningocócica invasiva y los países con epidemias frecuentes introduzcan en su población la vacuna antimeningocócica apropiada. Se debe seleccionar una vacuna que abarque los serogrupos predominantes en cada país o región. En general, se prefieren las vacunas conjugadas en vez de las vacunas de polisacáridos debido a su mayor capacidad inmunógena y a la posibilidad de que confieran protección colectiva. Sin embargo, si el costo es prohibitivo, se pueden usar también vacunas de polisacáridos. El método recomendado para la vacuna

conjugada consiste en la vacunación masiva inicial de todos los niños y adolescentes, seguida de la inclusión de la vacuna en el programa de vacunación infantil sistemática. Suponiendo que otras vacunas conjugadas tengan en el estado de portador nasal un efecto similar al de la vacuna antimeningocócica C conjugada, este método sería el más eficaz debido a la rápida inducción de inmunidad colectiva. Otra posibilidad sería la vacunación masiva seguida de actividades suplementarias de inmunización cada tres a cinco años. El SAGE destacó la importancia de mantener una buena vigilancia en los países que introduzcan la vacuna MenAfriVac a fin de documentar su impacto en la enfermedad invasiva y los beneficios indirectos de la reducción del estado de portador.

Vacunación contra la rubéola

El SAGE examinó el informe del grupo de trabajo sobre la rubéola en el cual se resumía la información sobre las características de la vacuna, la carga mundial del síndrome de rubéola congénita (SRC) y la experiencia de distintos países y regiones con el uso de las vacunas contra la rubéola. Esta información se utilizó como base para formular recomendaciones sobre posibles metas y estrategias de prevención de la rubéola y del SRC. Asimismo, se utilizaron dos métodos para elaborar modelos de la enfermedad a fin de determinar la cobertura mínima de vacunación sistemática que debe alcanzarse y mantenerse para que la introducción de vacunas con componente antirrubéolico (VCAR) en el calendario de vacunación infantil sistemática no aumente el riesgo de SRC.

Desde que se publicó el documento de posición sobre la rubéola en 2000, 31 países más han introducido VCAR en sus programas nacionales de vacunación infantil. Se han establecido las metas de eliminación regional de la rubéola para 2010 en la Región de las Américas y para 2015 en la Región de Europa, en tanto que en la Región del Pacífico Occidental se estableció la meta del control acelerado de la rubéola y la prevención del SRC para 2015. A pesar de estos progresos, en un estudio reciente se calculó que cada año nacen 112 000 niños con SRC (incertidumbre estimada: de 16 000 a 288 000). Las regiones con mayor carga de SRC son las de África y Asia Sudoriental, donde la vacuna contra la rubéola se sigue usando poco. En los 63 países restantes que todavía no han introducido la vacuna contra la rubéola se están administrando dos dosis de vacuna antisarampionosa mediante una combinación de vacunación sistemática y actividades suplementarias de inmunización como parte de la acción orientada a la reducción acelerada de la mortalidad por sarampión o a su eliminación regional. **Estas estrategias de administración de la vacuna antisarampionosa ofrecen una oportunidad para una acción sinérgica y una base para promover la eliminación de la rubéola y el SRC mediante el uso de la vacuna combinada contra el sarampión y la rubéola.**

En estudios sobre el terreno, con una dosis de la vacuna contra la rubéola que más se usa (cepa RA 27/3) se observó una eficacia superior al 95% y una protección duradera, de 10 a 21 años como mínimo. Las VCAR suelen administrarse a la edad de 12 a 15 meses, pero pueden administrarse también a niños de apenas 9 meses. Debido a estas características de la vacuna y a la infecciosidad moderada de la rubéola (umbral de inmunidad colectiva del 83% al 85%), solo se necesita una dosis de vacuna para eliminar la rubéola si se logra una cobertura elevada. Sin embargo, cuando se la combina con la vacuna contra el sarampión, desde el punto de vista programático podría ser más fácil administrar una segunda dosis de VCAR utilizando

en ambas dosis la misma vacuna combinada contra el sarampión y la rubéola (SR) o contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (SPR). Se debe evitar la vacunación contra la rubéola durante el embarazo debido al riesgo teórico de teratogenia, todavía sin demostrar. No se han notificado casos de SRC en más de 2770 mujeres susceptibles que no sabían que estaban embarazadas y recibieron la vacuna contra la rubéola al principio del embarazo. No obstante, las mujeres deberían confirmar que no están embarazadas antes de vacunarse y se les debería aconsejar que usen anticonceptivos durante el mes siguiente a la vacunación, aunque no es necesario hacer pruebas de embarazo. La vacunación contra la rubéola durante el embarazo no es una indicación para abortar.

El propósito primordial de la vacunación contra la rubéola es prevenir la infección congénita por virus de la rubéola, incluido el SRC. En general hay dos enfoques del uso de la vacuna contra la rubéola. El primero se centra exclusivamente en la reducción del SRC mediante la vacunación de adolescentes y mujeres en edad de procrear. El segundo es un enfoque integral que procura interrumpir la transmisión del virus de la rubéola, a fin de eliminar la rubéola y el SRC, y requiere la introducción de la vacuna contra la rubéola en el calendario de vacunación infantil sistemática, combinada con la vacunación de grupos de mayor edad que son susceptibles a la rubéola. Dependiendo de la carga de morbilidad y de los recursos disponibles, los países pueden optar por acelerar sus progresos hacia la eliminación realizando campañas de vacunación de hombres y mujeres de una amplia gama de edades.

Los países que estén pensando en introducir VCAR deben examinar las características epidemiológicas de la enfermedad, determinar la carga de SRC y designar la prevención de la rubéola y el SRC como prioridad de salud pública. Dependiendo de la carga de SRC y de los recursos disponibles, los países deben establecer su meta y el plazo para alcanzarla. La introducción de VCAR implica el compromiso a largo plazo de alcanzar y mantener una cobertura vacunal suficiente para mantener una incidencia reducida de SRC. Antes de iniciar la vacunación contra la rubéola debe haber un firme compromiso político con la eliminación de la rubéola y del SRC, así como financiamiento sostenible para las actividades de vacunación y vigilancia.

La vigilancia de la rubéola en los laboratorios y sobre el terreno debe integrarse plenamente en un solo sistema con la vigilancia del sarampión. Para documentar el efecto de la vacunación contra la rubéola se requiere la vigilancia de la rubéola con la ayuda de los laboratorios, la vigilancia del SRC, estudios de epidemiología molecular y el seguimiento de la cobertura vacunal y de la inmunidad de la población mediante encuestas de seroprevalencia cuando proceda.

En vista de la persistencia de una carga considerable de SRC, el SAGE recomienda que los países aprovechen la oportunidad de usar la vacuna SR o SPR que ofrece la estrategia de vacunación antisarampionosa con dos dosis. La persistencia de una baja cobertura de vacunación contra la rubéola en lactantes y niños de corta edad (por ejemplo, en los casos en que esta vacuna se administre solamente en el sector privado) conducirá a un aumento de la susceptibilidad de las mujeres en edad de procrear que podría incrementar el riesgo de SRC (efecto paradójico). Sin embargo, si la cobertura de vacunación es suficientemente alta, la transmisión de la rubéola disminuirá notablemente o se interrumpirá, con lo cual desaparecerá el riesgo de exposición de las embarazadas a la rubéola.

El SAGE recomienda que los países que introduzcan VCAR alcancen y mantengan una cobertura del 80% o más por medio de los servicios de vacunación sistemática o de actividades suplementarias de inmunización regulares. El método preferido consiste en comenzar con la vacuna SR o SPR en una campaña dirigida a personas de una amplia gama de edades, seguida de inmediato por la introducción de una vacuna SR en el programa de vacunación sistemática. La primera dosis de la vacuna SR puede administrarse a los 9 o a los 12 meses de edad, dependiendo del nivel de transmisión del virus del sarampión.⁶ En todas las campañas de seguimiento posteriores deben utilizarse las vacunas SR o SPR.

En los países que hayan optado por la estrategia de reducir el SRC solamente, se debe vacunar a las mujeres adolescentes y adultas por medio de los servicios de vacunación sistemática o actividades suplementarias de inmunización. Esta opción confiere una protección directa a las mujeres en edad de procrear, pero su efecto está limitado a la cobertura que se logre y a los grupos etarios destinatarios. Ante la falta de un programa de vacunación de lactantes y niños de corta edad, la rubéola sigue circulando, con lo cual persiste la exposición de las mujeres embarazadas y el riesgo conexo de SRC.

Erradicación de la poliomielitis

El Presidente de la nueva Junta de Seguimiento Independiente de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis presentó al SAGE un breve informe de las dos primeras reuniones de la Junta. Explicó sucintamente el mandato y los métodos de trabajo de la Junta, y se refirió brevemente a la evaluación actual de la situación mundial de la poliomielitis, particularmente en los cuatro países donde es endémica y en aquellos donde se ha reanudado la transmisión, en relación con el seguimiento de los hitos del plan estratégico de la Iniciativa para 2010-2012.

El SAGE observó que la Junta de Seguimiento Independiente se concentrará en el seguimiento de hitos mundiales y que, para aumentar al máximo su contribución a la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, el SAGE estaría dispuesto a desempeñar un papel más sustancial en la orientación técnica y estratégica de la Iniciativa en la fase de erradicación, además de la función que ya desempeña de examinar los problemas posteriores a la erradicación.

En cuanto a la formulación de políticas para la etapa posterior a la erradicación, el SAGE agradeció el informe sobre los avances recientes hacia opciones asequibles en lo que se refiere a la vacuna antipoliomielítica con virus inactivados (IPV) para países de bajos ingresos durante la etapa posterior a la erradicación, y en particular los resultados de los ensayos realizados hace poco en Cuba y Omán, en los cuales se compararon dosis fraccionarias de IPV administradas por vía intradérmica frente a dosis completas administradas por vía intramuscular. La seroconversión obtenida en el estudio de Cuba después de la primera dosis fraccionaria y de la primera dosis completa de IPV se situó entre el 15,1% (administración intradérmica para poliovirus de tipo 3) y el 63,6% (administración intramuscular para poliovirus de tipo 2). Con ambos métodos se observaron claros indicios de inducción de memoria inmunológica en más de 90% de los sujetos que no habían presentado seroconversión después de la primera dosis, y se obtuvieron tasas de

⁶ Véase *Weekly epidemiological record - Relevé épidémiologique hebdomadaire* 2009, n.º 35, págs. 349-360.

seroconversión muy altas (de más de 95%) tras la administración de dos dosis con un intervalo de cuatro meses. El SAGE instó vivamente a la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis a que siguiera adelante con su programa de investigaciones sobre IPV y, en particular, que aclarara la duración y la calidad de la respuesta de inducción de memoria inmunitaria a fin de facilitar la labor del grupo de trabajo del SAGE sobre estas vacunas.

El principal centro de atención de la tercera reunión del SAGE sobre IPV fue la factibilidad y los posibles requisitos para pasar de las vacunas que contienen un componente de tipo 2 (es decir, la vacuna antipoliomielítica oral trivalente: tOPV) a las que contienen solamente los tipos 1 y 3 (OPV bivalente: bOPV) para la vacunación sistemática antes de la certificación de la erradicación mundial de los tres serotipos. La justificación de tal cambio sería la persistencia de la parálisis poliomielítica relacionada con el componente de tipo 2 y de la circulación de poliovirus de tipo 2 derivados de la vacuna a pesar de la erradicación de los poliovirus salvajes de tipo 2. Aunque el SAGE reconoció la validez de esta justificación, manifestó su preocupación por la posibilidad de que el paso de la tOPV a la bOPV causara una distracción que entorpeciera la consecución de la meta consistente en la erradicación de virus salvajes y pidió que se solicitara la opinión de las Regiones de África y del Mediterráneo Oriental. El SAGE estuvo de acuerdo en que, en los próximos 12 meses, el programa deberá continuar evaluando los requisitos, los riesgos y beneficios, la factibilidad y las repercusiones programáticas de ese cambio. Esa evaluación debe incluir un diálogo con los fabricantes de vacunas, en particular sobre las repercusiones de la reanudación de la producción de la tOPV si fuera necesario. Se debería considerar la posibilidad de vincular toda decisión sobre el momento apropiado para tal cambio a la consecución de hitos decisivos en la erradicación de la poliomielitis, a fin de reducir al mínimo cualquier riesgo que se pueda plantear para la labor de erradicación de los poliovirus.

El SAGE observó que el grupo de trabajo había vuelto a tratar el tema de la política relativa a la IPV en la fase posterior a la erradicación en entornos de bajos ingresos teniendo en cuenta la nueva información sobre opciones asequibles para esta vacuna, y estuvo de acuerdo en que el grupo debía centrarse ahora en aclarar los criterios para el uso de la IPV (por ejemplo, la cobertura y el riesgo de parálisis poliomielítica causada por poliovirus circulantes derivados de la vacuna) y las modalidades de uso (por ejemplo, calendarios vacunales y formulaciones de la vacuna) en la etapa posterior a la erradicación.

Procesos de examen basados en datos probatorios y clasificación de la calidad de las pruebas científicas

El SAGE había concluido anteriormente que la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) no era ideal para abordar muchos de los asuntos relacionados específicamente con la inmunización, e instó a su grupo de discusión sobre el examen y la clasificación de datos probatorios a que, entre otras cosas, propusiera ajustes apropiados al uso del sistema GRADE y redactara una monografía en la cual describiera el enfoque utilizado por el SAGE para examinar datos probatorios al formular recomendaciones.⁷

⁷ Véase *Weekly epidemiological record - Relevé épidémiologique hebdomadaire* 2010, n.º 22, págs. 197-212.

El grupo de discusión presentó al SAGE un proyecto de directrices sobre el proceso para formular recomendaciones basadas en datos probatorios sobre el uso de vacunas en los programas de salud pública.⁸ Desde abril de 2010, el grupo ha mantenido amplios contactos con el Comité Asesor de Estados Unidos sobre Métodos de Inmunización, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, el Comité Asesor de Alemania sobre Inmunización y el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, que efectuaron grandes aportaciones al proyecto de directrices. También hubo interacción con representantes de numerosos CAPI (de Europa y Norteamérica) en un taller internacional organizado en noviembre de 2010 por el Instituto Robert Koch acerca de la formulación de recomendaciones sobre la inmunización basadas en datos probatorios. La colaboración directa y productiva con el grupo de trabajo sobre el sistema GRADE, incluida la participación en su reunión del 13 y 14 de enero de 2011, condujo a varios ajustes importantes del sistema GRADE a fin de dar cabida a los efectos de las vacunas en la población y de permitir la inclusión de datos de los sistemas de vigilancia y sobre la seguridad de las vacunas.

El SAGE indicó que el enfoque propuesto abordaba muchas de sus preocupaciones iniciales y que el proyecto de directrices constituía un adelanto importante y oportuno, y recomendó que se le diera una mayor difusión. Las mejoras propuestas se centran en la insistencia en la necesidad de datos de buena calidad y en la formulación de orientaciones más explícitas sobre los criterios para mejorar gradualmente los datos probatorios, en particular teniendo en cuenta el impacto en la población.

El SAGE recalcó que sus grupos de trabajo deben señalar con prontitud los asuntos específicos que requieren una gradación, a fin de que el SAGE pueda refrendarla, y destacó la necesidad de que los integrantes de los grupos de trabajo reciban capacitación sobre el proceso de examen de datos probatorios.

El SAGE apoyó la preparación de una versión abreviada de las directrices, con algunos ejemplos concretos tales como la vacuna conjugada contra la meningitis C, a fin de publicarla en una revista con revisión científica externa después de incorporar su orientación. Se recomendó que, en el trabajo en curso con los colaboradores actuales y en el grupo de discusión, se señalen en particular los problemas del sistema actual de clasificación GRADE, y que se exploren los nexos con la organización *The Campbell Collaboration*⁹ y con el *Cochrane Effective practice and Organization of Care Group* (EPOC).¹⁰

El SAGE observó que la OMS tendrá que cerciorarse de que se disponga de recursos suficientes para el examen y gradación de datos probatorios.

Vacunas contra el cólera: comentarios sobre la aplicación de las recomendaciones del SAGE

En marzo de 2010, la OMS publicó la actualización de su documento de posición sobre las vacunas contra el cólera.¹¹ El SAGE destacó las oportunidades de utilizar la vacunación

⁸ Véase <http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>

⁹ Véase <http://www.campbellcollaboration.org/>

¹⁰ Véase <http://epoc.cochrane.org/epoc-reviews>

¹¹ Véase *Weekly epidemiological record - Relevé épidémiologique hebdomadaire* 2010, n.º 13, págs. 117-128.

contra el cólera como medida complementaria a la mejora del abastecimiento de agua y del saneamiento en lugares donde la enfermedad es endémica o epidémica.

Posteriormente se produjeron varias situaciones de emergencia humanitaria de gran envergadura, como las inundaciones de Pakistán o el terremoto de Haití, donde hubo brotes de cólera que constituyeron importantes eventos de salud pública.

Durante los últimos veinte años se han notificado a la OMS más de 100 000 casos anuales de cólera, a pesar de que la vigilancia es muy limitada. Por lo tanto, aunque se presta atención al cólera principalmente en situaciones de emergencia humanitaria o cuando se producen grandes brotes repentinos, la mayor carga de cólera sigue consistiendo en brotes anuales, recurrentes y silenciosos, en los países donde la enfermedad es endémica. Los países necesitan apoyo para planificar e implantar la vacunación sistemática en los lugares donde el cólera es endémico, además de mejorar el abastecimiento de agua y el saneamiento. En las zonas de alto riesgo se deben elaborar planes para responder a los brotes de cólera, y los gobiernos y los asociados para el desarrollo deben apoyar tales iniciativas.

Las situaciones de emergencia humanitaria son complejas y plantean prioridades contradictorias. La experiencia de Haití demostró la dificultad de llegar a un consenso sobre la utilidad relativa de la vacunación contra el cólera en presencia de un sistema de inmunización débil, de otras necesidades humanitarias apremiantes y de cantidades insuficientes de vacuna contra el cólera. Sin embargo, el hecho de no vacunar puede haber costado vidas y representa una oportunidad desperdiciada para adquirir más experiencia en la respuesta a brotes en lugares donde la enfermedad no es endémica y en el uso innovador de estrategias de vacunación para controlar brotes. Se está formando un grupo de trabajo del SAGE sobre vacunas en situaciones de emergencia humanitaria, que examinará las mejores formas de utilizar la vacuna contra el cólera y otras enfermedades en situaciones de emergencia.

El Instituto Internacional de Vacunas de la República de Corea ha elaborado argumentos a favor de la inversión en vacunas orales contra el cólera como parte de una estrategia integral que incluya mejoras del abastecimiento de agua y del saneamiento. Dichos argumentos parten de un análisis de la carga mundial de morbilidad, de distintas situaciones hipotéticas de distribución de vacunas y sus efectos, costo y aspectos logísticos, y del establecimiento de una reserva, y respaldan la factibilidad de la introducción de vacunas orales para controlar el cólera endémico, así como su rentabilidad, especialmente si el programa da prioridad a los niños. Se concluye que una reserva de tamaño relativamente moderado sería económica pero aun así suficientemente grande como para ser útil. Esta reserva podría servir de «portal» para la introducción sostenible de la vacunación sistemática contra el cólera en los países donde la enfermedad es endémica y al mismo tiempo estar disponible para una gran demanda repentina en situaciones de emergencia. El SAGE continuará considerando el uso de vacunas orales contra el cólera en los países donde la enfermedad es endémica y la conveniencia de establecer una reserva, especialmente en vista de que la capacidad actual de fabricación es limitada.