



Listas de contenido disponibles en ScienceDirect

Vaccine

página de inicio de la revista: www.elsevier.com/locate/vaccine



La estructura, el papel y los procedimientos del Comité Asesor Estadounidense sobre Prácticas de Inmunización (ACIP)[☆]

Jean Clare Smith*

Centro Nacional para Inmunización y Enfermedades Respiratorias, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 1600 Clifton Rd, N.E. - Mailstop E-05, Atlanta, GA 30333, EE. UU.

información sobre el artículo

Palabras clave:

Inmunización
Toma de decisiones
Basado a en la evidencia

r e s u m e n

El Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG) en los Estados Unidos es el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). El ACIP fue fundado en 1964 por el Director General de Salud Pública estadounidense para ayudar a la prevención y el control de enfermedades contagiosas, e incluye un presidente, un secretario ejecutivo, 15 miembros con derecho a voto, 8 miembros *ex officio* y representantes de enlace de 26 organizaciones profesionales relacionadas con el ámbito sanitario. Las reuniones se convocan regularmente en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y están abiertas al público. Se usan medidas estrictas y una rigurosa selección para evitar conflictos de intereses tanto reales como aparentes, y ningún grupo de presión o *lobby* especial proporciona apoyo material alguno a ACIP o sus miembros. El comité recomienda que las nuevas vacunas autorizadas se incorporen en el calendario de inmunización rutinaria, recomienda formulaciones de vacunas y analiza las vacunas más antiguas para considerar revisar sus recomendaciones.

Publicado por Elsevier Ltd.

1. Introducción

Las recomendaciones políticas para el uso de vacunas en los Estados Unidos desde 1964 han sido desarrolladas por el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, que aconseja al gobierno estadounidense sobre la selección más apropiada de vacunas y agentes relacionados para un control eficaz de enfermedades prevenibles con vacunas en la población civil. El comité proporciona asesoramiento para el control de enfermedades para las cuales una vacuna está autorizada en los Estados Unidos. Este informe presenta una visión general de la historia, estructura, función y autoridad legal del ACIP, y revisa el proceso de desarrollo de recomendaciones; el papel desempeñado por los análisis económicos; el papel de los fabricantes, las aseguradoras y otros grupos de presión; y problemas que surgen y la futura dirección del comité.

2. Descripción y antecedentes

El Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG) en los Estados Unidos es el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP), que comprende 15 miembros con derecho a voto (incluyendo un presidente), un secretario ejecutivo, ocho miembros *ex officio* de otras agencias gubernamentales, y representantes de enlace de 26 organizaciones profesionales y fundaciones relacionadas con el ámbito sanitario. Los miembros con derecho a voto incluyen un representante de los consumidores así como expertos en enfermedades infecciosas, pediatría, medicina interna, medicina familiar, virología, inmunología, salud pública, medicina preventiva, investigación y política, economía y rentabilidad en relación con vacunas.

El ACIP fue fundado en 1964 por el Director General del Servicio de Salud Pública estadounidense. En ese momento, las series de inmunización infantil rutinarias incluían solamente seis vacunas (viruela, polio, difteria, tosferina, tétanos, sarampión). Con el creciente ritmo del desarrollo de nuevas vacunas durante los años 1950 y 1960, cada vez era más reconocido por el Director General de Salud Pública estadounidense y el Director del Centro de Enfermedades Contagiosas (CDC) en Atlanta, GA (llamados ahora los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) que existía una necesidad de que recomendaciones políticas nacionales sobre inmunización fueran desarrolladas por un grupo de expertos no pertenecientes al Gobierno Federal estadounidense. La adopción de dos programas de financiación federal clave, la Ley de Ayuda a la Vacunación contra Poliomieltis (1955) y la Ley de Ayuda a la Vacunación (1962), añadió urgencia a esta necesidad. Antes de 1964 no existía ningún mecanismo formal para establecer una política nacional de inmunización en los Estados Unidos (Tabla 1).

Abreviaturas: ACIP, Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización; AHIP, Planes de Seguro Médico de Estados Unidos; CDC, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades; DHHS, Departamento de Salud y Servicios Humanos; FACA, Ley Federal sobre Comités Asesores; FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos; HHS, Salud y Servicios Humanos; MMWR, Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad; NITAG, Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización; NCIRD, Centro Nacional para Inmunización y Enfermedades Respiratorias.

[☆] Este artículo recurre en parte a información publicada originalmente como: *Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices*. Smith JC, Snider DE, Pickering LK. *Ann Intern Med* 6 de enero de 2009;150(1):45–9.

* Tel.: +1 404 639 6227; fax: +1 404 639 8905.

Dirección de e-mail: ajs6@cdc.gov.

Tabla 1

Miembros, afiliaciones y especialización: hasta el 1 de enero de 2010.

Presidente:

Dr. Carol J. Baker, MD (Doctor en Medicina), Profesor de Pediatría; Virología y Microbiología Molecular, Facultad Baylor de Medicina, Houston, Texas

Secretario ejecutivo:

Larry K. Pickering, MD, FAAP (Miembro de la Academia Estadounidense de Pediatría), Asesor Principal del Director, Centro Nacional para Inmunización y enfermedades Respiratorias, CDC

Miembros:

Lance Chilton, MD, Profesor de Pediatría; Facultad de Medicina de la Universidad de Nuevo México, Albuquerque

Paul Cieslak, MD, Director Médico, Programa de Inmunización & Director de Programa, Prevención de Enfermedades Agudas y Contagiosas; División de Salud Pública de Oregón

Kris Ehresmann, RN (Ayudante Técnico Sanitario), MPH (Máster en Salud Pública), Jefe de Sección; Sección de Inmunización, Tuberculosis y Salud Internacional; Departamento de Sanidad de Minnesota

Janet Englund, MD, Profesor Adjunto de Pediatría, Universidad de Washington; Clínico Adjunto, Centro Fred Hutchinson de Investigación sobre el Cáncer División de Enfermedades Infecciosas, Inmunología y Reumatología; Hospital Infantil y Centro Médico Regional; Seattle, Washington

Franklyn Judson, MD, Profesor, Departamentos de Medicina (Enfermedades Infecciosas) y Medicina Preventiva y Biométrica; Universidad de Colorado Centro de Ciencias de la Salud

Wendy Keitel, Profesor, Virología y Microbiología Molecular, Facultad Baylor de Medicina, Houston, TX

Susan Lett, MD, MPH, Director Médico; Programa de Inmunización División de Epidemiología e Inmunización; Departamento de Salud Pública de Massachusetts

S. Michael Marcy, MD, Centro UCLA para Investigación sobre Vacunas, Torrance, CA

H. Cody Meissner, MD, Profesor de Pediatría; Centro Médico Tufts, Boston, MA

Kathleen Neuzil, MD, MPH Asesor Clínico Principal, PATH (Acción Personal Hacia la Salud); Profesor Adjunto Clínico de Medicina, Universidad de Washington

Sara Rosenbaum, JD, Facultad de Salud Pública y Servicios Sanitarios de la Universidad George Washington, Dept. de políticas Sanitarias, Washington, DC [Representante de los consumidores]

Mark Sawyer, MD, Profesor de Pediatría Clínica, División de Enfermedades Infecciosas Pediátricas, Facultad de Medicina de la UCSD y Hospital Infantil Rady, San Diego, CA; Director Médico, Asociación para Inmunización de San Diego

Ciro Sumaya, MD, MPH&TM (Máster en Salud Pública y Medicina Tropical), Decano Fundador y Cátedra patrocinada Cox en la Facultad de Medicina de Salud Pública Rural; Centro de Ciencias de la Salud A&M de Texas

Jonathan Temte, MD, PhD, Profesor Adjunto, Departamento de Medicina Familiar, Facultad de Medicina y Salud Pública de la Universidad de Wisconsin

Miembros *ex officio*:

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS)

Departamento de Defensa (DOD)

Departamento de Servicios a Veteranos (DVA)

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

Administración de Recursos y Servicios Sanitarios (HRSA)

Servicio Sanitario Indio (IHS)

Oficina del Programa Nacional de Vacunas (NVPO)

Institutos Nacionales de Sanidad (NIH)

Representantes de enlace:

Academia Estadounidense de Médicos de Familia (AAFP)

Academia Estadounidense de Pediatría (AAP) – dos representantes

Asociación para la Salud de las Universidades Estadounidenses (ACHA)

Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG)

Colegio Estadounidense de Médicos (ACP)

Sociedad Geriátrica Estadounidense (AGS)

Planes de Seguro Médico de Estados Unidos (AHIP)

Asociación Médica Estadounidense (AMA)

Asociación Osteopática estadounidense (AOA)

Asociación Estadounidense de Farmacéuticos (APhA)

Asociación para la Prevención, Enseñanza e Investigación (APTR)

Organización de la Industria de la Biotecnología (BIO)

Consejo de Epidemiólogos Estatales y Territoriales (CSTE)

Comité Asesor Nacional Canadiense sobre Inmunización (NACI)

Departamento de Sanidad, Reino Unido

Comité Asesor sobre Prácticas para el Control de/la Lucha contra Infecciones Hospitalarias (HICPAC)

Sociedad de Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (IDSA)

Asociación Nacional de Funcionarios de Salud de Condados y Ciudades (NACCHO)

Asociación Nacional de Profesionales de Enfermería Pediátrica (NAPNAP)

Fundación Nacional para Enfermedades Infecciosas (NFID)

Consejo Nacional de Inmunización y Programa de salud Infantil, México (NIACCHO)

Asociación Médica Nacional (NMA)

Comité Asesor Nacional sobre Vacunas (NVAC)

Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos (PhRMA)

Sociedad para la Medicina del Adolescente (SAM)

Sociedad de Salud Epidemiológica de Estados Unidos (SHEA)

3. Términos de referencia

Los documentos legales oficiales que establecen el comité y definen su estructura y misión son la Sección 311 y la Sección 317 de la Ley del Servicio de Salud Pública, en su versión modificada, 42 USC. 243 y 42 USC. 247, que autoriza al Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) a ayudar a los estados y sus subdivisiones políticas en la prevención y el control de enfermedades contagiosas; a aconsejar a los estados sobre asuntos relacionados con la preservación y la mejora de la salud pública; y a conceder subvenciones a los estados para ayudarles a cubrir los costes de los programas de control de enfermedades contagiosas. Más específicamente, 42 USC. 217a, Sección 222 de la Ley del Servicio de Salud Pública declara que el comité está regido por las disposiciones de la Ley de aplicación general 92-463, en su versión

modificada, que describe estándares para la formación y el uso de comités asesores. Del mismo modo, al ACIP se le ha otorgado un papel estatutario según la Sección 13631 de la Ley Ómnibus Consolidada de Reconciliación Presupuestaria de 1993, Ley de aplicación general 103-66.

La autoridad para el funcionamiento continuado del comité se rige por el acta constitutiva [1], que es actualizada por DHHS cada 2 años. El ACIP puede no reunirse o deliberar a menos y hasta que el acta constitutiva sea actualizada y aprobada por HHS. El acta constitutiva del ACIP dicta el propósito, la autoridad y función; la estructura, las reuniones y la remuneración; y los costes, informes y resolución del comité. Las Políticas y Procedimientos oficiales del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (última actualización en 2002) están disponibles al público bajo petición a acip@cdc.gov [2].

4. Proceso de reuniones y selección de miembros

Las reuniones se convocan en el Centro Global de Comunicaciones en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA y están abiertas al público, excepto en casos raros, según lo determine el HHS. Las reuniones se celebran según la Ley Federal sobre Comités Asesores de 1972 (FACA), que estipula que las reuniones se anuncien en el *Federal Register* (Boletín Oficial) al menos 15 días antes de la fecha de la reunión (<http://www.gpoaccess.gov/fr/>), que a los miembros del público se les permita asistir y hablar o presentar declaraciones por escrito y que las actas de las reuniones se conserven y se pongan a disposición del público de forma rápida. En circunstancias excepcionales, el director del CDC puede convocar una reunión de urgencia del ACIP sin aviso previo. Las fechas de las reuniones del ACIP se publican y se cuelgan en el sitio Web de ACIP con 3 años de antelación. Las reuniones programadas regularmente se celebran tres veces al año. En 2008, se celebraron tres reuniones regulares, mientras que en 2009 hubo tres, junto con una reunión de urgencia que se convocó en julio en el CDC Atlanta, para abordar la emergencia de la nueva Gripe A (H1N1) en 2009 y para desarrollar recomendaciones sobre vacunas para usar la nueva vacuna.

Las actas de las reuniones y las recomendaciones son públicas y están disponibles en el sitio Web de ACIP [3] en el plazo de 90 días desde cada reunión. Las actas de las reuniones son revisadas cuidadosamente por el personal técnico de los grupos de trabajo del ACIP (GT) en cuestión y deben ser certificadas por el presidente de ACIP. Las recomendaciones provisionales están colgadas en el sitio Web de ACIP <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/provisional/default.htm> en el plazo de 2 semanas desde una reunión en la que se celebró una votación. Las recomendaciones finales del ACIP se publican en el *Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR)* del CDC después de una exhaustiva aprobación por el CDC y a continuación se cuelgan en <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm>. Adicionalmente, presentaciones de diapositivas de cada reunión se cuelgan en el sitio Web de ACIP en el plazo de 2 semanas desde la reunión.

Los miembros se seleccionan según criterios que incluyen especialización en: vacunología; inmunología; pediatría; medicina interna; enfermedades infecciosas; medicina preventiva; salud pública; o, en el caso del representante de los consumidores, perspectivas de los consumidores y/o los aspectos sociales y comunitarios de los programas de inmunización. Anualmente se buscan sugerencias para los miembros de diversas fuentes, incluyendo sociedades profesionales, actuales y anteriores miembros del ACIP y el público en general.

Cuando se producen vacantes para miembros, se solicitan propuestas en el sitio Web de ACIP y en el *Federal Register*. El requerimiento de nuevos miembros se anuncia ampliamente, y la solicitud para afiliarse se ha hecho abierta, transparente y sencilla a propósito. Los individuos y las organizaciones presentan solicitudes al comité para una revisión formal por el Comité Directivo de ACIP, que adelanta los nombres de dos candidatos para cada cargo vacante al director de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para que los revise. El Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) estadounidense realiza la selección final.

Los miembros deben ser ciudadanos estadounidenses y no deben trabajar para el gobierno estadounidense. Adicionalmente, se realizan esfuerzos para garantizar que la afiliación con derecho a voto está equilibrada según geografía, raza y etnia, sexo, discapacidad y especialización. Los miembros son nombrados para plazos solapantes de 4 años (es decir, cada miembro sirve durante un plazo de 4 años, de modo que, en cualquier año, aproximadamente 1/3 del comité se renueva y nuevos miembros son nombrados para plazos de 4 años). El presidente es nombrado para un plazo de 3 años entre miembros que han tenido al menos 1 año de experiencia como miembro con derecho a voto.

Ocho miembros ex officio sin derecho a voto representan a otras agencias federales. Estos pueden participar en debates y, en el caso de que menos de ocho miembros de comité con derecho a voto estén presentes y sean seleccionables para votar, pueden ser designados temporalmente como miembros con derecho a voto. También hay 26 miembros de enlace sin derecho a voto que representan organizaciones con una amplia responsabilidad para la administración de vacunas a diversos segmentos de la población, el funcionamiento de programas de inmunización y el desarrollo de vacunas. Aunque no votan en relación con recomendaciones políticas, estos representantes aportan la perspectiva de la implementación de programas de vacunas y, por lo

tanto, proporcionan percepciones importantes en la administración diaria de los programas de inmunización. Se les requiere que aporten la perspectiva de sus organizaciones al ACIP y que difundan las recomendaciones de ACIP de vuelta a los grupos a los que pertenecen.

No se proporciona ninguna remuneración a los miembros sin derecho a voto, aunque los gastos de desplazamiento están cubiertos. Los miembros con derecho a voto, que se considera que son Empleados Gubernamentales Especiales durante su ejercicio en el comité, reciben unos honorarios de un máximo de 250 dólares estadounidenses por día de reunión (habitualmente 6 días al año), más el reembolso de los gastos de desplazamiento.

5. Conflictos de intereses

Los candidatos a la afiliación se someten a una cuidadosa selección en busca de potenciales conflictos de intereses antes de que sus nombres se presenten para consideración final. Se toman medidas estrictas no solamente para garantizar la conformidad técnica con estatutos y reglamentos éticos respecto a conflictos económicos sino también para abordar preocupaciones más generales respecto a cualquier aspecto potencial de conflicto de intereses. La selección es rigurosa y sopesa la posibilidad de sesgo causado por un conflicto con la necesidad de especialización en vacunas e inmunización.

Las personas con intereses específicos relacionados con vacunas en el momento de la solicitud no son tenidas en consideración para nombramiento por el comité. Los ejemplos de dichos intereses incluyen empleo directo del candidato o un familiar directo por un fabricante de vacunas o alguien que es titular de una patente sobre una vacuna o producto relacionado. Además, antes de que sus nombres se presenten para consideración final, a los miembros potenciales se les pide que renuncien durante su plazo de afiliación a cualesquiera actividades que sean, o pudieran ser consideradas, conflictos de intereses. Estas actividades incluyen provisión de servicios de asesoramiento o consultoría a un fabricante de vacunas o aceptación de honorarios o reembolso de desplazamiento de un fabricante de vacunas.

A los miembros se les exige que presenten informes financieros confidenciales cada año a la Oficina de Ética Gubernamental y que divulguen públicamente todos los intereses y trabajos relacionados con las vacunas, incluyendo la participación en ensayos clínicos, en cada reunión. También deben declarar conflictos de intereses en cada reunión de un GT. Cualquier conflicto individual, real o aparente, puede servir para descalificar a un participante de la participación en un GT. Los miembros de un GT pueden recibir información confidencial y patentada de la FDA u otros para ayudarles en sus análisis. Cuando es apropiado, también se les exige que cumplan requisitos de confidencialidad y, cuando se requiera, firmen formularios de confidencialidad antes de recibir dicha información.

Si, a pesar de todas estas precauciones, existe un conflicto, dispensas limitadas permiten que los miembros participen en debates del comité a condición de que se les prohíba el voto sobre asuntos que impliquen a los fabricantes de vacunas específicos o en competencia. A un miembro que desarrolle un importante conflicto de intereses durante el plazo de 4 años se le exige que dimita del ACIP. Los asesores externos pueden participar a pesar de los conflictos de intereses si aportan especialización específica, siempre que sus conflictos se declaren y se registren al comienzo de cada reunión. Ningún grupo de presión o *lobby* especial proporciona financiación alguna ni cualquier otro apoyo material a ACIP o sus miembros.

6. Preparación y agenda de las reuniones

El trabajo preparatorio para las reuniones del comité en persona implica dos áreas de actividad en curso. Los GT del ACIP (que actualmente son 14) se reúnen regularmente – al menos una vez al mes – para emprender una exhaustiva revisión en profundidad de todos los datos relevantes y para preparar bocetos de recomendaciones políticas para consideración por el ACIP al completo en reuniones abiertas (véase la Sección 8.1, más adelante).

La Secretaría del ACIP es responsable de las preparaciones para las reuniones, lo que implica facilitar los procedimientos del GT; compilación de material de referencia técnica en profundidad que se publica en un documento anillado distribuido al menos 2 semanas antes de la reunión; y compilación de un Libro de Información, que comprenda concisos (1–2 páginas) resúmenes de los problemas clave que surgen para consideración o voto, que es distribuido al Director del CDC, los miembros de ACIP y Directores del Centro/División clave en los CDC. La Secretaría también es responsable de preparaciones logísticas para cada reunión, es decir disposiciones de la sala de reuniones, folletos impresos para el público y disposiciones audiovisuales (incluyendo colgar en la Web las reuniones al completo, desde julio de 2009).

El Secretario Ejecutivo de ACIP, el Subdirector para Políticas de Inmunización y el Especialista de Gestión del Comité ACIP componen la Secretaría, que fue fundada en 2004 (antes de 2004 el trabajo de ACIP era gestionado por el Secretario Ejecutivo en solitario). Los tres cargos residen en el CDC en el Centro Nacional para Inmunización y Enfermedades Respiratorias (NCIRD). La responsabilidad de revisar y responder a consultas de facultativos, miembros del público, académicos y otros respecto al funcionamiento global de ACIP o sobre recomendaciones específicas sobre vacunas también recae sobre la Secretaría. Las consultas se gestionan por teléfono, correo electrónico, correo y ocasionalmente por fax. La Secretaría mantiene el contenido técnico del sitio Web de ACIP, incluyendo actualización de las recomendaciones de ACIP, actas de reunión, actuales calendarios de inmunización para niños y adultos [4,5] y otra información clave. La Secretaría (principalmente el Subdirector para Políticas de Inmunización) es responsable de la orientación global de los GT de ACIP, particularmente dirección del CDC y el Presidente del GT de ACIP para cada GT. Esto garantiza una estrategia cohesiva, estandarizada por parte de cada GT en términos de políticas y procedimientos.

El Comité Directivo de ACIP, que tiene responsabilidad en la política operativa general, procedimientos y asuntos relacionados que afectan al ACIP en su conjunto, comprende 15 miembros que representan los tres centros del CDC que tienen actividades relacionadas con vacunas e inmunización, así como el actual Presidente de ACIP y un representante de la FDA. Cuatro reuniones del Comité Directivo de ACIP son organizadas anualmente por la Secretaría: tres para el desarrollo de agendas de reuniones del ACIP y una para la selección de nuevos miembros. La Secretaría proporciona exhaustiva orientación y formación a nuevos miembros de ACIP una vez que se seleccionan y también presenta solicitudes para nombramiento de nuevas organizaciones de enlace, preparando justificación para su inclusión (o exclusión) para presentarla al Comité Directivo de ACIP. Estas solicitudes se presentan a continuación a la Secretaría de HHS si la organización se considera apropiada para designación oficial como enlace; la selección final y el nombramiento de organizaciones de enlace son realizadas por la Secretaría de HHS.

Las agendas de las reuniones de ACIP son preparadas por la Secretaría de ACIP después de la deliberación por el Comité Directivo de ACIP. Aproximadamente 10 semanas antes de una futura reunión, se solicitan sugerencias para temas para la reunión de los GT del ACIP, miembros de ACIP, miembros *ex officio* y representantes de enlace, y asesores académicos. Los temas para la reunión pueden incluir puntos que no requieren un voto sino que se presentan para fines informativos, tales como datos sobre epidemiología de enfermedades prevenibles con vacunas, eficacia de vacunas y actualizaciones sobre brotes de enfermedades prevenibles con vacunas. La presentación de datos sobre nuevas vacunas habitualmente se producen en reuniones de ACIP que comienzan al menos 2 años antes de la autorización de la vacuna por la FDA; esto permite que los miembros del comité estén completamente informados sobre todos los aspectos de la vacuna en el momento en el que se celebra una votación después de la autorización. Los puntos de la agenda son revisados por la Secretaría de ACIP y se analiza en profundidad en una reunión del Comité Directivo de ACIP celebrada 7 semanas antes de la reunión del ACIP, con finalización y distribución de la agenda de la reunión 6 semanas antes de cada reunión.

La Secretaría prepara material relativo a nuevas iniciativas (por ejemplo, estandarización de la estrategia para la presentación de análisis económicos, desarrollo de un formato basado en la evidencia explícito que se usará para recomendaciones de ACIP) para presentarlo al Comité Directivo de ACIP y los líderes del CDC. La Secretaría facilita y guía la presentación de declaraciones del ACIP completas para publicación en el

Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR) del CDC, que es la publicación oficial sobre salud pública del Departamento de HHS estadounidense. La publicación de las declaraciones de ACIP en el *MMWR* es la etapa final que les da estatus de recomendaciones oficiales del Gobierno Estadounidense.

Los costes de mantenimiento estimados anuales del funcionamiento del comité, incluyendo remuneración y gastos de desplazamiento para miembros pero excluyendo el personal de apoyo, fue de 122.138 dólares estadounidenses en 2008. El número anual estimado de personas-año de personal de apoyo requerido es de 3,9, con un coste anual estimado de 477.068 dólares estadounidenses.

7. Ámbito de trabajo

El ámbito del trabajo del ACIP se centra en el desarrollo de una política nacional para el uso de vacunas y otros productos biológicos y antimicrobianos dirigidos a enfermedades prevenibles con vacunas. El comité vota si incluir una nueva vacuna en el calendario de inmunización rutinario, usar la vacuna en grupos de alto riesgo y el uso de vacunas fuera de los calendarios rutinarios (por ejemplo rabia, encefalitis japonesa). El ACIP también realiza recomendaciones sobre formulaciones de vacunas (por ejemplo, presentaciones multivalentes frente a monovalentes) así como recomendaciones sobre diferentes vacunas dirigidas a la misma enfermedad (por ejemplo, vacunas para rotavirus y virus del papiloma humano). El ACIP puede recomendar que se lleven a cabo estudios adicionales para ayudar en la toma de decisiones (por ejemplo, para proporcionar análisis de la carga local de la enfermedad o de rentabilidad) cuando sea necesario. Para cada vacuna recomendada, el comité desarrolla orientación por escrito, sujeta a la aprobación del Director del CDC, para administración de vacunas autorizadas por la FDA a niños y adultos en la población civil de los EE. UU., incluyendo edad para la administración de la vacuna, dosis y frecuencia de administración y precauciones y contraindicaciones del uso de vacunas e información sobre acontecimientos adversos. Además, tal como dispone la Sección 1928 de la Ley de Seguridad Social, el ACIP designa aquellas vacunas que se incluirá en el Programa de Vacunas para Niños (VFC).¹ Aparte del Programa VFC, el reembolso de la administración de vacunas está cubierto habitualmente por compañías aseguradoras privadas. Aunque las recomendaciones del ACIP no conllevan ningún mandato legal, generalmente son consideradas como política nacional y son respetadas y adoptadas por la mayoría de las aseguradoras privadas; la inclusión en el ACIP de un representante de enlace de los Planes de Seguro Médico de Estados Unidos (AHIP) facilita las comunicaciones con aseguradoras privadas. El comité puede alterar o retirar sus recomendaciones respecto a una vacuna particular cuando nueva información se vuelve disponible o el riesgo de enfermedad cambia. Se ha emprendido una reciente iniciativa por la Secretaría del ACIP para garantizar que cada recomendación del ACIP es analizada cada 3–5 años y es revisada, renovada o retirada, según sea necesario.

A medida que nuevas vacunas son autorizadas y posteriormente recomendadas por el ACIP, se incorporan a los calendarios de inmunización infantiles y para adultos [4,5]. Los cambios en las recomendaciones se realizan cuando nuevos datos y reglamentos de autorización de la FDA se vuelven disponibles para vacunas específicas – por ejemplo, una ampliación del área de edad diana o nuevos datos de seguridad que causarían un cambio de una recomendación, tal como el reconocimiento en 1999 de un posible vínculo entre la vacuna del rotavirus (RotaShield[®], autorizada y recomendada en 1998) e invagina-

¹ El Programa de Vacunas para Niños, establecido en 1993, es un programa federal de derecho a prestaciones con un coste anual actual de ~3 mil millones de dólares estadounidenses. Una única autoridad estatutaria fue establecida por la Ley Ómnibus Consolidada de Reconciliación Presupuestaria de 1993, que otorga al ACIP la autoridad para determinar las vacunas que se proporcionarán en el Programa VFC. Los receptores seleccionables incluyen niños de menos de 19 años que son elegibles para el programa estatal de asistencia Medicaid, sin seguro, Indios Americanos/Nativos de Alaska e infraasegurados. Actualmente el Programa VFC sufraga la administración de vacunas a casi el 50% de los niños de Estados Unidos <6 años de edad.

ción intestinal, causando la retirada de la recomendación de uso de la vacuna [6,7]. Las vacunas recién autorizadas en los últimos 2 años incluyen vacunas para herpes zóster [herpes], virus del papiloma humano y rotavirus. Se han expedido nuevas recomendaciones para varias vacunas más antiguas, incluyendo vacuna para la gripe, paperas, neumococos, rotavirus, carbunco y rabia, y otras. En los próximos años, vacunas nuevas, seguras y eficaces adicionales pueden volverse disponibles, que serían consideradas para inclusión en los calendarios infantiles y para adultos. La orientación del ACIP es buscada de forma rutinaria en cuanto se autoriza una nueva vacuna, o cuando existe un cambio en las especificaciones de autorización (por ejemplo, edad de administración, indicaciones); en asuntos que afectan a las vacunas que no implican un cambio de autorización – por ejemplo, una interrupción temporal del suministro, una actualización sobre acontecimientos adversos notificados en relación con una vacuna – el CDC puede expedir notificaciones por escrito en el *MMWR* sin buscar orientación del ACIP.

8. Desarrollo de recomendaciones y la base para la toma de decisiones

Las fuentes de datos técnicos y conocimientos para el comité incluyen miembros con derecho a voto del ACIP, miembros *ex officio* y representantes de enlace, junto con expertos en el tema del CDC que trabajan dentro de los diversos centros nacionales (por ejemplo, el Centro Nacional para Inmunización y Enfermedades respiratorias; el Centro Nacional para la Prevención del VIH/SIDA, la Hepatitis, ETS y TB, etc.) y expertos reconocidos de dentro y fuera de los Estados Unidos.

Las recomendaciones del ACIP pueden desarrollarse y expedirse conjuntamente con organizaciones profesionales no gubernamentales u otros comités asesores sobre el servicio de salud pública. Los ejemplos incluyen el Calendario de Inmunización de Adultos (expedido conjuntamente por el Colegio Estadounidense de Médicos, la Academia Estadounidense de Médicos de Familia, el Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos y el CDC) e Inmunización del Personal Sanitario (expedido por el ACIP y el Comité Asesor sobre Prácticas para el Control de/la Lucha contra Infecciones Hospitalarias). Otras fuentes incluyen expertos invitados especialmente para la ocasión de todos los EE. UU. y el extranjero, particularmente expertos académicos y colegios médicos, miembros de la OMS invitados especialmente para la ocasión, declaraciones de posición de la OMS (revisadas por los GT como parte de la revisión de datos) y otras declaraciones de posición nacionales, especialmente de Canadá (Comité Asesor Nacional sobre Inmunización de Canadá), que limita con los Estados Unidos y cuyas políticas de inmunización son bastante similares a las de los Estados Unidos.

8.1. Grupos de trabajo de ACIP

Los grupos de trabajo de ACIP (GT) están formados como un recurso para reunir, analizar y preparar información para presentación al comité completo en reuniones públicas y abiertas. Estos se reúnen durante todo el año para llevar a cabo revisiones en profundidad de datos relacionados con vacunas y para desarrollar opciones para recomendaciones políticas para presentación al comité completo. Cuatro GT del ACIP son permanentes y los restantes, que habitualmente se centran en una vacuna o grupo de vacunas, se establecen y después se disuelven según sea necesario. Su objetivo y funcionamiento se abordan en el Documento de Políticas y Procedimientos del ACIP de 2002.

Los GT del ACIP llevan a cabo una exhaustiva preparación de referencias para el desarrollo de recomendaciones. Llevan a cabo revisiones en profundidad de datos relacionados con vacunas y desarrollan opciones para recomendaciones políticas. Los miembros de un GT recopilan y revisan datos sobre epidemiología de una enfermedad; eficacia, efectividad y seguridad de una vacuna; viabilidad de la implementación del programa; y aspectos económicos de la política de inmunización a incluir en las declaraciones políticas por escrito. Después de la rigurosa revisión de los datos disponibles, el GT formula opciones políticas sugeridas para presentación al ACIP completo. El GT mantiene un registro por escrito de cada reunión para uso interno por los miembros del GT.

Cuatro GT del ACIP son permanentes: (1) Calendario de Inmunización de Adultos; (2) Vacunas de la Gripe; Recomendaciones

Generales sobre Inmunización; y (4) Calendario Armonizado para Niños y Adolescentes, que trabaja para garantizar que los calendarios de vacunas para niños y adolescentes están armonizados entre ACIP, la Academia Estadounidense de Pediatría y la Academia Estadounidense de Médicos de Familia, los cuales participan todos juntos en este GT. GT independientes orientados a tareas se establecen según se requiera para abordar una vacuna o tema específico. El listado actual, a fecha de enero de 2010, incluye GT sobre recomendaciones basadas en la evidencia, vacunas para el virus del papiloma humano, vacunas meningocócicas, vacunas neumocócicas, vacunas de la fiebre amarilla, vacunas de la hepatitis, vacunas de la rabia, vacunas que contienen tosferina, vacunas de inmunoprofilaxis para el virus respiratorio sincitial y del sarampión.

Cada GT funciona bajo términos de referencia (TDR) específicos determinados en el momento de la formación del GT y reevaluados periódicamente, cuando se completan tareas fundamentales, cuando el presidente o el personal directivo del CDC cambia, si surgen nuevos problemas y cuando los acontecimientos provocan cambios de las prioridades en materia de salud pública. Los GT se reúnen normalmente mediante conferencias telefónicas mensuales; las reuniones en persona pueden programarse junto con las reuniones del ACIP. Cada GT incluye al menos dos miembros con derecho a voto del ACIP (uno de los cuales actúa como Presidente del GT) y un experto en el tema del CDC. Otros miembros del GT pueden incluir miembros *ex officio* y representantes de enlace del ACIP, miembros de academias, otro personal del CDC y asesores invitados, según se requiera. Los fabricantes de vacunas pueden estar invitados a presentar resultados de ensayos clínicos y otras datos relevantes en reuniones de los GT del ACIP, pero no se les permite ejercer de miembros del GT a tiempo completo o participar en las deliberaciones del GT. Las compañías aseguradoras están representadas en el ACIP a través de la participación como una organización de enlace de los Planes de Seguro Médico de Estados Unidos (AHIP). El representante de AHIP puede pertenecer a los GT de ACIP, y asiste a todas las reuniones del ACIP. AHIP no proporciona financiación alguna u otros recursos (excepto por gastos para el desplazamiento hasta las reuniones del ACIP de su representante).

Para formular recomendaciones políticas, el ACIP revisa datos sobre morbilidad y mortalidad asociados con la enfermedad en la población general de los EE. UU. y en grupos de riesgo específicos junto con bibliografía científica disponible (tanto publicada como sin publicar) sobre la seguridad, eficacia, efectividad, rentabilidad y aceptabilidad del agente de inmunización, con consideración de los datos de calidad y cantidad relevantes. Cuando los datos lo permiten, se usan normas probatorias – tales como las seguidas por el Grupo de Trabajo sobre Servicios de Prevención de los EE. UU. – para valorar la calidad de los datos y tomar decisiones respecto a la naturaleza y la fuerza de las recomendaciones. En ausencia de datos o cuando los datos son inadecuados, se usan las opiniones expertas de los miembros con derecho a voto y otros expertos para realizar recomendaciones.

Otras consideraciones y aportaciones usadas para formular recomendaciones políticas incluyen resultados de ensayos clínicos e información proporcionada en la etiqueta o inserto en el envase del fabricante; equidad en el acceso a la vacuna y gestión responsable de fondos públicos; recomendaciones de otras organizaciones de enlace profesionales; y la viabilidad de incorporar la vacuna en programas de inmunización existentes. Los GT del ACIP a menudo revisan las recomendaciones de la OMS como fuente secundaria de información en sus deliberaciones. En el entorno de los EE. UU., las recomendaciones de la OMS (informes detallados sobre la situación de las vacunas) pueden no ser tan relevantes como lo son en las Regiones y países de la OMS. En general, las diferencias entre las recomendaciones del ACIP y las recomendaciones de la OMS son relativamente pequeñas y reflejan diferencias en la epidemiología y presentaciones clínicas entre los EE. UU. y el entorno del país en desarrollo.

Borradores de recomendaciones se someten a una exhaustiva revisión por el personal científico del CDC, otras agencias federales relevantes, miembros del ACIP, representantes de enlace y asesores expertos externos. Los miembros del GT o miembros del ACIP pueden identificar una necesidad de datos adicionales, correcciones del contenido de datos y modificaciones de la interpretación de los datos y

pueden criticar o cuestionar las opiniones de los expertos. Ocasionalmente se consideran encuestas, por ejemplo encuestas de socios sobre la aceptación/conocimiento de una vacuna o encuestas de proveedores de inmunización. Se solicitan comentarios públicos durante cada reunión del ACIP y se consideran en el proceso de toma de decisiones. Estas aportaciones son sintetizadas por el GT en un proceso iterativo, y las opciones son presentadas al ACIP para consideración final y voto.

Las actas de las reuniones del GT no están disponibles al público, dado que los GT no están regidos por las leyes y procedimientos de la Ley Federal sobre Comités Asesores estadounidenses. Las reuniones del GT son reuniones cerradas internas con el objetivo de determinación de los hechos y revisión de datos; no implican deliberación ni voto sobre recomendaciones políticas específicas; ni tampoco incluyen a toda la afiliación del ACIP.

Las recomendaciones son aceptadas por el voto mayoritario, con un quórum presente de al menos ocho miembros del comité seleccionables o miembros *ex officio*, si un quórum de miembros con derecho a voto habituales no está presente; en la historia del ACIP, la ausencia de un quórum de miembros con derecho a voto se ha producido muy raramente, dado que la afiliación en el ACIP se considera un gran honor y los miembros están muy dedicados a sus tareas. Los votos se recogen en reuniones del ACIP completo, que están abiertas al público. Los votos se registran y el recuento de votos se graba en las actas de la reunión del ACIP, que están abiertas al público y colgadas en el sitio Web del ACIP. Los miembros del ACIP nunca pueden emprender deliberaciones o votos del comité completo en una reunión cerrada, con muy raras excepciones (indicadas anteriormente).

Dependiendo de la importancia relativa del problema, se usan métodos formales (por ejemplo, Delphi, técnicas de grupos nominales) o informales para solicitar opiniones de expertos. Las declaraciones publicadas del ACIP describen explícitamente los métodos usados para desarrollar recomendaciones y proporcionar la evidencia usada para desarrollar las recomendaciones (por ejemplo, resultados de ensayos controlados, estudios de casos y controles, serie de casos, opinión de expertos, metaanálisis, encuestas Delphi, grupos temáticos, análisis de rentabilidad y otras aportaciones). Para una recomendación del ACIP que se adoptará durante la votación, una mayoría simple de miembros con derecho a voto es suficiente para que la recomendación sea aprobada por el ACIP.

Después de la adopción en reuniones abiertas del ACIP, las declaraciones de recomendaciones son perfeccionadas por miembros del GT del ACIP en cuestión y a continuación remitidas a la jerarquía de aprobación del CDC, finalmente a la Oficina del Director del CDC. Las declaraciones deben ser aprobadas para precisión técnica, claridad y aceptación de la política a través de todas las capas administrativas del CDC: Rama, División, Centro, Oficina del Director Científico, Oficina del Director del CDC. La mayoría de las recomendaciones son aprobadas a nivel del Director del CDC, que es delegado para adoptar una política de inmunización en nombre del HHS. En raras ocasiones, el Director del CDC puede contactar con el Secretario de HHS para aportación sobre aprobación, por ejemplo, en el caso de una vacuna o tema particularmente sensible. Dado que el ACIP ejerce un papel asesor del Gobierno de los EE. UU., el CDC/HHS pueden asumir la prerrogativa de revisar o rechazar las recomendaciones en todo o en parte, o devolver el asunto a ACIP para deliberación adicional. En la práctica, debido al tedioso proceso de presentación y revisión de datos que habitualmente requiere varios meses y años antes de que se recoja un voto del ACIP, y debido a la amplia aportación por las partes interesadas afectadas, virtualmente todas las recomendaciones del ACIP son adoptadas por el CDC/HHS. En la historia del ACIP solamente ha habido un caso en el que el gobierno no aceptó las recomendaciones votadas por el ACIP (2003, recomendaciones para el uso de la vacuna de viruela en un programa de vacunación previa al acontecimiento [8]). En este caso, el HHS anuló las recomendaciones del ACIP.

Una vez que las recomendaciones han sido aprobadas a nivel del Director del CDC, las declaraciones de recomendación son remitidas a la oficina del *Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad* del CDC, donde se someten a una cuidadosa edición por parte de un escritor-editor técnico designado. Las recomendaciones publicadas en el *MMWR* (con acceso en línea también), son una política final del CDC/HHS y se convierten en

recomendaciones oficiales del CDC para inmunización de la población civil de los EE. UU.

8.2. Papel desempeñado por las evaluaciones económicas

Las evaluaciones económicas formales (rentabilidad, coste-beneficio, coste-utilidad) desempeñan un papel en la toma de decisiones del ACIP. Los análisis económicos publicados y sin publicar relevantes para las recomendaciones sobre vacunas son revisados y presentados de forma rutinaria al ACIP. El ACIP también puede usar evaluaciones económicas emprendidas por organizaciones o expertos internacionales. Todos los análisis económicos deben ser revisados por colegas, por un economista sanitario del CDC u otro economista cualificado antes de la presentación al ACIP para garantizar que se siguen los métodos clave y, en caso necesario, para revisar asunciones subyacentes.

Los procedimientos para este proceso pueden encontrarse en el sitio Web de ACIP [9]. Los análisis económicos emprendidos por la industria farmacéutica también pueden usarse, sometidos a los mismos estándares y procedimientos. El ACIP no usa un valor umbral para determinar si se considera que una vacuna es rentable. La rentabilidad es solamente un factor considerado en el desarrollo de recomendaciones sobre inmunización. Actualmente, aunque se presentan análisis de rentabilidad y similares y se debaten para la introducción de cada nueva vacuna, no existe un consenso claro sobre el peso que debería dársele a los datos económicos. En la práctica, las recomendaciones sobre vacunas se realizan principalmente sobre la base de la carga de enfermedad, la efectividad y seguridad de la vacuna. El CDC y el ACIP darán pasos en los próximos meses y años para mejorar la capacidad del ACIP para incluir los datos económicos en la toma de decisiones.

Si no se han realizado análisis económicos relevantes para los problemas de la vacuna, el ACIP puede solicitar que estos sean emprendidos, antes o después de expedir una recomendación. Actualmente el CDC y el ACIP sostienen que deberían emprenderse análisis económicos para todas las nuevas vacunas que están siendo consideradas por el comité. En estos momentos, se llevan a cabo de forma rutinaria análisis económicos para todas las nuevas vacunas por cualquier combinación de personal del CDC, investigadores académicos y fabricantes de vacunas.

Después de la adopción de recomendaciones del ACIP por el CDC/HHS, las decisiones sobre fuentes de fondos para sufragar la compra y la administración de vacunas se toman a nivel de otras agencias federales, departamentos de sanidad estatales y aseguradoras privadas; el ACIP no desempeña ningún papel directo en la financiación de vacunas.

8.3. Papel del ACIP en el proceso de toma de decisiones definitivo

La implementación y evaluación del impacto de las recomendaciones es responsabilidad del programa del CDC relevante y no del ACIP. Sin embargo, los programas del CDC desarrollan un plan de implementación y evaluación para cada conjunto de recomendaciones y periódicamente presentan información relevante para estas actividades al ACIP. Tal como se ha mencionado anteriormente, la mayoría de la responsabilidad por la implementación de las recomendaciones del ACIP radica en los gobiernos a nivel estatal. Las recomendaciones están sujetas a aprobación por el Director del CDC y generalmente llegan a servir de normas de práctica pero no sirven como mandatos que requieren vacunación de miembros de la población civil.

8.4. Ejemplo del desarrollo de recomendaciones: revisión y aprobación de la vacuna de rotavirus

El caso de recomendaciones realizadas para el uso de vacunas de rotavirus (2004–2009) ofrece un ejemplo típico de y una cronología para el proceso de recomendación. El GT se estableció en diciembre de 2004, justo antes de que Merck solicitara una autorización de producto biológico de la FDA para su vacuna, RotaTeq®, en abril de 2005. Poco después de que la FDA aprobara la autorización el 3 de febrero de 2006, el ACIP votó sobre la vacuna el 21 de febrero de 2006. El 11 de agosto de 2006 el *MMWR* publicó una declaración titulada "Prevention of Rotavirus

Gastroenteritis among Infants and Children" (Prevención de gastroenteritis por rotavirus en lactantes y niños), que constituyó la aprobación formal de la vacuna y su inclusión en el calendario de vacunación [10]. Comenzando en junio de 2007, el GT expandió su enfoque para incluir consideración de una nueva vacuna de rotavirus, Rotarix® (Glaxo-Smith-Kline), que fue aprobada finalmente por la FDA en abril del 2008. De junio de 2007 a febrero de 2009, el GT se reunió al menos una vez al mes, y a menudo de forma bimensual en preparación para las presentaciones de datos en las reuniones del ACIP. El GT, que comprendía 25 miembros, incluía expertos en el tema del CDC; expertos en seguridad de inmunización; miembros del ACIP, miembros *ex officio* y representantes de enlace, y asesores académicos invitados. En cada reunión del ACIP de junio de 2007 a junio de 2008 (cuatro reuniones), el GT presentó información sobre la eficacia y la seguridad de la cobertura de las vacunas Rotarix®, RotaTeq® y la adhesión a las recomendaciones de edad, borradores de recomendaciones propuestas para el uso de Rotarix®, monitorización de seguridad después de la autorización de RotaTeq®, y recomendaciones finales para el uso de Rotarix® después de la aprobación por la FDA. El ACIP votó en junio de 2008 añadir Rotarix® al calendario de inmunización infantil rutinaria, y proporcionó orientación sobre el uso de Rotarix® frente a RotaTeq®, dado que ahora había dos vacunas aprobadas en el mercado. El GT finalizó la declaración del ACIP completo, que se publicó en el *MMWR* en febrero de 2009 [11]. El GT ha sido disuelto por el momento, pero el personal del programa del CDC sigue monitorizando los índices de cobertura de la vacuna de rotavirus, tasas de enfermedad por rotavirus, cobertura de la vacuna y seguridad de la vacuna. El GT puede recomponerse en cualquier momento, en caso necesario.

Para todas las vacunas recién aprobadas y recomendadas, los miembros del ACIP son informados durante las reuniones sobre cambios en la epidemiología de la enfermedad que se producen después de la introducción de una vacuna, y éste ha sido el caso con las vacunas de rotavirus. En reuniones después de las recomendaciones de 2006 y 2009 para el uso de RotaTeq® y Rotarix®, los miembros del ACIP fueron informados sobre la reducción de la carga de enfermedad por rotavirus en los EE. UU., desde 2000 a 2009—las temporadas de rotavirus de 2007–2008 y 2008–2009 fueron más cortas, más tarde, y se caracterizaban por sustancialmente menos resultados positivos de pruebas de rotavirus notificados al sistema de vigilancia nacional en comparación con la era previa a las vacunas (el número global de resultados positivos de la prueba disminuyó un 64% de 2000–2006 a 2007–2008) [12,13]. Con presentaciones sobre la vigilancia y epidemiología de enfermedades prevenibles con vacunas después de cambios en la política nacional de inmunización, se mantiene informado al ACIP acerca del impacto de la vacunación sobre la población diana. Además de datos sobre epidemiología de la enfermedad, los miembros del ACIP también se mantienen informados sobre la vigilancia de acontecimientos adversos a través de presentaciones en reuniones que se realizan regularmente después de la introducción de cualquier nueva vacuna.

9. Actividades de comunicación y prácticas de formación

El ACIP difunde información y datos relativos a sus actividades de diversas maneras. Desde julio de 2009, transmisiones en directo por Internet de todas las reuniones de ACIP han estado disponibles a través de Internet, con un archivo mantenido en el sitio Web del comité para visionado en cualquier momento después de una reunión (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/livemeeting-archive.htm>).

El sitio Web del ACIP (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/default.htm>) proporciona información detallada en curso relativa a las actividades del comité que es suplementada por cartas del CDC a funcionarios de la sanidad pública y médicos y por la publicación insignia del CDC, el *MMWR*. Las relaciones con la prensa y comunicados de prensa del CDC son manejados por el personal de comunicaciones del CDC. Las publicaciones (por ejemplo, "Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases" [14]) y guías (por ejemplo, Declaraciones Informativas sobre Vacunas [15]) proporcionan información útil para médicos y pacientes.

La información también es difundida en reuniones médicas profesionales mediante Organizaciones de Enlace del ACIP afectadas, por

ejemplo Academia Estadounidense de Pediatría, Academia Estadounidense de Práctica Familiar, Colegio Estadounidense de Médicos, Colegio Estadounidense de Obstetras–Ginecólogos.

Los miembros del ACIP se comunican mediante reuniones, por correo electrónico y conferencias telefónicas. El ACIP comparte información formalmente con ITAG en Canadá, México y el RU e informalmente con ITAG nacientes en otros países que se han puesto en contacto con el comité y/o han asistido a reuniones del ACIP.

Los miembros del comité están formados específicamente sobre las responsabilidades y actividades del ACIP por la Secretaría del ACIP usando formación cara a cara y técnicas de aprendizaje a distancia. No es poco habitual que una persona que ejerce de representante de enlace (por ejemplo, de la Academia Estadounidense de Pediatría) sea nombrada en un momento posterior miembro con derecho a voto del ACIP; en este caso, la experiencia obtenida mediante el servicio como representante de enlace – asistir a reuniones así como pertenecer a los GT – proporciona unos valiosos antecedentes para un nuevo miembros del comité con derecho a voto.

10. Problemas surgidos, limitaciones y futuros desarrollos

No existen graves limitaciones o problemas relativos a las actividades del ACIP. Debido a su larga historia, el ACIP ha lidiado con todo tipo de desafíos estructurales en los años pasados y está entrando ahora en una nueva era que introduce problemas presentados por un número siempre creciente de vacunas que están siendo desarrolladas, el coste aumentado del gasto total en vacunas y preocupaciones sociales respecto al número de vacunas.

En términos del funcionamiento del ACIP, especialmente respecto a su composición apropiada, esfuerzos para evitar conflictos de intereses e implementación de sus recomendaciones sobre vacunas, diríamos que la organización funciona de forma muy fluida y es altamente respetada por todas las ramas del Gobierno, organizaciones profesionales y el público. Esto se debe al constante trabajo por parte de los miembros del personal del CDC y la Secretaría del ACIP para conseguir mejoras.

Respecto a las mejoras, el GT de recomendaciones basadas en la evidencia (EBRWG) del ACIP está en proceso de desarrollar un proceso estandarizado y más explícito para caracterizar la calidad de las evidencias en el desarrollo de recomendaciones sobre inmunización. En general, las recomendaciones del ACIP siempre han estado basadas en la evidencia, debido al cuidadoso escrutinio y evaluación de datos por GT antes de formular opciones políticas. Sin embargo, las recomendaciones del ACIP generalmente no han sido presentadas en un formato basado en la evidencia explícito. El GT planea finalizar un completo documento sobre métodos en junio de 2010. Estos aplicarán a continuación estos métodos a una recomendación sobre vacunas ("prueba piloto"), de la forma más probable una recomendación del ACIP existente (por ejemplo, vacuna de rotavirus) para obtener experiencia y para ajustar finamente los métodos en caso necesario. Para desarrollar el documento sobre métodos, el GT ha estado revisando estrategias emprendidas por el Grupo de Trabajo sobre Servicios de Prevención de los EE. UU., el Grupo de Trabajo sobre Servicios de Prevención Comunitarios, el Centro Oxford para Medicina Basada en la Evidencia, el Grupo de Trabajo Canadiense sobre Salud Preventiva y otros. Una vez que los métodos están finalizados, todas las futuras recomendaciones del ACIP se prepararían y presentarían en un formato basado en la evidencia explícito. El documento sobre métodos proporcionará al personal del GT del ACIP orientación detallada sobre pasos dados hacia el desarrollo de recomendaciones basadas en la evidencia explícitas. Estos incluyen desarrollar el marco analítico; buscar y recopilar evidencias; evaluar la calidad de los estudios; resumir las evidencias; y convertir las evidencias en una recomendación global.

Además, se ha observado que las declaraciones del ACIP (publicadas en el *MMWR*) se han vuelto mucho más largas a lo largo de los años y que los usuarios frecuentemente tienen dificultad para extraer las recomendaciones clave del texto. Algunos críticos han dicho que las declaraciones del ACIP han comenzado a parecerse a los capítulos de un libro. La secretaria del ACIP está en proceso de revisar declaraciones y está analizando si debería asumirse una estrategia más simplificada, estandarizada para las declaraciones por escrito. Actualmente, el conte-

nido y la longitud de las declaraciones está completamente a discreción de cada GT individual.

Finalmente, la composición de los miembros del ACIP ha favorecido tradicionalmente a pediatras, internistas y funcionarios estatales de la sanidad pública. Con la introducción de la Medicina Familiar como especialidad clínica en 1969, el papel de los médicos de familia se ha vuelto cada vez más importante en los EE. UU. De forma similar, los obstetras-ginecólogos nunca han estado representados en el ACIP (es decir, no como miembros con derecho a voto). La Secretaría del ACIP revisará la composición del comité para decidir si deberían realizarse algunas actualizaciones/modificaciones.

11. Conclusión

Los 45 años de evolución del ACIP van paralelos al incremento constante del número de vacunas recomendadas para la población civil de los EE. UU.: de 6 vacunas infantiles rutinarias en 1964, a los actuales 16 antígenos independientes que están recomendados para uso rutinario en la infancia, así como las vacunas rutinarias recomendadas para la población adulta. A medida que el número de vacunas se ha incrementado, la carga de trabajo del ACIP ha mantenido el ritmo: está ampliamente reconocido que el trabajo del ACIP se ha incrementado drásticamente en los últimos años. Las decisiones del ACIP sobre la inclusión de nuevas vacunas en el calendario de inmunización infantil rutinaria se han vuelto mucho más difíciles, dado que muchos progenitores y cuidadores cuestionan la necesidad y la seguridad de tantas vacunas. El ACIP lucha actualmente por garantizar que la inclusión de una nueva vacuna en el calendario de inmunización rutinaria es genuinamente en interés de la salud pública.

El ACIP afronta nuevos desafíos y, por tanto, siempre se están considerando cambios del funcionamiento del comité. Aunque el ACIP lleva existiendo durante 45 años, su estrategia para realizar recomendaciones sobre vacunas no ha estado paralizada. La Secretaría del ACIP y el ACIP en general está considerando varias áreas para posible modificación o mejora, algunas de las cuales se han descrito anteriormente. A medida que el contexto de la vacuna evoluciona, se requerirán nuevas actividades para lidiar con los cambios en el entorno sanitario. El ACIP está notablemente bien situado para responder a los desafíos presentes actualmente así como aquellos que surgirán.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

Referencias

- [1] Acta constitutiva del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). CDC. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/charter.htm>; 2008 [consultado el 10.02.2010].
- [2] Políticas y procedimientos del ACIP para el desarrollo para el uso de vacunas y para las vacunas para el programa infantil. CDC; 2002. Disponible a petición: acip@cdc.gov.
- [3] Actas de la reunión de ACIP, sitio Web. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/meetings.htm> [consultado el 10.02.2010].
- [4] Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización. Calendarios de inmunización infantil y adolescente de 2010 para personas de 0–6 años, 7–18 años, y calendario de "rescate" ("catch-up"). <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/child-schedule.htm>; 2010 [consultado el 10.02.2010].
- [5] Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización. Calendario de inmunización adulta de 2010 (cualquiera de más de 18 años). <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/adult-schedule.htm>; 2010 [consultado el 10.02.2010].
- [6] CDC. Prevención de gastroenteritis por rotavirus entre lactantes y niños. Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). *MMWR* 1999;48(RR-02):1–23 [consultado el 10.02.2010] <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056669.htm>.
- [7] CDC. Recomendación de la retirada de la vacuna de rotavirus. *MMWR* 1999;48:1007 [consultado el 10.02.2010] <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4843a5.htm>, 1999.
- [8] CDC. Recomendaciones de usar viruela en un Programa de Vacunación Previa al Acontecimiento Recomendaciones Suplementarias del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) y el Comité Asesor sobre Prácticas para el Control de/la Lucha contra Infecciones Hospitalarias (HICPAC). *MMWR* 2003;52(RR07):1–17 [consultado el 10.02.2010] <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5207.pdf>.
- [9] ACIP: Orientación para estudios económicos sanitarios, <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/economic-studies.htm>; 2008 [consultado el 10.02.2010].
- [10] CDC. Prevención de gastroenteritis por rotavirus entre lactantes y niños. Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). *MMWR* 2006; 55(RR-12):1–13 [consultado el 10.02.2010] <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5512a1.htm>.
- [11] CDC. Prevención de gastroenteritis por rotavirus entre lactantes y niños. Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). *MMWR* 2008;58(RR-02):1–25 [consultado el 10.02.2010] <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5802.pdf>.
- [12] CDC. Reducción de rotavirus después de la introducción de la vacuna – Estados Unidos, 2000–2009. *MMWR* 2009;58(41):1146–9 [consultado el 10.02.2010] <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm5841.pdf>.
- [13] Payne DC, Szilagyi PG, Statt MA, Edwards KM, Gentsch JR, Weinberg GA, et al. Secular variation in United States Rotavirus Disease Rates and Serotypes: implications for assessing the Rotavirus Vaccination Program. *Pediatr Infect Dis J* 2009;28:948–53.
- [14] Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. En: Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, McIntyre L, editores. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases*. 11ª ed. Washington, DC: Fundación para la Salud Pública; 2009 [consultado 10.02.2010] <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/>.
- [15] Departamento de salud y servicios humanos. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Declaraciones Informativas sobre Vacunas, <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/>; 2009 [consultado el 10.02.2010].