



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Inmunización Integral de la Familia

Área de Salud Familiar y Comunitaria



RECOMENDACIONES FINALES SOBRE INFLUENZA PANDÉMICA

**GRUPO TÉCNICO ASESOR SOBRE
ENFERMEDADES PREVENIBLES
POR VACUNACIÓN**

24 AL 26 DE AGOSTO DEL 2009, COSTA RICA

Situación epidemiológica

A partir de mediados de marzo del 2009 los sistemas de vigilancia de México comenzaron a informar de un aumento brusco de los casos de infección respiratoria aguda, caracterizada por la aparición de casos de influenza acompañados de neumonía severa. Este aumento comenzó en la época en que los casos de influenza estacional generalmente comienzan a disminuir. El número de casos siguió aumentando durante las primeras semanas de abril y se identificó una nueva cepa del virus de la influenza A(H1N1). Durante el mismo período, Estados Unidos y Canadá también empezaron a notificar casos confirmados de influenza A(H1N1).

Dada la aparición de la nueva cepa de virus de la influenza y su posterior propagación por el mundo, la OMS fue elevando los niveles de alerta de pandemia y el 11 de junio del 2009 declaró la fase pandémica 6. Para el día 6 de agosto del 2009 se habían registrado un total de 174.913 casos de influenza A(H1N1), incluidos 1.411 fallecimientos, en 166 países y territorios, la Ribera Occidental y la faja de Gaza. Un grupo poblacional especialmente afectado fue el de los adultos jóvenes previamente sanos. La mayoría de los casos de influenza A(H1N1) han exhibido síntomas leves, entre otros tos, fiebre, dolor de garganta, malestar general y cefalea. También se han observado síntomas digestivos. Los casos graves de la enfermedad se han caracterizado por padecer neumonía e insuficiencia respiratoria, aunque las coinfecciones bacterianas han sido poco frecuentes. Entre los factores de riesgo cabe mencionar el embarazo, las cardiopatías congestivas, la diabetes, el asma, el enfisema pulmonar, la inmunodeficiencia y la obesidad.

Estado de la vacuna

Según las estimaciones actuales de la OMS la capacidad óptima mundial de producción de una vacuna nueva contra la influenza A(H1N1) monovalente es de 94 millones de dosis por semana, suponiendo que el rendimiento de esta vacuna sea igual a la de la influenza estacional y que se empleen técnicas que permitan el ahorro de dosis. Utilizando estas cifras como punto de referencia, las estimaciones de la OMS indican que en seis meses podrían estar disponibles 2.400 millones de dosis de vacuna contra la influenza A(H1N1) y al cabo de un año de producción se podría contar con 4.900 millones de dosis. Sin embargo, en razón de múltiples acuerdos de compras adelantadas preexistentes, una gran cantidad de dosis de la producción futura ya están comprometidas limitando significativamente el suministro para la mayoría de los países de las Américas.

Subsisten muchos interrogantes técnicos con respecto a la vacuna contra la influenza A(H1N1), algunos de los cuales repercutirán en última instancia en la producción de vacunas y su disponibilidad. Entre ellos cabe mencionar los siguientes: ¿cuál será el número de dosis de vacuna necesario para lograr una respuesta inmunitaria protectora?; ¿será posible la administración simultánea de la vacuna contra la influenza A(H1N1) y la vacuna contra la influenza estacional?; y ¿será necesario el empleo de coadyuvantes? Los adyuvantes representan una estrategia clave para el ahorro de dosis pero la experiencia es limitada en las Américas. Tampoco se conocen todavía las decisiones de los fabricantes con respecto a la presentación y el envasado definitivos de la vacuna. Muchas de estas incertidumbres se resolverán cuando se obtengan los resultados de las pruebas de seguridad y los ensayos clínicos de la vacuna. El Fondo Rotatorio de la OPS será un mecanismo clave para la adquisición durante este proceso, a fin de promover la equidad y el acceso en relación a las dosis disponibles.

Los productores de vacuna están desarrollando las siguientes formulaciones de vacuna contra la influenza A(H1N1) utilizando tecnología tradicional basada en huevos: vacunas inactivadas sin adyuvante, vacunas inactivadas con adyuvante y vacunas a virus vivo atenuado. Existe preocupación respecto a la seguridad y la inmunogenicidad de estas formulaciones, especialmente con el uso de vacunas adyuvantadas en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se han realizado estudios controlados. El SAGE recomienda que las vacunas inactivadas no adyuvantadas similares a la mayoría de las vacunas contra influenza sean consideradas la opción preferencial dada la extensa cantidad de datos de seguridad con respecto a su uso en mujeres embarazadas. Sin embargo, si este producto no se encuentra disponible, las embarazadas deben vacunarse con otra vacuna antipandémica disponible en ese momento, como por ejemplo, una vacuna inactivada con adyuvante o una vacuna a virus vivo atenuado.

Plan de Vacunación Regional de la OPS para Vacunación Antipandémica

Como parte de las actividades de cooperación técnica de la OPS con los Estados Miembros en respuesta a la pandemia de la influenza A(H1N1), se elaboró un Plan de Vacunación Regional para la Vacunación Antipandémica y en mayo del 2009 se distribuyó a los Estados Miembros. Para asegurar el acceso equitativo a la vacuna, los dos objetivos principales de este plan son: a) reforzar la vacunación contra la influenza estacional en la Región, y (b) proveer asistencia a los Estados Miembros en los preparativos para introducir la vacuna antipandémica contra la influenza A(H1N1).

Desde diciembre del 2008, el sector público de 35 países administró la vacuna estacional vacunando a una amplia gama de grupos de riesgo, en comparación con 13 países en 2004. La mayoría de los países adquieren la vacuna a través del Fondo Rotatorio de la OPS. Si bien no hay pruebas de que las vacunas contra la influenza estacional confieran protección cruzada contra la influenza A(H1N1), reforzar la vacunación con la vacuna estacional es esencial para reducir la carga de morbilidad estacional y prevenir la circulación simultánea de las cepas estacionales y la A(H1N1).

Al 21 de agosto, la mayoría de los países han estimado una necesidad de vacunar a aproximadamente 200 millones de personas. A medida que se disponga de más información sobre la cantidad de dosis necesarias y la definición de los grupos de destinatarios, esta cifra consolidada deberá revisarse. Como se espera que a la elevada demanda del público de vacuna contra la influenza A(H1N1) se sumará una escasez inicial de vacuna, será necesario elaborar los mensajes cuidadosamente para informar con claridad cuáles son los grupos destinatarios a nivel nacional y de este modo evitar que el público en general acuda a vacunarse. Esto constituye una situación de comunicación excepcional en la Región que deberá manejarse con mucho cuidado.

Teniendo en cuenta que la disponibilidad de vacuna contra la influenza A(H1N1) será limitada, los países deben dar prioridad a los grupos de riesgo. El 7 de julio del 2009 el SAGE señaló que para decidir las prioridades de vacunación los países deben tener en cuenta tres objetivos (y grupos de población asociados): proteger la infraestructura sanitaria esencial (vacunando a los trabajadores de atención de salud); reducir la morbilidad y la mortalidad (vacunando a las personas que padecen enfermedades crónicas), y reducir la transmisión del virus (vacunando a los niños en edad escolar). Después de examinar el contexto actual, el grupo del SAGE recomendó vacunar a los grupos de población siguientes (corregido para reflejar los intervalos de edad utilizados con más frecuencia en la Región):

- trabajadores de la salud;

- embarazadas;
- población mayor de seis meses de edad que sufra enfermedades crónicas;
- adultos jóvenes sanos de entre 19 y 49 años de edad;
- escolares de entre 5 y 18 años de edad;
- niños de seis meses a 4 años de edad, y
- adultos sanos de más de 50 años de edad.

Como es el caso de todas las nuevas vacunas, la detección de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI) será fundamental. Los objetivos principales de la vigilancia de los ESAVI son los siguientes:

- detección de señales y eventos conocidos del uso previo de vacunas pandémicas y eventos posiblemente asociados con los adyuvantes.
- comunicación de los resultados de la investigación al público y a los padres en forma rápida, transparente y eficiente

Una de las preocupaciones concretas son los ESAVI neurológicos. El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una enfermedad infrecuente con una incidencia anual de 10-20 casos por un millón de personas adultas y ha sido asociado con muchas enfermedades respiratorias y gastrointestinales. Durante las campañas de vacunación contra la gripe porcina de los Estados Unidos en 1976, el aumento de casos de SGB sobre la tasa de base de aproximadamente un caso por 100.000 personas vacunadas. Mediante la vigilancia de parálisis flácida aguda (PFA) entre los años 2000 y 2008 se diagnosticaron en las Américas aproximadamente 10.500 casos de SGB, resultando en una incidencia aproximada de 0,82/100.000 personas menores de 15 años.

Se elaborarán protocolos para evaluar el impacto de la vacuna contra la influenza A(H1N1) en la Región de las Américas y se ejecutarán a través de la Iniciativa ProVac una vez que se introduzca la vacuna.

Recomendaciones:

Teniendo en cuenta que la situación epidemiológica actual del virus de la influenza A(H1N1) es dinámica, el GTA apoya las recomendaciones actuales del grupo del SAGE con respecto al uso de una vacuna contra la influenza A(H1N1), pero reconoce la posibilidad de que tales recomendaciones deban actualizarse teniendo en cuenta la información que se vaya recibiendo.

- Los objetivos nacionales de vacunación contra la influenza pandémica deben ser reducir la morbilidad y la mortalidad, y mantener en funcionamiento a los servicios de salud. Por lo tanto, los grupos prioritarios para la vacunación deben ser los trabajadores de la salud, las mujeres embarazadas y los enfermos crónicos >6 meses (enfermedades cardíacas, diabetes, enfermedades respiratorias, inmunodeficiencia, obesidad). Según cual sea la situación epidemiológica, la disponibilidad de recursos y la capacidad del PAI, el GTA sugiere que se de prioridad a los siguientes grupos de riesgo adicionales: los niños de entre 6 meses y 4 años de edad, los niños sanos de entre 5 y 18 años y los adultos sanos de entre 19 y 49 años.
- En razón de lo elevado de las tasas de morbilidad y mortalidad anuales causadas por los virus de la influenza estacional se deberá continuar con la vacunación contra esta afección. Cuando corresponda, deberán seguirse las recomendaciones técnicas relativas a la administración simultánea de ambas vacunas contra la influenza. Debe realizarse una vigilancia epidemiológica permanente de las cepas de influenza circulantes para adoptar decisiones fundadas con respecto a la composición futura de las vacunas contra la influenza.

- Los países deben conducir estudios retrospectivos para calcular las tasas basales de SGB para que se puedan detectar potenciales cambios en la incidencia de SGB asociados a la circulación de la influenza A(H1N1) y potencialmente a las vacunas contra la influenza A(H1N1).
- Los países deben monitorear los siguientes eventos durante la introducción de la vacuna: 1) eventos severos (aquellos que requieren hospitalización, que amenaza la vida, causan discapacidad y los mortales), 2) nuevos eventos, 3) rumores, 4) eventos que ocurren en grupos poblacionales y 4) errores programáticos.
- Los países deben preparar estrategias de comunicación social para:
 - mantener la confianza del público mediante información clara y transparente;
 - asegurar que los individuos y sus familias utilicen intervenciones mitigantes para prevención del contagio;
 - asegurar que el público comprenda plenamente las recomendaciones y las razones por las cuales se vacuna a grupos prioritarios; y
 - comprender los beneficios generales y los riesgos de los eventos asociados a la vacunación cuando estos ocurran.
- La OPS y la OMS deben continuar fortaleciendo y priorizando la red regulatoria global y los entes reguladores nacionales que respetan las políticas de la OMS.
- En situaciones de emergencia únicas, el GTA respalda la recomendación del SAGE que permite a los países la compra de vacuna no licenciada. En estas situaciones, el GTA también recomienda que las autoridades regulatorias nacionales utilicen una vía rápida de procedimientos para licenciamiento.
- Para asegurar comparabilidad, los países deben seguir las guías de fortalecimiento y estandarización de los sistemas de vigilancia de OPS/OMS.
- Los Ministerios de Salud deben continuar fortaleciendo los centros nacionales de influenza y los laboratorios de influenza, destinando más recursos.
- Los países deben conducir estudios retrospectivos basados en hospitales para determinar con más precisión la morbi-mortalidad de la influenza A(H1N1).
- Para promover el ahorro de dosis y asegurar el acceso equitativo al limitado suministro de vacuna pandémica, debe usarse la vacuna adyuvantada siempre que sea posible.
- Los países desarrollados de las Américas con acceso abundante a vacuna pandémica son alentados a contribuir con suministros de vacunas a países con considerablemente menor acceso. Para lograrlo, deberán considerar limitar sus intervenciones de vacunación a grupos prioritarios como recomiendan el SAGE y el GTA.
- Reconociendo que Brasil y México se están embarcando en la producción de vacuna, el GTA alienta a la OPS a desarrollar un plan estratégico regional que en última instancia llevará a una autosuficiencia regional de vacuna.
- La OPS debe revitalizar la alianza de cadena de suministro que en el pasado ha identificado con éxito el exceso de provisión de vacunas en algunos países que puede ser utilizado en países con bajos recursos.
- Para garantizar el acceso equitativo a una vacuna contra la influenza A(H1N1), los países deben recurrir al Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas para la adquisición de las vacunas.