



# **ALIANZA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)**

## **INFORME FINAL**

**Washington, D.C., 5 de octubre de 2005**

# ÍNDICE

<i>Introducción</i>	3
<i>Los proveedores de la vacuna</i>	4
<i>Presentaciones de los socios</i>	5
Organización Panamericana de la Salud (OPS)	5
Organización Mundial de la Salud (OMS)	6
Unión Internacional contra el Cáncer (UICC)	8
Sociedad Estadounidense contra el Cáncer (ACS)	9
Agencia para el Desarrollo Internacional (AID) de los Estados Unidos	10
Instituto Nacional del Cáncer (INC) de los Estados Unidos	10
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos	10
Programa de Tecnología Apropriada en Salud (PATH)	11
Fundación Bill y Melinda Gates	12
<i>Recomendaciones y acuerdos</i>	13
Recomendaciones	13
Acuerdos	14
Otros elementos	15
Conclusiones	15
Anexo 1 (Lista de participantes)	16
Anexo 2 (Programa)	20

# **ALIANZA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)**

## **Introducción**

En 5 de octubre de 2005, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) llevó a cabo una reunión en Washington, D.C. sobre el tema Alianza para la Introducción de la Vacuna contra el VPH. La finalidad específica de esta reunión era acelerar y fortalecer el diálogo entre los organismos asociados invitados con respecto a sus intereses y planes en relación con la introducción de las vacunas contra el VPH.

En esta reunión, presidida por el Dr. Jon Andrus, Jefe de la Unidad de Inmunización de la OPS, participaron nueve organismos asociados y dos proveedores de vacunas. Entre los concurrentes de la OPS figuraban un Gerente de Área, Asesores y Oficiales Técnicos Regionales de las Áreas de Salud Familiar y Comunitaria, Prevención y Control de Enfermedades, Desarrollo Estratégico de la Salud, y Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. En el anexo 1 se adjunta una lista de participantes.

En su discurso de bienvenida, el Dr. Andrus aprovechó la oportunidad para enmarcar la discusión del día mediante el análisis de algunos de los desafíos asociados con la introducción de nuevas vacunas y su sostenibilidad, tales como los costos, las diferentes realidades nacionales en relación a los presupuestos y prioridades de salud pública, las inequidades existentes entre países desarrollados y países en desarrollo con respecto al ritmo de adopción de nuevas vacunas, y el suministro de vacuna insuficiente para satisfacer la demanda mundial. Además, entre los requisitos importantes para el éxito, señaló los siguientes:

- Es necesaria la creación de alianzas mundiales eficaces, no sólo para apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas sino específicamente para aumentar la probabilidad de que se pueda disponer de nuevas vacunas a precios asequibles;
- es necesario que los gobiernos creen un espacio fiscal en sus presupuestos nacionales para abordar los temas de sostenibilidad; y
- es necesario promover de forma mantenida el desarrollo del Fondo Rotatorio de la OPS como mecanismo regional para la adquisición de vacunas.

La Dra. Gina Tambini, Gerente del Área de Salud Familiar y Comunitaria, se dirigió a los reunidos en nombre de la Subdirectora de la OPS, la Dra. Carissa Etienne. La Dra. Tambini señaló que, como preparación a la introducción de esta nueva herramienta de prevención primaria, la OPS ya ha emprendido una serie de actividades, a saber:

- la participación de los proveedores de la vacuna contra el VPH en un diálogo técnico constante;
- la reunión de todos los interesados directos internos competentes en torno al tema de la introducción de la vacuna contra el VPH y la elaboración de un plan de trabajo conjunto;
- el fortalecimiento de las autoridades nacionales reguladoras con objeto de velar por la calidad de los productos;
- la puesta en marcha de iniciativas de promoción para aumentar la sensibilización acerca de las vacunas contra el VPH mediante publicaciones y presentaciones orales; y
- la exploración de vías y mecanismos para la creación de alianzas eficaces con organismos y organizaciones externas.

La Dra. Tambini recalcó además la importancia de que la OPS fortaleciera las alianzas ya existentes con los proveedores de la vacuna, los donantes y los Estados Miembros para garantizar que estas vacunas fueran asequibles y estuvieran disponibles de forma equitativa de acuerdo con el auténtico espíritu del panamericanismo.

## **Los proveedores de la vacuna**

Ambos proveedores describieron sus productos, presentaron los resultados de los ensayos clínicos de fase I y fase II llevados a cabo hasta la fecha, incluidas las respuestas de anticuerpos, y discutieron sus planes para realizar ensayos clínicos futuros. Los primeros datos de GlaxoSmithKline (GSK) indicaban que una vacuna contra el VPH que contuviera los serotipos 16 y 18 podría proporcionar algún grado de protección cruzada contra otros tipos del VPH filogenéticamente relacionados. Merck and Company comunicó que su vacuna parecía mostrar una mayor inmunogenicidad en las poblaciones más jóvenes, entre los 10 y 15 años de edad, en comparación con las cohortes de mayor edad. Los estudios de aceptabilidad realizados por GSK sugerían que en México los médicos eran más propensos a recomendar el uso de una vacuna contra el cáncer cervicouterino (94%) en comparación con sus homólogos de otros países como Australia (84%) y Canadá (77%). También existía una gran aceptación entre las mujeres mexicanas (92%) para vacunarse contra el cáncer cervicouterino.

A lo largo de las presentaciones por parte de los proveedores de la vacuna surgieron las siguientes preguntas y respuestas:

**PREGUNTA 1**

¿Cómo se evaluaría la eficacia de la vacuna en los niños pequeños a falta de las lesiones de neoplasia intra-epitelial del cuello uterino?

**RESPUESTA 1**

Ambos proveedores de la vacuna están llevando a cabo investigaciones de extrapolación inmunológica para poder extender los resultados de los estudios realizados en adolescentes mayores y adultos al grupo de edad preadolescente.

**PREGUNTA 2**

¿Cómo se manejará el tema del consentimiento para los ensayos clínicos de la vacuna contra el VPH en adolescentes?

**RESPUESTA 2**

Ambos proveedores de la vacuna indicaron que, cuando los ensayos se llevaban a cabo en sujetos que todavía no tenían la mayoría de edad legal, se requería el consentimiento paterno/materno (o del tutor) así como del adolescente.

**PREGUNTA 3**

¿Cuál es la duración de la protección conferida por estas vacunas?

**RESPUESTA 3**

En este momento, aún no se dispone de información sobre la duración de la protección, pero ambos proveedores están realizando estudios de seguimiento a largo plazo para evaluar esta variable.

**PREGUNTA 4**

¿Qué concentración de anticuerpos confiere protección?

**RESPUESTA 4**

Actualmente, aún no se ha establecido relación entre serología y protección.

## **Presentaciones de los socios**

### **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

La Dra. Merle Lewis señaló que, desde la perspectiva organizativa de la OPS, el objetivo principal de la introducción de la vacuna contra el VPH era mejorar la salud familiar. Admitió que en el mercado existirían dos vacunas con diferentes formulaciones y señaló que el objetivo de administrar la vacuna contra el VPH sería reducir la carga de enfermedad del cáncer cervicouterino, o del cáncer cervicouterino y las verrugas genitales, en los Estados Miembros.

El plan de la OPS contribuiría a que sus Estados Miembros tuvieran una mayor capacidad para determinar la factibilidad de la introducción de la vacuna contra el VPH, formular políticas de salud pública eficaces en relación con el tema, y elaborar planes programáticos y financieros adecuados para apoyar la introducción de la vacuna contra el VPH. La Dra. Lewis también reconoció claramente que la introducción de la vacuna contra el VPH constituía una oportunidad única para abordar el tema de la prevención secundaria del cáncer cervicouterino mediante el tamizaje papanicolau.

Los pilares del plan de la OPS para la introducción de la vacuna contra el VPH son los siguientes:

1. el establecimiento de la voluntad política mediante iniciativas transversales y multidimensionales de promoción de la causa;
2. la creación de alianzas sinérgicas para complementar nuestras iniciativas en apoyo de la promoción técnica y de la inversión y movilización de recursos;
3. la difusión de la información técnica y el conocimiento pertinentes, presentados en formatos culturalmente sensibles y lingüísticamente apropiados para múltiples audiencias;
4. la realización de la investigación apropiada especialmente en relación con la repercusión económica del problema, la relación costo-efectividad de la vacuna y su aceptabilidad;
5. la formulación y aplicación de estrategias apropiadas de vigilancia basadas en evidencia y garantizando la disponibilidad de las herramientas de medición pertinentes;
6. la elaboración del mercadeo social y de las estrategias de comunicación y promoción que faciliten el mayor conocimiento de la vacuna contra el VPH entre las organizaciones comunitarias;
7. el fortalecimiento de un entorno regulador a escala nacional para garantizar la calidad de los productos y facilitar la farmacovigilancia; y
8. el fortalecimiento de la pericia y la capacidad nacional para facilitar una eficaz gestión logística y manejo del suministro de biológicos.

### **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La Dra. Teresa Aguado de la OMS, Ginebra, examinó la nueva Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS por sus siglas en inglés), y esbozó sus elementos estratégicos fundamentales:

- a) la protección de un mayor número de personas en un mundo cambiante;
- b) la introducción de nuevas vacunas y tecnologías; y

- c) colocación de la inmunización junto con otras intervenciones en salud y la vigilancia epidemiológica en un contexto de sistemas de salud.

La Dra. Aguado destacó las iniciativas emprendidas por la OMS desde 1999, con la finalidad de acelerar la elaboración de vacunas contra el VPH para su empleo a escala mundial. Algunas de estas actividades incluían la realización de estudios de colaboración internacional con objeto de homologar los reactivos para la detección del VPH en las pruebas diagnósticas; la actualización de los datos de prevalencia del VPH con especificidad de tipo en colaboración con el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC); la oferta de asesoramiento experto en la toma de decisiones sobre los criterios de valoración de los ensayos clínicos sobre el VPH en relación a los procedimientos de regulación; la promoción del interés por la vacuna contra el VPH a través de diferentes audiencias y foros; y la convocatoria de un grupo consultivo experto en vacunas contra el VPH. Además, describió cómo la subvención que la Fundación Gates otorgó a la OMS se centraría en las siguientes tres esferas específicas:

- 1) establecimiento de una red mundial de laboratorios para el VPH y de procedimientos de laboratorio uniformados para medir los efectos de la vacuna;
- 2) creación de un registro basado en Internet de datos epidemiológicos relacionados con el VPH y el cáncer cervicouterino; y
- 3) creación de una plataforma internacional multidisciplinaria de políticas con objeto de establecer un programa a escala mundial.

La Dra. Aguado examinó algunas de las principales preguntas de salud pública que formularían los responsables de la toma de decisiones con relación a la introducción de la vacuna contra el VPH. Algunas se relacionaban con la carga de enfermedad y la proporción de casos debida a los tipos de VPH contenidos en la vacuna, el grupo o grupos de edad destinatarios de la vacunación, los correspondientes esquemas de vacunación, el costo y la relación costo-efectividad y la capacidad del sistema de salud para administrarla.

Se señalaron algunas áreas de trabajo para la posible colaboración conjunta con la OPS, entre ellas la realización de estudios para abordar las posibles estrategias de administración de la vacuna (por ejemplo, en mujeres primíparas en Brasil), el despliegue de una red de laboratorios para el VPH en las Américas, la elaboración de lineamientos específicos para la introducción de la vacuna contra el VPH en la Región de las Américas, y el fortalecimiento de un entorno regulador a escala nacional.

La Dra. Aguado señaló que una estrategia de comunicación óptima debería abordar las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se va a ubicar esta vacuna anticancerosa en concordancia con las pruebas científicas y los requisitos reguladores disponibles?
- ¿Cómo se presentará esta vacuna dentro del contexto de la prevención secundaria del cáncer cervicouterino ya existente?
- ¿Cuáles serán los grupos de población destinatarios de la vacunación?  
¿Los preadolescentes, los adolescentes, los adultos?
- ¿Siempre se requerirá consentimiento paterno/materno para la vacunación?
- ¿Se recomendará inicialmente vacunar solo a las mujeres, y en algún momento futuro a ambos sexos?

La OMS elaborará un documento de posición sobre las vacunas contra el VPH, cuyo contenido esencial abordaría los siguientes temas:

- el impactor sobre la salud pública;
- el agente patógeno;
- la justificación de las vacunas como una medida de lucha contra el cáncer;
- un análisis de las vacunas candidatas y los productos existentes;
- las posibles estrategias de administración, con un análisis por países; y
- la postura de la OMS sobre las vacunas contra el VPH.

## **Unión Internacional contra el Cáncer (UICC)**

De conformidad con la visión de un mundo en que el cáncer deja de ser una enfermedad grave y potencialmente mortal, la UICC se ha ocupado de compartir la información y el conocimiento, trasladar los hallazgos científicos a los entornos clínicos, reducir y eliminar las disparidades en materia de prevención, detectar y tratar precozmente, y prestar la mejor asistencia posible a todos los pacientes con cáncer. La Sra. María Stella de Sabata ofreció una visión de conjunto de las cuatro direcciones estratégicas de la UICC y detalló las actividades relacionadas con la prevención y detección precoz de la siguiente manera:

1. la promoción del registro del cáncer y la creación de registros de cáncer en los hospitales por medio del software elaborado en colaboración con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC);
2. la elaboración de los perfiles de los países para que sirvan como herramienta práctica orientadora de la toma de decisiones en las actividades de lucha contra el cáncer;

3. la puesta en marcha de actividades de planificación de la lucha nacional contra el cáncer, incluida la oferta de asesoramiento técnico y la elaboración de material de apoyo;
4. la promoción de estrategias de prevención del cáncer basadas en la investigación entre las organizaciones no gubernamentales por medio de una publicación ad hoc; y
5. la prestación de apoyo a las intervenciones basadas en datos fidedignos, incluida la Iniciativa Mundial de lucha contra el Cáncer en las Mujeres, centrada en el cáncer de mama y el cáncer cervicouterino.

Dentro del contexto de la formación de alianzas para la introducción de la vacuna contra el VPH, la Sra. de Sabata indicó que la UICC podría proporcionar asistencia mediante la ejecución de programas basados en evidencia, así como de proyectos piloto de intervención para tecnologías que se evaluarían de modo científico. Además, señaló que, por medio de sus socios, podría desempeñar funciones de comunicación y difusión de información al público, al personal sanitario y a otras autoridades, y de sensibilización para así aumentar la participación.

La Sra. de Sabata señaló que la UICC será el anfitrión del Congreso Mundial de Cáncer en Washington, D.C., en julio de 2006, y solicitó la participación y presentación de resúmenes por parte de los organismos reunidos.

### **Sociedad Estadounidense contra el Cáncer (ACS)**

La Dra. Debbie Saslow describió que la misión de la ACS era prevenir el cáncer, salvar vidas y reducir el sufrimiento causado por esta enfermedad mediante la investigación, la educación, la promoción y el servicio. También definió las líneas de acción aplicadas por la ACS con relación a la prevención del cáncer cervicouterino, que incluían la elaboración de directrices para el tamizaje, la provisión de información a los pacientes y proveedores, la actualización en cuanto a las novedades científicas y tecnológicas, la oferta de colaboración, el mayor acceso a los servicios, y la reducción de las disparidades. Además, se señaló que la política de la ACS con respecto al momento de inicio del tamizaje cervical actualmente recomendaba que esta intervención comenzara tres años después del inicio de la actividad sexual. También se citó el rol de la prueba de ADN del VPH como un complemento del tamizaje citológico. Aunque la Dra. Saslow señaló que la ACS no podía hacer ninguna declaración en cuanto a su postura respecto de un producto que aún no estaba en el mercado, como era el caso de la vacuna contra el VPH, sugirió que en los Estados Unidos sin duda se consideraría administrar dicha vacuna a las mujeres no sometidas a tamizaje.

## **Agencia para el Desarrollo Internacional (AID) de los Estados Unidos**

El Dr. Jeff Spieler, de la Agencia para el Desarrollo Internacional, observó que a pesar de la larga historia de colaboración entre la AID y la OPS, la prevención del cáncer cervicouterino no figuraba actualmente entre sus prioridades. Sin embargo, sugirió que tal vez pudieran considerarse otras formas de colaboración.

## **Instituto Nacional del Cáncer (INC) de los Estados Unidos**

El Dr. Edward Trimble indicó que en el Instituto Nacional del Cáncer se estaba trabajando activamente para eliminar el sufrimiento y la muerte debida a los cánceres ginecológicos en los Estados Unidos y en todo el mundo. Señaló que los investigadores del INC habían ideado un método basado en una nueva vacuna para prevenir la transmisión del virus del papiloma humano y posteriormente habían otorgado licencias de uso de esta tecnología a dos grandes empresas farmacéuticas. El desarrollo y aplicación posteriores de esta tecnología habían dado lugar a la exitosa formulación de las vacunas actuales contra el VPH. Se señaló que el INC actualmente colaboraba en un ensayo clínico de la vacuna contra el VPH 16 y 18 que se lleva a cabo en Guanacaste, Costa Rica. El Dr. Trimble recalcó que el INC procura alentar y promover la elaboración de vacunas terapéuticas contra el cáncer cervicouterino. Con relación a las actividades de prevención secundaria, el INC ha emprendido importantes iniciativas para que el tamizaje del cáncer cervicouterino sea menos costoso y más accesible, ya que se recalcó que en los Estados Unidos aún había regiones donde la mortalidad por cáncer cervicouterino era excesiva. El INC ha creado un Centro para la Reducción de las Disparidades de Salud relacionadas con el Cáncer como reconocimiento de la necesidad de reducir al mínimo estas desigualdades en materia de salud. El INC también forma parte de los organismos que se han asociado —Sociedad Internacional de Cáncer Ginecológico (IGCS), Unión Internacional contra el Cáncer (UICC), Sociedad Estadounidense de Citopatología (ASC)— para colaborar con la Iniciativa Mundial de lucha contra el Cáncer en las Mujeres.

## **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos**

La Dra. Lauri Markowitz recalcó que aunque en la actualidad los CDC aún no tenían ninguna postura definitiva sobre las vacunas contra el VPH, se estaban debatiendo las recomendaciones para su introducción, el programa de puesta en práctica y el sistema de vigilancia de su impacto. Señaló que la responsabilidad de esas decisiones y políticas finales correspondía al Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) y que ya se había convocado un grupo de trabajo del ACIP sobre el VPH. Entre los temas que

dicho grupo consideraría estaban a) la seguridad, eficacia y duración de la protección; b) los aspectos programáticos; c) la aceptabilidad de la vacuna; d) el impacto de la vacunación; y e) los temas referentes al costo y a costo-efectividad. Las deliberaciones del ACIP se basan en la suposición de que en los Estados Unidos, en 2006, se autorizará una vacuna cuadrivalente contra el VPH para su uso en mujeres de edades comprendidas entre 9 y 26 años.

La Dra. Markowitz señaló que, si bien las vacunas recomendadas universalmente se proporcionaban sin costo alguno a todos los niños menores de 19 años de edad en quienes estaba indicada según el programa de vacunación infantil, los costos del contrato de los CDC para esos paquetes de vacunas recomendadas habían aumentado de 45 dólares per cápita, en 1985, a 570 dólares en 2005. El posible aumento de los costos de un paquete ampliado no sería insignificante dado que el régimen de tres dosis de vacuna contra el VPH costaría aproximadamente entre 200 y 300 dólares.

Con respecto a la ejecución de los programas, los aspectos clave que es necesario debatir giran en torno a las estrategias que deben emplearse para alcanzar y vacunar con éxito a las adolescentes y en torno a si la vacunación de las adolescentes podría integrarse con otras propuestas o iniciativas ya dirigidas a ese grupo. En cuanto a la vigilancia de su impacto, la Dra. Markowitz reconoció que esta vacuna planteaba algunos desafíos peculiares, especialmente porque existen muchos resultados, que podrían ser objeto de medición. Entre estos se podrían incluir la prevalencia de los diferentes tipos del VPH, y la incidencia de las lesiones precursoras de cáncer cervicouterino, del cáncer cervicouterino y de las verrugas genitales. Aunque el programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (SEER) del Instituto Nacional del Cáncer y el Programa Nacional de Registros del Cáncer (NPCR) proporcionarían datos a largo plazo sobre los cambios en la incidencia del cáncer cervicouterino en la población de los Estados Unidos, no existe en la actualidad ningún registro de las lesiones precursoras de cáncer cervicouterino. Independientemente del resultado que se someta a medición, la tipificación del VPH seguirá siendo fundamental. El empleo de los hisopados vaginales obtenidos por la propia paciente debe ser objeto de una mayor investigación.

### **Programa de Tecnología Apropriada en Salud (PATH)**

La Dra. Jacqueline Sherris expuso que la misión de este organismo era mejorar la salud de las personas en todo el mundo mediante el avance tecnológico, el fortalecimiento de los sistemas de salud y la promoción de los comportamientos saludables. Se destacó el trabajo de la Alianza para la Prevención del Cáncer Cervical (ACCP), de la que forma parte el PATH, y se resumieron algunas de las conclusiones más destacadas: a) existe una gran demanda de servicios de

prevención del cáncer cervicouterino entre las mujeres y las comunidades; b) los programas organizados de prevención son factibles y pueden integrarse en los servicios existentes; y c) el método de tamizaje y tratamiento en una única visita es seguro y eficaz en entornos de bajos recursos. Se señalaron brevemente las áreas centrales del proyecto START (Tecnologías de Tamizaje para el Desarrollo de Pruebas Rápidas).

El PATH está elaborando un plan para acelerar la introducción de estas nuevas vacunas contra el VPH y simultáneamente promover en los países en desarrollo los métodos de prevención del cáncer cervicouterino basados en la investigación. Los principales objetivos de este plan son los siguientes:

1. Establecer alianzas con la industria;
2. Planificar la creación de una caja de inversión para la vacuna contra el VPH;
3. Seleccionar los posibles países introductores tempranos de la vacuna;
4. Realizar actividades de evaluación en cuatro países (India, Perú, Viet Nam y Uganda), seleccionados como posibles candidatos para la pronta introducción de la vacuna contra el VPH; y
5. Determinar la información disponible sobre el VPH y las necesidades de información.

Se destacaron varios desafíos para la introducción eficaz de la vacuna contra el VPH, entre ellos la escasa representación de ciertos grupos de población y regiones en los ensayos clínicos actuales, un número limitado de estrategias para alcanzar a las niñas adolescentes, la dificultad para predecir tanto la magnitud como la secuencia temporal de la repercusión de la vacuna a largo plazo, y la posible competencia entre las vacunas contra el VPH y otras nuevas vacunas y necesidades de salud. La Dra. Sherris indicó que se prevee que los resultados obtenidos de la ejecución de este plan servirán para el diseño del programa y el registro del producto, se agregarán a la base mundial de datos de investigación, proporcionarán datos para la promoción de inversiones y crearán y mejorarán la capacidad local para la introducción de la vacuna.

### **Fundación Bill y Melinda Gates**

El Dr. Jan Agosti detalló sistemáticamente cada una de las estrategias que se habían considerado importantes con relación a la introducción de la vacuna contra el VPH y señaló la actividad asociada y los organismos a los que se había prestado apoyo. Entre estas áreas estratégicas figuraban:

- la epidemiología del VPH, incluidas la incidencia específica según la edad, la prevalencia y la distribución de los tipos víricos en los países en desarrollo;
- la elaboración de los perfiles de los países en relación con la inmunogenicidad, la seguridad, la eficacia y la efectividad de las vacunas contra el VPH en la población general y en las poblaciones infectadas por el VIH;
- la razón de costo-efectividad de la vacunación contra el VPH, particularmente en el contexto de los métodos de tamizaje y tratamiento;
- la aceptabilidad social de una vacuna destinada a las mujeres jóvenes así como la elaboración de mensajes apropiados;
- el modelo matemático del impacto, la probabilidad de reemplazo epidemiológico y de cambios en el beneficio atribuible; y
- los mecanismos de financiamiento para apoyar la introducción de la vacuna.

De conformidad con estas metas, la Fundación Bill y Melinda Gates ya había destinado diversas subvenciones para apoyar el trabajo de varios organismos, incluidos el PATH, el CIIC, la Universidad de Harvard y la OMS. Además, se señaló que existían algunos desafíos estratégicos, y que estos estaban relacionados con I) la negociación con la industria; II) el trabajo con los posibles clientes, tales como la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI), el UNICEF y la OPS, con objeto de establecer la caja de inversiones para vacunas contra el VPH; y III) la integración de la vacunación con el tamizaje y el tratamiento del cáncer cervicouterino.

## **Recomendaciones y acuerdos**

Uno de los temas recurrentes que surgieron de esta reunión fue que la vacuna contra el VPH, una vez introducida, debía considerarse complementaria al tamizaje del cáncer cervicouterino. Este tema fue mencionado por la ACS, el INC, el PATH, la OPS y la OMS.

Se resumen a continuación las principales recomendaciones y acuerdos que surgieron de los debates de esta reunión.

### **Recomendaciones**

- La OPS debe avanzar en la consolidación de este grupo de socios y formalizar esta alianza como un consorcio.

- Con la finalidad de fortalecer aún más la postura de la OPS con respecto a la introducción de la vacuna contra el VPH, se debe convocar un taller técnico de seguimiento de este grupo de socios con los miembros del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles Mediante Vacunación, en mayo de 2006. Las actas de este taller se publicarían en la *Revista Panamericana de Salud Pública*.
- El consorcio debe centrarse en las áreas de trabajo complementarias entre los socios y evitar la duplicación de iniciativas y recursos. A este respecto, se sugirió que podría crearse una matriz de actividad, para reflejar tanto los países de interés como las actividades emprendidas por los diferentes socios.
- Esta alianza debe examinar el documento técnico de posición de la OMS sobre las vacunas contra el VPH, cuando esté disponible durante el primer trimestre de 2006.
- Los países de esta alianza deben estar representados adecuadamente.
- El informe de esta reunión debe compartirse con todos los Estados Miembros de la OPS y publicarse en el *Boletín de Inmunización* de la Unidad de Inmunización.
- Debe aprovecharse esta oportunidad para promover las recomendaciones que surjan de esta reunión en el Congreso Mundial de Cáncer patrocinado por la UICC, previsto para julio de 2006, en Washington, D.C.
- Debe explorarse la posibilidad de que el tema de la introducción de la vacuna contra el VPH y otras nuevas vacunas y tecnologías figure en el programa de la Reunión de la Cumbre de los Presidentes.

## **Acuerdos**

1. El INC indicó que estaría dispuesto a contribuir en esta alianza en el área de desarrollo de la vigilancia, así como en el tema del tamizaje, en la era posterior a la introducción de la vacuna contra el VPH, con objeto de mejorar las posibilidades de la lucha integral contra el cáncer.
2. Los dos proveedores de la vacuna, Merck y GlaxoSmithKline, declararon que estarían dispuestos a compartir los datos de los estudios clínicos y los ejercicios con modelos matemáticos para aportar datos científicos encaminados a la promoción y toma de decisiones en materia de salud pública.

3. La ACS reveló que estaría interesada en trabajar mediante programas de extensión para poder acceder a las poblaciones subatendidas y reducir las disparidades con respecto a la carga del cáncer.
4. El PATH expresó un interés específico en establecer un diálogo constante con la OPS en torno al tema del Fondo Rotatorio.
5. Los CDC manifestaron su interés en trabajar en áreas tales como la ejecución, el desarrollo de la vigilancia y otros aspectos relacionados con la supervisión de los resultados.

### **Otros elementos**

1. El representante de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (ACDI) sugirió que el programa regional de vacunación de la OPS debía examinar las enseñanzas extraídas de otras colaboraciones entre la OPS y la ACDI (es decir, el Proyecto de Enfermedades Infecciosas) y utilizarlas como base para iniciar los próximos pasos.
2. Se sugirió que los sitios web del INC y de la UICC podrían servir como vías adicionales para la difusión de información.

### **Conclusiones**

El Presidente agradeció a los miembros de la audiencia su activa participación, sus observaciones constructivas y su voluntad para colaborar en la introducción exitosa de la vacuna contra el VPH.

La reunión finalizó a las 3 de la tarde.



**Annex 1**

**PARTNERING FOR HPV VACCINE INTRODUCTION**

**LIST OF PARTICIPANTS**

<b>NAME</b>	<b>AGENCY &amp; DESIGNATION</b>	<b>CONTACT INFORMATION</b>
<b>MS. LINDA BLOUNT</b>	<b>AMERICAN CANCER SOCIETY</b> DIRECTOR STRATEGY AND BUSINESS OPERATIONS OFFICE OF THE CHIEF MEDICAL OFFICER	1599 CLIFTON ROAD ATLANTA, GA 30329, USA TEL: 1-404.327.6474 (O) 1-404.329.7530 (F) 1- 678.640.6041(C) E-MAIL: linda.blount@cancer.org
<b>DR. DEBBIE SASLOW</b>	<b>AMERICAN CANCER SOCIETY</b> DIRECTOR BREAST & GYNECOLOGIC CANCER	1599 CLIFTON ROAD ATLANTA, GA 30329, USA TEL: 1-404.982-3620 (O) E-MAIL: debbie.saslow@cancer.org
<b>MS. MARIA STELLA DE SABATA</b>	<b>INTERNATIONAL UNION AGAINST CANCER</b> MANAGER CANCER PREVENTION & EARLY DETECTION	3, RUE DU CONSEIL-GENERAL 1205 GENEVA, SWITZERLAND TEL: +41-22 809 1822 FAX: +41-22 809 1810 E-MAIL: sds@uicc.org
<b>DR. PATRICIA STEPHENSON</b>	<b>UNITED STATES AGENCY FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT</b> BUREAU OF GLOBAL HEALTH SENIOR SOCIAL SCIENCE ANALYST	1300 PENNSYLVANIA AVE., N.W. ROOM 3.6-172 WASHINGTON, D.C. 20523, USA TEL: 1-202-712-0989 E-MAIL: pstephenson@usaid.gov
<b>DR. JEFF SPIELER</b>	<b>UNITED STATES AGENCY FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT</b> BUREAU OF GLOBAL HEALTH DIVISION CHIEF RESEARCH, TECHNOLOGY & UTILIZATION	1300 PENNSYLVANIA AVE., N.W. WASHINGTON, D.C. 20523, USA TEL: 1-202-712-1402 E-MAIL: jspieler@usaid.gov

<b>DR. M. TERESA AGUADO</b>	<b>WORLD HEALTH ORGANIZATION</b> COORDINATOR INITIATIVE ON VACCINE RESEARCH/BAC	AVENUE APPIA 20 1211 GENEVA 27, SWITZERLAND TEL: 41 22 7912644 FAX: 41 22 7914860 E-MAIL: aguadom@who.int
<b>DR. LAURI MARKOWITZ</b>	<b>US CENTERS FOR DISEASE CONTROL &amp; PREVENTION</b> CHIEF EPIDEMIOLOGY RESEARCH DIVISION STD PREVENTION, NCHSTP CDC LEAD ON ACIP HPV VACCINE WORKGROUP	DSTD MS E-02 1600 CLIFTON ROAD ATLANTA, GA 30333, USA TEL: 1-404-639-8610 E-MAIL: lem2@cdc.gov
<b>DR. EDWARD TRIMBLE</b>	<b>US NATIONAL CANCER INSTITUTE</b> HEAD, GYNECOLOGIC CANCER THERAPEUTICS & QUALITY OF CANCER CARE THERAPEUTICS CLINICAL INVESTIGATIONS BRANCH CANCER THERAPY EVALUATION PROGRAM DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS	6130 EXECUTIVE BOULEVARD, SUITE 7025, MSC 7436 BETHESDA, MD 20892-7436, USA TEL: 1-301-496-2522 FAX: 301-402-0557 E-MAIL: tt6m@nih.gov
<b>DR. VIVIEN TSU</b>	<b>PROGRAM FOR APPROPRIATE TECHNOLOGY IN HEALTH</b> SENIOR PROGRAM OFFICER	1455 NW LEARY WAY SEATTLE, WA 98107, USA TEL: 1-206-285-3500 FAX: 1-206-285-6619 E-MAIL: vtsu@path.org
<b>DR. JACQUELINE SHERRIS</b>	<b>PROGRAM FOR APPROPRIATE TECHNOLOGY IN HEALTH</b> STRATEGIC PROGRAM LEADER REPRODUCTIVE HEALTH	1455 NW LEARY WAY SEATTLE, WA 98107, USA TEL: 1-206-285-3500 FAX: 1-206-285-6619 E-MAIL: jsherri@path.org
<b>DR. JAN AGOSTI</b>	<b>BILL &amp; MELINDA GATES FOUNDATION</b> SENIOR PROGRAM OFFICER	PO Box 23350 SEATTLE, WA 98102, USA TEL: 1-206-709-3331 FAX: 1-206-709-3170 E-MAIL: jana@gatesfoundation.org
<b>Ms. BASIA MANITIUS</b>	<b>CIDA REPRESENTATIVE (OBSERVER)</b> PERMANENT MISSION OF CANADA TO THE OAS	
<b>DR. GARY DUBIN</b>	<b>GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS</b> VICE PRESIDENT WORLDWIDE CLINICAL DEVELOPMENT	2301 RENAISSANCE BOULEVARD KING OF PRUSSIA, PA 19406, USA TEL: 1-610-787-3104 FAX: 1-610-787-3104 E-MAIL: Gary.O.Dubin@gsk.com

<b>DR. PILAR RUBIO</b>	<b>GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS</b> DIRECTOR RESEARCH AND DEVELOPMENT AND MEDICAL AFFAIRS, BRAZIL	ESTRADA DOS BANDEIRANTES 8464 JACAREPAGUA 22783-110-RIO DE JANEIRO-RJ, BRAZIL E-MAIL: pilar.m.rubio@gsk.com
<b>DR. ELAINE ESBER</b>	<b>MERCK &amp; COMPANY INC</b> EXECUTIVE DIRECTOR MEDICAL AFFAIRS INTERNATIONAL MERCK VACCINE DIVISION	PO BOX 4 - WP97-A337 WEST POINT, PA 19486-0004, USA TEL: 1-215-652-8898 FAX: 1-215-652-8918 E-MAIL: elaine_esber@merck.com
<b>DR. MARIAN WENTWORTH</b>	<b>MERCK &amp; COMPANY INC</b> SENIOR DIRECTOR HPV FRANCHISE	PO BOX 4, WP97-B392 WEST POINT, PA 19486-0004, USA TEL: 1-215-652-7100 FAX: 1-215-993-3063 E-MAIL: marian_wentworth@merck.com
<b>DR. CARISSA ETIENNE</b>	<b>PAHO</b> ASSISTANT DIRECTOR	TEL: 1-202-974-3418 E-MAIL: assistantdirector@paho.org
<b>DR. GINA TAMBINI</b>	<b>PAHO</b> AREA MANAGER FAMILY & COMMUNITY HEALTH	TEL: 1-202-974-3919 E-MAIL: tambinig@paho.org
<b>DR. JON ANDRUS</b>	<b>PAHO</b> CHIEF IMMUNIZATION UNIT FAMILY & COMMUNITY HEALTH AREA	TEL: 1-202-974-3745 E-MAIL: andrusjo@paho.org
<b>MR. JOHN FITZSIMMONS</b>	<b>PAHO</b> TECHNICAL OFFICER, IMMUNIZATION UNIT FAMILY & COMMUNITY HEALTH AREA	TEL: 1-202-974-3884 E-MAIL: fitzimmj@paho.org
<b>DR. MERLE LEWIS</b>	<b>PAHO</b> REGIONAL ADVISOR, IMMUNIZATION UNIT FAMILY & COMMUNITY HEALTH AREA	TEL: 1-202-974-3329 E-MAIL: lewismer@paho.org
<b>DR. MATHILDE MADDELENO</b>	<b>PAHO</b> REGIONAL ADVISOR CHILD AND ADOLESCENT HEALTH UNIT FAMILY AND COMMUNITY HEALTH AREA	TEL: 1-202-974-3268 E-MAIL: maddalem@paho.org

<b>DR. MARIA CORTES CASTILLO</b>	<b>PAHO</b> REGIONAL ADVISOR ON VACCINE DEVELOPMENT ESSENTIAL MEDICINES, VACCINES, & HEALTH TECHNOLOGY UNIT TECHNOLOGY AND HEALTH SERVICES DELIVERY AREA	TEL: 1-202-974-3943 E-MAIL:cortesan@paho.org
<b>MR. RUBEN SUAREZ</b>	<b>PAHO</b> REGIONAL ADVISOR ON HEALTH ECONOMICS AND FINANCING HEALTH POLICIES AND SYSTEMS UNIT STRATEGIC HEALTH DEVELOPMENT AREA	TEL: 1-202-974-3482 E-MAIL:suarezru@paho.org
<b>DR. ALBERTO BARCELO</b>	<b>PAHO</b> CHIEF, A.I. NON-COMMUNICABLE DISEASES UNIT DISEASE PREVENTION & CONTROL AREA	TEL: 1-202-974-3589 E-MAIL:barceloa@paho.org
<b>MS. MONICA BRANA</b>	<b>PAHO</b> PROGRAM OFFICER OFFICE OF THE ASSISTANT DIRECTOR	TEL: 1-202-974-3766 E-MAIL:branamon@paho.org

**13 NOVEMBER 2005**



**Annex 2**

**PARTNERING FOR HPV VACCINE INTRODUCTION**

**PAHO HEADQUARTERS, ROOM C (SECOND FLOOR)  
5 OCTOBER 2005**

**AGENDA**

**CHAIRPERSON - DR. JON ANDRUS**

- |                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| 9:30 a.m.         | Welcome<br>Setting the Stage for New<br>Vaccine Introduction  | Dr. Jon Andrus<br>Chief, Immunization Unit, PAHO   |
| 9:45 a.m.         | HPV Vaccines - A New Public<br>Health Tool: A PAHO Perspective  | Dr. Carissa Etienne<br>Assistant Director, PAHO  |
| 10:00 a.m.        | <b>Current Status of HPV Vaccines and Introductory Plans</b>  |  |
|                   | GlaxoSmithKline Biologicals<br>Merck & Company  | Dr. Gary Dubin<br>Dr. Elaine Esber   |
| <i>10:30 a.m.</i> | <i>Coffee Break</i>   |  |
| 10:45 a.m.        | <b>Individual Agency Interests and Plans</b>  |  |
|                   | Pan American Health Organization<br>American Cancer Society<br>International Union Against Cancer<br>United States Agency for International Development<br>United States National Cancer Institute<br>World Health Organization | Dr. Merle Lewis<br>Dr. Debbie Saslow<br>Ms. Stella de Sabata<br>Dr. Jeff Spieler<br>Dr. Edward Trimble<br>Dr. M. Teresa Aguado |

12:00 p.m. *Lunch Break*  
*In House: Chess Room, Third Floor (next to the Cafeteria)*

12:45 p.m. **Individual Agency Interests and Plans** (continuation)

US Centers for Disease Control and Prevention  
Program on Appropriate Technology in Health  
The Gates Foundation

Dr. Lauri Markowitz  
Dr. Jacqueline Sherris  
Dr. Jan Agosti

1:15 p.m. Agreements on Joint Areas of Work

2:30 p.m. Next Steps & Wrap-Up

3:00 p.m. *Meeting Adjourned*