

Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

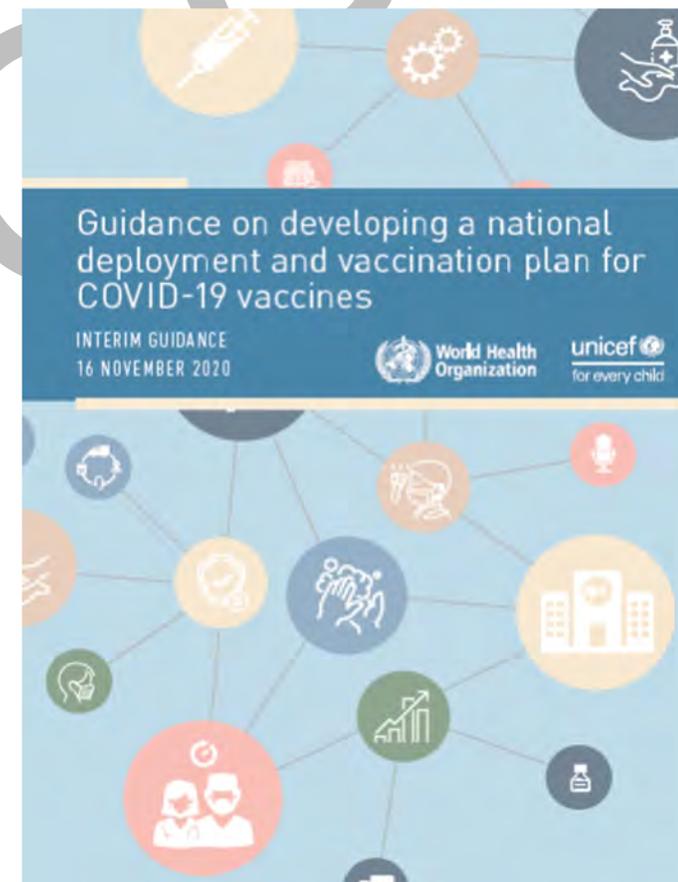
Diciembre del 2020



Introducción al documento de orientación sobre el plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV), publicado el 16 de noviembre del 2020

- Basado en: marco de valores del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico en inmunización (SAGE), Hoja de ruta para el establecimiento de prioridades y mecanismo de asignación justa (Mecanismo COVAX)
- Esfuerzo conjunto de varios organismos asociados
- Actualizaciones: a medida que la situación evolucione y estén disponibles nuevos datos sobre las vacunas



El documento de orientación está disponible en el siguiente enlace [en inglés]:
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

Público destinatario

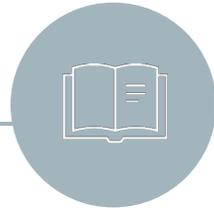
1

Autoridades nacionales responsables de manejar el despliegue, la ejecución y el seguimiento de la vacunación

2

Organismos asociados que apoyan a las autoridades nacionales en la planificación, el despliegue, la ejecución y el seguimiento de la vacunación

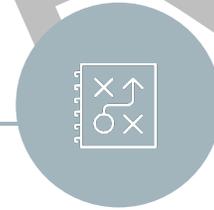
Objetivos de la orientación del PNDV



Elaboración
y actualización
del PNDVP



Diseño
de las estrategias
para el despliegue,
la ejecución
y el seguimiento



Alineación
con otros planes
nacionales

Organización y alcance

1

Aprovecha los documentos existentes de orientación para la introducción de las vacunas

2

Basado en los materiales sobre la vacuna contra la COVID-19

3

Complementa y aprovecha el VIRAT/VRAF 2.0

4

Consta de 13 capítulos

El VIRAT/VRAF 2.0 apoya los países a: 1) evaluar la disposición operativa de los programas para introducir las vacunas contra la COVID-19; 2) determinar si hay brechas y priorizar las acciones para mejorar la disposición operativa; y 3) determinar si hay las oportunidades para obtener apoyo financiero. <https://www.paho.org/es/file/79359/download?token=zdcxRnmq>

Función del grupo de expertos en asesoramiento estratégico de la OMS (SAGE)

Marco de valores

- Meta general del despliegue de las vacunas
- Proporciona los objetivos de los seis principios centrales

Hoja de ruta de asignación de prioridades

- Estrategias de salud pública y grupos destinatarios prioritarios

Recomendaciones de vacunas

- Se difundirán cuando estén disponibles vacunas autorizadas para distribuir en el mercado

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

Hipótesis fundamentales

1

Resultados de estudios de fase III disponibles a fines del 2020

2

Primeras autorizaciones: fines del 2020 o principios del 2021; seguidas por disponibilidad para el suministro

3

2.000 millones de dosis por medio del Mecanismo COVAX para fines del 2021

4

Asignación complementada por la información sobre las características de las vacunas y la frecuencia de los suministros

5

Esquema de dos dosis y temperatura de almacenamiento de +2° a +8°

6

PNDV ajustado y estrategia final de vacunación determinada por las características del producto

Limitaciones del documento de orientación

1

La información disponible sobre las vacunas es limitada

2

Para ayudar a los países se necesitan herramientas que puedan adaptarse

3

Solo hay una orientación general sobre la cadena de ultrafrío

4

La orientación requiere actualizaciones continuas

Capítulos de la orientación para desarrollo un PNDV para las vacunas contra la COVID-19



1. Introducción



2. Preparativos regulatorios



3. Planificación y coordinación



4. Determinación de costos y financiamiento: asegurarse de que los fondos lleguen al punto de entrega



5. Determinación de las poblaciones destinatarias



6. Estrategias para la distribución de las vacunas



7. Preparación de cadena de frío y eliminación de residuos de atención de salud



8. Gestión y capacitación de los recursos humanos



9. Aceptación y captación de las vacunas (demanda)



10. Seguimientos de la seguridad de la vacuna, gestión de los EAPV y seguridad de las Inyecciones



11. Sistemas de monitoreo de la vacunación

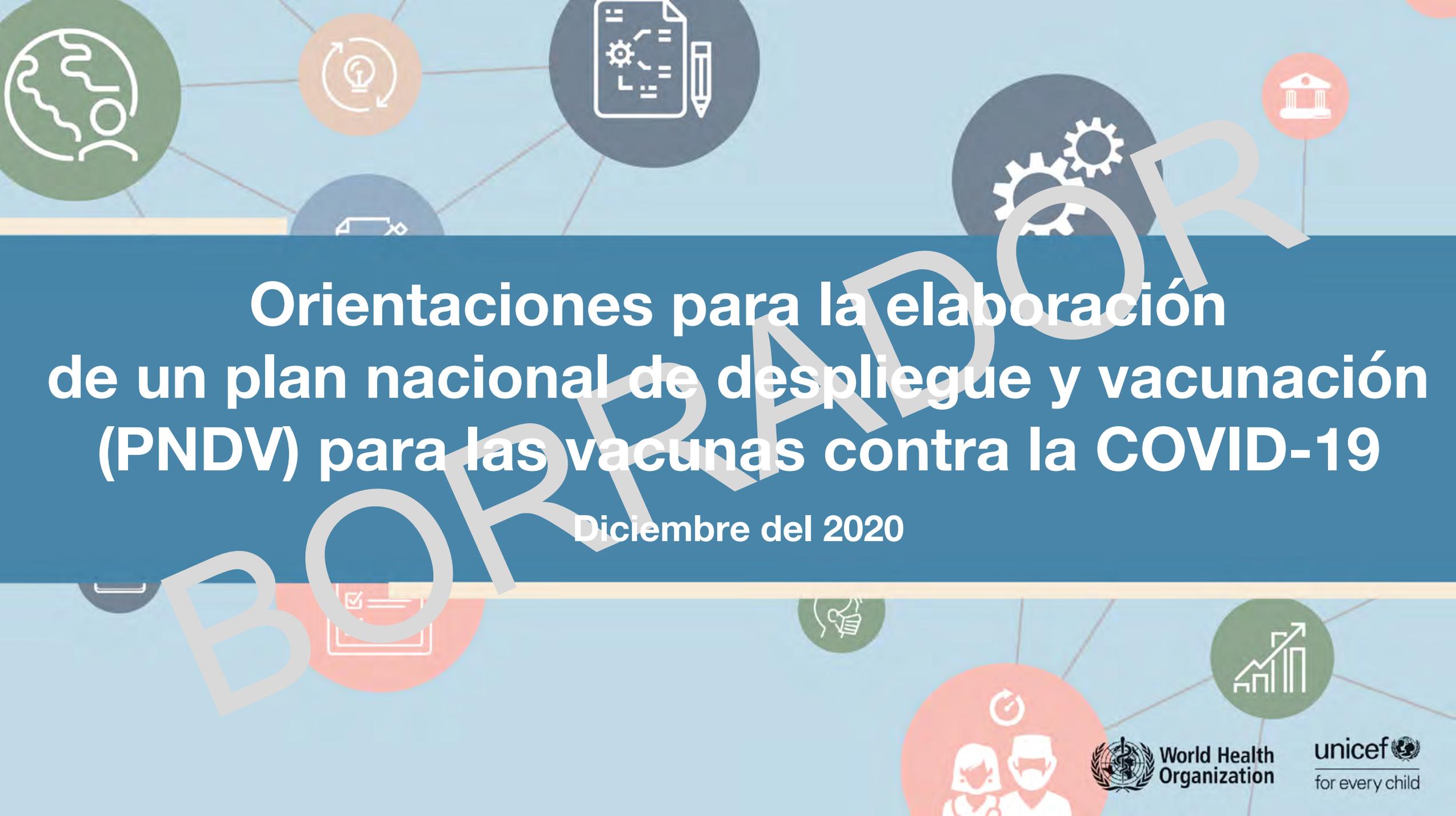


12. Vigilancia de la COVID-19



13. Evaluación de la introducción de las vacunas contra la COVID-19

A medida que haya información disponible puede que se actualicen los módulos de capacitación o se agreguen módulos nuevos.



Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



Módulo 2: Disposición operativa en el ámbito regulatorio

Objetivo de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de:

- explicar los componentes clave de los preparativos regulatorios para que las autoridades regulatorias nacionales (ARN) puedan tomar decisiones oportunas durante las emergencias de salud pública.



World Health
Organization

unicef 
for every child

Enfoque proactivo basado en el riesgo



Lo ideal es que se hayan establecido **las vías y los procedimientos regulatorios** apropiados antes de que ocurra la emergencia.



Cada país debe tener **leyes y políticas nacionales** sobre la regulación de las vacunas.



Durante las emergencias de salud pública es fundamental poder **manejar con agilidad las regulaciones y tener un enfoque basado en el riesgo.**



Metas de los procesos regulatorios en emergencias



Evaluar con rapidez la información existente para que las **aprobaciones regulatorias de las vacunas** se hagan de manera oportuna



Suministrar las **licencias de importación** en el menor plazo posible



Liberar lotes de vacuna para su administración inmediata

Además, es necesario contar con la aprobación regulatoria¹ para tener acceso **al financiamiento del Banco Mundial**

1. Sea la inclusión en la lista para uso en emergencias de la OMS, la precalificación de la OMS o la aprobación por parte de una autoridad regulatoria estricta, o bien la aprobación por parte de 3 autoridades regulatorias estrictas en tres regiones

COVAX: grupo consultivo sobre regulación*



El grupo consultivo sobre regulación es codirigido por la OMS y la Coalición para la Promoción de las Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) como parte del Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT)



Tiene miembros de los organismos regulatorios de **todas las regiones de la OMS**



Los debates mensuales han abarcado muchos temas clave

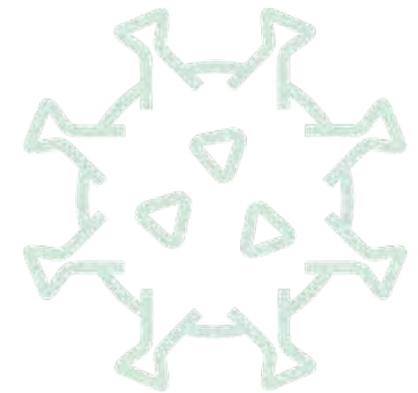
* <https://epi.tghn.org/covax-overview/regulatory-advisory-group/>

Definir las vías para la aprobación regulatoria en situaciones de emergencia

- **Realizar con antelación ejercicios de simulación** sobre la disposición operativa para una pandemia, la aprobación de emergencia y las vías alternativas para acelerar la aprobación regulatoria
- Se recomienda a las ARN **adoptar un enfoque basado en el riesgo** para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia real de las vacunas, considerando la gravedad y magnitud del daño causado por la pandemia frente a la gravedad de no tener vacunas disponibles contra la COVID-19
- **No se recomienda buscar que se realicen ensayos fundamentales a nivel local** durante la pandemia porque puede retrasar el acceso a las vacunas por varios meses

La importancia de buenas prácticas de confianza

- Opciones regulatorias disponibles:
 - La lista para uso en emergencias de la OMS
 - El programa de precalificación de la OMS
 - Las decisiones de las autoridades regulatorias estrictas
- Como alternativa, los procedimientos para el **examen conjunto de un expediente de vacuna antipandémica** con la OMS u otras ARN de apoyo



Fuente: Pandemic influenza preparedness non-vaccine producing country guide

Inspecciones de buenas prácticas de manufactura (BPM)

- Las inspecciones de BPM:
 - requieren **mucho tiempo y recursos humanos**
 - podría facilitarse mediante **el reconocimiento mutuo de las inspecciones de BPM** hechas por una autoridad reguladora estricta
- Otra opción: confiar en **las inspecciones de BPM realizadas por el equipo de precalificación de la OMS** o la autoridad regulatoria del Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S)
- Pueden usarse otras herramientas para determinar la necesidad de inspecciones en el terreno

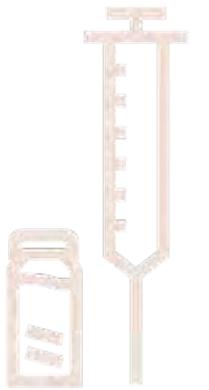
Fuente: COVAX Regulatory Advisory Group Q&A

Requisitos de la etiqueta

- **Mantener los elementos de la etiqueta en un estado dinámico** para el momento en que deba finalizarse la etiqueta de los viales
- A fin de unificar los requisitos de rotulación para las vacunas suministradas por medio del COVAX, **la OMS ha elaborado modelos preliminares para los viales y el empaque**
- La OMS recomienda: aplicar **códigos de barras 2D en el empaque secundario** de las vacunas¹

¹Apéndice de la 21.^a actualización regulatoria de la OMS sobre la COVID-19
<https://www.who.int/publications/m/item/addendum-to-21st-who-regulatory-update-on-covid-19>

Fuente: COVAX Regulatory Advisory Group Q&A



Cambios posteriores a la aprobación

- **Serán necesarios** para las vacunas contra la COVID-19
- Los procesos pueden requerir de 3 a 5 años para obtener la aprobación mundial
- Para que los cambios se introduzcan de manera eficiente se requieren **enfoques acelerados y armonizados, así como confianza**
- **Se recomienda un enfoque común en diferentes organismos regulatorios y autoridades regionales;** debe acordarse con antelación

Fuente: COVAX Regulatory Advisory Group Q&A

Gestionar la aprobación y el despliegue de las vacunas requiere una configuración apropiada

- Determinar de manera oportuna:
 - el punto de contacto de la ARN
 - la asignación delimitada de suficientes recursos
 - el plan de comunicación
 - el plan de comunicación de los riesgos al público
 - el equipo de evaluación de la emergencia
 - los procedimientos que registrarán las interacciones con los organismos de salud pública



Fuente: COVAX Regulatory Advisory Group Q&A

Facilitar los requisitos importantes



La importación debe realizarse cumpliendo las **leyes nacionales y regionales**



Todas las entidades **deben colaborar y coordinar sus actividades**



Los procedimientos y las formalidades aplicables deben facilitar el acceso a las vacunas, no obstruirlo



Las autoridades regulatorias deben asegurar que se ejecuten los procedimientos de manera oportuna y la **ARN debe poder conceder las licencias de importación**



Debe darse la **aprobación inmediata** en los puertos de entrada cuando sea posible



Liberación de las vacunas contra la COVID-19



Las vacunas contra la COVID-19 asignadas deben **liberarse para que lleguen al programa de vacunación en el menor tiempo posible**



Varias autoridades regulatorias han implantado **medidas de emergencia para la liberación por lotes de vacunas por parte de las ARN y los laboratorios nacionales de control**



Pruebas para la liberación de lotes

- **La OMS no recomienda** que las vacunas obtenidas de fuentes seguras¹ **se sometan nuevamente a prueba** al ser recibidas por los países²
- Se recomienda enfáticamente la convalidación de los certificados de liberación de lotes o los resultados de las pruebas de la ARN en el país productor
- **Deben aplicarse la confianza y el reconocimiento en la liberación de lotes**

Documento de referencia: En el 2017 la OMS puso en marcha una red nacional de laboratorios de control para productos biológicos

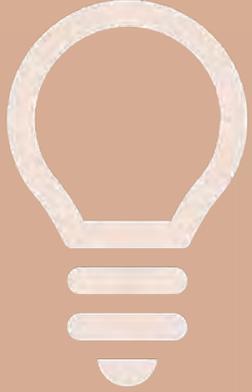
¹ Vacunas en la precalificación o en la lista para uso en emergencias de la OMS o aprobadas por autoridades regulatorias estrictas

² Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities. Serie de informes técnicos de la OMS 978, anexo 2

Fuente: COVAX Regulatory Advisory Group Q&A

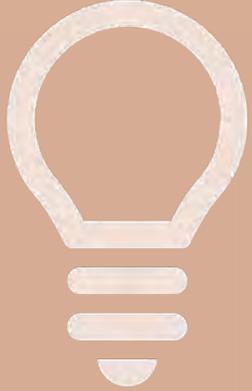


Mensajes clave (1/2)



- Establecer vías regulatorias apropiadas y simplificadas **facilita el acceso oportuno a las vacunas sin comprometer la supervisión reglamentaria**
- Se alienta a las autoridades regulatorias nacionales de los países a elaborar y poner en práctica vías regulatorias con un **enfoque basado en el riesgo**
- Los países tienen que **implantar la aprobación en situaciones de emergencia o las vías para acelerar la aprobación regulatoria y realizar ejercicios de simulación con antelación**

Mensajes clave (2/2)



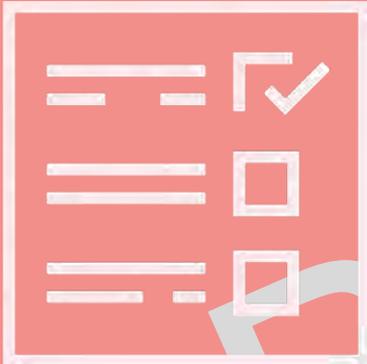
- **Las ARN tienen la opción de reconocer o confiar** en las decisiones de autoridades regulatorias estrictas, el programa de precalificación de la OMS y la lista para usos en emergencias
- Los países tendrán que proporcionar **las licencias de importación**, basándose en un número mínimo de requisitos, lo más rápido posible
- **Antes de la liberación, no es necesario realizar de nuevo las pruebas** a las vacunas obtenidas de fuentes seguras
- Los países deben liberar estas vacunas en el menor tiempo posible

Recursos: antecedentes

- Clinical trials dashboard:
<https://covid-nma.com/vaccines/mapping/>
- List of vaccine candidates:
<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- EMA overview of COVID-19 vaccine development:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>
- COVAX Regulatory Advisory Group Q&A:
<https://www.who.int/publications/m/item/frequently-asked-questions-on-regulation-of-covid-19-vaccines>

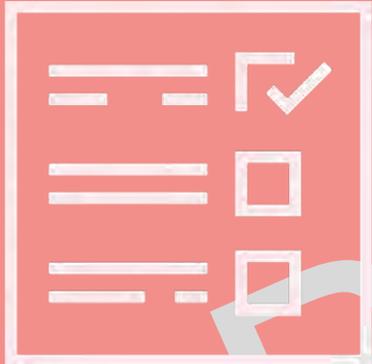
Recursos: Vías para la aprobación regulatoria (1/2)

- Good reliance practices in regulatory decision-making: high-level principles and recommendations: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1
- Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf
- Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies, Annex 6, WHO TRS 978: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/TRS_978_61st_report_Annex_6_PQ_vaccine_procedure.pdf
- List of Stringent Regulatory Authorities (SRAs): <https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>
- Emergency Use Listing Procedure: <https://www.who.int/medicines/publications/EULprocedure.pdf>
- Further clarifications on the use of the EUL procedure for vaccines against COVID-19: https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA_EUL_Covid-19_July2020.pdf?ua=1

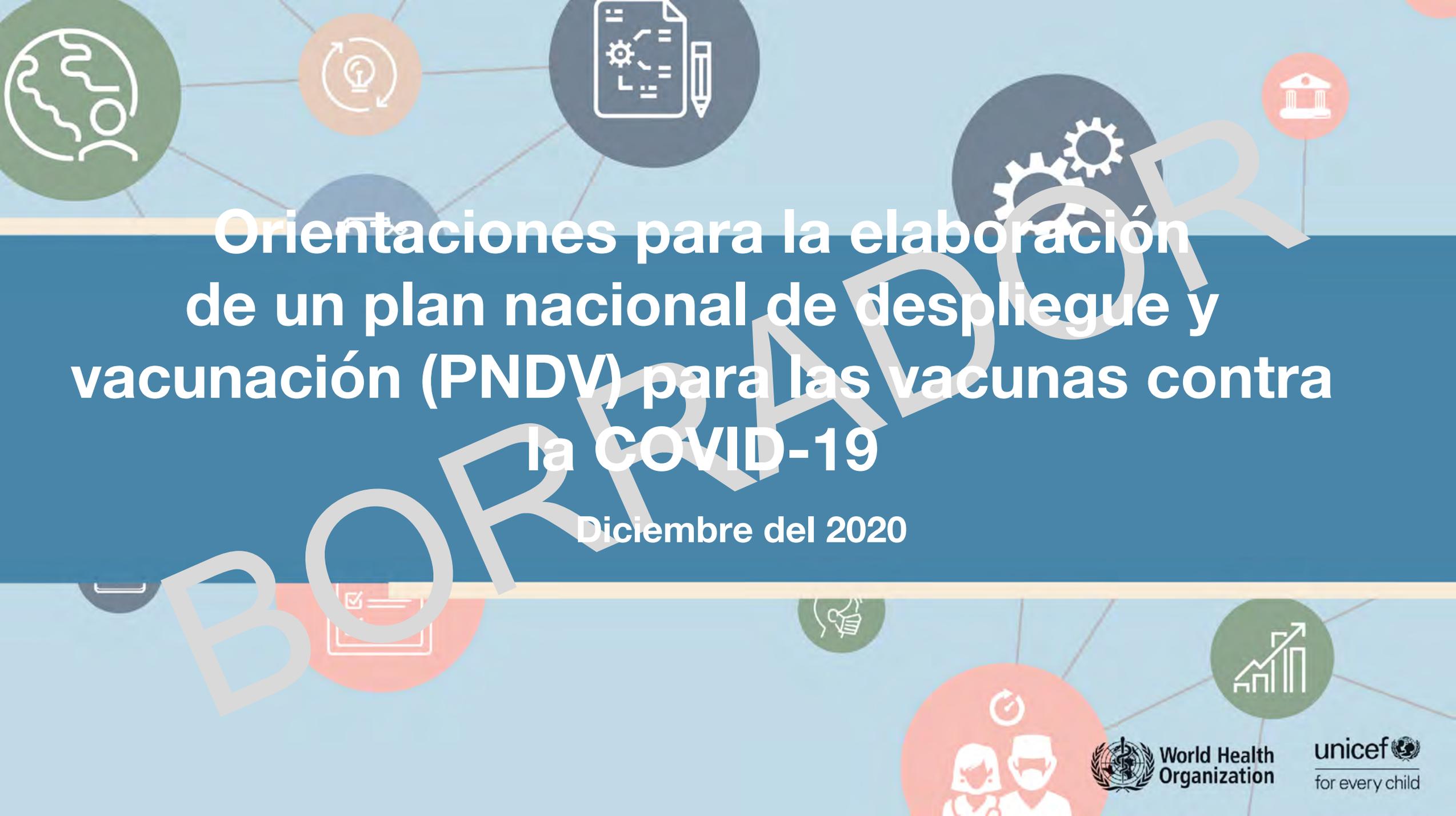


Recursos: Vía para la aprobación regulatoria (2/2)

- Regulatory updates on COVID-19:
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/covid-19>
- Good reliance practices in regulatory decision-making: high-level principles and recommendations:
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1
- Additional information from some Regulatory Authorities on GMP inspections during COVID-19:
EMA:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-proceduralguideline/guidance-remote-gcp-inspections-during-covid-19-pandemic_en.pdf
- FDA (Estados Unidos):
<https://www.fda.gov/media/141312/download>
- Singapur:
<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/dealers-licence/handling-ofapplications-and-conduct-of-inspections-during-covid-19>
- Australia:
<https://www.tga.gov.au/gmp-approach-overseas-manufacturers-medicines-andbiologicals-during-covid-19-pandemic>



- Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities
https://www.who.int/biologicals/Guidelines_for_Lot_Release_AFTER_ECBS_27.1.2011.pdf?ua=1
- EDQM batch release for vaccines:
<https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasmaderivatives>



Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020

Módulo 3: Planificación y coordinación

BORRADOR



Objetivo de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de:

- explicar la manera en que los países pueden usar los mecanismos de coordinación a fin de gestionar el despliegue y las actividades de vacunación para la introducción de las vacunas contra la COVID-19

Establecer o adaptar un mecanismo de despliegue de vacunas y coordinación de la vacunación (1/2)

Responsabilidades del comité nacional de coordinación:

- Incorporar la información más reciente sobre las vacunas contra la COVID-19 en la planificación y la preparación
- Buscar y usar las recomendaciones de los comités asesores sobre prácticas de inmunización (CAPI)
- Estimar los costos
- Establecer los procesos de las operaciones
- Proporcionar informes sobre la situación
- Comunicarse con los asociados y los medios
- Coordinar y dar apoyo en la implementación de la disposición operativa de los servicios de salud y las evaluaciones de la capacidad
- Dar seguimiento al progreso

Establecer o adaptar un mecanismo de despliegue de vacunas y coordinación de la vacunación (2/2)

Responsabilidades del comité de coordinación interinstitucional:

- Coordinar el financiamiento y las actividades de los asociados
- Preparar o examinar las propuestas de apoyo a la introducción de las vacunas
- Brindar apoyo en las actividades de despliegue y evaluación de la introducción de las vacunas

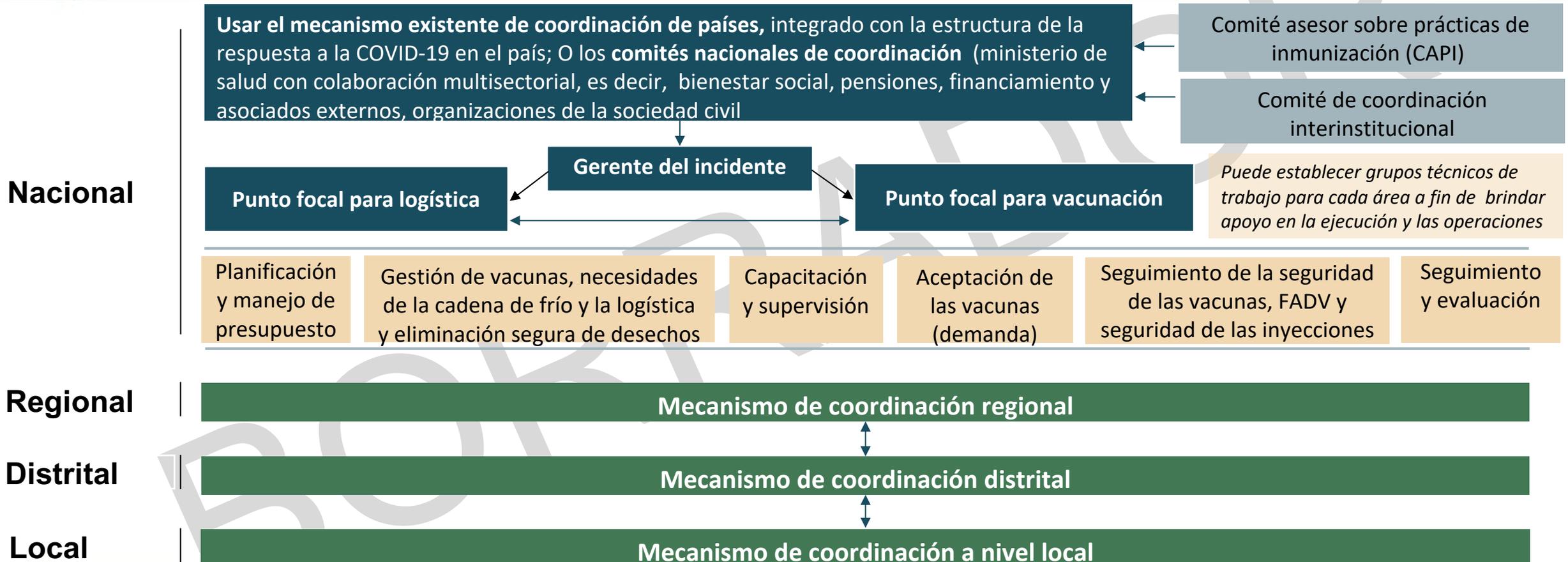
Activar el comité asesor sobre prácticas de Inmunización (CAPI) (1/2)

- Examinar las recomendaciones del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS, el grupo asesor técnico regional sobre inmunización (RITAG) y otros CAPI
- Examinar los datos epidemiológicos de la COVID-19 en el país:
 - casos confirmados con pruebas de laboratorio
 - hospitalizaciones y muertes asociadas a la COVID-19
 - inmunidad natural
- Informar el Ministerio de Salud sobre los grupos prioritarios y las estrategias de vacunación

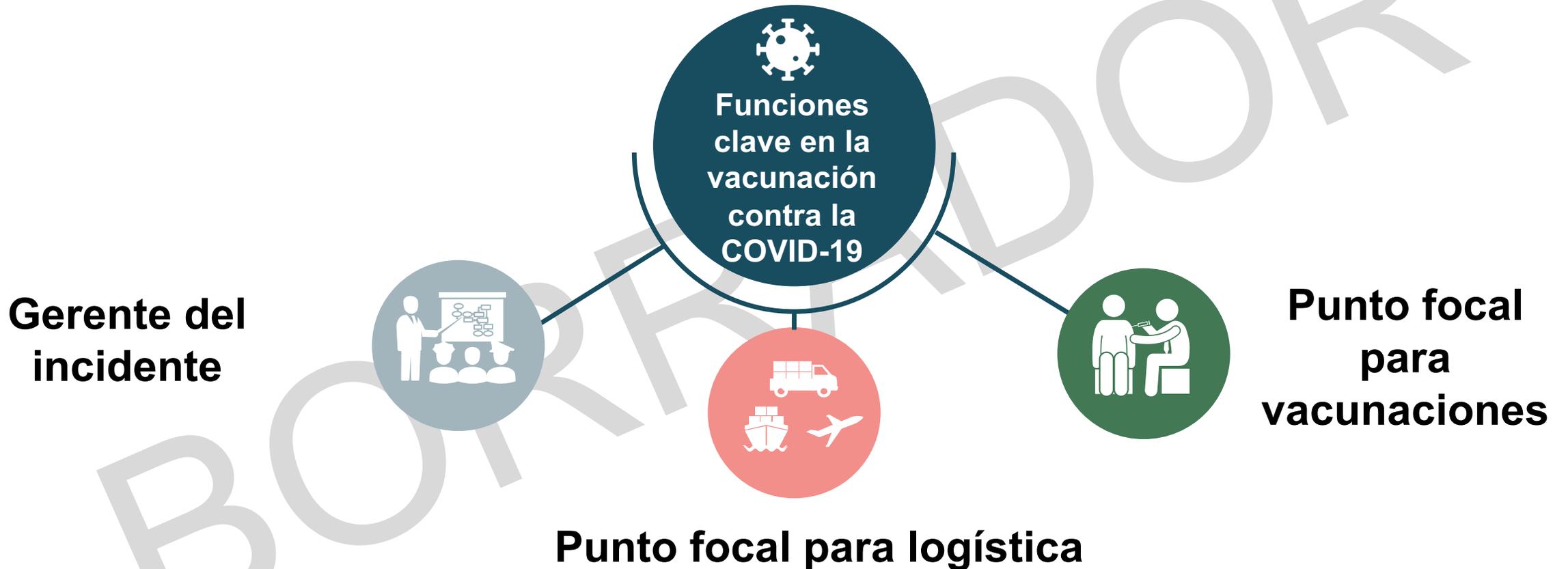
Activar el comité asesor sobre prácticas de Inmunización (CAPI) (2/2)

- Formular recomendaciones específicas sobre las vacunas basadas en:
 - las características de las vacunas contra la COVID-19, incluida la eficacia, la inmunogenia y la seguridad, el suministro de vacunas disponibles y las previsiones en cuanto al suministro
 - los cambios en las intervenciones no farmacológicas, el diagnóstico y el tratamiento de la COVID-19
- Examinar datos comportamentales y sociales para asesorar al ministerio de salud y el director del programa nacional de inmunización sobre los mejores enfoques de comunicación para la introducción de las vacunas contra la COVID-19

Establecer una cadena para la estructura de gestión y presentación de informes

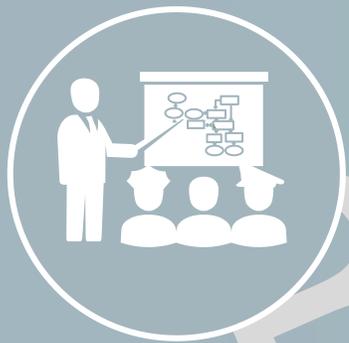


Establecer una estructura de gestión y presentación de informes



Responsabilidades del gerente del incidente

- Administra la respuesta del país ante la pandemia
- Coordina con el equipo de gestión de incidentes y el mecanismo nacional de colaboración en emergencias
- Delega el despliegue y la vacunación al punto focal de logística y el punto focal de vacunación
- Supervisa y establece una estructura de comando y control
- Prepara con el punto focal de logística y el punto focal de vacunación el informe final sobre las actividades realizadas para el despliegue y la vacunación y los resultados de dichas actividades



Punto focal para las responsabilidades logísticas

- Despliegue del PNDV
- Elaboración de pronósticos, recepción de las vacunas, almacenamiento, distribución en transporte y gestión de residuos
- Elaboración de propuesta de cronograma para los envíos de las vacunas
- Establecimiento de procesos para la recopilación, el análisis, la visualización y la comunicación de datos sobre los aspectos logísticos de las vacunas usando los sistemas de gestión de la información apropiados
- Administración de los recursos humanos y el presupuesto para las operaciones logísticas
- Establecimiento de los procesos de seguimiento y evaluación para las actividades de despliegue de vacunas



Punto focal para responsabilidades de vacunación

- Componente de vacunación del PNDV
- Garantiza la comunicación y la información transmitidas al público
- Establece procesos para recopilar datos e información usando un sistema de gestión de la información
- Administra los recursos humanos y los presupuestos para las operaciones de vacunación, asegurando:
 - cifras adecuadas, incluida capacidad para abordar un aumento súbito de la demanda
 - capacitación y supervisión
- Establece procesos de seguimiento y evaluación para las actividades de vacunación y la vigilancia de la seguridad de las vacunas

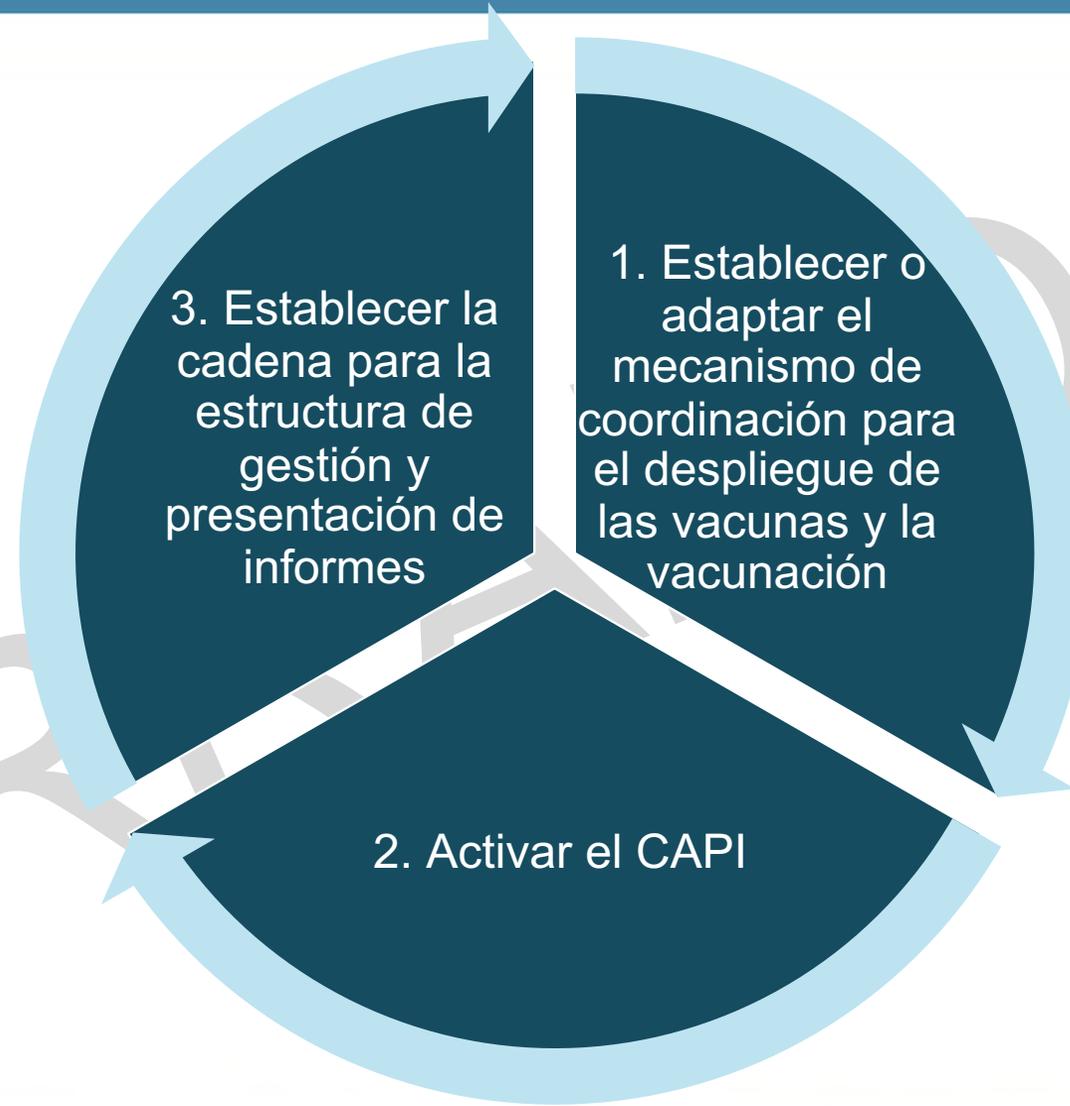


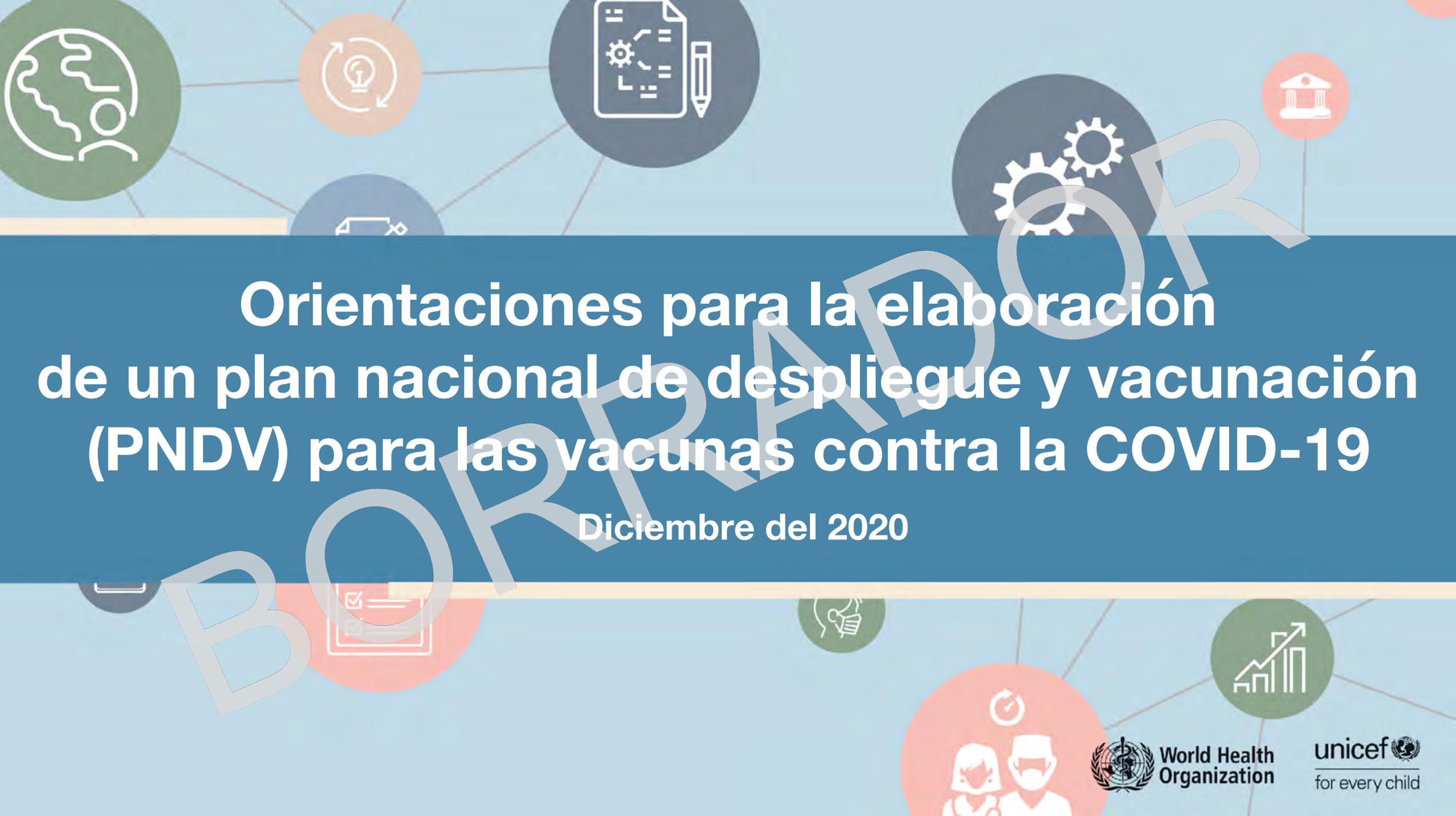
Establecimiento de subcomités técnicos

- Prestación de los servicios
- Gestión de vacunas, cadena de frío, aspectos logísticos y gestión de residuos
- Capacitación y supervisión
- Aceptación de las vacunas (demanda)
- Seguimiento de la seguridad y seguridad de las inyecciones
- Seguimiento y evaluación

Mensajes clave

- Usar o adaptar los marcos existentes de gestión y gobernanza
- Establecer un comité nacional de coordinación con representación multisectorial
- Equipar el CAPI para formular recomendaciones basadas en la evidencia y orientación de políticas
- Establecer una estructura de gestión y presentación de informes para garantizar el despliegue, la ejecución y el seguimiento





Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



Módulo 4: Determinación de los costos y financiamiento: asegurarse de que los fondos lleguen al punto de entrega

Objetivo de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de:

- elaborar un presupuesto realista para permitir el despliegue de las vacunas contra la COVID-19 y la vacunación teniendo en consideración los servicios esenciales de salud existentes

Determinar los elementos del presupuesto para los responsables (1/2)

Consideraciones clave sobre el presupuesto

El presupuesto debe:

- estar basado en escenarios
- estar basado en el plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV)
- guardar consonancia con las estrategias de despliegue
- incluir una lista completa de elementos necesarios, separando los elementos del sistema de salud
- indicar con claridad quién es el titular o responsable del presupuesto

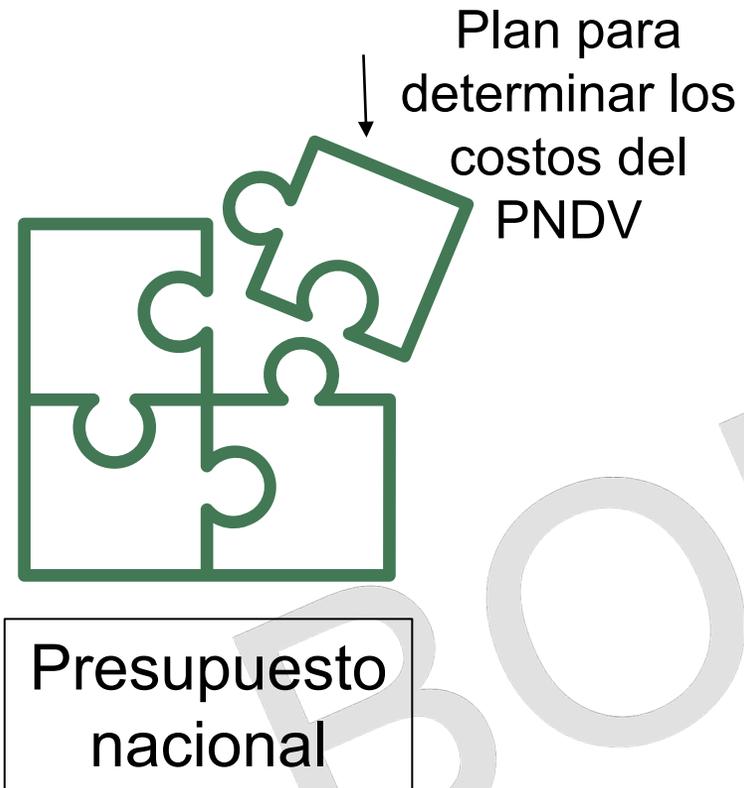
El Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) elaborará una nota de orientación más detallada sobre el presupuesto de salud:

<https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>

Determinar los elementos del presupuesto para los responsables (2/2)

	Necesidad inmediata a corto plazo (12 meses)		A mediano plazo (24 meses o más)	
Actividades (ejemplo)	Elemento del presupuesto específico de inmunización	Elemento del presupuesto vinculado a una mejora necesaria del sistema de salud	Elemento del presupuesto específico de inmunización	Elemento del presupuesto vinculado a una mejora necesaria del sistema de salud
Vacuna y logística de la cadena de frío	Vacuna	Gestión de la cadena de suministro	Vacuna	Gestión de la cadena de suministro
	Refrigeradores	Aumento de las compras	Refrigeradores	Gestión del mantenimiento

Preparar un plan para determinar los costos del PNDV: Consideraciones clave al determinar los costos



- Alcance: vacunación en respuesta a la pandemia
- Actualización: anual (parte de un proceso de elaboración del presupuesto que por lo general toma de 24 a 36 meses)
- Coordinación: en todas las funciones del sistema de salud existentes para determinar los costos actuales financiados
- Estrategias para obtener el producto: alcance, entrega en un sitio fijo, campaña o enfoques acelerados

La herramienta para determinar el costo de la introducción y el despliegue de las vacunas contra la COVID-19 puede encontrarse en: <https://www.who.int/publications/i/item/10665337553>

Ejemplos de categorías de costos (lista no exhaustiva)



Recursos humanos



Suministros relacionados con la vacuna



Equipo de protección personal (EPP)



Aspectos logísticos



Almacenamiento en frío y cadena de frío



Gestión y monitoreo de datos



Generación de demanda y comunicaciones



Seguridad

Determinación de costos: mapa de las necesidades frente a los recursos asegurados

- Costos adicionales específicos de la vacunación contra la COVID-19

- Costos compartidos del presupuesto actual para la vacunación habitual y el sistema de salud

Necesidades \$

Determinación
realista
de los
costos



- Recursos nacionales del ministerio de finanzas y el ministerio de salud
- Financiamiento externo (por ejemplo, la Gavi, el Banco Mundial u otros donantes externos)

Recursos \$

El despliegue de vacunas contra la COVID-19 crea oportunidades para identificar mejoras en el proceso



- Manejo de las finanzas públicas
 - ¿Qué cuellos de botella hay?
 - ¿Cómo abordar los cuellos de botella para lograr una ejecución eficaz?
- Rendición de cuentas y notificación de los resultados
 - En la elaboración de presupuestos en el ministerio de finanzas, ¿se incluye al sector de la salud?
 - ¿Los mecanismos de rendición de cuentas están orientados a los resultados?
 - ¿Pueden introducirse marcos para el seguimiento de la medición del desempeño?

Mensajes clave

Los recursos y los costos deben:

- **CENTRARSE** en las actividades relacionadas con el despliegue y el uso de las vacunas contra la COVID-19
- **ESTIMARSE** dentro de los recursos disponibles de la administración pública y el ministerio de salud (recursos internos y externos)
- **INTEGRARSE** con la respuesta general del gobierno y reflejarse en los presupuestos
- **SER ADICIONALES** a los presupuestos existentes, no un reemplazo
- **CENTRARSE** en las necesidades específicas de corto plazo para la vacunación contra la COVID-19 a fin de minimizar la fragmentación
- **APROVECHAR** los mecanismos de coordinación nacional de la COVID-19.



Recursos

La herramienta para determinar los costos de la introducción de la vacuna contra la COVID-19 puede ayudar a los países a preparar:

- Los presupuestos para introducción de la vacuna contra la COVID-19
- La movilización de recursos, incluido el mecanismo del Banco Mundial de desembolso rápido para responder a la COVID-19

La herramienta para la determinación de los costos está disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/10665337553>



Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



Módulo 5: Determinación de las poblaciones prioritarias

Objetivo de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de describir:

- la función del CAPI en el examen de la COVID-19
- la manera en que se definen las poblaciones destinatarias
- un proceso para asegurar la equidad en el acceso a las vacunas

Asignación mundial de las vacunas contra la COVID-19

Meta

Proteger la salud pública y minimizar el impacto al reducir la mortalidad por COVID-19

Grupos destinatarios indicativos

Personal de salud

Los países participantes reciben dosis para cubrir a 3% de su población (en fracciones).

Sería suficiente para cubrir a los trabajadores involucrados en la atención de salud y la atención social en la mayoría de los países.

Adultos de alto riesgo

Los países participantes reciben dosis adicionales más allá de 3% para cubrir a 20% de su población (en fracciones).

Esto podría incluir a las personas mayores, los adultos con comorbilidades u otros según los factores de riesgo locales pertinentes.

Otros grupos destinatarios

Los países reciben dosis para cubrir a más de 20% de su población.

Esto abarcaría a los otros grupos destinatarios.

Fase 2: Para determinar los plazos pueden considerarse la necesidad del país, su vulnerabilidad y la amenaza que representa la COVID-19.

Secuencia cronológica

← **Fase 1:** Los países reciben dosis proporcionales a su población total¹ →

Se establecerá una reserva para despliegue humanitario.

¹ Se aplica el principio fundamental de que todos los países reciben la misma proporción de dosis en la medida de lo posible, a pesar de las probables limitaciones prácticas que deberán resolverse (por ejemplo, volúmenes mínimos de entrega).

Determinar y definir los grupos prioritarios



Adaptar

La composición de los comités asesores sobre prácticas de inmunización (CAPI) para satisfacer las necesidades de vacunación de COVID-19

Determinar

Las fuentes de datos nacionales y regionales para fundamentar la toma de decisiones

Establecer

Los procesos para tomar de decisiones según los escenarios a medida que haya datos disponibles

Características de las vacunas contra la COVID-19



300+
vacunas
experimentales

**Proceso
acelerado**



Información
limitada
sobre
seguridad
y eficacia

**Datos actuales
limitados**



Prioridad
mundial de
salud
pública

Alta demanda



Objetivo:
**2.000
millones de
dosis** para
fines del
2021

Oferta limitada

Consecuencias para los comités asesores sobre prácticas de inmunización (CAPI): estructura y funcionamiento

Aprovechar la estructura y los procesos existentes de los CAPI

Garantizar que se cuenta con la experiencia técnica pertinente en el grupo de trabajo, o agregarla:

- especialistas: vacunación de adultos, enfermedades respiratorias
- especialistas en ética
- profesionales de las ciencias sociales
- participación *ex officio*

Garantizar una buena coordinación con los organismos nacionales de coordinación para la COVID-19

- Fortalecimiento de la secretaría
- Aumento de la frecuencia de las reuniones
- Reuniones virtuales

Adaptación de los procesos del CAPI: un proceso progresivo y más ágil

- Progreso al **ritmo de la evidencia**
- Fortalecimiento de la **transparencia del proceso**

Enfoque progresivo en la introducción

- Hasta que se desarrolle un mercado más saludable

Tipo de recomendación

- Señalar las limitaciones de datos y los supuestos
- Explicar los objetivos del programa de vacunación
- Difundir **recomendaciones provisionales** para determinar cuáles son los grupos prioritarios para la vacunación y **definirlos de manera más específica** a medida que haya más información disponible

Datos para tomar decisiones

Aspectos conocidos y desconocidos

- **Datos nacionales**
 - carga de enfermedad y características epidemiológicas
 - aceptabilidad
- **Datos mundiales**
 - resumen de vacunas
 - disponibilidad del suministro

- Consideraciones adicionales
- dinámica de la transmisión
 - inmunidad natural y duración de la protección natural
 - características de la vacuna, disponibilidad y demanda

CAPI: proceso con las vacunas contra la COVID-19

Objetivo del programa de vacunación

Pregunta en cuanto a política



Establecer un grupo de trabajo y definir el marco de valores

Usar los datos disponibles

Aclarar los supuestos del grupo de trabajo

Reuniones semanales

Presentar el borrador al CAPI para su revisión

Determinar cuáles son los grupos prioritarios para cada fase

RECOMENDACIÓN PROVISIONAL

El grupo de trabajo especifica las recomendaciones provisionales

Examinar las características de la vacuna y los datos de la COVID-19

Considerar la aceptación de la vacuna

Reuniones semanales

Presentar recomendación nueva al CAPI

Asesorar sobre población destinataria, uso de vacunas y calendario de vacunación

Repetir esta fase con la frecuencia necesaria

RECOMENDACIÓN



Menos de un año



¿Por qué hacer una recomendación provisional?

- Ayuda al ministerio de salud y a los directores del programa a preparar una estrategia de asignación y ejecución
- Recopila los datos sobre inmunogenia, la eficacia de las vacunas y seguridad de las poblaciones destinatarias
- Aumenta la transparencia en el proceso de toma de decisiones y fortalece la confianza de las personas
- Brinda apoyo a las estrategias de comunicaciones para asegurar una alta aceptación de las vacunas en los grupos destinatarios y contribuir a generar confianza en las vacunas



Base para la asignación de prioridades



Situaciones relacionadas con los aspectos epidemiológicos



Objetivos de salud pública



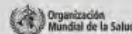
Situaciones relativas al suministro de vacunas

Hoja de ruta del SAGE para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19 en el contexto de suministros limitados

HOJA DE RUTA DEL SAGE DE LA OMS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES EN EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN UN CONTEXTO DE SUMINISTROS LIMITADOS

Conjunto de criterios para orientar la planificación y las recomendaciones posteriores en distintos contextos epidemiológicos y posibles situaciones de suministros de vacunas

Versión 1
20 de octubre de 2020



En este documento del SAGE se indican los grupos prioritarios para la vacunación sobre la base de tres escenarios del contexto epidemiológico:

1. transmisión comunitaria
2. casos esporádicos o conglomerado de casos
3. ausencia de casos

y los escenarios del suministro de las vacunas.

<https://www.who.int/es/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>

SAGE: escenario de transmisión comunitaria

ETAPA I



- **Fase A: El personal de salud* con riesgo alto o muy alto de contraer y transmitir la infección**
- **Fase B: Los adultos mayores** definidos según el riesgo basado en la edad específico para cada país o región. El valor de corte específico para la edad debe decidirse a nivel de país

*Ver la definición de personal de salud para definir a nivel de país quiénes tienen un mayor riesgo

ETAPA II



- **Adultos mayores** no cubiertos en la etapa I
- Grupos con comorbilidades o los estados de salud, según se determine, tienen un riesgo mucho mayor de morir o presentar un cuadro grave de enfermedad
- Grupos sociodemográficos con un riesgo mucho mayor (según el contexto del país)
- Personal de salud que participa en los servicios de vacunación (específicos del programa de vacunación ordinario y contra la COVID-19)
- Personal docente y otro personal escolar de alta prioridad (según el contexto del país)

ETAPA III



- **El resto del personal docente y el personal escolar**
- **Otros trabajadores esenciales** fuera de los sectores de la salud y la educación
- **Las embarazadas**
- **El personal de salud en riesgo de bajo a moderado** de contraer y transmitir la infección
- **El personal necesario para la producción de vacunas** y otro personal de laboratorio de alto riesgo
- **Grupos sociales/de empleo con mayor riesgo** de contraer y transmitir la infección porque no pueden distanciarse físicamente de manera efectiva



SAGE: escenario de conglomerado de casos y casos esporádicos

ETAPA I



- **Personal de salud*** con riesgo alto o muy alto de contraer o transmitir la infección en las zonas con alta transmisión efectiva o prevista
- **Adultos mayores** en las zonas de alta transmisión efectiva o prevista. El valor de corte específico de la edad debe decidirse a nivel de país.
- Reserva de vacunas de emergencia para utilizarlas en respuesta a brotes o para la mitigación

*Ver la definición de personal de salud para definir a nivel de país quiénes tienen un mayor riesgo

ETAPA II



- **Personal de salud con riesgo alto o muy alto** de contraer o transmitir la infección en el resto del país
- **Los adultos mayores** definidos por el riesgo basado en la edad específico para el país o la región
- Grupos con comorbilidades de los que se determine que corren un riesgo mucho mayor de morir o presentar un cuadro grave de la enfermedad en zonas con transmisión alta
- Grupos sociodemográficos con un riesgo mucho mayor de morir o presentar un cuadro grave de la enfermedad en zonas con transmisión alta, según el contexto del país

ETAPA III



- **Personal docente y escolar de escuelas primarias y secundarias** en zonas con alta transmisión efectiva o prevista
- **Otros trabajadores esenciales fuera de los sectores de la salud y la educación** en zonas con alta transmisión alta efectiva o prevista
- **Grupos sociales/de empleo en riesgo elevado** de contraer y transmitir la infección porque no pueden distanciarse físicamente de manera efectiva en zonas con alta transmisión efectiva o prevista
- Personal de salud con riesgo bajo a moderado de contraer y transmitir la infección en todo el país



SAGE: escenario de ausencia de casos

ETAPA I



- **Personal de salud** en riesgo alto o muy alto de contraer y transmitir la infección
- **Viajeros esenciales** en riesgo de contraer la infección fuera del país de origen y reintroducirla al regresar a este
- **Personal de protección de fronteras** que realiza pruebas de detección de casos importados y trabajadores de la gestión de brotes
- **Utilización de la reserva de emergencia** para la respuesta a brotes

ETAPA II



- **Personal de salud** en riesgo de bajo a moderado de contraer y transmitir la infección
- **Todos los viajeros en riesgo** de contraer la infección fuera del país de origen y reintroducirla al regresar a este
- **Utilización de la reserva de emergencia** en la mitigación de brotes

ETAPA III



- **Adultos mayores** definidos según el riesgo basado en edad específico del país o región
- **Grupos de edad con alto riesgo** de transmitir la infección por riesgo de edad específico del país o región
- **Personal docente y otro personal** de las escuelas primarias y secundarias
- **Otros trabajadores esenciales** fuera del sector de la salud y la educación

Estimación del tamaño de la población destinataria (1/2)

Población destinataria	Definición	Fuentes de los datos para la estimación del tamaño
Personal de salud	<p>Todas las personas involucradas en actividades cuyo principal objetivo es mejorar la salud, como:</p> <ul style="list-style-type: none">● prestadores de servicios de salud● personal administrativo y de apoyo que trabaja en establecimientos de salud● trabajadores de servicios sociales o de salud que trabajan en entornos comunitarios o brindando cuidados en el hogar	<ul style="list-style-type: none">● Oficina nacional de estadística, registros de personal de salud, oficinas de registro de ONG● Planificar actividades de enumeración para crear listas de beneficiarios a nivel distrital
Personas mayores	<ul style="list-style-type: none">● Según el riesgo de gravedad y mortalidad basado en la edad● Los CAPI deben determinar el valor de corte específico de la edad	<ul style="list-style-type: none">● Oficina nacional de estadísticas

Estimación del tamaño de la población destinataria (2/2)

Población destinataria	Definición	Fuentes de los datos para la estimación del tamaño
Personas con condiciones de salud subyacentes	Condiciones asociadas con un riesgo mucho mayor de morir o presentar un cuadro grave de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none">• Datos de las encuestas de salud• Estimaciones publicadas en modelos matemáticos <p>Evitar contar a las personas dos veces (por ejemplo, una persona mayor con comorbilidades)</p>
Otros grupos destinatarios ¹	Los CAPI deben hacer las definiciones basándose en datos locales y los principios de equidad	<ul style="list-style-type: none">• Varias fuentes de datos, desde datos del censo hasta encuestas de demografía y salud¹

¹ Para mayor información, ver guía del PNDV

Asegurar la equidad nacional

Principio orientador: todas las personas con mayor riesgo tiene acceso igualitario a la vacunación

- Los grupos étnicos con mayor riesgo de contraer la infección o presentar un cuadro grave de la enfermedad
- Las personas socialmente desfavorecidas
 - las que no pueden mantener el distanciamiento físico
 - las que tienen acceso limitado a la atención de salud
- Las personas con desigualdades por razones de género
- Los trabajadores migratorios de bajos ingresos, los migrantes, los refugiados, la población desplazada

Para mayor información, ver guía del PNDV



Mensajes clave

- Toma de decisiones basada en:
 - **Marco de valores del SAGE de la OMS [en inglés]**
<https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>
 - **Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19**
<https://www.who.int/es/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>
 - **Datos regionales y nacionales disponibles**
 - **Mecanismo para la asignación justa de las vacunas contra la COVID-19 por medio del Mecanismo COVAX**
<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/202485-covid-19-s.pdf>
- Proceso de toma de decisiones dirigido por el país con amplia consulta a los interesados directos
- Realización de estimaciones exactas de los grupos destinatarios pertinentes
- El acceso equitativo a las vacunas debe ser un principio orientador



Recursos disponibles sobre el SAGE de la OMS

Diciembre del 2020

Marco de valores para la asignación y el establecimiento de prioridades en la vacunación contra la COVID-19 [en inglés]:

<https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf>

Hoja de ruta para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados

<https://www.who.int/es/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>

Estos documentos pueden modificarse a medida que haya evidencia nueva.

Principales productos esperados: Se prevé que el SAGE formule recomendaciones específicas sobre las vacunas a medida que el proceso avance.

Asuntos clave sobre la evidencia en la formulación de políticas sobre las vacunas contra la COVID-19 [en inglés]:

<https://www.who.int/publications/m/item/critical-evidence-questions-for-covid-19-vaccines-policy-making>

Preguntas prioritarias sobre enfermedad infecciosa y modelaje económico [en inglés]

<https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-wg-covid-19-vaccines-modelling-questions.pdf>

Lista completa de documentos y traducciones disponibles:

http://www.who.int/immunization/sage/covid-19_documents/en/

Recursos sobre los CAPI

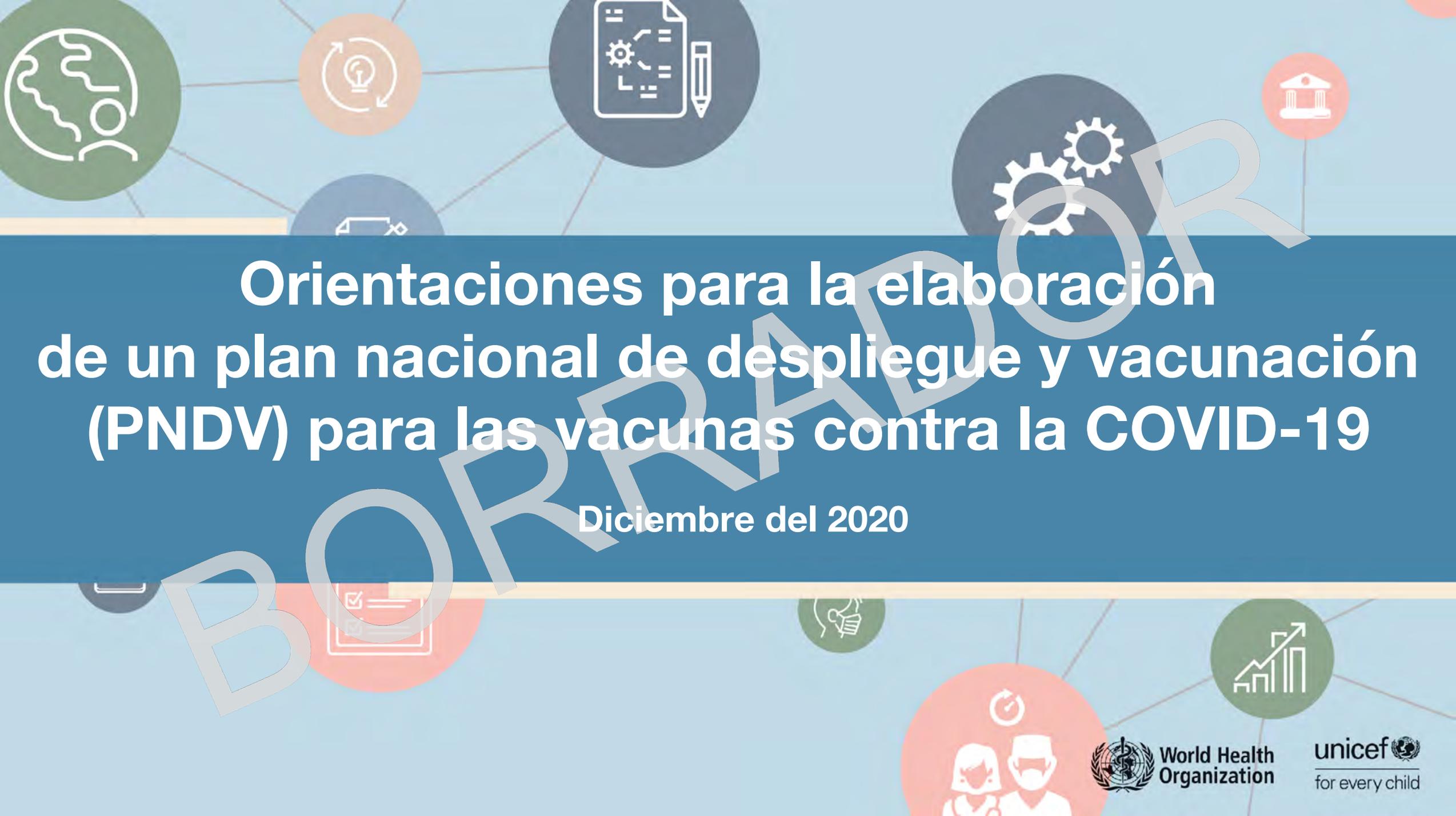
Los recursos sobre los CAPI están disponibles en <https://www.nitag-resource.org/>

- Recomendaciones provisionales sobre los CAPI existentes
- Registro de revisiones sistemáticas sobre la COVID-19

Red mundial de CAPI

- Boletín informativo mensual
- Seminarios por internet para compartir mejores prácticas

Seminarios por internet regionales y reuniones del SAGE abiertas a todos los CAPI.



Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



World Health
Organization

unicef 
for every child



Módulo 6: Estrategias para la distribución de las vacunas

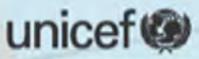
Objetivo de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de:

- describir las estrategias que pueden usarse para aplicar la vacuna contra la COVID-19 a diferentes grupos destinatarios



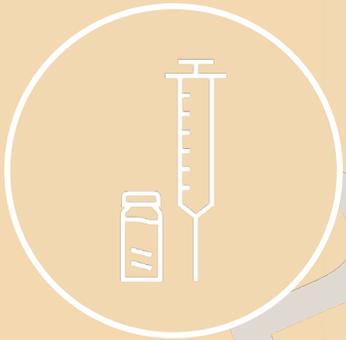
World Health
Organization



unicef
for every child

Determinantes de las estrategias de vacunación

- Propiedades y disponibilidad de las vacunas
- Características de los grupos destinatarios
- Plataformas existentes para prestar servicios de salud o de vacunación a diferentes grupos destinatarios
- Experiencias previas con la vacunación de los grupos destinatarios en circunstancias similares, por ejemplo, la pandemia de gripe H1N1 del 2009



Posibles grupos destinatarios y estrategias de vacunación (1/2)

Grupo destinatario	Posible estrategia de vacunación	Posibles sitios de vacunación
Personal de salud	<ul style="list-style-type: none">• Sitios fijos	<ul style="list-style-type: none">• Centros de atención primaria de salud o de atención a largo plazo• Hospitales, consultorios privados
Personas mayores	<ul style="list-style-type: none">• Sitios fijos y sitios de extensión comunitaria• Consultorios temporales o móviles• Campañas masivas	<ul style="list-style-type: none">• Centros de atención primaria de salud o de atención a largo plazo• Centros diurnos para la tercera edad• Farmacias• Equipos móviles para visitas a domicilio• Mercados, parques, centros religiosos• Sitios para aplicarse la vacuna sin bajarse del automóvil

Posibles grupos destinatarios y estrategias de vacunación (2/2)

Grupo destinatario	Posible estrategia de vacunación	Posibles sitios de vacunación
Personas con enfermedades subyacentes	<ul style="list-style-type: none">• Sitios fijos• Sitios de extensión comunitaria• Consultorios temporales o móviles	<ul style="list-style-type: none">• Centros de atención primaria de salud o de atención a largo plazo• Hospitales o consultorios ambulatorios• Lugares de trabajo• Equipos móviles para visitas a domicilio
Otros grupos destinatarios	<ul style="list-style-type: none">• Sitios fijos y de extensión comunitaria• Consultorios temporales o móviles• Campañas masivas	<ul style="list-style-type: none">• Cualquiera de los anteriores MÁS• Negociación de acceso, puntos de tránsito (para áreas inseguras)• Lugares de trabajo

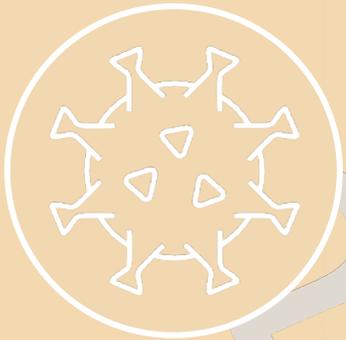
Prevención y control de infecciones

Todos los sitios de vacunación deben adoptar todas las medidas de prevención y control de infecciones:

- Designar a un punto focal en cada centro de salud
- Tener suficientes suministros y equipos de prevención y control de infecciones
- Asegurarse de mantener el distanciamiento físico en los puntos de vacunación limitando el tamaño de cada sesión
- Usar espacios abiertos cuando sea factible
- Capacitar al personal de salud sobre las medidas de prevención y control de infecciones y vigilar su cumplimiento

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications>

<https://www.who.int/infection-prevention/publications/core-components/en/>



Integración con otras intervenciones de salud

- Debe buscarse la integración con otras intervenciones de salud a lo largo del curso de vida
- Debe procurarse la colaboración multisectorial
- La integración de los servicios crea una mayor eficiencia y un aumento de la demanda de servicios
- Según las políticas nacionales y subnacionales, la vacunación contra la COVID-19 puede integrarse con otros servicios de salud preventivos

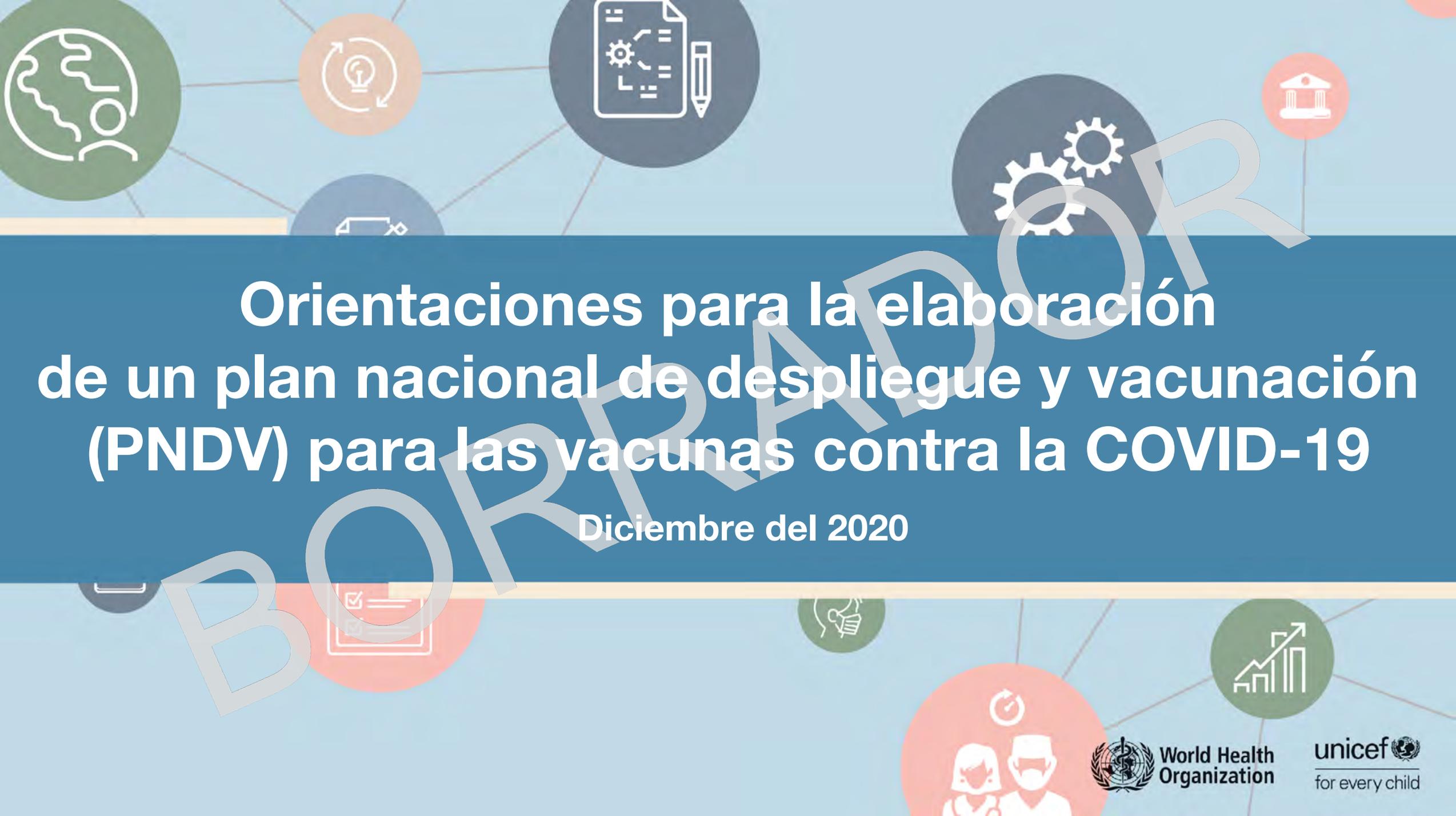


Mensajes clave (1/2)

- Ajustar las estrategias nacionales según la población destinataria, las características de las vacunas, la cantidad y frecuencia del suministro de vacunas y el contexto del sistema de salud del país
- Considerar la posibilidad de adaptar la estrategia final de vacunación según las características del producto de las vacunas disponibles
- Establecer colaboración intersectorial para ejercer un efecto multiplicador en la estructura actual de prestación de servicios

Mensajes clave (2/2)

- Establecer plataformas nuevas para la prestación del servicio donde sea necesario
- Diseñar estrategias de vacunación nuevas, no tradicionales, para llegar a los grupos destinatarios prioritarios
- Planificar, abastecer de recursos y aplicar medidas de prevención y control de infecciones y medidas ambientales al administrar las vacunas



Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



Módulo 7: Preparación de la cadena de suministro y gestión de los desechos de los servicios de atención de salud

Objetivos de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de:

- describir las actividades fundamentales de la cadena de suministro a fin de prepararse para el despliegue de las vacunas y determinar cómo gestionar los desechos de los servicios de atención de salud
- obtener acceso a las herramientas y los recursos disponibles en la cadena de suministro y la gestión de los desechos de los servicios de atención de salud



World Health
Organization



unicef
for every child

Elementos clave para lograr las metas en el despliegue de las vacunas contra la COVID-19

- Planes y procedimientos coordinados
- Suficiente personal capacitado
- Suficiente capacidad de almacenamiento en la cadena de frío, incluida capacidad para atender un aumento súbito de la demanda
- Con respecto a la cadena de suministro:
 - sistema e infraestructura en funcionamiento y en orden
 - sólido sistema de información de la gestión de la cadena de suministro
 - sólida supervisión y gestión basada en los datos
- Recursos recabados en fuentes internas y externas

Como parte del Acelerador ACT se está elaborando una orientación detallada sobre estos elementos

<https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>

Preparación de la cadena de suministro

- Antes de introducir la vacuna debe hacerse una evaluación¹ de la cadena de suministro para determinar dónde hay brechas y abordarlas:
 - almacenamiento en frío y en seco, seguimiento de la temperatura, rastreo y detección
 - evaluación de la capacidad en caso de alza súbita de la demanda, incluida la contratación externa

¹También podrían usarse datos recientes de la iniciativa de gestión eficaz de las vacunas u otras evaluaciones de la cadena de suministro

Fortalecimiento de la capacidad de los RRHH

- **Todo** el personal debe recibir información sobre el plan nacional de despliegue y vacunación, así como capacitación sobre las directrices y los procedimientos normalizados de trabajo pertinentes
- Las herramientas para evaluar la capacidad de los recursos humanos y determinar si hay brechas están disponibles como parte del Acelerador ACT en la orientación para los países sobre el suministro, la distribución y los aspectos logísticos

Evaluación de la vacuna, aspectos logísticos y necesidades de la cadena de frío (1/3)

- Suministro mundial limitado de vacunas contra la COVID-19: probablemente habrá múltiples envíos
- Es fundamental realizar una evaluación urgente y exacta de la capacidad actual de la cadena de frío y la cadena de suministro, incluida la capacidad para abordar un aumento súbito de la demanda

Requisitos previos para elaborar estrategias apropiadas para el despliegue de las vacunas:

- Previsión de las necesidades de vacunas y necesidades logísticas: **Immunization Supply Chain Sizing Tool** https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/Supply_Chain_Sizing_Tool_2020.xlsx
- Evaluación de la capacidad de almacenamiento disponible: **Cold-Chain Equipment Inventory and Gap Analysis Tool** https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/CCE_InventoryGapAnalysis_Tool_2018.xlsx

Evaluación de la vacuna, aspectos logísticos y necesidades de la cadena de frío (2/3)



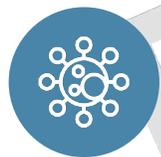
Determinar la capacidad para abordar aumentos súbitos de la demanda



Preparar un plan de distribución



Reforzar la gestión de suministros y existencias



Establecer un sistema para rastrear las vacunas

Evaluación de la vacuna, aspectos logísticos y necesidades de la cadena de frío (3/3)

-  Disponer de un plan para velar por la seguridad de las vacunas y del personal pertinente*
-  Familiarizarse con las herramientas de gestión de la cadena de suministro*
-  Comprobar periódicamente la información más reciente acerca de las vacunas
-  Ajustar periódicamente plan de despliegue conforme a la información disponible

* Necesario para la asignación de vacunas y el apoyo al despliegue (para países que reúnen los requisitos para recibir apoyo de asociados)

Asegurar la funcionalidad de la cadena de suministro (1/2)



Velocidad: las vacunas deben distribuirse lo más rápido posible a los sitios de vacunación



Una cadena de suministro muy eficiente requiere:

- personal plenamente capacitado y equipado
- políticas, directrices y procedimientos normalizados de trabajo claros
- herramientas operativas: registro, notificación y seguimiento
- infraestructura de almacenamiento
- inventario actualizado de la cadena de frío
- medidas de seguridad para prevenir los robos
- canales de comunicación claramente definidos

Asegurar la funcionalidad de la cadena de suministro



Sistema sólido de gestión de información de la cadena de suministro



Planes de contingencia y mantenimiento



Suficiente presupuesto operativo



Documentación adecuada de la función del sector privado y supervisión para que se cumplan los procedimientos normalizados de trabajo



Las actividades de la cadena de suministro pueden fomentar la innovación y las asociaciones

Gestión y rastreo de las vacunas (1/2)



Algunas vacunas se usarán conforme a lo establecido en la lista de la OMS para uso en emergencias¹

- Al llegar a este punto, es posible que no se hayan determinado ciertas características del perfil de las vacunas, como el tipo de indicador de los viales de la vacuna o la fecha de caducidad



Es fundamental durante el despliegue:

- Cumplir de manera estricta los procedimientos normalizados de trabajo relativos a almacenamiento, manejo y transporte
- Registrar y notificar de manera adecuada los lotes de vacuna para dar seguimiento a los posibles eventos adversos después de la vacunación, eventos adversos de especial interés y posible retiro de lotes

¹ Para más detalles véanse la sección 2.2.1 en el documento de orientación y las diapositivas del módulo sobre preparativos reglamentarios.

Gestión y rastreo de las vacunas (2/2)



El código de barras o el código QR:

- debe estar en el empaque secundario o terciario, en las vacunas contra la COVID-19
- facilita el seguimiento eficiente de las vacunas y reduce el riesgo de que se introduzcan vacunas falsificadas en la cadena de suministro
- el código QR permite difundir información nueva con rapidez
- se debe incluir en las orientaciones y la capacitación



Mejoramiento de la gestión de la cadena de suministro para facilitar la capacidad de rastreo y localización



Uso de las vacunas y tasas de desperdicio

Preparación para usar las vacunas contra la COVID-19 que requieren almacenamiento ultrafrío (1/2)



Cadena de ultrafrío: -70 °C (almacenamiento, transporte, mantenimiento)



La disposición operativa del país para usar estas vacunas implicaría:

- Mapeo de la capacidad de la cadena de frío a -70 °C y la capacidad de producción de hielo seco
- Centros operativos de la cadena de ultrafrío a nivel subnacional y nacional
- Sistemas de seguimiento continuo de la temperatura
- Apoyo técnico: instalación y mantenimiento del equipo para la cadena de ultrafrío
- Fuente de energía eléctrica y generadores de reserva
- Envases especializados para el transporte
- Plan de contingencia
- Personal capacitado y equipado con el equipo de protección personal apropiado

Preparación para usar las vacunas contra la COVID-19 que requieren almacenamiento ultrafrío (2/2)



Retos clave:

- Falta de equipo para la cadena de ultrafrío y centros de producción de hielo seco
- Enormes inversiones para necesidades de duración limitada
- Complicados requisitos de manejo y distribución



Posible solución: contratación externa

- Considerar los pros y contras de la contratación externa y compararla con la posibilidad de esperar una vacuna más fácil de manejar

Manejo de la logística inversa



Logística inversa: recuperar la vacuna que no se ha aplicado para reasignarla, retirarla o desecharla



Los viales que no se han usado y que no tienen indicadores de los viales de la vacuna o fechas de caducidad deben devolverse al nivel superior de almacenamiento para que se manejen de la manera adecuada



Todos los viales deben contarse en los almacenes de las vacunas y los puntos de servicio

Gestión de los desechos de los servicios de atención de salud



La gestión de los desechos requiere atención especial

- De haber una estrategia de vacunación masiva, los servicios de atención de salud generarán más desechos (incluido el equipo de protección personal)



Segregación de los desechos en el lugar y adopción de una “logística inversa”



Un plan de gestión de desechos que tenga un presupuesto debe prever:

- Contratación y capacitación de personas que manipulen los desechos
- Envases para los desechos y tecnologías de tratamiento

Elaboración del plan nacional de despliegue de las vacunas y vacunación (1/2)

Plantilla ilustrativa del PNDV: Anexo 1 de la orientación sobre la formulación de un PNDV para la COVID-19

- En el PNDV, incluir para **la gestión de la cadena de suministro**:
 - resumen: puertos de entrada, puntos del almacenamiento, capacidad de transporte, capacidad de la cadena de frío a diferentes temperaturas
 - procesos de distribución, incluidas brechas, retos y soluciones
 - volúmenes, dosis e insumos auxiliares que deben distribuirse
 - descripción de los requisitos para el almacenamiento en frío y en seco
 - resumen de las estrategias de la cadena de frío y la cadena de ultrafrío

Elaboración del plan nacional de despliegue de las vacunas y vacunación (2/2)

- **Gestión de la cadena de suministro:**
 - problemas, requisitos y desafíos para el transporte
 - procedimientos para suscribir acuerdos contractuales
 - descripción de la gestión de datos de la cadena de suministro
- **Gestión de desechos con riesgo biológico y desechos de los servicios de vacunación:**
 - Gestión de desechos: capacidad y prácticas actuales
 - Cambios para acomodar un volumen adicional de desechos
 - Planes para mejorar el sistema de gestión de desechos

Mensajes clave (1/2)

- **Las orientaciones sobre el suministro y los aspectos logísticos pueden brindar apoyo a los países en los preparativos para introducir la vacuna contra la COVID-19**
- El alistamiento de la cadena de suministro es fundamental para el despliegue de las vacunas
- Los requisitos de la cadena de frío variarán según la vacuna
- Habrá un suministro limitado de vacunas posiblemente con poco tiempo de conservación y sin indicador de los viales
- Se requieren los sólidos sistemas de gestión de la información
- La seguridad de los centros establecimientos de almacenamiento de vacunas y del personal es clave
- Se requiere una evaluación actualizada de la capacidad de la cadena de frío

Mensajes clave (2/2)

- Es importante adaptar la cadena de suministro existente
- La capacitación del personal es fundamental
- El rastreo de las vacunas es clave
- Es necesario considerar todo con cuidado antes de aceptar la vacuna que requiere cadena de ultrafrío
- El manejo y tratamiento de los desechos de los servicios de atención de salud requieren atención especial en el contexto de la COVID-19

BORR



Orientación sobre el suministro, la distribución y la logística de las vacunas contra la COVID-19

Recursos relacionados con la cadena de suministro, cadena de ultrafrío

https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html

https://path.azureedge.net/media/documents/DT_pcm_summary_rpt1.pdf

<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>

Sinopsis de política sobre rastreabilidad de los productos de salud

<https://www.who.int/medicines/regulation/traceability/draft-policy-brief-on-traceability-health-products-comments/en/>

Recursos de Gestión de desechos

https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

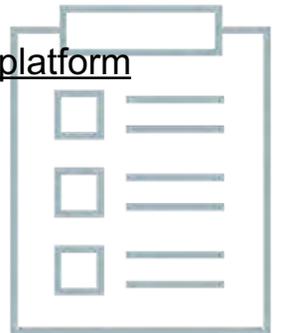
[https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-\(adiw\)-platform](https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-(adiw)-platform)

<https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/WMC-19.pdf>

Aprendizaje de ébola y sarampión

https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/gevit_guidance_may2016.pdf?ua=1

<https://www.who.int/immunization/diseases/measles/SIA-Field-Guide.pdf?ua=1>





Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



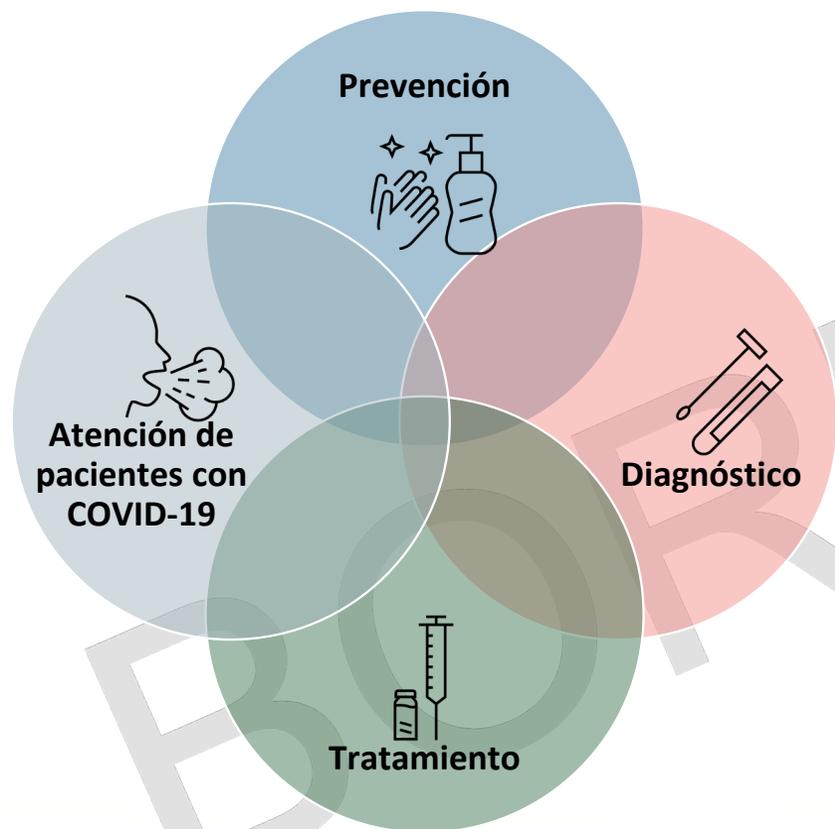
Módulo 8: Gestión y capacitación de los recursos humanos

Objetivo del aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted deberá ser capaz de:

- describir los pasos encaminados a abordar los recursos humanos necesarios para desplegar las vacunas contra la COVID-19, entre ellos la capacitación y la supervisión

Determinar los recursos humanos necesarios



- Se necesita un enfoque holístico
- Retos para la vacunación que podrían influir en los conjuntos de conocimientos necesarios
- Es necesario formular estrategias de redistribución o para hacer frente a un gran aumento de la demanda

Considerar todas las necesidades en materia de personal de salud



World Health Organization

unicef 
for every child

Diseñar y planificar la capacitación (1/2)

Las estrategias y herramientas de capacitación incluirán:

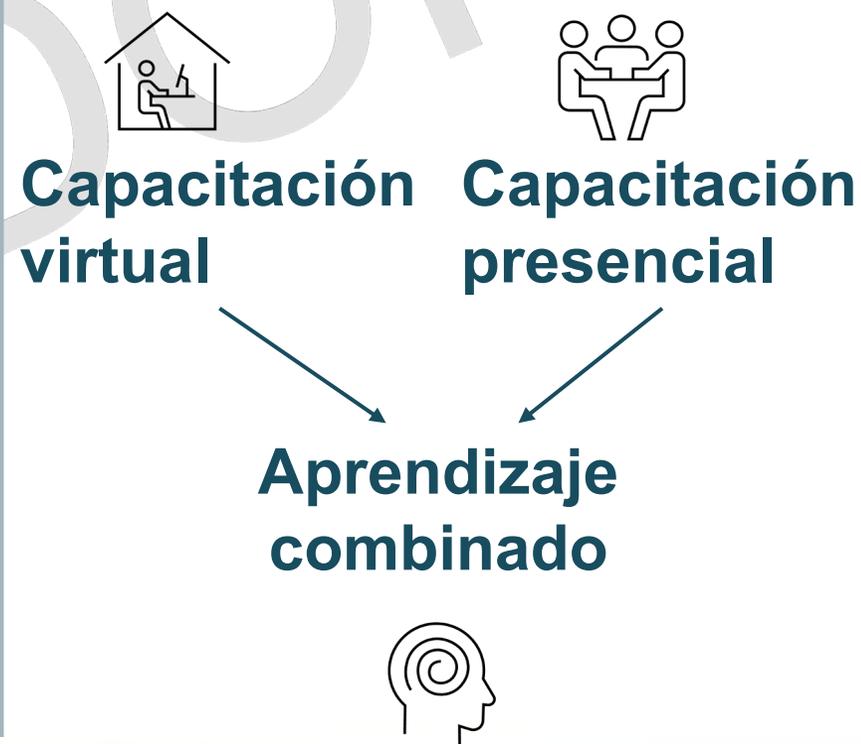
- cursos dirigidos por instructores
- autoaprendizaje en línea
- aprendizaje combinado



Diseñar y planificar la capacitación (2/2)

Los países pueden hacer lo siguiente para prepararse:

1. designar un punto focal de capacitación;
2. evaluar la capacitación que se necesita;
3. definir las competencias clave requeridas;
4. determinar la capacitación necesaria y las modalidades para cada categoría de personal;
5. adaptar el material didáctico a escala mundial;
6. seleccionar asociados que apoyen la capacitación.



Seleccionar las modalidades de capacitación

Aprendizaje digital (al propio ritmo)

- No se puede o no resulta práctico viajar a un lugar centralizado para la capacitación (sede, lugar de trabajo, etc.).
- Es difícil reunirse en grupos.
- Acceso asequible a una computadora portátil, una tableta o un teléfono inteligente (necesario).
- Acceso fiable a internet o conexión por teléfono inteligente en vivo o mediante descarga.
- Capacidad para aprender en los idiomas en que se ofrezca la capacitación o posibilidad de proveer interpretación simultánea fácilmente para cursos virtuales.

Aprendizaje dirigido por un instructor (grupo)

- Se puede viajar a un lugar centralizado para la capacitación (sede, lugar de trabajo, etc.).
- Es posible reunirse en grupos usando mascarilla y manteniendo el distanciamiento.
- Poco a ningún acceso a una computadora portátil, una tableta o un teléfono inteligente.
- Poco a ningún acceso a conexión fiable de internet
- Se necesita interpretación simultánea.

Nota: El anexo 3 contiene orientación para tomar decisiones sobre los tipos de capacitación.

Planificar una capacitación presencial de buena calidad

- Determinar quiénes deben asistir al curso, cuándo y el tamaño del grupo.
- Seleccionar un lugar donde los participantes puedan higienizarse las manos, usar mascarilla y mantener el distanciamiento social.
- La capacitación debe incluir discusiones en grupos pequeños, demostraciones y práctica de aptitudes.
- Proporcionar supervisión de apoyo al personal de salud después de la capacitación.
- Difundir videos o infografías cortas por medio de aplicaciones móviles o mensajes de texto.



Hoja de trabajo para la capacitación de personal

Hoja de trabajo ilustrativa para la capacitación de personal

Nombre del puesto	Distrito	Número aproximado de trabajadores	Pueden reunirse sin peligro en grupos pequeños	Acceso a internet (ninguno, limitado, satisfactorio)	Uso de teléfonos móviles para el trabajo (ninguno, limitado, satisfactorio)	Se necesita interpretación al idioma local	Método propuesto para la capacitación (digital, dirigida por un instructor, combinada)	Colaboradores que prestan apoyo a la capacitación
Trabajador de salud o vacunador	A
	B
	C
Puntos focales de comunicación y participación comunitaria	A
	B
	C
Especialista en logística	
Otros especialistas	
Personal distrital	
Personal provincial	
Personal nacional	
Otro (especificar)	



Planificar una capacitación virtual de buena calidad (seminarios web)

- Diapositiva de bienvenida
- Romper el hielo
- Limitar la disertación y realizar actividades regularmente
- Usar el chat para promover la participación
- Informar a los participantes con antelación si se filmará el seminario web para que pueda consultarse posteriormente

Métodos de capacitación



Capacitación
virtual

La supervisión de apoyo será fundamental para la introducción de la vacuna

Supervisión de apoyo:

- Consiste en orientar, monitorear y asesorar a los trabajadores para promover el cumplimiento de las normas de práctica y asegurar que se proporcionen servicios de salud de buena calidad.
- Ofrece a los supervisores y el personal la oportunidad de trabajar en equipo para alcanzar las metas y los objetivos comunes.



Los supervisores desempeñan un papel importante en la capacitación y en el trabajo (1/2)

Los supervisores pueden ayudar a los trabajadores a prepararse para su función de las siguientes formas:



Asegurar el acceso a material didáctico en línea



Aclarar y reforzar los puntos clave del aprendizaje en línea



Preparar guías de ayuda y promover su uso



Organizar sesiones de capacitación en el trabajo



Aportar sugerencias positivas y correctivas

Los supervisores desempeñan un papel importante en la capacitación y en el trabajo (2/2)

Uso de enfoques innovadores:



Herramientas digitales para la supervisión de apoyo y la autoevaluación



Paneles de monitoreo



Asegurar que todo costo adicional se tenga en cuenta en el presupuesto para el plan nacional de despliegue y administración de vacunas

Obtener recursos clave de la OMS y los asociados



Material para cursos virtuales:

- personal de salud y vacunadores
- puntos focales nacionales y subnacionales
- videos instructivos especializados de corta duración



Materiales para apoyar el desempeño:

- guías de ayuda
- listas de verificación
- materiales de referencia

- Esté preparado para traducir y adaptar el curso a los idiomas y los contextos culturales locales.
- Estos materiales estarán disponibles en la página web de la OMS sobre **Disposición operativa y cumplimiento en los países para la introducción de la vacuna contra la COVID-19:**

<https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery>

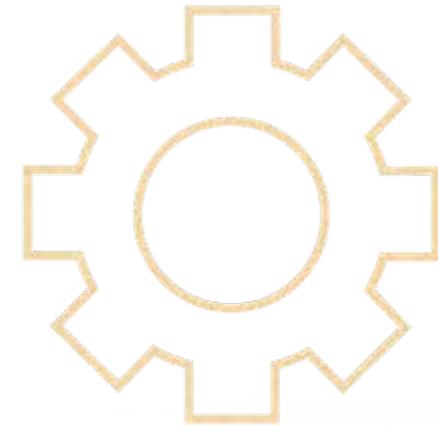


Prepararse para situaciones poco comunes

Según la vacuna contra la COVID-19, podría necesitarse capacitación especializada adicional para:

- la cadena de ultrafrío;
- nuevas estrategias de administración.

La OMS y los asociados prepararán materiales para la capacitación complementaria que se necesite a medida que se cuente con más información sobre la vacuna o las vacunas.



Mensajes clave

- Contar con recursos humanos suficientes y dotarlos de los conocimientos, las aptitudes y las actitudes apropiados es una parte esencial de la introducción de la vacuna contra la COVID-19.
- Los países pueden señalar sus necesidades en materia de recursos humanos, preparar un plan de capacitación, seleccionar las modalidades de capacitación y planificar la supervisión de apoyo.
- La introducción de vacunas contra la COVID-19 puede ofrecer una oportunidad para aprovechar o ampliar sistemas innovadores, como las herramientas digitales, para la capacitación y la supervisión de apoyo.





Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



World Health
Organization

unicef 
for every child



Módulo 9: Aceptación y captación de las vacunas (demanda)

Objetivos del aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted deberá ser capaz de:

- describir un enfoque basado en datos de la planificación, la ejecución y la evaluación de estrategias de demanda;
- describir las actividades de comunicación estratégica que promueven la vacunación contra la COVID-19 y la forma de manejar las expectativas;
- explicar la importancia de fomentar la confianza y manejar la información para lograr la aceptación y la captación de las vacunas contra la COVID-19.

Antecedentes

- Para que haya aceptación y una gran demanda de cualquier vacuna nueva, se requiere una planificación cuidadosa.
- La vacuna contra la COVID-19 plantea retos importantes en lo que se refiere a su aceptación.
- Un principio orientador clave consiste en evaluar las actividades actuales para promover la aceptación y la demanda y usar plataformas de comunicación más amplias a fin de armonizar e integrar las actividades relacionadas con la vacuna contra la COVID-19.

Plan de demanda de la vacuna contra la COVID-19

Cuatro elementos estratégicos:

1. comunicación constante y participación comunitaria;
2. escucha digital y manejo de la información incorrecta;
3. empoderamiento del personal de salud de primera línea;
4. comunicación de crisis.

La planificación debe basarse en los datos locales de las redes sociales sobre la intención de vacunarse.

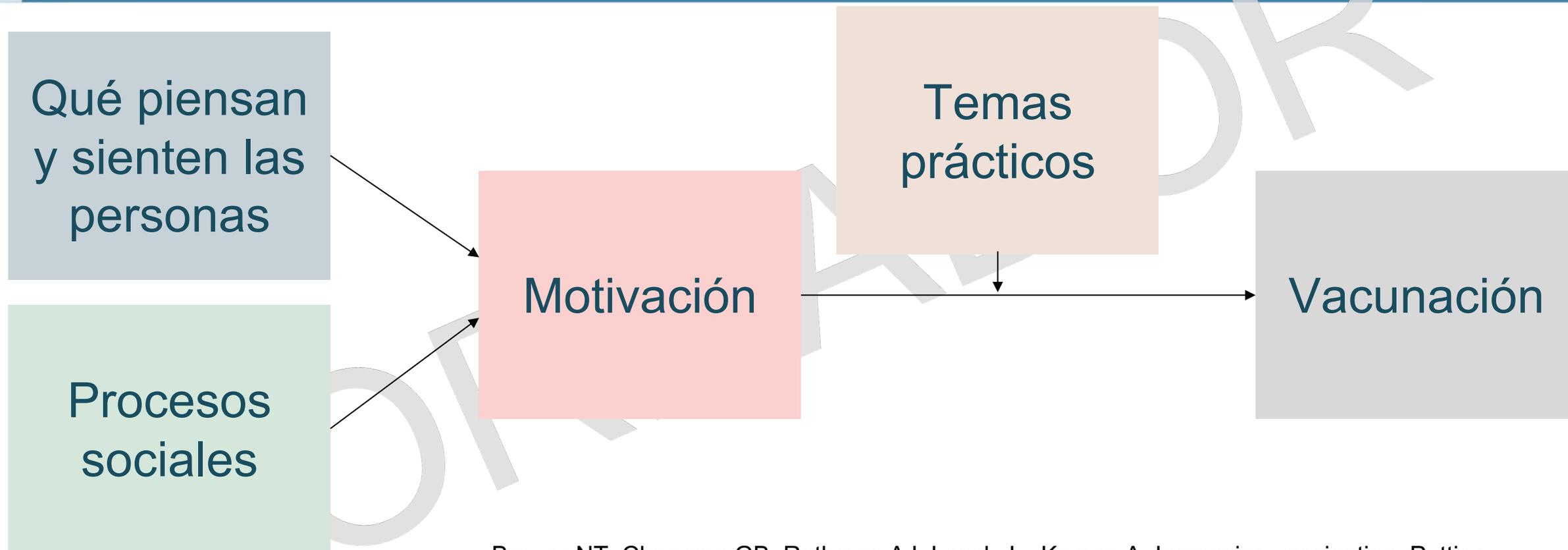
Si desea más información sobre la elaboración de un enfoque integrado, consulte las Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19.

Principios clave para la planificación de la demanda

1. Obtener apoyo político de alto nivel.
2. Comunicarse de una manera clara y oportuna.
3. Aumentar la capacidad.
4. Usar datos conductuales y sociales para la planificación, el seguimiento y la evaluación.
5. Integrarla con planes técnicos más amplios.

Planificación de la demanda basada en datos

Evaluar los diversos factores que influyen en la planificación



Brewer NT, Chapman GB, Rothman AJ, Leask J y Kempe A: Increasing vaccination: Putting psychological science into action. *Psychological Science for the Public Interest*. 2017; 18(3): 149-20

Establecer el marco de seguimiento y evaluación (abajo, algunos ejemplos)

DOMINIO E INDICADORES	INTERVENCIÓN	INSUMOS	ACTIVIDAD Y PRODUCTOS	RESULTADOS
<p><u>Qué piensan y sienten las personas</u></p> <p>Porcentaje del personal de salud que está “muy” preocupado o “moderadamente” preocupado por el riesgo de contraer COVID-19</p> <p>Porcentaje del personal de salud que está “muy” preocupado o “moderadamente” preocupado por el riesgo de transmitir la COVID-19 a sus pacientes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Campaña educativa • Carteles informativos, cartas, material didáctico • Sesión grupal para poner de relieve la enfermedad y la importancia de la vacuna 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar un diseño apropiado para el contexto y preparar todo el material didáctico • Elaborar un plan para difundir los materiales al público destinatario 	<ul style="list-style-type: none"> • Los materiales están listos según lo previsto, se han puesto a prueba, se han revisado y están listos para el despliegue. • Los materiales se difunden según lo previsto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor proporción del personal de salud que acepta la vacuna contra la COVID-19 y confía en su eficacia y seguridad que la línea de base • Mayor proporción del personal de salud que está bien informado acerca de la vacuna contra la COVID-19 que la línea de base • Mayor proporción del personal de salud que confía en su capacidad que la línea de base
<p><u>Temas prácticos</u></p> <p>Porcentaje de los adultos y del personal de salud que sabe dónde puede vacunarse</p> <p>Porcentaje de los adultos y del personal de salud que cree que vacunarse es “muy” fácil o “moderadamente” fácil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar el acceso a la vacunación • Enviar información por correo seguida de una campaña de extensión (por ejemplo, programar turnos por teléfono) • Recordatorios, instrucción permanente y clínicas de atención sin turno previo 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar mensajes para invitar a los adultos y al personal de salud a vacunarse, recordatorios e información sobre la vacuna contra la COVID-19 • Promover el uso de invitaciones personales para conversar sobre la vacuna contra la COVID-19 y conseguirla 	<ul style="list-style-type: none"> • Los mensajes están listos según lo previsto, se han puesto a prueba, se han revisado y están listos para el despliegue. Los mecanismos para difundir los mensajes están listos para usar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor proporción de adultos y del personal de salud que sabe dónde vacunarse • Mayor proporción de adultos y del personal de salud que cree que vacunarse es “muy” fácil o “moderadamente” fácil • Mejor disposición para vacunarse (con menos esfuerzo) • Menores obstáculos para la vacunación

- Establecer o fortalecer redes y protocolos para mantener una comunicación constante
- Fomentar la conciencia y la confianza del público explicando lo siguiente:
 - los procesos de obtención de vacunas;
 - la evidencia de los beneficios de la vacuna, su seguridad y los riesgos;
 - las características de la vacuna, incluido el número de dosis y el plan de vacunación;
 - las limitaciones de la fabricación;
 - la disponibilidad inicial limitada de vacunas;
 - detalles sobre los requisitos para recibir la vacuna.



Actividades clave:

- separar los destinatarios primarios y secundarios;
- elaborar mensajes basados en la evidencia y ponerlos a prueba;
- buscar los mejores canales (medios de comunicación y redes sociales) para intercambiar información sobre las vacunas;
- establecer una comunicación transparente y regular;
- tener un plan de promoción de la causa;
- capacitar y empoderar al personal de salud de primera línea.



Actividades clave:

- fomentar la participación de fuentes confiables;
- elaborar e intercambiar información en los idiomas locales;
- asociarse con organizaciones nacionales y comunitarias de la sociedad civil, organizaciones de carácter religioso y ONG;
- trabajar con comunidades, líderes religiosos y personas influyentes para difundir los mensajes;
- empoderar a los líderes comunitarios.



Manejo de la información incorrecta

- Determinar la cantidad y los tipos de información incorrecta o de “mensajes críticos de la vacuna” en el país
- Establecer un protocolo para llevar a cabo un seguimiento sistemático de la información incorrecta
- Considerar intervenciones de comunicación preventiva para “inocular” contra la información incorrecta
- Estar preparado para combatir la información incorrecta



Por qué: personal de salud

- influencia decisiva en los clientes para que se vacunen;
- personas influyentes en la comunidad y defensores de la causa de primera línea;
- manejar las conversaciones difíciles con las personas que no cumplen los requisitos para vacunarse o que están indecisas.

Qué se necesita:

- comunicar un conocimiento técnico adecuado;
- dotar de aptitudes y herramientas para comunicarse y escuchar.



- Adaptar las herramientas regionales y mundiales para:
- ofrecer capacitación y realizar ejercicios con el fin de aumentar las aptitudes;
 - compilar y presentar las preguntas más frecuentes, herramientas para facilitar las decisiones y guías de ayuda;
 - elaborar y presentar mensajes adaptados a comunidades y poblaciones destinatarias diversas;
 - establecer un mecanismo para compilar y difundir experiencias tempranas, inquietudes y éxitos.

Comunicación de crisis (1/2)

- Prever un mayor escrutinio público de todo evento adverso ocasionado por la vacuna contra la COVID-19.
- Se debe contar con planes para asegurar una respuesta oportuna y eficaz a cualquier evento.
- Vincular los planes a los de otros grupos de coordinación y mecanismos creados especialmente para abordar los eventos adversos posvacunales, como el Comité consultivo mundial sobre seguridad de las vacunas.
- Utilizar la comunicación preventiva sobre sistemas de seguridad para preparar a las comunidades (en casos de eventos adversos posvacunales).



Comunicación de crisis (2/2)

El EQUIPO BÁSICO de comunicación de crisis debe:

- adaptar los procedimientos normalizados de trabajo para manejar la comunicación de crisis;
- adaptar el contenido y la orientación para responder a los rumores, la información incorrecta y los eventos adversos posvacunales;
- elaborar mensajes clave con “una voz” y difundirlos a todos los programas e interesados directos;
- capacitar a los medios y los portavoces;
- realizar actividades de movilización social y comunicación.



- La introducción de la vacuna contra la COVID-19 plantea un conjunto singular de dificultades debido a las cuales es esencial acelerar la planificación de la demanda de vacunas e impulsarla usando datos locales.
- Se debe preparar **un plan de demanda basado en datos** antes de introducir la vacuna o cuanto antes.

Resumen

Planificación, coordinación, participación de los interesados directos

Datos sobre la intención de vacunarse contra la COVID-19

Comunicación y participación comunitaria



Manejo de la información incorrecta



Empoderamiento del personal de salud



Comunicación de crisis



Material para fomentar la demanda de la vacuna contra la COVID-19

- APOYA a los países con un conjunto integrado de recursos para promover la aceptación y la captación de vacunas contra la COVID-19.

Material para la planificación de la demanda (plantilla y orientación)

- EI PUNTO DE PARTIDA es escuchar y comprender a las poblaciones destinatarias para generar datos sociales y conductuales sobre los factores que influyen en la captación y formular estrategias focalizadas.

Evaluación de los factores determinantes de la conducta social (encuesta, directrices para la entrevista)

- AUMENTA la confianza en las vacunas y su aceptación por medio de la participación de la comunidad y organizaciones de la sociedad civil, en particular para las poblaciones destinatarias vulnerables.

Orientaciones para la comunicación de riesgos y la participación comunitaria

- DOTA al personal de salud de los conocimientos necesarios sobre las vacunas contra la COVID-19 y de aptitudes para comunicarse eficazmente con las poblaciones destinatarias y las comunidades.

Orientación y preguntas frecuentes adaptadas al personal de salud

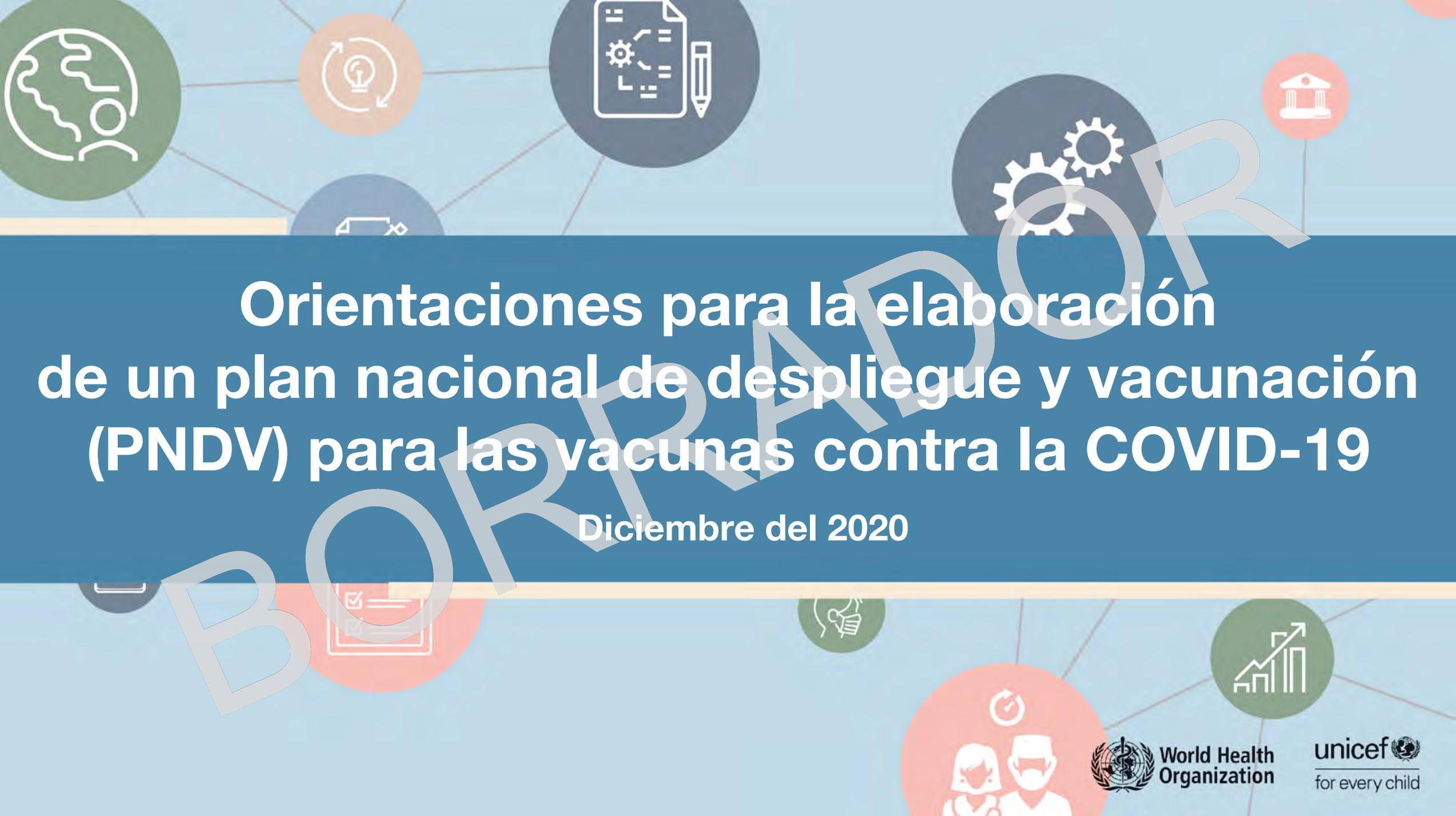
- PREPARA a los países para responder a los eventos adversos posvacunales notificados y mitigar las crisis de confianza.

Plan de comunicación del Comité consultivo mundial sobre seguridad de las vacunas

- CONSTRUYE un entorno propicio para la información, protege de la información incorrecta por medio de su manejo integrado y vincula la escucha social y el análisis con la comunicación de riesgos en línea y fuera de internet, la participación comunitaria y la labor de promoción de la causa.

Guía práctica para el manejo de información incorrecta





Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



Módulo 10: Seguimiento de la seguridad de la vacuna, gestión de los eventos adversos posvacunales (EAPV) y seguridad de las inyecciones

Objetivos de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de:

- explicar los contextos únicos y diferentes en que tendrá que realizarse la farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19
- explicar los aspectos clave de la seguridad de las inyecciones

Seguridad y retos de farmacovigilancia

- Muchas vacunas, fabricantes, contenidos, formas de presentación y apariencias disponibles
- Diferentes plataformas y estrategias de vacunación al mismo tiempo
- Empleo de tecnologías nuevas anteriormente no autorizadas
- SARS-COV-2: agente patógeno nuevo aún rodeado de muchas incógnitas
- Distintas capacidades —entre los países y dentro de ellos— para identificar, notificar, investigar y responder a EAPV



Participación de los interesados directos clave

Organismos públicos nacionales y comités técnicos

- Ministerios de salud
- Autoridades regulatorias nacionales
- Programas nacionales de inmunización
- Centros nacionales de farmacovigilancia
- Comités asesores sobre prácticas de inmunización (CAPI)
- Comités de examen de EAPV

Otros interesados directos

- Fabricantes de vacunas
- Comunidad académica
- Prestadores de atención de salud
- Beneficiarios
- Medios
- Organizaciones no gubernamentales y organismos profesionales

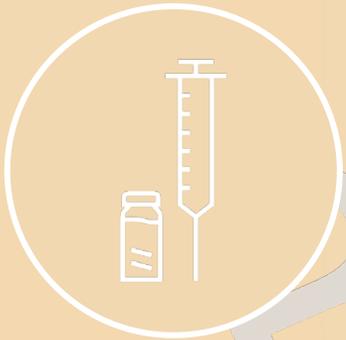


Evento adverso posvacunales (EAPV):

- Cualquier evento médico adverso que ocurre después de recibir una vacuna
- No necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna

EAPV GRAVE:

- Es el EAPV que ocasiona la muerte, la hospitalización o la prolongación de una hospitalización, una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, una anomalía o defecto congénito, o cualquier condición o enfermedad potencialmente mortal o significativa desde un punto de vista médico



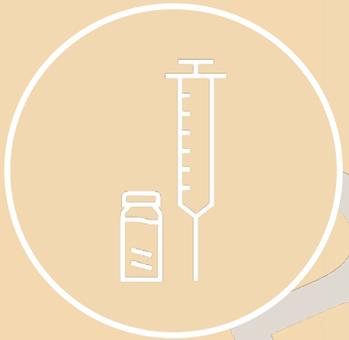
Evento adverso posvacunal (EAPV) (2/2)

CONGLOMERADO:

- Dos o más casos del mismo evento adverso relacionados por razón temporal, de lugar o por asociación con una misma vacuna

SEÑAL:

- Información que surge de una o varias fuentes
- Indica una nueva asociación potencialmente causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida, sea adversa o beneficiosa, que se ha evaluado lo suficiente como para justificar una verificación



Clasificación

- Reacción a la vacuna relacionada con el producto
- Reacción a la calidad de la vacuna relacionada con un defecto
- Reacción a la inmunización relacionada con un error
- Reacción a la inmunización relacionada con ansiedad (respuesta a la inmunización relacionada con estrés)
- Evento coincidente



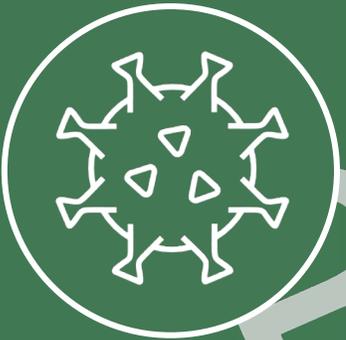
DEFINICIÓN OPERATIVA

- Es un evento significativo desde un punto de vista médico especificado previamente que puede tener una vinculación causal con el producto de una vacuna y debe ser vigilado con cuidado y confirmado mediante estudios especiales adicionales
- Incluye varios eventos graves
- Importante: esta información se envía al fabricante pertinente



Vigilancia de la seguridad de las vacunas: adaptación

- Asegurarse de que los sistemas tengan capacidad adicional para detectar EAPV en adultos así como eventos adversos de especial interés
- Asegurarse de que el personal tiene capacidad adicional para investigar EAPV en los adultos
- Establecer un mecanismo de comunicación para transmitir información rápidamente sobre cualquier problema de seguridad
- Llevar un registro del seguimiento de seguridad
- Asegurarse de que el personal esté capacitado en el manejo especial de las vacunas para evitar errores programáticos



Capacidad recomendada para todos los países

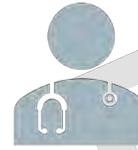
- Asegurarse de que los sistemas de notificación de vigilancia pasiva de EAPV (espontánea) están en capacidad de manejar un aumento en la frecuencia y la gravedad de los EAPV en los adultos
- Investigar posibles EAPV
- Realizar la evaluación sistemática de la causalidad de los EAPV
- Usar los sistemas de vigilancia de EAPV y seguridad para detectar posibles señales relacionadas con la seguridad o conglomerados de eventos
- Elaborar un plan global para dar una respuesta rápida
- Abordar las inquietudes del personal de salud y mantener la confianza de la comunidad



Vigilancia adicional para mayor funcionalidad¹



**VIGILANCIA
ACTIVA**



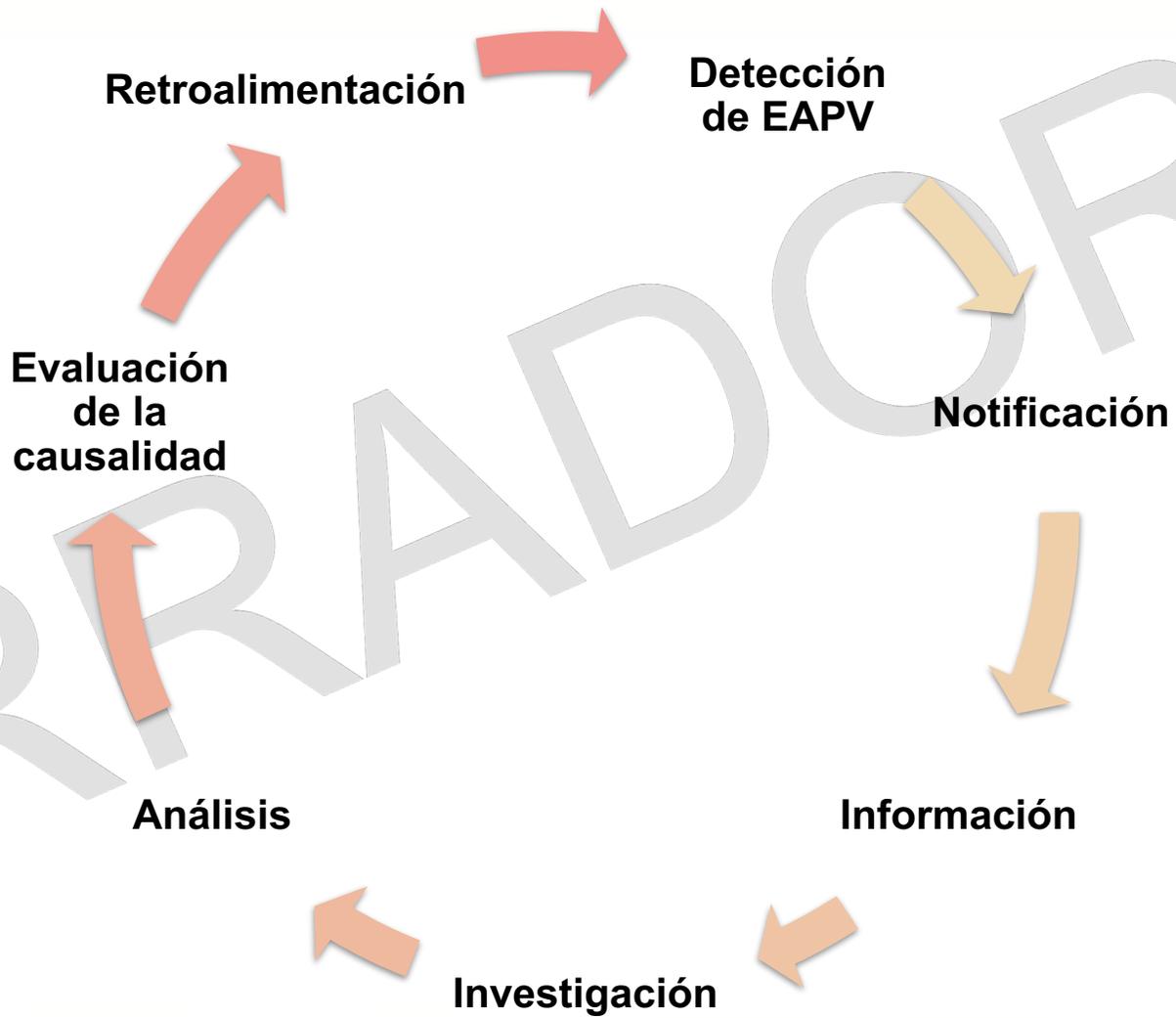
**VIGILANCIA
PASIVA
INCENTIVADA**



**VIGILANCIA
DE CENTROS
CENTINELA**

¹Debe aprobarse y deben hacerse protocolos

Ciclo de vigilancia de los EAPV



Herramientas recomendadas para la vigilancia de los EAPV

Descripción	Finalidad	Situación con respecto a la COVID-19
Formulario de notificación de EAPV	Recopilar los informes básicos de todos los casos de EAPV notificados	Formulario estándar de notificación para la COVID-19 (incluye fabricante y nombre comercial)
Lista de líneas de EAPV	Compilar los detalles en el formulario de notificación	Lista estándar de líneas para la COVID-19 (incluye fabricante y nombre comercial)
Formulario de investigación de EAPV	Recopilar información detallada de los EAPV graves	Adaptado para incluir preguntas específicas sobre la COVID-19
Evaluación de la causalidad de los EAPV	Determinar la clasificación de casos de EAPV graves	Evaluación actual de la causalidad de EAPV se mantiene sin cambios

Nota: Para ver modelos de formularios, véanse los apéndices del manual de vigilancia de seguridad

Garantizar la seguridad en la aplicación de la vacuna: Velar por la seguridad de las inyecciones

Garantizar:

- Higiene de las manos antes y después de atender a cada persona que se vacuna
- Disponibilidad y uso del equipo relacionado con la seguridad de las inyecciones
- Manipulación segura de todos los equipos necesarios para aplicar la inyección
- Eliminación correcta del equipo contaminado

Recursos

MLM module 3. Immunization safety

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70184/WHO_IVB_08.03_eng.pdf?sequence=3

Immunization in practice: Module 3. Ensuring safe injections

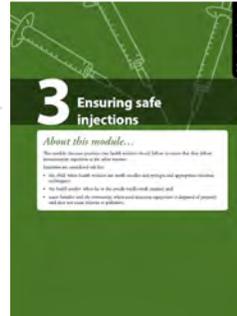
https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module3.pdf?ua=1

Standard precautions: injection safety and needle-stick injury management (curso en línea)

<https://openwho.org/courses/IPC-IS-EN>

Vacunas e inmunización: la seguridad de las vacunas

<https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-vaccine-safety>



Mensajes clave (1/2)

- En varias vacunas contra la COVID-19 se emplean tecnologías nuevas que no se han autorizado antes. Estas vacunas se usan con un agente patógeno único. Como hay tantas incógnitas, el seguimiento de la seguridad es único y complejo
- Se requieren iniciativas extraordinarias, nacionales y mundiales, para garantizar el seguimiento en tiempo real, la difusión de conocimientos y el establecimiento de mecanismos de comunicación antes de la introducción de la vacuna

Mensajes clave (2/2)

- En el manual de vigilancia de la seguridad de la OMS se proporciona orientación detallada sobre la disposición operativa
- Debido a la urgencia y la novedad de la vacunación contra la COVID-19, se requerirán pasos adicionales para garantizar la seguridad de las inyecciones

Lo que está en desarrollo, en curso y lo que resta

Para diciembre del 2020



Documentos de orientación, protocolos del estudio: HQ



Manuales de implementación: HQ y oficina regional*



Recursos y sesiones de capacitación (herramientas, expertos): HQ, oficina regional, centros colaboradores de la OMS *



Planes nacionales de farmacovigilancia de la COVID-19: oficina regional y oficinas de país**



Elementos facilitadores: plataformas y herramientas digitales para notificación y difusión de datos: HQ, UMC*



Equipos de investigación de EAPV, equipo de comunicación, plan de comunicación: oficina regional, oficinas de país**



Evaluación del plan de gestión de riesgos: HQ, oficinas de país, ARN o PAI**

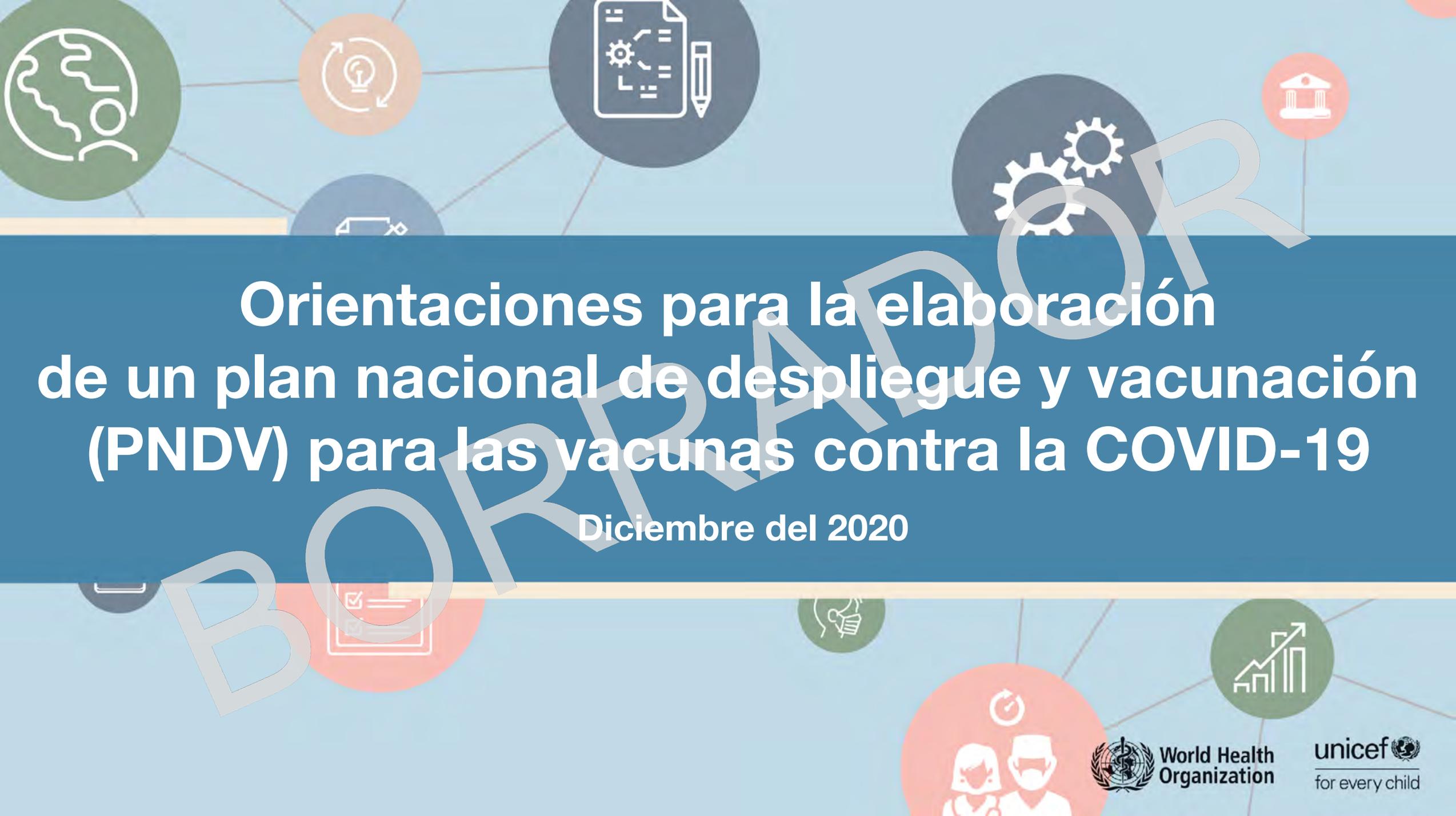


Criterios para la selección de sitios de los estudios: oficinas de país, PAI, ARN**

3. Garantizar la distribución segura de las vacunas

1. Abordar la seguridad de las vacunas y los retos de farmacovigilancia

2. Abordar las consideraciones clave de farmacovigilancia de la vacuna en el manual de la OMS sobre la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19



Orientaciones para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19

Diciembre del 2020



Módulo 11: Sistemas de monitoreo de la vacunación

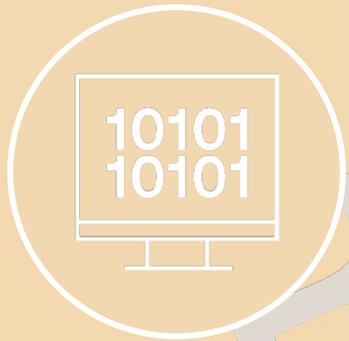
Objetivos de aprendizaje

Al finalizar este módulo, usted estará en capacidad de:

- describir las necesidades relacionadas con los datos de la vacunación
- explicar cómo monitorear la implementación de la vacunación contra COVID-19

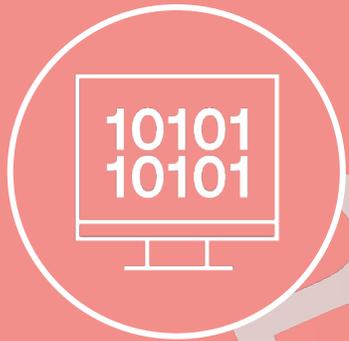
Definir los datos que necesitan los diferentes interesados directos:

- las autoridades de salud pública y otras autoridades nacionales y subnacionales
- los organismos públicos, las organizaciones de la sociedad civil y los medios de comunicación
- las partes interesadas en la inmunización, a nivel mundial, regional o nacional (incluidos los socios del desarrollo)
- los fabricantes de vacunas, las autoridades regulatorias y los investigadores y estudiosos especializados en la salud



Requisitos para el diseño de sistemas de datos

- Medir la aceptación y la cobertura en función del tiempo, la geografía y los grupos destinatarios
- Monitorear la eficacia en la ejecución de las políticas nacionales
- Proporcionar un registro o certificado de vacunación personal
- Asegurarse de disponer de los documentos necesarios en las encuestas sobre la cobertura, la vigilancia de la seguridad y de enfermedades, y los estudios sobre la efectividad de la vacuna
- Asegurarse de administrar todas las dosis programadas y reducir la tasa de abandono para la segunda dosis



Indicadores para monitorear la aceptación y la cobertura

Al introducir las vacunas, en el primer año la aceptación y la cobertura son iguales

Uso de la vacuna o tasa de vacunación

Número o proporción de personas vacunadas con una dosis de una vacuna en un período determinado (por ejemplo, mes o año)

Cobertura de vacunación

Proporción vacunada de un grupo destinatario, lo que considera la vacunación en períodos anteriores



Indicadores para monitorear la cobertura

Indicador	Definición
COV-1	Número o porcentaje de personas de un grupo destinatario que han recibido la primera dosis de la vacuna
COV-2, 3	Número o porcentaje de personas de un grupo destinatario que han recibido la 2. ^a y 3. ^a dosis (según el esquema recomendado)
COV-c	En caso de que se usen varias vacunas, número o porcentaje de personas de un grupo destinatario que han completado el esquema de vacunación recomendado
CoV-1-CoV-c abandono	Proporción de personas de un grupo destinatario que recibió la primera dosis pero no completó el esquema; calculado así: $(CoV-1 - CoV-c)/COV-1$

Desglosamiento de datos (obligatorio)

Dimensión	Definición	Uso
Producto vacunal	Por cada producto vacunal usado	<ul style="list-style-type: none">• Calcular uso y cobertura• Evaluar efectividad (requerirá estudios especiales; no es necesario en todos los países)• Evaluar la seguridad
Sexo	Por sexo de la persona vacunada	<ul style="list-style-type: none">• Evaluar la equidad de la cobertura por sexo
Geografía	Por provincia o estado, distrito, etc.	<ul style="list-style-type: none">• Monitorear la equidad en la distribución de la vacuna y la vacunación
Grupo etario	Sobre la base de los grupos etarios destinatarios de la vacunación	<ul style="list-style-type: none">• Monitorear el uso y la cobertura específicos por edad para monitorear la ejecución de los objetivos de la política

Desglose (optativo/donde sea factible)

Dimensión	Definición	Uso
Ocupación	Por grupo ocupacional, sobre la base de las políticas nacionales	<ul style="list-style-type: none">• Evaluar si se cumplen las políticas nacionales y las prioridades
Otros factores de riesgo	Por comorbilidades subyacentes	<ul style="list-style-type: none">• Evaluar si se cumplen las políticas nacionales y las prioridades
Contexto	Centros de cuidados a largo plazo, cárceles, universidades, escuelas	<ul style="list-style-type: none">• Evaluar si se cumplen las políticas nacionales y las prioridades
Otras dimensiones de equidad	Por determinantes socioeconómicos, étnicos, religiosos o de otro tipo	<ul style="list-style-type: none">• Monitorear el acceso equitativo a la vacunación

Sistemas administrativos

- Registro habitual de las dosis de vacuna administradas
- Permiten tener datos disponibles de manera constante y oportuna
- Pueden limitarse conforme a las dimensiones usadas en el desglose
- Dependen de un registro exacto y de la calidad de los datos respecto del tamaño de la población destinataria

Encuestas de cobertura

- Permiten hacer un análisis más desglosado
- No dependen de tener datos exactos en el denominador
- Dependen de la calidad de los registros que se llevan las personas al hogar o registros de otro tipo
- Menos oportunas y frecuentes



Sistemas de notificación consolidada

- Datos administrados tabulados y registrados a lo largo de determinadas dimensiones
- A menudo combinan registros en papel y electrónicos
- Limitados en cuanto a análisis desglosados

Sistemas de datos individuales

- Basados en el acceso a registros individuales
- Cuando se digitalizan permiten la consolidación oportuna, el análisis y la vinculación a otros sistemas de datos
- Rara vez incluyen grupos destinatarios no tradicionales, como el personal de salud



Registros para el hogar



Los registros, tarjetas o certificados personales de vacunación:

- son una prueba de vacunación (uso: en los viajes, las instituciones educativas o el lugar de trabajo)
- indican el estado de la vacunación en las encuestas de cobertura
- brindan información sobre la vacunación para la vigilancia de la seguridad y las enfermedades
- pueden incluir otras vacunas recomendadas al grupo destinatario y otra información de salud pertinente

Diseño de un registro personal



Un registro personal debe incluir la siguiente información:

- Información personal (nombre, fecha de nacimiento, sexo, dirección, otra información pertinente)
- diferentes líneas para cada dosis de la vacuna
- fecha de vacunación, producto vacunal usado, número de dosis, número de lote
- nombre de quien la administra y firma

El certificado internacional de vacunación puede servir de guía:

https://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf?ua=1

Inclusión de la COVID-19 en los registros

- Actualizar los registros existentes en los centros de salud, los hogares de atención, las cárceles o los consultorios médicos para incluir las vacunas contra la COVID-19 (sobre la base de los grupos destinatarios seleccionados)
- Crear registros para el personal de salud, si no se tienen
- Procurar que se haga el registro de los grupos destinatarios seleccionados antes de la vacunación para facilitar la recopilación de datos y el monitoreo
- Incluir espacio para recopilar los datos pertinentes a fin de facilitar el análisis desglosado



Hojas de registro y formularios de notificación

- Asegurarse de que las hojas de registro permiten recopilar datos sobre la vacunación contra la COVID-19, sobre la base de los grupos destinatarios seleccionados y los requisitos en materia de presentación de informes
- Incluir información sobre ubicación, quien administra la vacuna, grupo destinatario, producto vacunal usado y fecha de vacunación
- Usar casillas separadas para las diferentes dosis de vacuna contra la COVID-19 y otras dimensiones del desglose que se requieran para presentar la información (sexo, rango de edad, etc.)
- Diseñar formularios de notificación que permitan recopilar los datos esenciales requeridos para monitorear la ejecución sobre la base de los objetivos
- Asegurarse de que las hojas de registro permiten consolidar los datos necesarios para completar los formularios de notificación

Hacer evaluaciones a nivel de los centros de salud

- Establecer mecanismos para monitorear la capacidad de los recursos humanos y la disponibilidad del suministro para el monitoreo de datos
- Incluir otros centros donde se registran datos sobre la vacunación (por ejemplo, las instituciones de cuidados a largo plazo)
- La OMS elaboró unos módulos para evaluar la capacidad de los servicios de salud en el contexto de la pandemia de COVID-19; estos módulos proporcionan diversas herramientas para brindar apoyo en las evaluaciones que se efectúen en las diferentes fases de la pandemia:

<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>

Elementos de la vigilancia



- Disposición operativa acerca de la disponibilidad de los servicios (recursos humanos, cadena de frío, vacunas y otros suministros)
- Uso de la vacuna y cobertura por criterios geográficos y grupos destinatarios
- Eventos adversos posvacunales
- Datos sobre la vigilancia de enfermedades

Mensajes clave (1/2)

- Probablemente habrá una demanda fuerte y urgente de datos por parte de diferentes interesados directos
- Prever las necesidades de datos y fortalecer los sistemas de información para la recopilación y la notificación oportuna de datos exactos
- Hacer cálculos del tamaño de la población destinataria e iniciar el registro de los grupos destinatarios donde sea factible (por ejemplo, personal de salud)

Mensajes clave (2/2)

- Los sistemas digitales para la vacunación contra la COVID-19 facilitarán la recopilación, la notificación y el uso de datos y pueden servir de catalizador para establecer sistemas de datos más eficientes para la vacunación o bien para fortalecerlos
- Los registros personales que las personas se llevan a su hogar pueden necesitarse para evaluar la cobertura por medio de encuestas para la vigilancia de la seguridad y de enfermedades; o para cumplir requisitos de viaje o requisitos establecidos por las instituciones educativas o los lugar de trabajo

