

Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización

DE LA DECISIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN Y EL MONITOREO



Organización
Mundial de la Salud

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización: de la decisión a la implementación y el monitoreo.

1. Programas de Inmunización – organización y administración. 2. Vacunas.
3. Programas Nacionales de Salud. I. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350689 0

(Clasificación NLM: WA 115)

© Organización Mundial de la Salud, 2014

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Printed in Switzerland

Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización

DE LA DECISIÓN A LA IMPLEMENTACIÓN Y EL MONITOREO



**Organización
Mundial de la Salud**

El Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos agradece a los donantes por la ayuda financiera que ha hecho posible la elaboración de este documento.

Este documento fue producido por el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos

Impreso: abril de 2014

Puede acceder a esta publicación en la siguiente dirección de Internet:
www.who.int/vacunas-documents/

La solicitud de copias de este documento, así como de materiales adicionales sobre inmunización, vacunas y productos biológicos, la puede dirigir a la siguiente dirección:

World Health Organization
Department of Immunization, Vaccines and Biologicals
CH-1211 Ginebra 27, Suiza
Fax: + 41 22 791 4227 Correo electrónico: vaccines@who.int



Índice

Prefacio	iv
Agradecimientos	vi
Siglas	viii

1. Introducción y antecedentes	1
1.1 Introducción	2
1.2 Antecedentes de los esfuerzos de inmunización a nivel mundial y la introducción de vacunas nuevas y subutilizadas	4
1.3 Principios rectores para añadir vacunas en los programas nacionales de inmunización a la vez que se fortalecen los programas de inmunización y los sistemas de salud	8

2. La decisión de introducir una vacuna	11
2.1 Visión general: aspectos que se deben considerar al introducir una vacuna en el programa nacional de inmunización	12
2.2 La enfermedad	14
2.2.1 La prioridad política y de salud pública de la enfermedad	14
2.2.2 La carga de enfermedad	16
2.2.3 Otras medidas de prevención y control de enfermedades	19
2.3 Las vacunas	20
2.3.1 Desempeño y características de las vacunas disponibles	20
2.3.2 Disponibilidad del suministro de vacunas	24
2.3.3 Aspectos económicos y financieros	26
2.4 Fortaleza del programa de inmunización y del sistema de salud	34
2.5 El proceso de toma de decisiones	41

3. Planificación y gestión de la introducción de una vacuna	49
3.1 Planificación para la introducción exitosa de una vacuna	50
3.1.1 Actualización de planes y políticas de inmunización y su integración en el plan nacional de salud	50
3.1.2 Desarrollo del plan de introducción de una vacuna	53
3.2 Elección de la estrategia de inmunización	56
3.2.1 Introducción por fases o simultánea	56
3.2.2 Decisión respecto a la introducción de más de una vacuna a la vez	57

3.2.3	Esquema óptimo para la inmunización de rutina y elegibilidad	58
3.2.4	Campañas de inmunización de puesta al día y suplementarias	60
3.2.5	Nuevas estrategias para la entrega de la vacuna	60
3.2.6	Uso de la oportunidad de introducir una nueva vacuna a fin de implementar enfoques integrados para el control de enfermedades y la promoción de la salud	61
3.3	Selección, presentación y formulación de la vacuna	66
3.3.1	Seguridad	66
3.3.2	Facilidad de uso	67
3.3.3	Tasas de despendio de vacunas y oportunidades perdidas	67
3.3.4	Requisitos de la cadena de frío, del transporte y del almacenamiento	67
3.4	Aseguramiento de la calidad y compra de la vacuna e insumos para la inyección	69
3.4.1	Aseguramiento de la calidad de la vacuna	69
3.4.2	Opciones de compra	72
3.4.3	Previsión de las necesidades de suministro	74
3.5	Determinación de las necesidades de gestión de la vacuna, la cadena de frío y la logística de la nueva vacuna	76
3.5.1	Estimación de requisitos adicionales de almacenamiento para la nueva vacuna	76
3.5.2	Actualización del sistema de información de gestión logística (SIGL)	78
3.6	Garantía de la seguridad de las inyecciones y de la disposición segura de los residuos de la nueva vacuna	80
3.7	Capacitación y supervisión del personal de salud	81
3.7.1	Capacitación del personal	81
3.7.2	Supervisión de apoyo	84
3.8	Abogacía, comunicaciones y movilización social	87
3.9	Actualización de los sistemas de información	91
<hr/>		
4.	Monitoreo y evaluación	93
4.1	Monitoreo de la cobertura	94
4.2	Vigilancia de la enfermedad	96
4.3	Monitoreo de la seguridad de la vacuna (farmacovigilancia de la vacuna)	99
4.4	Evaluación de la implementación del programa y lecciones aprendidas: evaluaciones posteriores a la introducción	104
<hr/>		
Anexos		107
1.	Ejemplos de modalidades para fortalecer los sistemas de inmunización y de salud durante la introducción de la nueva vacuna	108
2.	Información adicional sobre aspectos económicos y financieros	112
3.	Instrucciones y plantilla para el plan de introducción de la nueva vacuna	116
4.	Instrucciones y plantilla para la lista de verificación, lista de actividades y cronograma para la introducción de la nueva vacuna	124

Prefacio

Este documento de orientación general se puede usar como referencia para tomar decisiones en torno a la planificación e introducción de una vacuna en el programa nacional de inmunización. Se basa en la experiencia de muchos países que han introducido nuevas vacunas.

La presente versión actualiza la edición de 2005 de *Directrices de la OMS para la introducción de vacunas*, que acopia recomendaciones y orientaciones recientes, herramientas y otros documentos sobre aspectos específicos de la inmunización y sobre determinadas vacunas. Proporciona información actualizada relevante para muchas vacunas que se están introduciendo ahora en los programas nacionales de inmunización o que lo harán próximamente, incluidas la vacuna antineumocócica conjugada, las vacunas contra el rotavirus, la antimeningocócica A, la rubéola, la del virus del papiloma humano (VPH), la encefalitis japonesa y la antipoliomielítica inactivada. Si se desea información más detallada sobre una vacuna específica o determinado aspecto de la inmunización, los decisores y planificadores deberán consultar las directrices para la introducción de vacunas específicas y otros instrumentos desarrollados por la OMS, el UNICEF y otros socios. Este documento ofrece enlaces a muchas de estas directrices y herramientas.

Con base en los hallazgos de investigaciones recientes,¹ este documento también enfatiza el potencial impacto que puede tener la introducción de una vacuna en todo el programa de inmunización y en el sistema de salud en general. A lo largo de todo el documento se brindan sugerencias para minimizar los posibles efectos negativos de la introducción de una vacuna sobre el programa de inmunización y sobre el sistema de salud, así como maneras de maximizar las oportunidades que ofrece la introducción de una vacuna para fortalecer estos sistemas.

¿Cuál es el propósito de este documento?

- Ayudar a los países a tomar decisiones informadas sobre cómo agregar una vacuna al programa nacional de inmunización considerando su prioridad de salud pública, su

⁰¹ Véase: Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF, Arora N, Durrheim D. New vaccine introductions: Assessing the impact and the opportunities for immunization and health systems strengthening. *Vaccine* 2013; 31 Supplement: B122-B128 (<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.116>).

viabilidad programática, financiera y económica, y su impacto en el programa de inmunización y en el sistema de salud en general.

- Orientar de manera efectiva la planificación para la introducción de una vacuna.
- Sugerir maneras de aprovechar la oportunidad que ofrece la introducción de una vacuna para fortalecer los sistemas de salud e inmunización.

¿Quiénes pueden usar este documento?

- Quienes toman decisiones en el sector salud y otros sectores en el nivel nacional
- Los grupos nacionales asesores técnicos en inmunización
- Los Gerentes de programas de inmunización
- Los asesores nacionales, regionales y mundiales de inmunización (por ejemplo, de la OMS, el UNICEF y las Organizaciones no gubernamentales - ONG internacionales y locales)
- Los socios y donantes que apoyan las actividades de inmunización en los países.

¿Cuándo necesita este documento?

- Cuando decida que la introducción de una vacuna en un programa de inmunización es apropiada y factible.
- Después de tomar la decisión de introducir una vacuna –para planificar la introducción de manera que se fortalezca el programa de inmunización y el sistema de salud en general.

¿Cómo puede usar este documento?

- Como una herramienta técnica para planificar, implementar y monitorear la introducción de una vacuna.
- Como un recurso que le facilita el acceso a directrices y herramientas claves sobre vacunas y temas específicos (a través de enlaces a la web).

Agradecimientos

Este documento fue desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y fue redactado por Denise DeRoeck, consultora independiente, y Susan A. Wang del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos, de la sede de la OMS (HQ).

Se agradece de manera especial a los numerosos colegas que contribuyeron en la elaboración de este documento, ya sea compartiendo información actualizada o revisando el texto, incluidos los siguientes (en orden alfabético):

- Nihal Abeysinghe (OMS SEARO), Mary Agocs (OMS SEDE), Auguste Ambendet (OMS AFRO), Blanche-Philomene Melanga Anya (OMS AFRO), Madhava Balakrishnan (OMS SEDE), Lahouari Belgharbi (OMS SEDE), Paul Bloem (OMS SEDE), Diana Chang-Blanc (OMS SEDE), Thomas Cherian (OMS SEDE), Hemanthi Dassanayake Nicolas (OMS SEDE), Elsa Dérobert (OMS SEDE), Philippe Duclos (OMS SEDE), Rudi Eggert (OMS SEDE), Kimberly Fox (OMS WPRO), Paulo Froes (UNICEF), Marta Gacic-Dobo (OMS SEDE), Katia Gaudin-Billaudaz (OMS SEDE), Tracey Goodman (OMS SEDE), Ulla Griffins (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Raymond Hutubessy (OMS SEDE), Cara Janusz (OMS AMRO), Bárbara Jáuregui (OMS AMRO), Miloud Kaddar (OMS SEDE), Souleymane Kones (OMS SEDE), Philipp Lambach (OMS SEDE), Carsten Mantel (OMS SEDE), Gill Mayers (OMS SEDE), Nehemie Mbakuliyemo (OMS AFRO), Richard Mihigo (OMS AFRO), Liudmila Mosina (OMS EURO), Amani Mustafa (Ministerio de Salud, Sudan), Pem Namgyal (OMS SEARO), Jean Marie Okwo-Bele (OMS SEDE), Lucia Helena de Oliveira (OMS AMRO), Michel Othepa (John Snow, Inc.), Claudio Politi (OMS SEDE), Carmen Rodríguez (OMS SEDE), Isabelle Sahinovic (OMS SEDE), Erin Sparrow (OMS SEDE), Nadia Teleb (OMS EMRO), Carol Tevi-Benissan (OMS AFRO), Andrea Vicari (OMS AMRO), Mabyou Mustafa Wahan (National Immunization Technical Advisory Group, Sudán), Charlie Whetham (GAVI), Michel Zaffran (OMS SEDE), Simona Zipursky (OMS SEDE) y Patrick Zuber (OMS SEDE);
- *A los miembros del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE), Grupo de Trabajo Ad hoc sobre el Impacto de la Introducción de Nuevas Vacunas en Sistemas de Inmunización y de Salud –Narendra Arora (INCLIN Trust International & CHNRI), Logan Brenzel (Cascadia Health and Development), Helen Burchett (London School of Hygiene and Tropical Medicine),*

Thomas Cherian (OMS SEDE), Maritel Costales (UNICEF), David Durrheim (Hunter Medical Research Institute), Michael Favin (Maternal and Child Health Integrated Program), W. Scott Gordon (Program for Appropriate Technology in Health), Terri Hyde (Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos), Raj Kumar (GAVI), Rama Lakshminarayana (Banco Mundial), Orin Levine (John Hopkins School of Public Health), Carsten Mantel (OMS SEDE), Sandra Mounier-Jack (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Denis Porignon (OMS SEDE), Jessica Shearer (McMaster University), Robert Steinglass (John Snow, Inc.) y Susan A. Wang (OMS SEDE);

- *A los miembros del Grupo de Trabajo sobre Indecisión frente a las Vacunas, de SAGE* –Philippe Duclos (OMS SEDE), Juhani Eskola (National Institute for Health and Welfare), Noni MacDonald (Dalhousie University) y Melanie Schuster (OMS SEDE).

Siglas

AEM	Agencia Europea de Medicamentos
AFRO	Oficina Regional de la OMS para África
ARN	Autoridad Reguladora Nacional
AVAC	Años de vida ajustados en función de la calidad
AVAD	Años de vida ajustados en función de la discapacidad
BCG	Bacilo de Calmette-Guerin (vacuna contra la TB)
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CACP	Conocimientos, actitudes, creencias y prácticas
CCI	Comité de Coordinación Interagencial del PAI
CCSS	Comité de coordinación del sector salud
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por su sigla en inglés)
cMYP	Plan integral plurianual (cMYP, por su sigla en inglés)
CNPI	Comité Nacional de Prácticas Inmunización
DCPA	Dispositivo compacto prellenado autodesactivable
DdV	Década de las Vacunas
DQS	Autoevaluación de la Calidad de los Datos (DQS, por su sigla en inglés)
dT	Vacuna contra la Difteria-Tétanos (uso adultos)
DTP	Vacuna contra la Difteria-Tétanos-Tos ferina
EBIPV	Enfermedad bacteriana invasiva prevenible por vacunación
EJ	Encefalitis japonesa
EMRO	Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental
EPI	Evaluación posterior a la introducción
EPV	Enfermedad prevenible por vacunación
ESAVI	Evento supuestamente atribuible a la vacunación o la inmunización
JA	Jeringas autodesactivables
EURO	Oficina Regional de la OMS para Europa
GACVS	Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas
GAVI	Alianza GAVI (Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización)
GEV	Gestión Efectiva de Vacunas
GIVS	Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS, por su sigla en inglés)
GVAP	Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP, por su sigla en inglés)
HepB	Vacuna contra la hepatitis B

Hib	Haemophilus influenzae tipo b
IEC	Información, educación y comunicación
IHP	Asociación Internacional en Salud
INB	Ingreso nacional bruto
IPV	Vacuna antipoliomielítica inactivada
MdF	Ministerio de Finanzas
MINSA	Ministerio de Salud
Men A	Vacuna antimeningocócica A
NU	Naciones Unidas
ODM	Objetivo de Desarrollo del Milenio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
PCV	Vacuna antineumocócica conjugada (PCV, por su sigla en inglés)
SEARO	Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático
SIA	Actividad suplementaria de inmunización o jornada de vacunación (SIA, por su sigla en inglés)
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SIGL	Sistema de información de gestión logística
SIGS	Sistema de información de gestión sanitaria
SNIS	Sistema Nacional de Información en Salud
SR	Vacuna contra el sarampión y la rubéola
SRO	Sales de rehidratación oral
SRP	Vacuna contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis
SVV	Sensor de control del vial de la vacuna
TB	Tuberculosis
TT	Toxoide tetánico
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
VOP	Vacuna oral contra la poliomieltis
VPH	Virus del papiloma humano
WPRO	Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental



1.

Introducción y antecedentes

Introducción

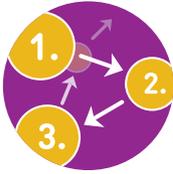
La decisión de introducir una vacuna en el programa nacional de inmunización implica muchos aspectos que se deben considerar al priorizar las inversiones en el sector salud. El desafío es encarar los temas claves de manera sistemática a fin de proveer los mejores servicios disponibles de forma apropiada, asequible y costo-efectiva.

La “introducción de una vacuna” puede significar la adición de una vacuna contra una enfermedad que no estaba cubierta en el programa de inmunización (por ejemplo, la vacuna contra el rotavirus o el VPH). También puede referirse a la introducción de una nueva formulación de vacuna que ya estaba en el programa (por ejemplo, una vacuna líquida que sustituye a una vacuna liofilizada), a una nueva vacuna combinada (por ejemplo, la DTP-HepB-Hib que sustituye vacunas individuales previas para los diversos componentes o antígenos), o a una vacuna que emplea una nueva vía de administración en lugar de la vacuna que actualmente se utiliza (por ejemplo, una vacuna inyectable que sustituye a una vacuna oral). La medida en que las nuevas combinaciones, formulaciones u otros cambios constituyan la “introducción de una nueva vacuna” dependerá del cambio específico en la vacuna y de los posibles problemas que puedan surgir y que deben abordarse en relación con este cambio. Algunos cambios en las vacunas pueden requerir una amplia gama de actividades –desde una decisión basada en la evidencia por parte de los decisores hasta la capacitación adicional del personal de salud, una nueva campaña de comunicaciones y movilización social, etc.– mientras que otros cambios pueden requerir solo algunas de estas actividades. En este documento se usa el término “nueva vacuna” para referirse a un nuevo antígeno, a una nueva vacuna combinada o a otro nuevo producto de vacuna que exige cambios en las actividades del programa para que la inmunización resulte exitosa y se cubra a la población objetivo.



→ El [Capítulo 2](#) de este documento señala los factores claves que se deben examinar al tomar la decisión de introducir una vacuna. Estos incluyen la prioridad que tiene la enfermedad que se desea evitar en la salud pública, la evidencia de la carga de enfermedad y si otras medidas de prevención y control representan una mejor opción que la vacunación. También se describen los atributos de la vacuna y la disponibilidad del suministro, si la vacuna es razonable desde el punto de vista económico y financiero, y la capacidad del programa de inmunización y del sistema

de salud en general para gestionar la vacuna e implementar adecuadamente su introducción.



Para los países que toman la decisión de introducir una vacuna, este documento examina los diversos elementos y pasos necesarios para planificar de manera efectiva la introducción de la vacuna y asignar recursos suficientes para hacerlo (→ [Capítulo 3](#)). Estos pasos comprenden tomar una decisión sobre la estrategia para la entrega y el esquema de la vacuna, la selección del producto exacto (incluida la presentación y formulación), y la compra de la vacuna. También incluyen los pasos para garantizar que el programa de inmunización esté preparado para introducir la vacuna mediante la expansión de la cadena de frío y de los sistemas de gestión de la vacuna para su manejo, la capacitación de los trabajadores de salud en el manejo y administración de la nueva vacuna, la concientización y promoción de su uso en el público mediante campañas de movilización social, y la actualización de los sistemas de información gerencial.



Asimismo, este documento señala diversos aspectos del monitoreo y evaluación de la introducción de la vacuna, incluido el monitoreo de la cobertura, la seguridad y el impacto de la vacunación (→ [Capítulo 4](#)).

A lo largo del documento se enfatiza la importancia de considerar el impacto potencial de la introducción de determinada vacuna en el financiamiento, planificación e implementación, y en otros aspectos del programa de inmunización en conjunto y en el sistema de salud en general. Las sugerencias sobre cómo usar la oportunidad de la introducción de una vacuna para mejorar diferentes aspectos del programa de inmunización y del sistema de salud se presentan en → [recuadros resumidos](#) y en el → [Anexo 1](#).

Antecedentes de los esfuerzos de inmunización a nivel mundial y la introducción de vacunas nuevas y subutilizadas

La inmunización es una de las intervenciones de salud más exitosas a nivel mundial y una de las maneras más efectivas de salvar vidas y prevenir enfermedades. Desde el lanzamiento mundial del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en 1974, la vacunación contra seis enfermedades (tuberculosis, difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis y sarampión) ha prevenido millones de muertes y discapacidades. Se estima que en el año 2012, en todo el mundo, 83% de los niños menores de un año de edad habían recibido tres dosis de la vacuna DTP, lo que indica cuán bien están funcionando los programas de inmunización.²

Desde el año 2000, la mayoría de los países han añadido otras dos vacunas recomendadas para uso universal por la OMS –hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)– a su programa de inmunización de rutina, en muchos casos con apoyo de la Alianza GAVI. Se estima que las seis vacunas originales, junto con la de la hepatitis B y Hib, salvan dos a tres millones de vidas por año.³ Otras vacunas más antiguas y subutilizadas que cada vez se incluyen más en los programas de inmunización infantil incluyen la vacuna contra la rubéola, una 2^{da} dosis de la vacuna antisarampionosa, la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV), y para poblaciones específicas, las vacunas contra la fiebre amarilla y la encefalitis japonesa (EJ).

En los últimos años se han puesto a disposición varias vacunas importantes que salvan vidas (→ Cuadro 1). La vacuna antineumocócica conjugada (PCV) y la vacuna oral contra el rotavirus –ambas recomendadas por la OMS para su uso universal en programas de inmunización infantil– son especialmente importantes para reducir la mortalidad infantil. La enfermedad neumocócica y la diarrea por rotavirus juntas produjeron más de 900,000 muertes entre niños menores de 5 años en 2008.⁴ La disponibilidad de vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH) provee la oportunidad de reducir la morbilidad y mortalidad por cáncer cervicouterino en el mundo al apuntar a un nuevo grupo para la inmunización de rutina (niñas de 9 a 13 años). En países endémicos se están introduciendo vacunas nuevas o mejoradas contra enfermedades de importancia regional, incluida la

⁰² Fuente: OMS/UNICEF coverage estimates 2012 revision. Julio 2013 disponible en: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/gsgloprofile.pdf

⁰³ Ibid

⁰⁴ Los estimados de la carga de enfermedad de marzo de 2012, de la OMS, están disponibles en: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/en/index.html

vacuna antimeningocócica conjugada contra la cepa del grupo A más prevalente en África y la vacuna viva atenuada de una sola dosis contra la EJ (SA 14-14-2), lo que tiene el potencial de reducir aún más la carga de enfermedad por infecciones en algunos de los países más pobres del mundo.

Existen diversas vacunas nuevas o mejoradas de importancia para la salud pública que se encuentran en fases avanzadas de desarrollo clínico y podrían estar disponibles en el mercado en los próximos años (→ Cuadro 1). Estas incluyen las vacunas contra la malaria y el dengue, una nueva generación de vacunas contra la tuberculosis y la vacuna conjugada contra la fiebre tifoidea.

CUADRO 1: Vacunas nuevas y venideras de importancia para la salud pública

Vacunas introducidas en el mercado mundial desde el 2000

- Rotavirus (oral)
- Vacuna antineumocócica conjugada (10 y 13 valencias)
- Vacuna mejorada contra la encefalitis japonesa (viva, de una sola dosis SA 14-14-2)
- Virus del papiloma humano (VPH)
- Antimeningocócicas (vacunas A monovalente, tetra y pentavalente conjugadas)
- Vacuna oral contra el cólera, de organismos muertos y células enteras solamente
- Vacunas orales monovalentes y bivalentes contra la poliomielitis

Vacunas en las últimas fases de desarrollo clínico

- Malaria (RTS, S)
- Dengue
- Tifoidea Vi conjugada
- Tuberculosis (vacunas de nueva generación)

Para encarar los importantes retos que implica conseguir que estas nuevas vacunas se usen en los países donde se necesitan más y para aumentar el alcance y los resultados de los programas de inmunización, la comunidad sanitaria mundial en 2010 estableció la “Década de las Vacunas” (DdV). El objetivo de la DdV es que para el año 2020 los beneficios de la inmunización lleguen “a todas las personas, independientemente de dónde hayan nacido, quiénes sean o dónde vivan”.⁵ Para hacer realidad esta visión, se elaboró el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP), que fue aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2012 y que tomó como base los objetivos y avances de la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS), auspiciada por la OMS y UNICEF.

⁵ Plan de Acción Mundial sobre Vacunas, 2011-2020, p. 5 (véase: <http://www.dovcollaboration.org/action-plan/>).

Los objetivos del GVAP para 2020 son los siguientes:



Lograr un mundo libre de poliomielitis.



Cumplir las metas mundiales y regionales de eliminación de enfermedades (para el sarampión, tétanos neonatal, rubéola y el síndrome de rubéola congénita).



Cumplir las metas de cobertura de la vacunación en cada región, país y comunidad.



Desarrollar e introducir vacunas y tecnologías nuevas y mejoradas.



Exceder el Objetivo de Desarrollo del Milenio 4 (ODM) de reducir la mortalidad infantil.

El GVAP ha identificado seis objetivos estratégicos para cumplir estas metas (→ [Recuadro 1](#)).

RECUADRO 1. Objetivos estratégicos de la Década de las Vacunas

- 1 Todos los países están comprometidos con la inmunización como prioridad.
- 2 Las personas y las comunidades comprenden el valor de las vacunas y exigen la vacunación como un derecho y una responsabilidad.
- 3 Los beneficios de la vacunación se extienden de manera equitativa a todas las personas.
- 4 Los sistemas de inmunización fuertes forman parte integral de un sistema de salud que funciona bien.
- 5 Los programas de inmunización tienen acceso sostenible a la financiación previsible, a un suministro de calidad y a tecnologías innovadoras.
- 6 Las innovaciones en investigación y desarrollo en el país, en la región y en el mundo maximizan los beneficios de la vacunación.



1.3

Principios rectores para agregar vacunas en los programas nacionales de inmunización a la vez que se fortalecen los programas de inmunización y los sistemas de salud

La experiencia ha demostrado que la introducción de una nueva vacuna puede tener un impacto significativo –tanto positivo como negativo– en el sistema de salud de un país. En reconocimiento de este hecho, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE), de la OMS, ha respaldado seis principios rectores que los países deben seguir para planificar e implementar la introducción de una vacuna, a la vez que fortalecen su programa de inmunización y el sistema de salud en general (→ [Recuadro 2](#)).



RECUADRO 2. Principios que se deben seguir para agregar vacunas al programa nacional de inmunización a la vez que se fortalecen los programas de inmunización y los sistemas de salud

La introducción óptima de una vacuna en un programa nacional de inmunización que fortalece el sistema de salud se beneficia de:

- ① Un proceso de planificación, priorización y toma de decisiones sólido, basado en evidencia y liderado por el país que es responsable y que se coordina con otros componentes del sistema de salud.
- ② Un programa de inmunización que funciona bien o que está mejorando y que responde a las necesidades de la población.
- ③ El aprovechamiento de la oportunidad para alcanzar:
 - Una fuerza laboral en el sector salud debidamente capacitada y motivada;
 - Educación y comunicación de calidad acerca de la nueva vacuna dirigida a los trabajadores de salud y a la comunidad
 - Sistemas funcionales para el almacenamiento en refrigeración (cadena de frío), logística y gestión de vacunas
 - Prácticas de inmunización seguras y monitoreo de eventos adversos
 - Monitoreo y evaluación de alta calidad, incluida la vigilancia epidemiológica de enfermedades y el monitoreo de las coberturas de vacunación
 - Rendición de cuentas sobre recursos, desempeño y gestión
- ④ La maximización de oportunidades para proveer vacunas como componentes integrales de los esfuerzos exhaustivos de promoción de la salud y prevención y control de enfermedades, de tal manera que las vacunas se utilicen como parte de un paquete de intervenciones efectivas, factibles y asequibles basadas en contextos nacionales.
- ⑤ La asignación de suficientes recursos humanos y financieros para introducir la nueva vacuna y mantener su uso sin afectar negativamente otros programas y servicios.
- ⑥ Una vacuna segura y eficaz que sea apropiada para el uso local y que esté disponible mediante un suministro suficiente y constante.



2.

**La decisión de
introducir una vacuna**

Visión general: aspectos que se deben considerar al introducir una vacuna en el programa nacional de inmunización

Diferentes factores podrían inducir a los países a considerar la adición de una vacuna a su programa nacional de inmunización.⁶ La vigilancia epidemiológica sistemática o los estudios sobre la carga de enfermedad confirmada por laboratorio podrían revelar una alta incidencia o mortalidad debido a una enfermedad prevenible por vacunación (por ejemplo, la enfermedad neumocócica o la diarrea por rotavirus). La enfermedad podría diseminarse dentro del país, incrementar su incidencia o reemerger (por ej., la encefalitis japonesa o el cólera). Una vacuna nueva o mejorada que haya llegado al mercado o una nueva recomendación de la OMS también podría incentivar a los países a considerar la introducción de una vacuna en su programa. En los últimos años, otros “detonantes” para la introducción de vacunas han sido la disponibilidad del apoyo de donantes (incluido el financiamiento a través de la Alianza GAVI), el ofrecimiento de donaciones de vacunas de compañías farmacéuticas⁷ y las presiones políticas. Independientemente de las circunstancias y fuentes de financiamiento, es importante que los países emprendan un proceso sistemático de toma de decisiones basado en la evidencia y considerando lo adecuado con respecto al financiamiento a largo plazo y otras consecuencias que se podrían derivar de la introducción de la vacuna.

Los temas claves que se deben considerar antes de decidir la introducción de una vacuna se pueden agrupar en tres áreas (→ Fig. 1). La primera área se refiere a la enfermedad que la vacuna en cuestión va a evitar –ya sea que se trate de una prioridad de la salud pública, la magnitud de la carga de enfermedad en el país y la existencia y eficacia de otras estrategias para prevenir y controlar la enfermedad. La segunda área compete a la vacuna –su seguridad, desempeño y otras características; sus atributos económicos y financieros (costo, asequibilidad y costo-efectividad), y si el país puede esperar un suministro confiable de la vacuna. La tercera área se centra en la capacidad del programa de inmunización y en el sistema de salud subyacente para introducir la vacuna de forma exitosa y ser capaz de continuar administrándola en el largo plazo.

⁰⁶ Véase: Mantel C, Wang SA. The privilege and responsibility of having choices: decision-making for new vaccines in developing countries. *Health Policy and Planning* 2012; 27:ii1-ii4.

⁰⁷ Véase el Recuadro 13 en la Sección 3.4.2 para mayor información respecto a la Declaración Conjunta OMS-UNICEF sobre las Donaciones de Vacunas.

Aunque se recomienda que cada tema se aborde en un proceso de toma de decisiones completamente informado, algunos factores pueden superar y anular otros, dependiendo de las circunstancias específicas. Además, cada país debe decidir qué evidencia recopilada localmente necesitará para tomar la decisión, y en qué tipos de evidencia puede confiar respecto a las estimaciones del país o de la región (por ej., carga de enfermedad, costo-efectividad) preparadas por otros grupos, en lugar de llevar a cabo sus propios estudios.

Como resultado de esta evaluación, la decisión podría ser introducir la vacuna o no hacerlo en este momento. Los responsables políticos podrían necesitar tomar decisiones adicionales sobre el alcance de la vacunación, la edad de la población destinataria, el esquema de dosificación y la vacuna específica, ya que estos tienen implicaciones políticas y financieras. Los países que optan por no introducir una vacuna pueden decidir volver a examinar el tema en una fecha posterior cuando dispongan de mayor evidencia sobre la carga de la enfermedad o su efecto y la razón de costo-efectividad de la vacuna, o cuando varíen las condiciones, tales como el suministro y el precio de la vacuna, los recursos financieros y la capacidad del programa de inmunización y del sistema de salud para gestionar la vacuna.

FIG. 1. Aspectos claves que se deben considerar cuando se decide la introducción de una vacuna



2.2

La enfermedad

2.2.1

La prioridad política y de salud pública de la enfermedad

Todos los países necesitan establecer prioridades para determinar qué problemas de salud deben abordar y qué intervenciones específicas deben implementar, de acuerdo con los problemas de salud y las limitaciones de recursos que enfrentan, especialmente los países en desarrollo. Los responsables de las políticas de salud quizás necesiten tomar una decisión, por ejemplo, entre introducir una nueva vacuna e incrementar el acceso a los medicamentos antirretrovirales para pacientes con VIH/SIDA. Por tanto, los responsables políticos deben considerar que la enfermedad que será evitada por la vacuna es una prioridad para la salud pública del país. Las preguntas que pueden plantearse para establecer las prioridades de la enfermedad y de la vacuna son las siguientes:

¿Es la enfermedad una causa significativa de carga de morbilidad?

La carga de enfermedad que puede prevenirse por la vacuna es una pieza clave de la evidencia que se usa para justificar la necesidad de una vacuna (véase siguiente sección). La mayor parte de la carga de enfermedad infecciosa en muchos países en desarrollo se debe a las infecciones respiratorias y diarreicas, tuberculosis, malaria y SIDA. Por ello, las vacunas existentes y futuras que evitan estas enfermedades deben ser prioritarias en muchos países, dependiendo de la epidemiología de las enfermedades específicas de cada país. Las vacunas contra causas comunes de cáncer, como las vacuna contra la hepatitis B (para prevenir el cáncer de hígado) y la de VPH (para prevenir el cáncer cervi-couterino), también se identifican cada vez más como prioridades, teniendo en cuenta el nuevo enfoque mundial de prevención y control de enfermedades no transmisibles.

¿La prevención de la enfermedad contribuye de forma significativa a los objetivos y se alinea con las prioridades establecidas en los planes nacionales de salud y desarrollo?

Las prioridades del programa de inmunización deben guiarse por los objetivos y las prioridades de la estrategia o plan nacional de salud del país, del plan nacional de

desarrollo y de otros documentos políticos claves. Muchos países en desarrollo, por ejemplo, han establecido objetivos para reducir significativamente la mortalidad infantil con el fin de contribuir al Objetivo de Desarrollo del Milenio de reducir en dos terceras partes la mortalidad mundial de niños menores de cinco años en el año 2015. Las dos causas principales de mortalidad infantil en todo el mundo son la neumonía y la diarrea aguda. Las vacunas que pueden reducir sustancialmente la carga de estas enfermedades, como las vacunas antineumocócica o PCV y contra el rotavirus, por lo tanto, se alinean con los objetivos nacionales de reducir las muertes de niños y deben ser consideradas como prioritarias en muchos países.

¿La enfermedad es percibida como importante por el público y la comunidad médica?

Las percepciones del público y la comunidad médica acerca de la enfermedad y la vacuna deben ser un factor importante en la determinación de su prioridad. Mientras más visible e importante sea la enfermedad para la comunidad, mayor será la aceptación y la demanda por la vacuna. Algunas enfermedades, como la meningitis y el dengue, pueden no causar alta mortalidad, pero debido al miedo que generan entre el público y los médicos (por la dificultad del diagnóstico y del tratamiento) y los grandes trastornos que pueden causar los brotes en los servicios de salud, estas enfermedades a menudo tienen la más alta prioridad entre los líderes políticos, la comunidad médica y el público de los países endémicos. La vacuna puede estar disponible en el mercado privado y esto puede influir en la concientización pública y plantear cuestiones de equidad. Un estudio cualitativo entre los decisores claves, la comunidad médica y el público será útil para evaluar sus percepciones acerca de la vacuna y su posible efecto. Esta evaluación también orientará el desarrollo de un plan de comunicaciones y de mensajes apropiados para el público y los proveedores de atención de la salud para promover la vacuna.

¿La vacuna es recomendada por la OMS y el control de dicha enfermedad está alineado con las prioridades mundiales o regionales?

Quienes formulan las políticas de los países también pueden priorizar vacunas que han sido recomendadas por la OMS y que contribuyen a los objetivos y estrategias mundiales y regionales, tales como el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP, por su sigla en inglés) de la Década de las Vacunas. La OMS publica recomendaciones para vacunas específicas en los documentos de posición publicados en el *Weekly Epidemiological Review*.⁸

¿La prevención de la enfermedad contribuye a mejorar la equidad entre las clases socioeconómicas y los grupos de población?

Determinadas enfermedades prevenibles por vacunación afectan de forma desproporcionada

08 Véase: http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers_intro/en/.

a ciertos segmentos de la población, como a las mujeres en el caso de los cánceres relacionados con el VPH, y a los niños pobres y desnutridos en el caso de la neumonía neumocócica. Por tanto, un argumento de peso puede ser que la prevención de estas enfermedades a través de la inmunización mejorará la equidad al reducir la carga de enfermedad entre los grupos de mayor riesgo. También podrían surgir desigualdades por el hecho de que en muchas sociedades las poblaciones más pobres o marginadas o las mujeres y niñas no tienen acceso a los servicios de salud debido a su lejanía de los establecimientos de salud, a las barreras financieras o a los tabúes sociales. Estas barreras pueden impedir que estos grupos reciban otros servicios preventivos o un tratamiento eficaz y oportuno. En contraste, los programas de inmunización en muchos países han demostrado su capacidad de llegar a estas poblaciones marginadas con más eficacia que los servicios curativos de salud, y han alcanzado altas tasas de cobertura entre estos grupos. Por ello, la equidad también mejora a través de la vacunación de las poblaciones que no tienen a su alcance otros servicios preventivos, como los exámenes de detección de cáncer de cervicouterino (en el caso de la vacuna contra el VPH) o un tratamiento oportuno de la neumonía aguda (en el caso de las vacunas contra el sarampión, la tos ferina, el Hib y la antineumocócica).

2.2.2

La carga de enfermedad

El estimado de la magnitud de la enfermedad y su impacto en la salud de un país es información crítica para los responsables políticos y los grupos nacionales consultivos sobre inmunización cuando toman decisiones sobre la introducción de una nueva vacuna. Los datos sobre la carga de enfermedad pueden incluir la incidencia anual, la mortalidad, la hospitalización y las tasas de discapacidad por grupo de edad y las tasas de prevalencia en el caso de enfermedades crónicas, como el cáncer cervicouterino y la infección crónica por el virus de la hepatitis B.

Los informes que se publican regularmente a través del sistema nacional de información en salud constituyen una fuente de datos sobre la carga de enfermedad. No obstante, en muchos países, la eficiencia en el registro de enfermedades es deficiente y se suele desconocer el grado de subregistro. Y para los síndromes que pueden ser causados por diferentes organismos, en algunos casos con más de un patógeno que contribuye a la patología, se requiere un diagnóstico de laboratorio para estimar la carga de enfermedad por un patógeno específico. Este es el caso de la neumonía, la diarrea y la meningitis, que pueden ser causadas por diferentes patógenos, incluidos pero no limitados a aquellos para los que existen vacunas, tales como el rotavirus en el caso de diarrea; Hib, meningococo o neumococo en el caso de la meningitis bacteriana, y Hib y neumococo en el caso de la neumonía. Sin embargo, muchos países tienen una capacidad limitada para llevar a cabo el diagnóstico de laboratorio, sobre todo el diagnóstico microbiológico.

Cuando se dispone de instalaciones para el diagnóstico de laboratorio o pruebas de

diagnóstico rápido, se puede evaluar la proporción de diarrea y meningitis atribuible a ciertos patógenos. Sin embargo, en el caso de la neumonía, la bacteria específica que causa la enfermedad no se puede determinar en la mayoría de los casos, incluso en laboratorios sofisticados. Además, aun cuando el diagnóstico sea preciso, puede ser un reto estimar la tasa de incidencia del patógeno específico de una enfermedad en la población si se desconoce el tamaño de la población de referencia a la que pertenecen estos pacientes, o si el sitio donde se lleva a cabo la prueba de laboratorio no captura a todos los pacientes de la población de referencia.

Dadas estas dificultades, cuando se toman decisiones políticas en relación con la introducción de vacunas, los países pueden decidir usar estimaciones de carga de enfermedad específicas de un país derivadas de datos de vigilancia, estudios especiales y modelos matemáticos. La OMS publica regularmente estimaciones por país de la carga de enfermedad por rotavirus, Hib, neumococo y meningococo, que se derivan del uso de tales métodos.⁹ Las estimaciones específicas del país también están disponibles para el cáncer cervicouterino y otras enfermedades relacionadas con el VPH.¹⁰ Para estimar la carga de enfermedad de un país también se puede utilizar como un aproximado las estimaciones regionales o datos de países con características y condiciones sociales, demográficas y ambientales similares.

A pesar de sus limitaciones para definir la carga de enfermedad, los países pueden decidir llevar a cabo la vigilancia epidemiológica de la enfermedad en cuestión, ya que proporciona datos empíricos locales que se pueden aplicar en modelos matemáticos para estimar la carga local de enfermedad y porque esa vigilancia puede permitir la evaluación del impacto de la vacuna. Para enfermedades causadas por rotavirus y bacterias invasivas (diferentes de la meningitis epidémica) que normalmente no ocurren en brotes localizados y no son objeto de erradicación o eliminación, no se requiere la vigilancia en todo el país. Más bien, los países pueden realizar la vigilancia centinela en uno o más sitios. Estos suelen ser hospitales capaces de detectar casos y de investigarlos de manera consistente a lo largo del tiempo, con laboratorios que hacen diagnósticos precisos de los casos y atienden a pacientes que son representativos de las poblaciones nacionales y subnacionales. Por ejemplo, los países que participan en la red de vigilancia de enfermedades invasivas bacterianas prevenibles por vacunación (EBIPV), de la OMS, efectúan la vigilancia de la meningitis en un mínimo de 1 a 3 sitios centinela, dependiendo del tamaño y población del país. Esta vigilancia ha permitido que los países puedan estimar la proporción de meningitis bacteriana causada por cada uno de los tres organismos contra los cuales existen vacunas (*S. pneumoniae*, Hib y *N. meningitidis*). Los datos generados en esta vigilancia se han utilizado para estimar la carga de enfermedad por Hib, sirviendo así de fundamento para las decisiones de introducir la vacuna contra el Hib. Estos datos también se han utilizado para documentar el efecto de la vacunación, sirviendo de fundamento para decidir sobre la necesidad de continuar el uso de estas vacunas en el programa nacional.

⁰⁹ Véanse: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/Pneumo_hib/en/index.html y http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/rotavirus/en/index.html.

¹⁰ Véase <http://www.hpvcentre.net/> o <http://globocan.iarc.fr/>.

Para enfermedades como la encefalitis japonesa y la fiebre tifoidea, cuya incidencia y riesgo varían considerablemente dentro de un país, se requiere la capacidad de detectar e investigar casos sospechosos donde se producen, por lo que establecer un pequeño número de sitios centinela puede ser insuficiente. Por ello, puede ser necesario contar con un sistema de recolección, transporte y análisis de muestras de casos sospechosos en diferentes partes del país a fin de identificar las áreas de alto riesgo y las poblaciones que serían objeto de la vacunación.

En los últimos años se han establecido varias herramientas y sistemas para hacer más factible la vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación en países con recursos y capacidades limitados. Estos incluyen:

- Redes internacionales de vigilancia de centros centinela y laboratorios para el rotavirus y las EBIPV. Estas redes, coordinadas por la OMS, usan métodos estandarizados de laboratorio y de recolección de datos, tienen un sistema para supervisar y aplicar el aseguramiento de la calidad y el control de calidad de los laboratorios participantes, y brindan asistencia técnica y capacitación a los países.¹¹
- Una red mundial de laboratorios especializados en sarampión y rubéola, a través de la cual los países hacen la vigilancia de casos de rubéola, vinculada a la vigilancia del sarampión, y brindan datos sobre la epidemiología y carga de enfermedad de la rubéola.¹²
- Protocolos de vigilancia y directrices para el rotavirus, la rubéola, las EBIPV y la EJ, así como manuales de laboratorio para el diagnóstico de la meningitis bacteriana y el rotavirus y la prueba del VPH.¹³
- El Marco Mundial para el Monitoreo y Vigilancia de la Inmunización (GFIMS, por su sigla en inglés), auspiciado por la OMS.¹⁴

Una vez que se introduce una vacuna, la vigilancia de la enfermedad específica es útil para monitorear las consecuencias de la enfermedad y el desempeño del programa de inmunización. Para monitorear el efecto de la carga de enfermedad, lo ideal sería que la vigilancia epidemiológica comenzara antes de la introducción de la vacuna (por ej., dos o tres años antes) a fin de obtener datos basales con los cuales se pueda hacer la comparación una vez que se implementa el programa. Las prácticas de vigilancia deben ser consistentes a lo largo del tiempo de modo que los cambios en la incidencia y prevalencia de la enfermedad no presenten factores de confusión debido a un cambio en los métodos de vigilancia. Sin embargo, cuando no hay datos de vigilancia de los años

¹¹ Véase: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html para la red de vigilancia de las EBIPV y http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html para la red de vigilancia de rotavirus.

¹² Véase: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/measles/en/index.html.

¹³ Estas herramientas se pueden encontrar en los siguientes sitios web: www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en, http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html (para las herramientas sobre rotavirus), http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html (para las EBIPV), <http://www.who.int/biologicals/vacunas/hpv/en/> (para la herramientas sobre VPH).

¹⁴ Sobre el GFIMS de la OMS puede encontrar información en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_IVB_07.06_eng.pdf



anteriores a la introducción de la vacuna, se pueden desarrollar estrategias para estimar el impacto de la vacunación en la enfermedad a través de los datos disponibles en los países (véase → la Sección 4.2 para mayor información acerca de la vigilancia de enfermedades después de la introducción de la vacuna).

2.2.3

Otras medidas de prevención y control de enfermedades

Los decisores deben considerar otras intervenciones y estrategias para prevenir y controlar la enfermedad y compararlas con la vacuna cuya introducción se está considerando. Las comparaciones deberán basarse en la efectividad relativa y los costos de las diferentes intervenciones y también deben considerar la factibilidad, su sentido práctico, la oportunidad del impacto que tendrá, la posibilidad de provocar cambios epidemiológicos en el tiempo y los efectos adversos asociados a cada una de las intervenciones.

Además, muchas de las vacunas más nuevas, incluidas las vacunas contra el Hib, neumococo y rotavirus, previenen solo una parte de todos los casos de un síndrome, como la diarrea o la neumonía, y las vacunas específicas no podrían atacar a todas las cepas causantes de estas enfermedades. Las reducciones significativas en la carga de estas enfermedades requieren un enfoque integral para la prevención y control de la enfermedad que combine la vacunación con otras intervenciones eficaces. En el caso de la diarrea, tales intervenciones incluyen la promoción de la lactancia materna temprana y exclusiva, el lavado de las manos con jabón, las mejoras en los sistemas de agua y saneamiento, el acceso al tratamiento con la terapia de rehidratación oral, y suplementos de zinc y vitamina A, entre otros. En lugar de comparar una intervención con otras, un enfoque que combine diversas intervenciones preventivas y de tratamiento puede tener un efecto mucho mayor en la reducción de la enfermedad que cualquier intervención por sí sola, incluida la vacunación. Es por eso que la introducción de nuevas vacunas, como las vacuna PCV, contra el rotavirus y el VPH, proporciona una excelente oportunidad para que los países adopten estrategias integrales para el control de enfermedades. Véase → la Sección 3.2.6 para mayores detalles sobre este tema.

2.3

Las vacunas

2.3.1

Desempeño y características de las vacunas disponibles

Seguridad, eficacia y efectividad de la vacuna

Los factores del desempeño que los decisores deben tener en cuenta son el perfil de seguridad de la vacuna; su eficacia, efectividad y duración de la protección; la edad a la que se puede administrar o es más eficaz, y beneficios adicionales, tales como la inmunidad indirecta (colectiva) y la protección cruzada contra otras enfermedades. La **seguridad** de una vacuna y la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas que puede inducir son factores críticos que los países deben considerar. Esto es especialmente cierto para varias vacunas nuevas y futuras que se están introduciendo en los países en desarrollo sin haber sido usadas en países industrializados y por lo tanto no tienen registros de seguridad de larga precedencia. La seguridad de una nueva vacuna se evalúa mediante ensayos clínicos antes de obtener su licencia. Sin embargo, estas pruebas no pueden capturar eventos adversos poco frecuentes y por lo tanto puede ser necesaria la vigilancia posterior a la comercialización para establecer el perfil de seguridad de la vacuna. La información sobre seguridad se debe evaluar con cuidado, sopesando los riesgos contra el beneficio de la vacuna. Para ayudar a los países en la evaluación de la seguridad de una vacuna, la OMS ha preparado una serie de hojas informativas que resumen datos sobre la seguridad de muchas vacunas, incluidas las tasas de eventos adversos que se han observado.¹⁵

Para que una vacuna obtenga su licencia es necesario que haya datos sobre su **eficacia** en la prevención de la enfermedad en las poblaciones objetivo. Estos datos se obtienen a partir de estudios controlados en los que se hacen grandes esfuerzos para asegurar que todos los aspectos de la inmunización se provean en condiciones ideales. En esos ensayos, las vacunas suelen administrarse a personas saludables que pueden tener mejores respuestas inmunes. La eficacia también puede variar dependiendo de la edad, el estado nutricional, las coinfecciones y otros factores. Como resultado, la eficacia de algunas

¹⁵ Esto se puede encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.html.

vacunas, especialmente las vacunas orales, puede ser menor en algunas poblaciones que en otras. Por ello, al estimar la probable eficacia de una vacuna en determinado país se debe considerar cuidadosamente el conjunto de datos disponibles y si los estudios se realizaron en países con patrones de enfermedad y con características de salud similares a las del país en donde se está considerando la vacuna.

Debe tenerse en cuenta que la **efectividad** de la vacuna es un concepto diferente que describe la protección a través de la implementación programática, y refleja el desempeño de la vacuna como realmente se administra a la población objetivo. Por un lado, la efectividad de la vacuna suele ser más baja que la eficacia debido a factores relacionados con el programa, como los errores en el almacenamiento, en la preparación o administración de la vacuna, así como a la cobertura incompleta. Por otro lado, la eficacia de la vacuna puede ser mayor que la esperada debido a efectos indirectos (inmunidad colectiva) de la vacuna, como se ha demostrado con el uso de varias vacunas, incluidas la antineumocócica y la vacuna conjugada contra el Hib. Las vacunas también pueden alterar la epidemiología de una enfermedad al cambiar el patrón de edad de las personas con la enfermedad o al cambiar las cepas predominantes que causan la enfermedad (“reemplazo del serotipo”). Para monitorear el efecto general de la vacuna, los países deben considerar actividades apropiadas de vigilancia epidemiológica de la enfermedad después de su introducción.

Otros aspectos del desempeño de la vacuna que tiene implicaciones específicas para un programa de inmunización es la edad en la que esta se hace efectiva o tiene la máxima efectividad, y la duración de la protección que proporciona. Algunas de las nuevas vacunas, especialmente la vacuna contra el VPH, se recomiendan para adolescentes. Esas vacunas no se pueden incorporar en el programa de inmunización infantil y se deben utilizar nuevas estrategias para la entrega de la vacuna, como la vacunación en escuelas y campañas especiales, o nuevos servicios de atención primaria de la salud para adolescentes. Las vacunas cuyos niveles de protección disminuyen pueden requerir dosis repetidas periódicamente o dosis de refuerzo, lo que debe tenerse en cuenta al evaluar el costo y factibilidad programática de la vacunación.

Características de las vacunas disponibles

La selección de la vacuna, incluida su presentación y formulación, está más relacionada con la implementación y se trata en → la Sección 3.3. Sin embargo, las características de la vacuna pueden tener consecuencias programáticas y financieras. Por lo tanto, es aconsejable que los decisores se familiaricen con las características de todas las formas de presentación disponibles y evalúen cómo van a afectar los costos y operaciones del programa. A menudo, cuando se pone a disposición una nueva vacuna, hay pocas opciones en cuanto a productos, pero la selección se puede ampliar con el tiempo. La comprensión y la comparación de las características de las vacunas disponibles pueden ayudar a que el país evalúe sus posibles necesidades de almacenamiento y transporte, las tasas de

desperdicio, el equipo auxiliar que requerirá (por ej., jeringas) y el potencial efecto programático, como el aumento de la carga de los trabajadores de salud en la preparación de la vacuna para administrarla. Una vez que se haya tomado la decisión de introducir una vacuna contra determinada enfermedad, los decisores y los grupos de asesoramiento técnico pueden declarar la preferencia por una presentación o producto específico, con base en las consideraciones que se listan a continuación.

Se deberán considerar las siguientes características de la vacuna:

- **Número de dosis necesarias:** Los programas de inmunización normalmente prefieren vacunas con el menor número posible de dosis. Cuanto mayor sea el número de dosis, más difícil es lograr altos niveles de cobertura para la serie completa y mayores serán los costos de almacenamiento, entrega y, posiblemente, de la vacuna en sí.

- **Formulación:**

Productos combinados versus monovalentes: Las vacunas combinadas requieren menos dispositivos para su administración (por ej., jeringas) y menos espacio de almacenamiento refrigerado, pero pueden ser menos flexibles. Por ejemplo, si se compra la vacuna DTP-HepB-Hib podría haber necesidad de comprar también la vacuna contra la hepatitis B monovalente por separado para suministrar la dosis de recién nacido.

Vacunas liofilizadas versus líquidas: Los productos liofilizados requieren diluyentes y dispositivos para su reconstitución. También necesitan espacio adicional de almacenamiento refrigerado en el nivel periférico, ya que los diluyentes deben estar refrigerados antes de la reconstitución. Algunas vacunas liofilizadas también dan lugar a altas tasas de desperdicio debido a la necesidad de desechar la vacuna después de seis horas de haber sido reconstituida. Por un lado, crean el riesgo de que se utilice un diluyente incorrecto, lo que podría producir eventos adversos. Por otro lado, las vacunas liofilizadas a menudo son más estables al calor que las vacunas líquidas comparables.

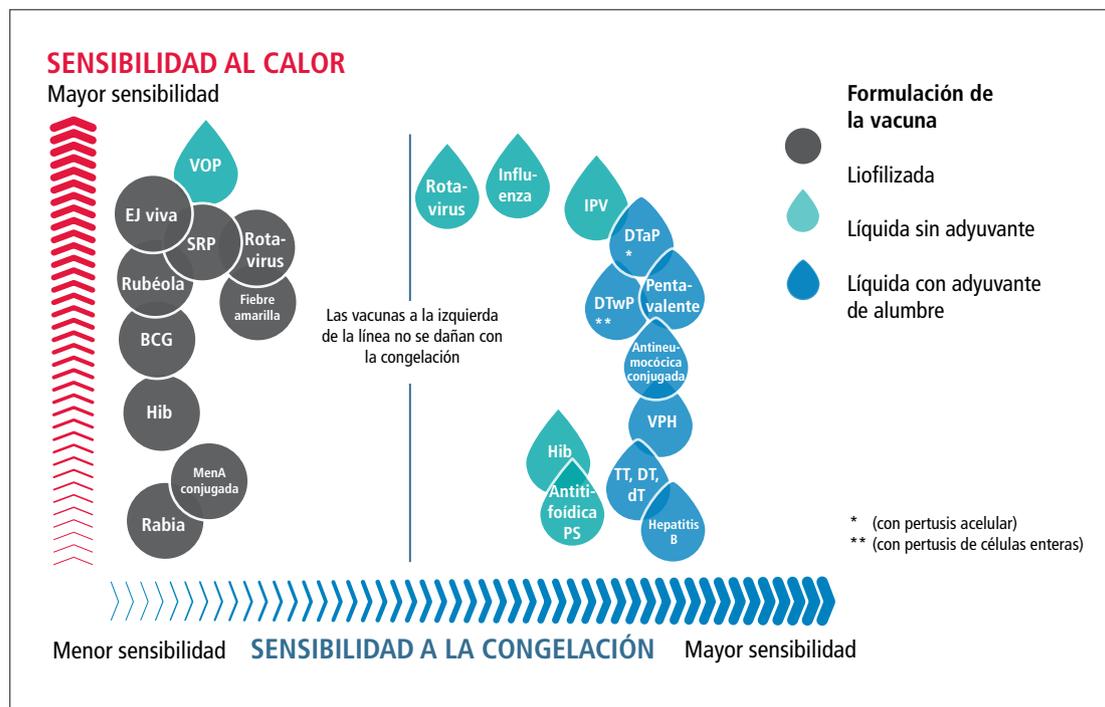
Sensibilidad al calor y a la congelación: Un número cada vez mayor de vacunas tienen en la etiqueta y en el acuerdo de otorgamiento de la licencia orientaciones para su uso fuera de las condiciones normales de 2 a 8 °C de la cadena de frío (es decir, se indica el número de días que se pueden almacenar a temperatura ambiente). Por lo tanto, los decisores deberán analizar si un producto más estable al calor facilitaría la distribución de la vacuna, por ejemplo, para su administración en puestos comunitarios o en las escuelas, lo que podría mejorar significativamente la cobertura de la inmunización. Otra consideración importante es la sensibilidad de la vacuna a la congelación, lo que es relevante para varias de las nuevas vacunas (véanse → la [Figura 2](#) y → el Recuadro 14 de la Sección 3.5.2).¹⁶

- **Presentación y empaque:**

El número de dosis por vial para la vacuna afectará las tasas de desperdicio y los

¹⁶ Véase también el documento de la OMS, *Temperature Sensitivity of Vaccines*, que se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf

FIGURA 2. Sensibilidad a la temperatura de vacunas seleccionadas



Nota: Este gráfico ilustra la sensibilidad relativa a través de antígenos, puesto que el mismo tipo de vacuna de diferentes fabricantes puede tener diferentes sensores de control del vial de la vacuna (SVV). Para obtener más información, consulte la Sección 3.3.4.

requerimientos de capacidad de la cadena de frío en todos los niveles del sistema. Las diferencias en los requerimientos de almacenamiento para la misma vacuna en viales de una sola dosis y en viales de 10 dosis pueden ser considerables.

Los volúmenes para el envase primario y el envase secundario (de cartón) también afectarán los requerimientos de almacenamiento de la cadena de frío, el transporte y la disposición de residuos. El calculador del volumen de vacunas¹⁷ es una herramienta útil de la OMS que estima la cantidad de espacio de almacenamiento necesario para diversas vacunas y equipos de inyección segura y otros dispositivos para administrar la vacuna.

Presentaciones novedosas: Los dispositivos compactos prellenados autodesactivables (DCPA), como el Uniject™, se han usado durante muchos años para administrar la dosis de nacimiento de la vacuna contra la hepatitis B y ahora están disponibles para otras vacunas del PAI, incluida la vacuna DTP-HepB-Hib pentavalente. Algunas vacunas orales, como las vacunas contra el rotavirus, están disponibles en tubos de compresión individuales que se colocan en la boca del receptor de la vacuna. Se debe sopesar el costo a veces más alto por dosis de las nuevas presentaciones contra sus ventajas, como la reducción de los requisitos de almacenamiento o la facilidad de su uso.

¹⁷ El calculador del volumen de vacunas se puede encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html.

Disponibilidad del suministro de vacunas

Para los países que están considerando la introducción de una nueva vacuna resulta crítico conocer la situación de la oferta actual y futura y las probables tendencias futuras. Hay muchos factores que afectan la oferta disponible y los precios de las vacunas. Después de los primeros años del otorgamiento de la licencia inicial de una vacuna, suelen aparecer nuevas vacunas producidas por uno o dos fabricantes. Esto puede limitar la oferta mundial y mantener los precios altos hasta que entren más productores al mercado. Las vacunas subutilizadas pueden ser escasas debido a la falta de demanda histórica. Además, si bien la oferta mundial de una vacuna puede ser suficiente, es probable que los países no tengan la presentación exacta ni la formulación que prefieran. Esto es especialmente cierto para las nuevas vacunas que se desarrollan principalmente para los mercados de países industrializados, las que pueden ser liofilizadas, estar disponibles solo en jeringas precargadas que tienen grandes requerimientos para la cadena de frío o ser más difíciles de manejar por los programas de inmunización de los países en desarrollo.

Los países pueden consultar la lista de vacunas que han sido precalificadas por la OMS.¹⁸ Además, el menú de productos del UNICEF para vacunas suministradas por la Alianza GAVI proporciona una indicación de la disponibilidad general de cada producto (buena, limitada, muy limitada), así como los precios promedios ponderados pagados recientemente por el UNICEF.¹⁹

La introducción de una vacuna con una oferta mundial limitada puede presentar serios desafíos a los programas de inmunización. Puede haber escasez mundial y desabastecimiento en los países si uno de los pocos productores (o el único productor) tiene problemas de producción, si la oferta no puede atender un aumento repentino de la demanda mundial –por ejemplo, como resultado de un apoyo masivo de donantes– o si hay una demanda mayor que la esperada de mercados más rentables, como los de los países de altos ingresos. Además, una vez que se ha introducido la vacuna, los países pueden tener menos flexibilidad para obtener cantidades adicionales si han subestimado sus necesidades debido a una tasa de desperdicio más alta que la esperada o por un aumento de la demanda. Esta fue la situación durante varios años con la vacuna pentavalente (DTP-HepB-Hib) en la primera mitad de la década de 2000, cuando había un solo productor y la demanda superaba la oferta, lo que obligó a varios países a posponer la introducción o usar productos alternativos.

Para evitar estos problemas, los países, especialmente aquellos con poblaciones grandes, pueden retrasar la introducción de la vacuna o adoptar una estrategia de introducción escalonada hasta que se desarrolle un mercado más sano. Un mercado saludable se

¹⁸ La lista de vacunas precalificadas se puede encontrar en:

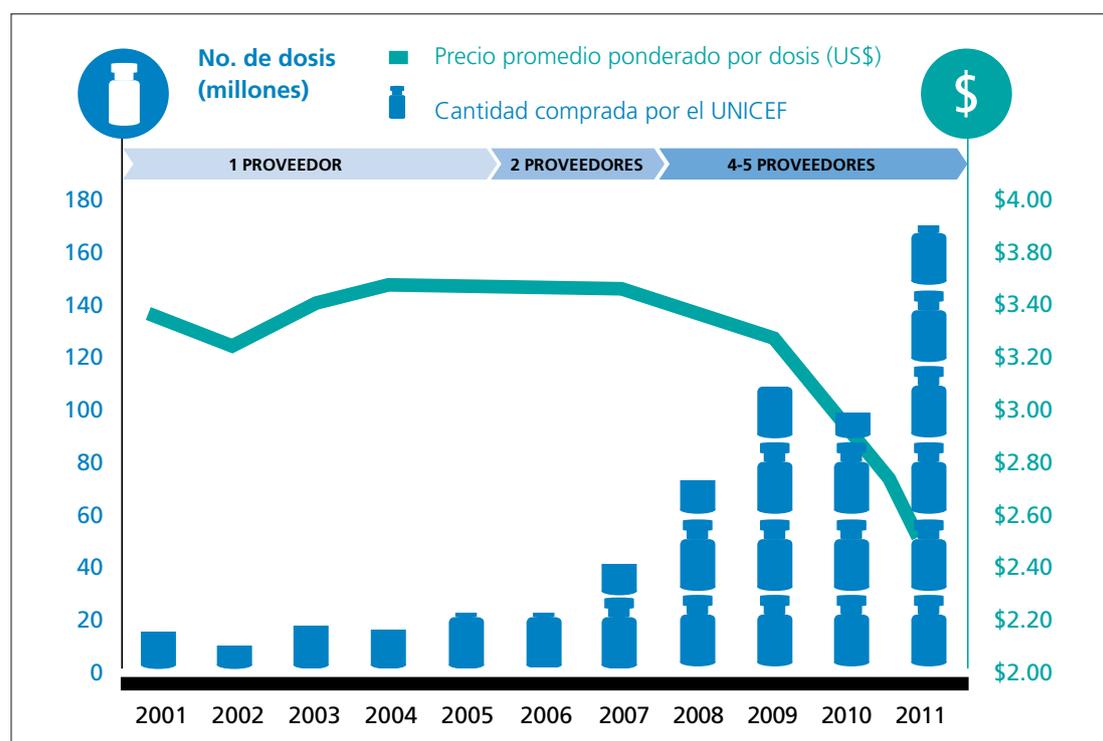
http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html.

¹⁹ El menú de productos se puede encontrar en: http://www.unicef.org/supply/index_gavi.html.

define como aquel que tiene varios productores, una oferta mundial que responde a la demanda actual y proyectada, y precios competitivos y bajos. Cada vez más, los mercados saludables se desarrollan una vez que los productores de alta calidad de los países de bajos y medianos ingresos adquieren la tecnología necesaria para producir la vacuna, ya que estos productores suelen tener gran capacidad de producción y costos de producción relativamente bajos, lo que posibilita la disminución de precios. Tomó varios años para que tal mercado se desarrolle para la vacuna pentavalente, pero se logró cuando varios productores nuevos comenzaron a fabricar la vacuna (→ Figura 3). Una lección que se ha aprendido de la experiencia con la vacuna pentavalente es que mientras más complejo sea el desarrollo tecnológico y la producción de una vacuna, más tiempo se necesitará para que haya un mercado saludable.

Si un país quiere prevenir una enfermedad específica a pesar de la oferta mundial limitada de la vacuna (por ej., en cuanto a su presentación o formulación) que prefiere, una opción es utilizar un producto diferente hasta que el preferido esté disponible en cantidad suficiente. Sin embargo, este enfoque dará lugar a la introducción de productos adicionales en el programa de inmunización. Dependiendo de las diferencias entre los productos o presentaciones, esto podría tener un efecto insignificante o podría ser casi equivalente a una nueva introducción completa. También puede tener implicaciones en la gestión de existencias (stock) y puede crear la necesidad de volver a capacitar al personal de inmunización.

FIGURA 3. Cambio en el mercado de la vacuna pentavalente (DTP-HepB-Hib) del UNICEF: volumen de ventas, número de proveedores y precio promedio por dosis, 2001-2011



Fuente: División de Suministro del UNICEF. Nota: Los datos están basados en el año en que se realizó la compra.

En los últimos años, los socios de la inmunización en todo el mundo, incluidos la OMS, la Alianza GAVI, la Fundación Bill y Melinda Gates y los grandes compradores de vacunas, como el UNICEF y el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), han podido influir en la oferta de las vacunas y han acelerado el desarrollo de mercados saludables. Esto ha sido posible mediante la creación de la demanda de nuevas vacunas en muchos países, lo que ha estimulado la producción por nuevos fabricantes o por los ya existentes. Otras modalidades que han influido en el mercado incluyen la compra de grandes cantidades y la firma de contratos de largo plazo con los productores, lo que ayuda a reducir los precios.

Los países pueden mejorar de diversas maneras la seguridad de su oferta y minimizar la probabilidad de que se agoten las existencias (stock). Estas incluyen la elaboración de pronósticos precisos de las necesidades de vacunas, el monitoreo del uso de la vacuna, la mejora de la gestión de existencias en almacenes, el monitoreo y reducción del desperdicio de vacunas, la garantía del pago oportuno a los productores y la celebración de contratos multianuales con los proveedores.

2.3.3

Aspectos económicos y financieros

Debido a los costos mucho más altos de las nuevas vacunas en comparación con las vacunas tradicionales del PAI (BCG, VOP, DTP y antisarampionosa), el costo de agregar una nueva vacuna al programa nacional y la forma como se financiará son consideraciones importantes cuando se toma la decisión de introducir una nueva vacuna. El costo de las vacunas tradicionales en el programa infantil del PAI en los países de bajos ingresos es de alrededor de 1.35 dólares (sólo por las vacunas), según los precios promedio del UNICEF de 2011, excluido el envío, el seguro y el desperdicio. Si se suman todas las vacunas que actualmente recomienda la OMS para uso universal, es decir, las vacunas contra la hepatitis B, Hib y rotavirus y la antineumocócica conjugada, los costos de las vacunas solamente aumentarían a más de \$30 por niño.²⁰ Los costos operativos –tanto los costos a corto plazo de la preparación de la introducción y los costos de largo plazo– también deben ser considerados (véase más abajo). Por lo tanto, los decisores –incluso en los países elegibles para recibir el apoyo de la GAVI– deben evaluar cuidadosamente los costos y beneficios de agregar una nueva vacuna, así como su efecto potencial a corto y largo plazo en los presupuestos nacionales de salud.

La evaluación de las consecuencias económicas y financieras de añadir una vacuna al programa de inmunización deberá responder las siguientes preguntas críticas dirigidas a los gobiernos y a sus socios del desarrollo:

²⁰ Este costo asume los precios promedio del UNICEF de 2012 y el uso de la vacuna combinada DTP-hep B-Hib.

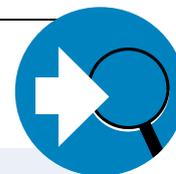
- ¿Es asequible la nueva vacuna y sus costos operativos asociados? Es decir, ¿cuáles son los requerimientos de recursos en el largo plazo, en comparación con el presupuesto disponible?
- ¿Cuáles son los principales factores de costo de la introducción de la nueva vacuna en todo el país?
- ¿Cuál será la potencial brecha de financiamiento para la nueva vacuna?
- ¿Se puede encontrar financiación adicional nacional o externa para llenar esta brecha y qué perspectivas de sostenibilidad financiera tiene la nueva vacuna?
- ¿Las vacunas disponibles son costo-efectivas en comparación con los umbrales de costo-efectividad establecidos para otras vacunas o intervenciones de salud?
- Con el uso de un análisis de costo-efectividad, ¿es posible ayudar a que los decisores determinen un precio de la vacuna con una buena relación calidad-precio o que sea asequible para el país?

Si bien se pueden llevar a cabo una serie de diferentes análisis económicos, los tres más comunes y prácticos que se usan en la toma de decisiones sobre las nuevas vacunas son:

- 1) El análisis de costo-efectividad para determinar el valor relativo de la nueva vacuna;
- 2) El análisis de su efecto fiscal o presupuestario y de su asequibilidad; y
- 3) La estimación de la brecha de financiamiento y de la sostenibilidad financiera.²¹

Al realizar los análisis económicos es importante distinguir entre los costos específicos del programa frente a los costos compartidos, entre los costos totales del programa con la nueva vacuna versus los costos incrementales de la adición de la nueva vacuna, y entre los costos financieros (presupuestarios) versus los económicos. Los diferentes tipos de análisis requieren el uso de diferentes tipos de costos que dependen de la pregunta de política que se responda y de quién esté haciendo la pregunta (es decir, la perspectiva del análisis). Véase el → Anexo 2 para más información. Hoy en día existen herramientas y directrices que ayudan a los países a realizar estos análisis (→ [Recuadro 3](#)).

²¹ También hay análisis del impacto económico más amplio y del valor de las vacunas y de los programas de inmunización que sería útil que los decisores los tomen en cuenta, como el impacto macroeconómico de determinadas vacunas y el efecto de la vacunación de los niños en el desarrollo cognitivo y, por ende, de la futura fuerza laboral de la sociedad. Para mayor información, véase: Deogaonkar R, Hutubessy R, van der Putten I, Evers S, Jit M. Systematic review of studies evaluating the broader economic impact of vaccination in low and middle income countries. *BMC Public Health*. 2012 Oct 16;12:878.



- ➔ **“Guidelines for estimating costs of introducing new vaccines into the national immunization system”** (OMS) ofrece un método estándar para estimar los costos incrementales de una nueva vacuna. Esta guía se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_V&B_02.11.pdf.
- ➔ **“Immunization costing and financing: A tool and user guide for comprehensive Multi-Year Planning (cMYP)”** facilita que los países estimen los costos y las necesidades de financiamiento de su programa de inmunización para que cumplan sus objetivos en los próximos años, incluida la adición de nuevas vacunas y otras actividades, así como la superación de la brecha de financiamiento. La herramienta y la guía del usuario se pueden encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmyp/en/.
- ➔ **“WHO Guide for standardisation of economic evaluations of immunization programmes”** es una guía práctica para realizar, interpretar y presentar análisis de costo-efectividad para programas de inmunización, incluida la adición de nuevas vacunas. La guía se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.14_eng.pdf.
- ➔ **“The WHO Cervical Cancer Prevention and Control Costing (C4P) Tool”** es una herramienta informática de fácil uso que estima los recursos incrementales necesarios, incluidos los costos de operación que implica agregar la vacuna contra el VPH en un programa de inmunización existente. La herramienta calcula el costo por dosis, el costo por niña completamente inmunizada, los costos totales de la adición de la vacuna en el programa, así como los gastos que requiere la inversión inicial de introducir la vacuna contra el VPH. También permite al usuario estimar el costo de varias estrategias de administración de la vacuna. Incluye un módulo para calcular el costo de implementar la detección y el tratamiento del cáncer cervicouterino. La herramienta se puede encontrar en: www.who.int/immunization/diseases/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/.
- ➔ **Los modelos ProVac (TRIVAC/CERVIVAC) para calcular la costo-efectividad de nuevas vacunas:** la OPS ha creado estas herramientas electrónicas de fácil uso para estimar los costos de vacunas específicas (incluidas las vacunas contra rotavirus, la antineumocócica conjugada y la vacuna contra el VPH) y la razón de costo-efectividad de la vacunación. Las herramientas producen gráficos que muestran la incidencia de las enfermedades y muertes con y sin vacunación, y calcula el ahorro de costos por tratamiento, el costo por años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) evitados y otras razones de costo-efectividad. Los cursos en línea para vacunas específicas, incluidas las vacunas contra rotavirus y la antineumocócica conjugada, proveen orientación para estimar el efecto de la vacunación. Estas herramientas se pueden encontrar en: <http://new.paho.org/provac>.

* Muchas de estas y otras herramientas están disponibles en http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/en

- ➔ **Economic analyses to support decisions about HPV vaccination in low- and middle-income countries: a consensus report and guide for analysts.** Jit M, Levin C, Brison M, Levin A, Resch S, Berkhof J, Kim J, Hutubessy R. *BMC Med* 2013 Jan 30;11(1):23. Este es un informe de consenso de un grupo de expertos de la OMS que priorizó las preguntas claves que deben abordarse al hacer el análisis económico para apoyar la introducción de la vacuna contra el VPH en los países de bajos y medianos ingresos.
- ➔ **Results from evaluations of models and cost-effectiveness tools to support introduction decisions for new vaccines need critical appraisal.** Hutubessy R, Henao AM, Namgyal P, Moorthy V, Hombach J. *BMC Med* 2011 May 12;9:55. doi: 10.1186/1741-7015-9-55. Este artículo describe las evaluaciones, realizadas por la OMS, de herramientas económicas analíticas que apoyan la decisión de introducir las vacunas antineumocócica, contra el rotavirus y el virus del papiloma humano. Los objetivos de estas evaluaciones fueron proveer a los decisores un menú y una apreciación de las herramientas que existen para analizar la razón de costo-efectividad de las nuevas vacunas, antes que respaldar el uso de una sola herramienta.
- ➔ **OneHealth Tool** es una herramienta de software desarrollada a través de la International Health Partnership (IHP+) que provee un marco para la planificación, el costeo, el análisis del impacto, la elaboración del presupuesto y el financiamiento de estrategias de salud en el nivel de país, focalizado en la planificación integral y en el fortalecimiento de sistemas de salud. El propósito principal de esta herramienta es evaluar las necesidades de inversión en salud de los países de bajos y medianos ingresos. Se ha diseñado por módulos para permitir calcular el costo de intervenciones específicas, así como de los componentes del sistema de salud. Se incluyen las vacunas para lactantes y contra el VPH. Se puede encontrar en: <http://www.internationalhealthpartnership.net/en/tools/one-health-tool/>.
- ➔ **“Making choices in health: WHO guide to cost-effective analysis”** presenta la metodología OMS-CHOICE para hacer un “análisis generalizado de costo-efectividad”. Esto permite la toma de decisiones de base amplia y el establecimiento de prioridades a nivel nacional mediante la comparación del costo-efectividad de las nuevas vacunas con otras intervenciones de salud pública. La guía también ofrece estimaciones por país y por región de los costos de atención de la salud que se usan en los análisis del costo de enfermedades. Se puede encontrar en: www.who.int/choice.
- ➔ **“WHO Guide to identifying the economic consequences of disease and injury”** proporciona un marco para los estudios de “costos de enfermedades” que abordan una serie de cuestiones de política microeconómica (por ej., el nivel de los hogares, las empresas o los gobiernos) o macroeconómica relacionadas con las consecuencias económicas de la enfermedad o lesión. Los estimados resultantes pueden informar a los decisores acerca de la magnitud total de las pérdidas económicas y su distribución a través de una serie de factores claves o categorías de costos. La guía se puede encontrar en: http://www.who.int/choice/publications/d_economic_impact_guide.pdf.

Costos que se deben considerar cuando se introduce una vacuna en el programa nacional de inmunización

Cuando se estima el costo de agregar una nueva vacuna al programa nacional de inmunización es importante tener en cuenta todas las actividades y cambios que requiere la introducción de la vacuna. Esto incluye las actividades de preparación para la introducción, como la expansión del sistema de la cadena de frío, la movilización de actividades sociales para promover la nueva vacuna y la capacitación de los trabajadores de salud. También se incluyen los costos que a veces se olvidan, como el costo de la vigilancia epidemiológica de la enfermedad que se desea prevenir con la nueva vacuna, el costo de la reparación, ampliación o construcción de incineradores para manejar la eliminación de residuos de la nueva vacuna y otros “costos ocultos” (discutido más detalladamente en → la Sección 3.1). A menudo, estas actividades no se planifican ni se presupuestan debidamente hasta después de haber tomado la decisión de introducir la vacuna. Sin embargo, los responsables políticos deben ser conscientes de estos costos para evitar sorpresas y asegurar que haya suficientes fondos disponibles para una exitosa introducción.

Como se discute en todo este documento, un país puede usar la oportunidad de la introducción de una nueva vacuna para fortalecer diferentes aspectos del programa de inmunización o sistema de salud, tales como la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI) y la elaboración de informes, y la supervisión de apoyo. Estas mejoras pueden resultar en costos adicionales que, junto con sus ventajas, también deben tenerse en cuenta.

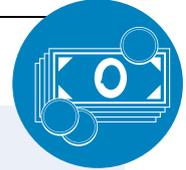
Análisis de costo-efectividad

El análisis de costo-efectividad de una nueva vacuna se utiliza para responder a la pregunta: ¿la adición de la vacuna al programa nacional de inmunización ofrece una buena relación calidad-precio para lograr un resultado determinado, como la prevención de muertes y hospitalizaciones? El análisis estima el costo económico de incorporar la nueva vacuna en el programa de inmunización, después de restar el estimado de los ahorros de costos que resultan de la vacunación, como el ahorro de los costos de tratamiento y la reducción de las pérdidas de productividad de los padres o cuidadores. También estima el efecto de la nueva vacuna para derivar el costo estimado por muerte o enfermedad prevenida, o el efecto combinado de la morbilidad y mortalidad expresado como el costo de los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) o los años de vida ajustados en función de la calidad (AVAC). Luego, esas razones de costo-efectividad se comparan con otras intervenciones o con respecto a umbrales de costo-efectividad establecidos que pueden ayudar a esclarecer cuánto están dispuestos a pagar los que toman las decisiones en el país por los beneficios adicionales a la salud (véase el → Recuadro 4).

Los análisis de costo-efectividad permiten responder las siguientes preguntas:

- ¿Se debe introducir una vacuna o tecnología nueva en el programa nacional de inmunización?
- ¿Qué vacuna se debe elegir contra determinada enfermedad?
- ¿Es más costo-efectiva para esta enfermedad hacer una vacunación universal o en una zona geográfica de alto riesgo?
- ¿Resultará más rentable introducir una vacuna solamente o en combinación con otras intervenciones dirigidas a determinada enfermedad?

RECUADRO 4. Análisis de costo-efectividad



En los **análisis de costo-efectividad**, el valor de una vacuna se expresa en razones, como el costo por muerte evitada, costo por enfermedad prevenida, o costo por años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD). La valoración de una unidad de beneficio para la salud (o razón límite superior) por los decisores es importante en el análisis de costo-efectividad como el valor relativo con el que se define la aceptabilidad, aunque en la práctica, los valores suelen ser elegidos arbitrariamente. La Comisión sobre Macroeconomía y Salud, de la OMS, considera que un costo/AVAD evitado inferior al ingreso nacional bruto (INB) per cápita del país o región tiene un “costo-efectividad muy bueno”, mientras que un costo/AVAD evitado tres veces inferior al INB es “costo-efectivo” —es decir, es una buena inversión. Desde una perspectiva económica, las intervenciones con razones de costo-efectividad más bajas son mejores inversiones que las que tienen razones más altas.

La razón de costo-efectividad de la vacuna se debe ponderar con otras consideraciones descritas en este capítulo, como la prioridad de la enfermedad para la salud pública, su efecto en la mejora de la equidad y la eficacia de otras medidas de prevención y control. Los análisis de costo-efectividad también pueden ser complejos y requieren mucho tiempo, sobre todo para obtener estimaciones precisas de los costos de la enfermedad y de la administración de la vacuna por niño, y para modelar el efecto de la vacuna en la transmisión de la enfermedad. Por ello, la evidencia de la razón de costo-efectividad de las vacunas en países de bajos y medianos ingresos suele ser escasa. Además, los responsables políticos de estos países a menudo no tienen la ventaja de usar los resultados de una serie de estudios de costo-efectividad realizados en sus países, a diferencia de sus contrapartes de los Estados Unidos, el Reino Unido y los Países Bajos. Hay diversos modelos para realizar análisis de costo-efectividad para vacunas, incluidas las metodologías ProVac y OMS-CHOICE (véase el → [Recuadro 3](#)). Además, se podría carecer de capacidad técnica para usar herramientas o modelos de costo-efectividad y para interpretar los resultados. Sin embargo, las respuestas a los ejercicios de comparación de las herramientas para las vacunas contra el VPH, el rotavirus y el neumococo (véase la séptima viñeta del → [Recuadro 3](#)) demuestran que los grupos de modelado están dispuestos a compartir sus modelos y la experiencia de trabajar con las partes interesadas en países de bajos y medianos ingresos.

Análisis del impacto de la introducción de la vacuna en el presupuesto nacional y su asequibilidad

Todas las decisiones respecto a la introducción de una vacuna deben incluir un análisis de la capacidad del país para asumir los costos de la vacuna y los gastos operativos asociados en el corto y largo plazo. El análisis del efecto presupuestario o fiscal debe estimar los **costos financieros** –es decir, los gastos reales– de añadir la nueva vacuna y sus consecuencias en el presupuesto a lo largo del tiempo. Para ello puede resultar útil la herramienta electrónica para estimar los costos de un plan integral plurianual (cMYP, por su sigla en inglés), que se describe en el → [Recuadro 3](#). Se puede considerar que una nueva vacuna es asequible si su introducción puede ser absorbida por el presupuesto de inmunización en el mediano y largo plazo sin afectar de manera significativa los recursos disponibles para otras vacunas u otras prioridades de la salud pública. El análisis debe incluir el costo de cofinanciar la porción de las dosis de vacunas que los países que reciben el apoyo de la Alianza GAVI deben adquirir y pagar por sí mismos. También debe incluir todos los suministros necesarios para que la distribución de la vacuna sea efectiva y se puedan efectuar los cambios necesarios en el programa, como se ha descrito anteriormente y en → la Sección 3.1.

Para decidir si la adición de la nueva vacuna al programa de inmunización es asequible, el costo financiero suele compararse con el presupuesto de salud del gobierno, con la economía en general o en términos de costo por población o por persona vacunada. Los indicadores comunes que se utilizan son:

- Proporción del costo de la nueva vacuna como porcentaje del total del costo del programa de inmunización o costo total de la vacuna;
- Costos del programa con y sin la nueva vacuna como proporción del total del presupuesto de salud del gobierno o de los gastos de salud del gobierno de determinado año;
- Estimados per cápita de los costos del programa con y sin la nueva vacuna;
- Costos del programa con y sin la nueva vacuna como proporción del producto interno bruto (PIB).

Idealmente, estos indicadores se deben comparar con otras intervenciones de salud pública o programas para tener una mejor idea de su efecto relativo en el presupuesto. Sin embargo, si los costos específicos del programa con la nueva vacuna representan una parte sustancial del gasto total del presupuesto de salud del gobierno o de un año en particular, el programa estaría en el límite de asequibilidad y requerirá importantes esfuerzos para movilizar recursos y mantener la nueva vacuna en los próximos años.



Estimación de la brecha de financiamiento y de la sostenibilidad financiera

Una vez estimados los costos del programa con la nueva vacuna, se pueden comparar con el financiamiento actual y futuro por fuente de financiamiento anual para estimar el déficit de financiación anual para los próximos años. La herramienta cMYP proporciona gráficos y cuadros generados automáticamente que muestran la brecha de financiación, basado en el financiamiento actual y proyectado, incluido el desglose de la brecha en diferentes componentes del programa (por ej., vacunas, personal, transporte).

La sostenibilidad financiera a largo plazo del programa de inmunización con la incorporación de la nueva vacuna debe ser una consideración importante para el gobierno. La suspensión del uso de una vacuna debido a la falta de financiación puede ocasionar graves consecuencia en el control de la enfermedad y en los resultados de salud en términos de equidad. Si se desvían fondos de otros programas de salud para pagar la nueva vacuna, será necesario contar con una cuidadosa planificación a fin de asegurar que otras prioridades de los programas y servicios de salud no se vean afectados de manera adversa.

Con el incremento de los costos de muchas de las nuevas y futuras vacunas y con la competencia por el financiamiento de otras intervenciones importantes de salud, tales como el tratamiento del SIDA con medicamentos antirretrovirales, cada vez es más importante que los países desarrollen una variedad de estrategias efectivas para lograr la sostenibilidad financiera de las nuevas vacunas y del programa de inmunización en su conjunto. Estas estrategias se pueden agrupar en tres categorías: 1) la movilización de recursos adicionales, 2) el aumento de la confiabilidad del financiamiento y 3) la mejora de la eficiencia del programa para minimizar los recursos adicionales que se necesiten.²² Estas estrategias se discuten en el → Anexo 2.

²² Véase: Kamara L, Milstein JB, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. Strategies for financial sustainability of immunization programs: a review of the strategies from 50 immunization program financial sustainability plans. *Vaccine* 2008; 26(51):6717-26.

2.4

Fortaleza del programa de inmunización y del sistema de salud

Al decidir la introducción de una vacuna en el programa nacional de inmunización, los decisores deben considerar su impacto potencial tanto en el programa como en el sistema de salud en general, incluida su capacidad de proporcionar otros servicios críticos de salud. Si ya hay serias debilidades en el programa de inmunización, añadir la nueva vacuna puede provocar una carga adicional y por lo tanto, podría empeorar el desempeño del programa. Por ejemplo, si el programa no llega a una gran proporción de la población objetivo, la nueva vacuna solo podrá ofrecer beneficios limitados a quienes más lo necesitan.

Los decisores también deben decidir si el programa de inmunización y el sistema de salud son capaces de manejar, almacenar y administrar adecuadamente la vacuna adicional, teniendo en cuenta el número de dosis y el esquema de dosificación, las necesidades de espacio de almacenamiento, la estabilidad al calor y la tolerancia a la congelación y otras características específicas. Más allá del programa de inmunización, si el personal actual es insuficiente y si su capacitación es inadecuada o están poco motivados para manejar el paquete actual de servicios de salud, la adición de una nueva vacuna al programa puede ocasionar más estrés en estos trabajadores, insuficiente cobertura de la nueva vacuna y quizás de las otras vacunas, y menos tiempo y atención a los otros servicios de salud críticos.

Otro aspecto que las autoridades deben tener en cuenta se refiere a las actitudes que prevalecen en el público hacia las vacunas o el programa de inmunización y si el momento es propicio para la adición de la vacuna en particular, si no fuera el caso, deberán analizar si una campaña de comunicación para la introducción de la nueva vacuna sería suficiente para disipar las preocupaciones del público y evitar la falta de aceptación de la nueva vacuna o de las vacunas en general. Las preocupaciones respecto a la seguridad de varias nuevas vacunas, así como el surgimiento de movimientos contra las vacunas y la desinformación de los medios, han dado lugar a la baja aceptación inicial de algunas de las nuevas vacunas en diversos países. Por lo tanto, para asegurar una exitosa introducción es fundamental llevar a cabo una evaluación de la percepción actual hacia las vacunas en el país, del potencial efecto de la introducción de la vacuna en la aceptación de otras vacunas del programa, y de la capacidad del sector salud para desarrollar estrategias o intervenciones que contrarresten las actitudes negativas que podrían desbaratar los objetivos de la introducción de la vacuna.

La introducción de una vacuna en el programa nacional de inmunización también podría presentar oportunidades de mejorar el programa y sistema de salud en general. Por ejemplo, la capacitación de trabajadores de salud para la nueva vacuna presenta oportunidades de actualizar sus habilidades y conocimientos en aspectos claves de la inmunización. La introducción de la vacuna también puede crear las condiciones para que el país establezca un Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) o, si ya existe uno, puede fortalecer su capacidad de tomar decisiones basadas en la evidencia. Asimismo, la adición de una nueva vacuna puede dar como resultado una mejor planificación, el mejoramiento de la cadena de frío y del sistema de logística, y un mejor monitoreo y evaluación del desempeño del programa.

Por lo tanto, es importante llevar a cabo un análisis de la situación (o “evaluación previa a la introducción”) del programa de inmunización a fin de identificar las áreas débiles que necesitan ser fortalecidas antes de introducir una vacuna, o las áreas que se pueden reforzar de forma explícita en el proceso de introducción de la vacuna. Esta revisión debe dar tiempo suficiente para subsanar las deficiencias detectadas (véase → la Sección 3.1 para conocer más sobre las evaluaciones previas a la introducción). A fin de evaluar la fortaleza actual del programa se pueden usar los datos de una revisión reciente del PAI, un estudio de la cobertura, una evaluación de la Gestión Efectiva de Vacunas (GEV) o una Evaluación Posterior a la Introducción (EPI) de una vacuna introducida anteriormente. Al mismo tiempo, es fundamental también identificar los principales problemas relacionados con el sistema de salud que puedan afectar el desempeño del programa de inmunización y desarrollar estrategias para abordarlos.

→ El **Recuadro 5** lista los posibles elementos o puntos de referencia que se pueden usar para evaluar cuán sólido se encuentra un programa nacional de inmunización como para dar cabida a una nueva vacuna. Si bien lo ideal sería que el país pueda cumplir todas estas condiciones antes de la introducción de una vacuna, es obvio que muchos países no podrán hacerlo. Por lo tanto, los elementos de esta lista no se deben considerar como requisitos previos que deban cumplirse antes de que un país pueda agregar una nueva vacuna a su programa. Más bien, la lista puede ayudar a identificar las áreas débiles que podrían mejorarse antes o paralelamente a la introducción de la vacuna. En el caso de deficiencias múltiples y graves, la lista puede ayudar a mostrar la evidencia de la necesidad de retrasar la introducción de la vacuna hasta que se fortalezcan las áreas principales.

Una vez que se tome la decisión de introducir una vacuna, el gerente del programa de inmunización deberá desarrollar un plan de introducción de la nueva vacuna, así como los planes detallados de la implementación con plazos. La OMS ha preparado plantillas para elaborar un plan de introducción de nuevas vacunas (véase → el Anexo 3), así como plantillas en formato Excel para la lista de verificación de la introducción de nuevas vacunas, la lista de actividades y el cronograma (véanse → el Anexo 4 y las hojas de trabajo en formato Excel en: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/).



- ① Existe un sólido proceso de toma de decisiones y de rendición de cuentas que es transparente y que coordina y se integra con todo el sector salud:**
 - La introducción de la vacuna encaja con las prioridades y los planes señalados en el plan nacional del sector salud, el plan de desarrollo nacional y otros documentos claves de la política del gobierno.
 - Funciona un Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) o un comité técnico equivalente que hace recomendaciones al Gobierno acerca de la introducción de la vacuna, con base en la revisión y el análisis riguroso y transparente de las evidencias epidemiológicas, económicas y otras que sean relevantes.
 - La propuesta del plan o de la nueva vacuna ha sido revisada por un Comité de Coordinación del Sector Salud (CCSS) o un mecanismo similar que garantice la coordinación de programas de salud y las solicitudes de financiación.
 - Todos los que toman decisiones en los organismos pertinentes (por ej., el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía y el Ministerio de Educación, para la vacunación en las escuelas) están involucrados en la decisión final de la introducción de la vacuna.

- ② El programa de inmunización se desempeña bien o está mejorando para obtener el máximo beneficio de las vacunas existentes:**
 - Existen el plan integral plurianual y el plan anual de trabajo, cuyas políticas se actualizan con regularidad.
 - Las tasas generales de cobertura de las vacunas cumplen las metas nacionales o reflejan una mejoría satisfactoria y no han disminuido en los últimos cinco años.
 - Las tasas de deserción entre las dosis de vacunas se han reducido en los últimos cinco años o están en niveles aceptables.
 - Las diferencias en las tasas de cobertura entre los distritos de alto y bajo desempeño, así como entre los grupos de ingresos más bajos y más altos (por quintiles) están disminuyendo o se encuentran en niveles aceptables.
 - Se cumplen o están por lograrse los objetivos específicos de las vacunas que ya están en el programa. Por ejemplo, existe alta cobertura de la DTP-HepB-Hib, se ha llevado a cabo vacunación de puesta al día contra el sarampión, o se ha establecido la estrategia de vacunar contra el sarampión con dos dosis.

- ③ El personal del sector salud es suficiente o está creciendo y está debidamente capacitado y motivado:**
 - Se ha llevado a cabo un análisis del número y distribución de la fuerza laboral de

salud en términos de su capacidad para proporcionar el paquete actual de servicios de salud y añadir la nueva vacuna en el programa nacional de inmunización.

- Si se considera necesario añadir personal para manejar la carga de trabajo adicional creada por la incorporación de la vacuna, esto se ha considerado en el plan y presupuesto multianual de inmunización, y en el plan y presupuesto nacional del sector salud.
- A los trabajadores de salud se les proporciona capacitación adecuada antes y durante el servicio y supervisión de apoyo en el lugar.
- Si la rotación de personal es un problema crítico, hay un plan en marcha y un presupuesto realista (como parte del plan nacional de salud) para sustituir al personal y reducir la tasa de rotación.

4 Existe una gestión funcional de la vacuna, de la cadena de frío y de los sistemas de logística:

- Los sistemas de gestión de las vacunas y la política nacional para la cadena de frío incluyen un inventario actualizado del equipo de la cadena de frío, así como planes para el mantenimiento y reposición de equipos.
- El sistema de la cadena de frío tiene la capacidad y el desempeño suficiente para las vacunas que ya están en el programa en todos los niveles (central, provincial/ regional, distrital y en las instalaciones). Esto incluye el monitoreo de la temperatura adecuada y la capacidad de identificar y corregir problemas con la congelación de las vacunas.
- El espacio para el almacenamiento en refrigeración es suficiente o se está ampliando para satisfacer las necesidades adicionales de la nueva vacuna en todos los niveles del sistema de salud, y tiene capacidad de reserva suficiente para satisfacer necesidades imprevistas o de campañas.
- Hay suficiente espacio en todos los niveles para el almacenamiento en seco de los materiales que se usan en la inyección de las vacunas actuales y la nueva vacuna, así como para los medicamentos y otros productos afines.
- El desabastecimiento de vacunas a nivel nacional y subnacional no ha sido frecuente en los últimos cinco años.
- Hay proyecciones de dos a cinco años para todas las vacunas que ya están en el programa (para las campañas planificadas o probables) y la nueva vacuna, incluido el periodo de transición, mientras se sustituyen las vacunas actuales.
- Hay un monitoreo eficaz del desperdicio de vacunas y niveles aceptables de desperdicio que no comprometen los objetivos de la cobertura.

5 Existen prácticas seguras de inmunización, y monitoreo y gestión de eventos adversos

- Todas las vacunas inyectables se administran con jeringas autodesactivables (AD).
- Se usan diluyentes y métodos de reconstitución apropiados para las vacunas liofilizadas.
- Existe capacidad para comprar y distribuir los materiales adicionales para la inyección de la nueva vacuna, así como para disponer sus residuos apropiadamente.
- Funciona un sistema de vigilancia y notificación de ESAVI que es capaz de investigar y responder ante posibles eventos adversos, o hay planes para mejorar esta capacidad mediante la capacitación.

6 La vigilancia de enfermedades y el monitoreo de la cobertura de inmunización son de alta calidad

- Existe una vigilancia apropiada para cumplir los objetivos del control de enfermedades y está de acuerdo con la capacidad del país. Es esencial que cualquiera sea la estrategia de vigilancia que se utilice, los métodos epidemiológicos y de laboratorio cumplan los estándares de calidad de la vigilancia, pues de otra manera se correría el riesgo de obtener resultados erróneos.
- Existen datos fidedignos sobre la cobertura de todas las vacunas proporcionadas a través del programa nacional de inmunización, incluidos los niveles subnacionales.
- Se llevan a cabo periódicamente encuestas de evaluación de la cobertura de vacunación para validar los datos recopilados de forma rutinaria e idealmente para incluir datos de cobertura por grupo socioeconómico y género.

7 El programa es sostenible financieramente

- La decisión de introducir la vacuna se ha basado en una cuidadosa consideración de los costos adicionales de corto plazo asociados a la introducción de la nueva vacuna, así como en las implicaciones financieras de largo plazo para sostener el programa (por ej., después de que finalice el apoyo de los donantes).
- El gobierno se ha comprometido a financiar el programa nacional de inmunización, y las asignaciones presupuestarias y los gastos han aumentado con el tiempo.
- La introducción de la vacuna, incluido el cofinanciamiento de vacunas apoyado por donantes, será financiada con recursos adicionales y no debería afectar negativamente el suministro de otras vacunas, a otros componentes del programa de inmunización, o a otros programas y servicios de salud críticos.
- Los planes plurianuales tienen un presupuesto vinculado al presupuesto nacional de salud para garantizar la financiación actual y futura de las vacunas y otros costos.

RECUADRO 6. Maximización de la oportunidad de introducir una nueva vacuna para fortalecer el programa de inmunización y el sistema de salud en general

La introducción de una vacuna ofrece muchas oportunidades para mejorar el programa de inmunización del país en general, así como su sistema de salud. Muchas de las actividades que se realizan para preparar, ejecutar y supervisar la introducción de la vacuna ofrecen oportunidades para mejorar el programa de inmunización en su conjunto y determinar las mejores prácticas que se podrían aplicar en otros programas y servicios de salud. Estas actividades incluyen un proceso de toma de decisiones basado en la evidencia; la preparación de planes multianuales y presupuestos basados en la evaluación del programa; la capacitación de los trabajadores de salud en la nueva vacuna; la mejora y ampliación de la cadena de frío; el fortalecimiento de la vigilancia de enfermedades y el monitoreo y notificación de ESAVI, y la realización de actividades de promoción y comunicación para promover la nueva vacuna.

Asimismo, el programa de inmunización puede aprender de las mejores prácticas de otros programas de salud. Estas sinergias son posibles en la medida que los países integren la introducción de las vacunas y otras actividades de salud en una estrategia o plan nacional de salud, como la adopción del proceso Plus (IHP+) de la *International Health Partnership*, dirigido a la incorporación de todos los proyectos de salud financiados por donantes en “un plan, un presupuesto y un informe” (véase: <http://www.internationalhealthpartnership.net/en/key-issues/national-health-planificación-jans/>).

Los países de bajos ingresos a menudo reciben apoyo financiero y técnico de diversos donantes para la introducción de una vacuna, lo que amplía las posibilidades de crear beneficios de largo plazo para la inmunización y otros programas de salud. No obstante, esas posibilidades siguen sin cumplirse, a menos que el programa de inmunización, el Ministerio de Salud y los socios tengan el interés y el tiempo para planificar y ejecutar las iniciativas que podrían aprovechar las oportunidades que representa este apoyo. En los últimos años, la introducción de algunas vacunas han estado bajo presión, con tiempo insuficiente para la planificación y preparación. Puede resultar clave abogar para que se conceda el tiempo suficiente que permita que estas ideas se concreten en la realidad.

Por lo tanto, el Ministerio de Salud debe examinar las debilidades del programa de inmunización y los diferentes componentes del sistema de salud más amplio y aprovechar la oportunidad de la introducción de la vacuna y la financiación que la acompaña para fortalecer estas áreas. A continuación se presentan ejemplos de cómo los países se han valido de la introducción de una nueva vacuna para mejorar sus programas de inmunización y sistemas de salud:

- ➔ En un país de **América del Sur**, la introducción de la vacuna DTP-HepB-Hib (pentavalente) proporcionó el impulso para fortalecer muchos de los componentes del programa de inmunización, así como del sistema de salud, pues se contó con el apoyo técnico y financiero de donantes externos. Se realizaron mejoras en la

capacitación de los trabajadores de salud, quienes se instruyeron en nuevas normas y procedimientos, seguridad de la inyección y prácticas de manejo de residuos, el sistema de información sobre inmunización en todos los niveles, y en monitoreo, supervisión y evaluación. También se realizaron mejoras en la gestión de vacunas y el sistema logístico –prácticamente se eliminaron los frecuentes desabastecimientos. El gobierno también utilizó esta oportunidad para establecer un sistema de acreditación de establecimientos de salud públicos y privados para garantizar la aplicación de normas de calidad, equidad, eficiencia y efectividad.

→ En un país de **África Occidental**, la introducción de la vacuna antimeningocócica A en 2010 llevó a la reactivación del Comité Nacional de Vigilancia Posterior a la Comercialización para revisar y responder las notificaciones de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI). El comité estuvo integrado por representantes de la Agencia Nacional de Medicamentos, el Centro Técnico Nacional para el Control de Enfermedades, la OMS, el Ministerio de Defensa, la Dirección Nacional de Salud y los hospitales más importantes. También se establecieron comités regionales de ESAVI. El comité nacional desarrolló mejores directrices y módulos de capacitación sobre la vigilancia de los ESAVI dirigido a los trabajadores de salud. La importancia del comité fue reconocida por el gobierno. Esto condujo a la expansión del mandato del comité para incluir la vigilancia posterior a la comercialización de otros productos médicos.

→ En 2008, al prepararse para la introducción simultánea de las vacunas antineumocócica y contra el rotavirus, el **Perú** realizó una evaluación sistemática de su personal de atención primaria de la salud, incluida la revisión de su tamaño y distribución y una evaluación del tiempo promedio que dedicaban a las consultas médicas. La revisión identificó un déficit de recursos humanos para la inmunización de 40%. El plan del país incluyó un aumento sustancial de la proporción de los presupuestos operativos asignados a los recursos humanos. Estos cambios facilitaron la reasignación y el incremento del número de enfermeras de salud pública en proporción al aumento del número de vacunas proporcionadas por el programa de inmunización, y se aseguró que cada puesto de salud tuviera al menos una enfermera. El aumento de la fuerza laboral de salud, junto con mejoras en la gestión, fue visto como un factor importante en la exitosa introducción de dos vacunas en el Perú.

En → el Anexo 1 se encuentran más ideas sobre el fortalecimiento de sistemas de salud como parte de la introducción de la vacuna.

* Gordon WS, Jones A, Wecker J. Introducing multiple vaccines in low- and lower-middle-income countries: issues, opportunities and challenges. *Health Policy and Planning* 2012; 27; ii7-ii26.

El proceso de toma de decisiones

Los gobiernos, los donantes y las agencias internacionales reconocen cada vez más la importancia de contar con un proceso sistemático y transparente para tomar la decisión de introducir una vacuna en el programa nacional de inmunización. También es importante que las principales partes interesadas, tanto dentro como fuera del sector sean consultados para obtener sus aportes y garantizar la aceptación de la introducción de la vacuna y su alineación con la estrategia o plan nacional de salud y el presupuesto. Si el proceso es percibido como reservado, apresurado o superficial, puede dar lugar a la oposición de líderes o grupos poderosos, informes negativos en los medios de comunicación y a la falta de aceptación de la comunidad. En tanto que una decisión tomada de manera sistemática con el aporte de todos los actores claves y que aborde sus preocupaciones es muy probable que resulte en una introducción exitosa de la vacuna.

Cada vez más países están reconociendo la necesidad de establecer un Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) que haga recomendaciones al gobierno sobre el programa nacional de inmunización, con base en una rigurosa revisión de la evidencia. Los CNPI deberán estar conformados por expertos nacionales de un amplio rango de disciplinas –como pediatras, expertos en inmunización y vacunas, epidemiólogos, expertos en salud pública, economistas de la salud, especialistas en sistemas de salud y científicos sociales– que sean capaces de analizar las diferentes tipos de evidencias y aspectos que deben ser considerados al tomar una decisión informada. Los miembros del CNPI deben tener una amplia perspectiva de la salud para asegurar que el efecto de la vacuna en el programa de inmunización y en el sistema de salud en general esté debidamente considerado. El comité y sus miembros deben ser percibidos como objetivos, independientes y ajenos a cualquier grupo de interés particular. La independencia de los miembros del CNPI y la confianza que inspiran en la toma de decisiones basada en la evidencia refuerzan la credibilidad de la decisión, ayudan a resistir la presión de los grupos de interés y aumentan la capacidad de asegurar que el gobierno o los donantes financien la vacuna. Los CNPI funcionan mejor cuando están apoyados por una secretaría técnica o subcomité que reúne y sintetiza la evidencia.²³

²³ Puede encontrar más información y referencias sobre el CNPI en: http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index.html, en el sitio web de la Iniciativa Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC): www.sivacinitiative.org/ y en el centro de recursos del CNPI de la Iniciativa SIVAC en: www.nitag-resource.org.

Las decisiones sobre la introducción de una vacuna deben ser aprobadas no solo por los máximos responsables de los ministerios de salud y finanzas, sino también por otros organismos y ministerios, según sea necesario, incluido el Ministerio de Educación, en el caso de vacunas que puedan ser administradas a través de escuelas. Además, el Comité de Coordinación del Sector Salud (CCSS) o grupo similar debe participar en la revisión de los planes de introducción de la vacuna para asegurarse de que sean coherentes con el plan y prioridades nacionales de salud y que no sean contradictorias ni dupliquen otros planes. Los CCSS también pueden ayudar a asegurar que los planes de introducción de la vacuna se coordinen con otros sectores, como la sociedad civil y las ONG, con el fin de asegurar su aceptación y asistencia en la planificación e implementación de la introducción de la nueva vacuna. Además, los Comités de Coordinación Interagencial (CCI) juegan un papel importante en muchos países al coordinar el financiamiento y actividades de los socios, incluida la preparación de propuestas de apoyo a las nuevas vacunas y la posterior puesta en marcha y evaluación de la introducción de la vacuna.



CUADRO 2. Grupos involucrados en la toma de decisiones y la coordinación de planes para introducir una vacuna en los programas nacionales de inmunización

Grupo o entidad	Descripción/rol
Autoridad Reguladora Nacional (ARN)	Entidad responsable de asegurar la calidad de los productos médicos, incluidas las vacunas, que se usan en el país y de expedir las licencias de los nuevos productos
Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI)	Grupo de expertos responsables de asesorar al Gobierno en asuntos técnicos relacionados con el programa nacional de inmunización, incluida la introducción de las vacunas, con base en evidencia científica
Comité de Coordinación Interagencial (ICC)	Comité conformado por representantes del Ministerio de Salud, la OMS, el UNICEF y otros socios nacionales y externos con el propósito de mejorar la coordinación entre los socios y apoyar los programas de inmunización
Comité de Coordinación del Sector Salud (CCSS)	Grupo del más alto nivel de un país responsable de coordinar y monitorear el plan nacional del sector salud y de asegurar que todas las actividades nuevas, incluida la introducción de una vacuna, sean consistentes con la estrategia nacional de salud, el plan nacional de salud y el presupuesto

El CNPI y los decisores del gobierno podrán tomar decisiones que van más allá de la introducción de la vacuna, especialmente si hay implicaciones políticas y financieras. Estas decisiones pueden incluir:

- Si la vacunación se debe implementar a nivel nacional o por regiones. Ciertas enfermedades, como la encefalitis japonesa, la enfermedad meningocócica, la fiebre amarilla y el cólera, pueden plantear una amenaza sobre todo en ciertas áreas de alto riesgo o para poblaciones específicas en el país y por esa razón la inmunización a nivel nacional no sería necesaria ni rentable. Las evidencias como la carga de enfermedad por área geográfica y la razón de costo-efectividad de la vacunación a nivel nacional versus la vacunación dirigida a determinados grupos puede ayudar a tomar esta decisión.

- El grupo de edad y el esquema. Algunas vacunas más nuevas, incluida la vacuna contra el VPH, se proveen a poblaciones diferentes de la infantil. Por lo tanto, se deberá considerar la posibilidad de llegar a grupos de mayor edad y la necesidad de estrategias de distribución alternativas, como la vacunación en la escuela.
- Si se debe realizar o no la vacunación de puesta al día y para qué grupos de edad. La vacunación de puesta al día para grupos de mayor edad, cuando se combina con la de rutina para lactantes o niños pequeños, puede reducir rápidamente la transmisión de una enfermedad. Sin embargo, cuanto mayor sea el grupo de edad que se va a vacunar, mayores serán los costos y los desafíos logísticos.
- La elección o preferencia de la vacuna, su formulación y presentación, teniendo en cuenta los costos, requisitos de almacenamiento y las necesidades de capacitación para cada producto.

Estos temas se discuten con mayor detalle en → el Capítulo 3.

RECUADRO 7. Ejemplo de un país: Sudán²⁴



El Ministerio Federal de Salud de **Sudán** estableció un Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) en abril de 2009 a través de un decreto ministerial en respuesta a la disponibilidad de varias nuevas vacunas con el apoyo de la Alianza GAVI y con el apoyo de la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental. El Gobierno reconoció la necesidad de contar con una justificación científica

²⁴ Este ejemplo sobre Sudán del 2009 fue antes de que se creara el nuevo país de Sudán del Sur.

sólida para tomar la decisión de introducir nuevas vacunas en el programa nacional de inmunización. El CNPI está constituido por 11 miembros principales (con derecho al voto) –provenientes en su mayoría del mundo académico y todos independientes del Ministerio de Salud– e incorporaron a expertos en pediatría (incluido el presidente del Comité), epidemiología, inmunología, salud pública, farmacia, medicina comunitaria y economía de la salud. Los miembros no principales, que no tienen derecho al voto, incluyeron representantes de diferentes departamentos del Ministerio de Salud (por ej., vigilancia, salud pública), de la OMS y del UNICEF. El director y el personal del PAI sirvieron como secretaría del comité.

Una vez que se conformó el CNPI, se decidió examinar en primer lugar la introducción de la vacuna contra el rotavirus, ya que se disponía de datos epidemiológicos del sitio de vigilancia centinela creado como parte de una red de vigilancia mundial del rotavirus apoyada por la OMS, Estados Unidos, los CDC y otros socios. Los datos de la vigilancia desde 2007 hasta 2010 mostraron una alta carga de la enfermedad –36 % de las heces analizadas de los niños hospitalizados con gastroenteritis o diarrea aguda resultaron positivas para la infección por rotavirus. El CNPI también examinó datos adicionales de los hospitales locales y datos sobre la seguridad de las vacunas contra el rotavirus. Además, el comité realizó una evaluación de la capacidad del programa de inmunización para manejar la vacuna contra el rotavirus mediante el examen de la logística y el sistema de la cadena de frío, las necesidades de capacitación de los trabajadores de salud y otros temas programáticos claves, y determinó que el programa era efectivo. Sobre la base de esta evidencia y por la recomendación de la OMS respecto a la vacuna contra el rotavirus, el CNPI recomendó agregar la vacuna en el programa nacional de inmunización.

Para incrementar el apoyo a la nueva vacuna dentro de la comunidad médica, el PAI organizó un foro para los pediatras poco después de que se hiciera la recomendación. En respuesta a sus preocupaciones acerca de la seguridad de las vacunas contra el rotavirus, el Ministerio de Salud decidió realizar la vigilancia posterior a la comercialización de la invaginación intestinal y del efecto de la vacuna sobre la enfermedad luego de la introducción de la vacuna. Se realizó un estudio retrospectivo de tres años sobre la invaginación intestinal en los principales hospitales para obtener datos básicos sobre la incidencia de esta enfermedad.

La introducción de la vacuna Rotarix® fue lanzada en todo el país en julio de 2011 en una ceremonia muy publicitada oficiada por el asesor de salud del presidente. En diciembre de 2011, la cobertura de la segunda dosis llegó a 74 %. También se instituyó la vigilancia prospectiva de la invaginación intestinal con un protocolo estándar.

RECUADRO 8. Ejemplo de un país: Portugal



En 2008, el gobierno de **Portugal** introdujo la vacuna contra el VPH para niñas de 13 años mediante la adición de la vacuna a su ya existente programa de inmunización en las escuelas. La cobertura de las tres dosis de vacuna llegó a 84% para la primera cohorte de nacimiento vacunada. El éxito de este programa se ha atribuido a la construcción de una sólida y amplia base de evidencia –que comprende datos epidemiológicos, socioconductuales y económicos– y la comunicación de esta evidencia a las autoridades médicas, al público y a los medios de comunicación con el fin de fomentar la confianza y crear la demanda para la vacuna.

Los estimados nacionales de incidencia y mortalidad del cáncer cervicouterino de la base de datos Globocan mantenida por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) y otras fuentes revelaron niveles bastante altos, lo que indica que la cobertura de la detección del cáncer cervicouterino fue insuficiente. El Comité Nacional de Vacunas también examinó los resultados de una encuesta sobre el comportamiento sexual de las niñas y las mujeres, y encontró una alta tasa de actividad sexual entre las adolescentes. Además, un análisis económico estimó que la vacunación contra el VPH sería rentable.

Para incrementar el apoyo de la comunidad médica, esta evidencia de múltiples facetas se incluyó en cartas del Ministerio de Salud a los profesionales de la salud y en los materiales de capacitación para los trabajadores de salud al prepararse para la introducción de la vacuna.

RECUADRO 9. Ejemplo de un país: Paraguay



La introducción de la vacuna antineumocócica conjugada (PCV) en el programa nacional de inmunización del Paraguay fue considerada como una prioridad entre los funcionarios de más alto nivel del sector salud. Sin embargo, el Ministerio de Salud reconoció la necesidad de desarrollar una sólida base de evidencia para tomar una decisión informada sobre cuál de las dos PCV disponibles se debería introducir, dados los costos relativamente altos de estas vacunas en comparación con las vacunas infantiles tradicionales y otras prioridades que competían con la introducción de la vacuna. Para ello, el Ministerio de Salud tomó la inusual decisión de emitir un decreto ministerial para establecer un equipo nacional encargado de recopilar y analizar datos sobre la necesidad de la vacuna y su efecto potencial. El equipo estaba formado por el gerente del PAI, el punto focal de inmunización de la OPS, un economista de la salud y un pediatra.

Al cabo de un año del decreto ministerial, el Comité Técnico Asesor sobre Inmunización hizo su recomendación y la introducción de la PCV-10 se lanzó al año siguiente (enero de 2012).

Hubo varios factores que contribuyeron a la aprobación relativamente rápida de la introducción de la nueva vacuna, a pesar de que el análisis financiero demostró que duplicaría todo el presupuesto del programa nacional de inmunización. En primer lugar, el decreto ministerial sirvió como un mandato de alto nivel que permitió al equipo de recolección de datos acopiar la información necesaria de los organismos pertinentes en un corto periodo de tiempo. En segundo lugar, la herramienta de costo-efectividad TriVac desarrollada por la Iniciativa ProVac ayudó al equipo a determinar los datos que necesitaba para presentar un caso transparente y convincente, a realizar el análisis de costo-efectividad y viabilidad financiera de las diferentes vacunas antineumocócicas y sus esquemas, y a presentar los resultados en gráficos fáciles de usar. El hecho de que la mayor parte de la evidencia fue recolectada localmente por un equipo nacional, sin conflictos de intereses, también fortaleció el caso de la vacuna. Estos datos incluían estimaciones de la carga de enfermedad (extrapolados de sitios de vigilancia centinela y de fuentes regionales), datos sobre el uso y costos de los servicios de salud para tratar la enfermedad neumocócica en los niños y los costos incrementales del programa de vacunación. Los datos de la carga de enfermedad mostraron una alta incidencia de neumonía clínica y mortalidad relacionada en niños menores de cinco años ($\approx 22,000/100,000$) en comparación con los países vecinos. Los análisis mostraron que la PCV-10 podría prevenir más enfermedades que la PCV-13 debido a la otitis media aguda y por lo tanto su costo-efectividad sería mayor por el ahorro en el costo del tratamiento de esta enfermedad. El informe del equipo también identificó carencia de datos, incluidos datos deficientes y erráticos sobre carga de enfermedad local.

El informe del equipo fue la base para que el Comité recomendara la introducción de la PCV-10 y la mejora de los sistemas de vigilancia de enfermedades para tomar decisiones informadas en el futuro. El informe también fue utilizado por el gerente del PAI y el Ministro de Salud para abogar con éxito ante los miembros del Parlamento y el Ministerio de Hacienda con el propósito de que financien la vacuna y mejoren la vigilancia epidemiológica de enfermedades, la logística y las comunicaciones acerca de la introducción de la vacuna. El proceso de realizar un análisis exhaustivo con datos locales principalmente para justificar la introducción de una nueva vacuna se ha institucionalizado en el país y se llevó a cabo para tomar una decisión informada respecto a la introducción de la vacuna contra el VPH.



3.

**Planificación y
gestión de la
introducción de
la vacuna**

3.1

Planificación para la introducción exitosa de la vacuna

3.1.1

Actualización de planes y políticas de inmunización y su integración al plan nacional de salud

Una vez que se toma la decisión de introducir la vacuna, se necesita actualizar el plan integral plurianual (cMYP) y el presupuesto a fin de incluir todas las actividades para preparar, implementar, monitorear y evaluar la introducción. Generalmente, el cMYP es un plan de tres a cinco años que establece las metas, objetivos, estrategias, indicadores y actividades para que todo el programa nacional de inmunización alcance esos hitos. En un solo plan integra todas las actividades de la inmunización de rutina, las actividades suplementarias de inmunización o jornadas intensivas y otras iniciativas relacionadas. También es necesario actualizar el presupuesto y el plan de financiamiento del programa de inmunización para incorporar la introducción de la vacuna (para mayor información, véase → la Sección 2.3.3).²⁵

Como se ha discutido en → el Capítulo 2, el desarrollo o actualización del plan multianual debe comenzar con un análisis de la situación actual de la ejecución del programa de inmunización. Por tanto, la actualización del plan para incluir la nueva vacuna brinda la oportunidad de identificar las áreas débiles del programa de inmunización y del sistema de salud que podrían impedir la exitosa introducción de la vacuna o el avance del programa de inmunización en general, y de hacer planes para fortalecer esas áreas. Para ayudar a planificar detalladamente la introducción de la nueva vacuna, la OMS ha desarrollado la plantilla para la lista de verificación de la introducción de nuevas vacunas como una herramienta útil para determinar qué cambios y actividades son necesarias y el tiempo requerido para garantizar el éxito de la introducción de la vacuna (véase → el Anexo 4).²⁶

Al planificar la introducción de la vacuna, también resulta crítico considerar todos los posibles efectos de esta adición en el programa nacional de inmunización y en el sistema

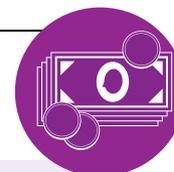
²⁵ Las directrices para el desarrollo de un cMYP y la herramienta de costo y financiamiento del cMYP se pueden encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmyp/en/ y en http://www.who.int/iris/bitstream/10665/100618/1/WHO_IVB_14.01_eng.pdf.

²⁶ La versión electrónica de la lista de verificación, la lista de actividades y el cronograma para la introducción de nuevas vacunas, de la OMS, se pueden encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/



de salud, incluidas las posibles nuevas cargas y tensiones. Por ejemplo, algunas vacunas más nuevas, como la vacuna contra el rotavirus, requieren más tiempo para ser administrada a los lactantes que otras vacunas de rutina del PAI. Sobre la base de un análisis de la situación actual de los servicios, los planificadores del programa pueden considerar si necesitarán más trabajadores de salud o si requerirán un aumento en el número de sesiones del PAI para asegurar una alta cobertura de la nueva vacuna y que otros servicios de inmunización y salud no se vean afectados. La introducción de vacunas también puede requerir nuevas estrategias para la entrega de la vacuna, ampliación de los sistemas de la cadena de frío y del almacenamiento en seco, instalaciones adicionales para el manejo de residuos y la expansión de la vigilancia de enfermedades y del monitoreo del programa para incluir la nueva enfermedad que se quiere combatir. Muchos de estos cambios pueden ocasionar costos adicionales que deben ser añadidos al presupuesto (véase → el [Recuadro 10](#)).

RECUADRO 10. Posibles costos que se deben incluir al estimar las necesidades de financiamiento para la introducción de una vacuna



- Capacitación de los trabajadores de salud pertinentes en todos los niveles, incluidos cursos de actualización
- Incremento del personal, como el personal del PAI o trabajadores de salud, para manejar la carga de trabajo adicional con la nueva vacuna, aumento de salarios y otros costos relacionados
- Aumento en el número de sesiones del PAI debido al tiempo extra requerido para administrar la nueva vacuna y/o debido a un incremento en la demanda de servicios de inmunización que podría generar la nueva vacuna
- Expansión de los sistemas de la cadena de frío, almacenamiento en seco, transporte de la vacuna e insumos asociados, incluidos:
 - Combustible extra para operar el equipo adicional de la cadena de frío y los vehículos para acomodar la nueva vacuna (especialmente las vacunas con grandes requerimientos de almacenamiento);
 - Posibles costos adicionales de personal debido a la administración más frecuente de vacunas (si la capacidad de almacenamiento es insuficiente para manejar los requerimientos adicionales de la nueva vacuna en el inicio)
 - Mantenimiento y reparación del equipo y vehículos adicionales necesarios para acomodar la nueva vacuna
- Reparación, expansión o adición de instalaciones para el manejo de residuos a fin de manejar los residuos adicionales (por ej., viales, jeringas AD) generados por la nueva vacuna
- Desarrollo de un plan de movilización social efectivo
- Costos de las nuevas estrategias para la entrega de la vacuna, como la vacunación en las escuelas, que podrían resultar en nuevos costos, por ejemplo, para la capacitación de los profesores, transporte adicional o viáticos
- Revisión e impresión de cartillas de salud para los niños, formularios de inmunización, formularios del almacén de vacunas, directrices y procedimientos
- Visitas a los distritos antes de la introducción para monitorear si todo está listo para la introducción y visitas inmediatamente después de la introducción para supervisar/monitorear e identificar y resolver los principales cuellos de botella o aspectos que afectan la introducción
- Establecimiento o fortalecimiento de la vigilancia de enfermedades prevenibles por la nueva vacuna, incluida la expansión de la capacidad del laboratorio, si fuera necesario
- Fortalecimiento de la vigilancia, notificación y manejo de los ESAVI de la nueva vacuna y de todas las vacunas del PAI.

Desarrollo del plan de introducción de la vacuna

Además de la actualización del plan multianual para incluir a la nueva vacuna, un programa de inmunización deberá desarrollar un plan de introducción detallado. En → el Anexo 3 se presenta una plantilla para el plan de introducción de una vacuna que los países pueden usar y adaptar. Luego, el programa de inmunización tendrá que señalar todas las actividades y los pasos necesarios por componente del programa para asegurar el éxito de la introducción de la vacuna, estipular qué instituciones y departamentos gubernamentales serán responsables de cada actividad e incluir un cronograma y presupuesto detallado, con indicación de la disponibilidad de fondos. En → el Anexo 4 se presenta una plantilla para la lista de verificación, lista de actividades y cronograma para la introducción de una nueva vacuna, que podría usarse para desarrollar la lista de actividades detalladas y el cronograma de un país que enumera todas las actividades requeridas para la introducción, estima el tiempo asignado a cada una de ellas, establece los plazos, e identifica la fecha en la que se debe llevar a cabo.²⁷

En el desarrollo del plan de introducción, los planificadores del programa deben identificar los objetivos y metas de la introducción en el corto, mediano y largo plazo con el fin de verificar el progreso de los diversos componentes y fases de la introducción. Los objetivos de corto plazo podrían ser actividades inmediatas que deben completarse antes de la introducción de la nueva vacuna, por ejemplo, todos los formularios pertinentes del sistema de información de la gestión sanitaria (SIGS) deberían estar actualizados con la inclusión de la nueva vacuna y distribuidos a todos los establecimientos de salud, al menos dos semanas antes de la introducción. Algunos ejemplos de objetivos de mediano plazo podrían ser la mejora del monitoreo de los ESAVI como resultado de un mejor conocimiento del trabajador de salud al haber recibido una capacitación reciente por la introducción de la vacuna, una mejor distribución de protocolos y formularios de ESAVI y mejor supervisión de apoyo. Los objetivos de largo plazo podrían ser la reducción de la morbilidad y mortalidad de los niños más pobres (debido a la exitosa movilización social y administración de la nueva vacuna) o la efectiva provisión de servicios integrados de prevención y control de enfermedades a poblaciones que tradicionalmente habían sido difíciles de alcanzar.

El equipo del PAI y los subcomités técnicos deben efectuar regularmente el monitoreo del progreso o de las barreras para alcanzar los objetivos, metas e hitos, y los resultados deben reportarse al CCI u otro órgano de coordinación nacional que supervise la introducción. A medida que se ponen en marcha las actividades, el programa puede hacer ajustes a la lista de actividades y al cronograma para encarar los imprevistos o retrasos. La lista de actividades para la introducción de la nueva vacuna se puede usar como una herramienta de gestión dinámica para comprobar si las metas y los hitos se cumplen a

²⁷ Las plantillas para el plan de introducción de una nueva vacuna, la lista de verificación, lista de actividades y cronograma para la introducción de una nueva vacuna se pueden encontrar en: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/

tiempo y, en caso contrario, señalar los ajustes que deben hacerse para asegurar una introducción sin problemas.

Sobre la base de experiencias del país con las últimas vacunas que se hayan introducido, es fundamental que se dé tiempo suficiente para planificar y poner en práctica todas las actividades involucradas en la introducción de una vacuna y que esta no se haga a toda prisa. Por ejemplo, si se estima que la capacitación del personal tomará cuatro meses en completarse a lo largo del país y que tomará tres meses más planificar la capacitación y el desarrollo de los materiales de capacitación, entonces el proceso debe comenzar por lo menos siete meses antes del lanzamiento previsto de la nueva vacuna. Del mismo modo, si el sistema de la cadena de frío debe ser ampliado antes de la introducción de una vacuna, debe planificarse el tiempo que tomará adquirir e instalar nuevos equipos y, de ser necesario, ampliar o construir un nuevo espacio –reconociendo que estos múltiples pasos pueden tomar hasta un año o más.

Para asegurar que el país y todas sus regiones y distritos están listos para la introducción de la nueva vacuna, algunos programas nacionales de inmunización han hecho visitas de evaluación a los distritos seleccionados varias semanas antes de la fecha prevista para la introducción –por ejemplo, para comprobar si todos los trabajadores de salud pertinentes han sido capacitados, si el nuevo equipo de la cadena de frío para los establecimientos de salud está en su lugar, si han llegado los materiales de información, educación y capacitación (IEC) y los formularios actualizados del SIGS, si las actividades de movilización social están en marcha, y así sucesivamente. Estas visitas de monitoreo previas a la introducción pueden identificar los cuellos de botella y problemas potenciales que necesitan ser resueltos antes de la introducción de la vacuna y, en algunos casos, puede hacer que los países decidan hacer la introducción por fases –empezando por los distritos mejor preparados– o incluso retrasar la fecha de introducción para dar más tiempo al país hasta que esté listo. Si los países planean llevar a cabo tales visitas, deben incluirlas en el presupuesto de introducción de la vacuna.

Dados los muchos componentes del programa y las diversas áreas técnicas del programa de inmunización, al preparar la introducción de una vacuna muchos países han establecido subcomités técnicos para áreas tales como abogacía y comunicaciones; cadena de frío, logística y gestión de las vacunas; capacitación y supervisión; vigilancia de los ESAVI, etc. Estos subcomités pueden desempeñar un papel crítico en la evaluación, preparación e implementación de los distintos aspectos de la introducción de una vacuna. Por ello, si los países no tienen subcomités activos para determinadas áreas técnicas, la introducción de una vacuna en el programa nacional de inmunización puede proporcionar el estímulo para el establecimiento o reactivación de dichos comités. Los subcomités técnicos y otros grupos involucrados en la planificación y ejecución de la introducción de una vacuna deben incluir una amplia gama de partes interesadas y miembros de la comunidad, líderes políticos y religiosos (si fuera apropiado) para asegurar su aceptación, minimizar posibles efectos negativos y mejorar la probabilidad de una introducción exitosa. La participación de los trabajadores de salud en la planificación también contribuye a garantizar su colaboración y aporte en el desarrollo de estrategias prácticas, así como para identificar y abordar posibles problemas en la implementación de la introducción de una vacuna.

RECUADRO 11. Preguntas que se deben formular cuando se planifica la introducción de una vacuna a fin de asegurar la amplia colaboración de las partes interesadas y la coordinación con otros programas de salud



- ❓ ¿Se ha revisado la política nacional de inmunización y el plan nacional del sector salud para incluir la introducción de la vacuna?
- ❓ ¿Los periodos de tiempo para el cMYP revisado están alineados con el plan o estrategia nacional de salud? Si no es así, ¿es posible modificar los periodos para que coincidan?
- ❓ ¿Están involucrados los funcionarios claves en la planificación de la introducción de la vacuna, y en la elaboración del cMYP revisado, incluidos los representantes de:
 - Departamento de Planificación del Ministerio de Salud, Comisión de Planificación o equivalente
 - Divisiones de atención primaria de la salud o de servicios de salud del Ministerio de Salud
 - Programa de inmunización, incluido el gerente del PAI
 - Ministerio de Finanzas
 - Otros ministerios o entidades gubernamentales relevantes, como el Ministerio de Educación para los programas de vacunación en las escuelas?
- ❓ ¿Existen subcomités técnicos para todos los componentes críticos del programa (por ej., abogacía y comunicaciones, gestión de la cadena de frío y de las vacunas, capacitación) y están involucrados activamente en la planificación e implementación de la introducción de una vacuna?
- ❓ ¿Están involucrados los representantes de las diferentes partes interesadas (por ej., gremios, organizaciones de la sociedad civil, ONG que proveen atención a la salud, grupos de mujeres) en la planificación e implementación de la introducción de una vacuna?
- ❓ ¿Están involucrados los trabajadores de salud de todos los niveles del sistema de salud en la planificación de la introducción de la vacuna?

3.2

Elección de la estrategia de inmunización

A continuación se presentan una orientación general y los puntos que se deben considerar al elegir la estrategia de inmunización para la nueva vacuna. Se han desarrollado varias directrices de introducción para vacunas específicas, incluidas las vacunas contra el rotavirus, Hib, la antineumocócica conjugada, la VPH, y la 2^{da} dosis de sarampión que proporcionan pautas más detalladas para estas vacunas.²⁸

3.2.1

Introducción por fases o simultánea

Los países tendrán que decidir si van a introducir la vacuna en forma gradual o de una sola vez en todo el país o, en el caso de una vacuna dirigida a determinadas zonas geográficas, si la introducirán en todas las zonas seleccionadas al mismo tiempo. Un despliegue nacional producirá un efecto más rápido y permitirá promover la introducción de la vacuna a nivel nacional. Sin embargo, puede tener más sentido para algunos países adoptar un enfoque por fases. Se podrá considerar la introducción gradual de una vacuna en las siguientes circunstancias:

- Cuando se necesite una implementación piloto para identificar y abordar desafíos programáticos y logísticos, como la capacidad de los trabajadores de salud para entender y adaptarse a un nuevo y más complicado esquema de dosificación de vacunas, a un nuevo dispositivo de administración de la vacuna o a una nueva estrategia para la entrega de la vacuna.
- Cuando la capacidad de instruir y supervisar al personal sea limitada y, por ello, el personal nacional solo puede apoyar a un número reducido de provincias o distritos a la vez.
- Cuando la nueva vacuna va a reemplazar una existente y el país desea agotar la anterior vacuna antes de hacer la transición.
- Cuando la introducción en algunas partes del país presente desafíos programáticos y logísticos que necesiten ser abordados (por ej., capacidad limitada de la cadena de frío).

²⁸ Estas directrices se pueden encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/Vaccine_intro_resources/en/.

- Cuando los países con grandes cohortes de nacimiento deseen racionalizar el uso de recursos limitados o una reducida disponibilidad de vacunas podrán optar por la introducción de la vacuna a través de fases a lo largo del tiempo.

3.2.2

Decisión respecto a la introducción de más de una vacuna a la vez

En los últimos años, diversos países han introducido más de una vacuna al mismo tiempo, principalmente la antineumocócica conjugada y la vacuna contra el rotavirus. Estas experiencias muestran que existen beneficios –tanto en eficiencia como en ahorro de costos– y desafíos en la introducción simultánea de más de una vacuna en el programa nacional de inmunización. Las eficiencias se pueden obtener mediante la ampliación de la cadena de frío y del sistema de logística a la vez a fin de acomodar ambas vacunas (en vez de ampliarlo de forma incremental para cada una), a través de la capacitación de los trabajadores de salud en ambas enfermedades y vacunas durante una actividad de capacitación, y mediante la actualización de formularios de notificación y de los sistemas de información de la gestión, de manera que reflejen la adición de ambas vacunas. Además, la introducción de la vacuna antineumocócica y contra el rotavirus al mismo tiempo, como parte de una estrategia coordinada para reducir la neumonía infantil y la diarrea, puede generar considerable atención del público, estimular intervenciones más integradas contra ambas enfermedades, y dar lugar a un descenso más rápido de la morbilidad y mortalidad que si cada vacuna se introdujera por separado.

Sin embargo, la introducción simultánea de vacunas puede requerir un fuerte aumento del presupuesto del programa nacional de inmunización para cubrir el costo de las nuevas vacunas, la expansión significativa del sistema de la cadena de frío, y un aumento en la fuerza laboral sanitaria. Las limitaciones financieras de muchos países no podrían permitir una expansión repentina del presupuesto del programa de inmunización. La introducción simultánea de las vacunas también tiene el potencial de acentuar las debilidades del programa de inmunización de rutina y agregar complejidad a la planificación e implementación de la introducción de la vacuna. Mientras más grandes sean las diferencias entre las vacunas que se están introduciendo, mayor será el desafío de capacitar a los trabajadores de salud en su uso, en la elaboración de mensajes y estrategias de comunicación claras y efectivas, y en la planificación e implementación de otros aspectos de la introducción. Estos pueden incluir diferencias en el esquema de inmunización y en la edad límite, o en las condiciones del envasado y temperatura para cada vacuna, o la forma en que se administran las vacunas. Antes de decidir la introducción de más de una vacuna al mismo tiempo, los países deben considerar todos estos factores y la capacidad del programa de inmunización para manejar la complejidad y requisitos presupuestarios que demanda la introducción de múltiples vacunas.

Esquema óptimo para la inmunización de rutina y elegibilidad

La selección de un esquema óptimo de inmunización requiere equilibrar las necesidades de:

- la protección temprana;
- minimizar el número de visitas y simplificar el esquema, e
- implementar el esquema más efectivo para reducir la carga de enfermedad.

La adición de una nueva vacuna también puede ofrecer la oportunidad de examinar y revisar todo el esquema nacional de inmunización. Por ejemplo, la introducción de una vacuna para niños mayores, como la vacuna contra el VPH, puede favorecer que los países añadan la dosis de refuerzo de otras vacunas del PAI, como la antisarampionosa y la dT, al esquema de inmunización para estos niños al mismo tiempo. En los casos en que la revisión del esquema resulte en uno o más contactos de inmunización, esto puede proporcionar oportunidades para revitalizar los servicios de inmunización de refuerzo y ofrecer la vacunación de puesta al día a los niños que han omitido dosis de vacunas. Sin embargo, en los países con programas de inmunización débiles, es poco probable que tenga éxito la adición de uno o más contactos nuevos si no va acompañada de esfuerzos que mejoren el acceso y la cobertura y si no se aseguran suficientes recursos humanos y financieros para hacerlo. Por lo tanto, antes de añadir un nuevo contacto al esquema, los responsables políticos deberán analizar los costos y beneficios de este cambio.

Asimismo, también puede darse la oportunidad de racionalizar el esquema mediante la reducción del número de consultas necesarias. No obstante, los padres y los trabajadores de salud podrían objetar las múltiples inyecciones que se tendrían que administrar en la misma consulta. Por ello, el programa de inmunización debe considerar la aceptación del nuevo esquema tanto entre los trabajadores de salud como entre los padres, y abordar estas preocupaciones durante la capacitación de los trabajadores de salud y en las comunicaciones con el público. Para determinar el nivel de aceptación y la forma de tratar estas preocupaciones, los programas pueden considerar la realización de investigaciones cualitativas, como los grupos focales de discusión, (con los padres y los trabajadores de



salud que atienden directamente al público (lo que se examina con más detalle en → la Sección 3.8).

Los esquemas de dosificación recomendados para la inmunización de rutina, basados en documentos de posición de la OMS, se publican en cuadros resumen, junto con una guía del usuario.²⁹ Estos cuadros proporcionan información sobre la edad óptima para la primera dosis, los intervalos mínimos y máximos entre las dosis, y el momento y el número de dosis de refuerzo, cuando sea necesario. Además, los niños a menudo se retrasan en la vacunación o interrumpen las dosis. Esto puede representar un desafío para los trabajadores de salud, que podrían no saber cuántas dosis dar a un niño que comienza una serie de vacunación con retraso, o no sabe si debe repetir las dosis de la serie interrumpida. Para orientar a los programas nacionales, uno de estos cuadros resumen sintetiza la recomendación de la OMS para las series de vacunas de rutina interrumpidas o retrasadas.

Cuando se introduce una nueva vacuna o se sustituye una anterior (por ej., la pentavalente que reemplaza a la DTP o la IPV que reemplaza a la VOP), los trabajadores de salud también necesitan instrucciones claras sobre los niños que son elegibles para recibir la nueva vacuna. Esto puede ser especialmente confuso en el caso de niños que ya han comenzado su vacunación antes de la introducción de la nueva vacuna. Por ejemplo, si un país introduce la vacuna antineumocócica conjugada, el programa tiene que decidir si restringe la elegibilidad a los niños nacidos después de determinada fecha, o proporcionar la vacuna a todos los niños menores de determinada edad (por ej., 12 meses) en el momento de la introducción. También tiene que decidir cuál será el límite superior de edad. Si el programa de inmunización decide vacunar a todos los menores de 11 o 12 meses durante el primer año de introducción —esencialmente mediante la vacunación de “puesta al día”— debe tener en cuenta que la población objetivo equivale a casi dos cohortes de nacimiento al momento de calcular sus necesidades de vacunas y otros insumos para el año de la introducción. Esto se debe a que, en este escenario, los niños elegibles incluyen a muchos de los niños nacidos durante el año anterior, además de todos los niños nacidos en el año. Si la nueva vacuna es coadministrada con otras vacunas y un niño ha completado la serie de estas vacunas, pero está dentro de la edad elegible para la nueva vacuna en el momento de la introducción, el programa debe decidir si ese niño debe recibir la nueva vacuna.

El programa de inmunización debe prever diferentes escenarios posibles y proporcionar orientación clara a los trabajadores de salud durante su capacitación y en las guías de tareas, los manuales de campo y otros documentos de orientación. Contar con criterios definidos que se comunican claramente también permitirá proyectar con más exactitud el suministro de vacunas (véase → la Sección 3.4.3) y evitará que se agoten las existencias. Además, ayudará a reducir la confusión entre los padres que podrían no entender por qué su hijo no puede recibir la nueva vacuna. Por lo tanto, es necesario prestar especial atención a este tema en la preparación de los mensajes que se transmiten al público.

²⁹ Los cuadros resumen con las recomendaciones de la OMS sobre esquemas de dosificación de la inmunización de rutina y la guía del usuario se pueden encontrar en: http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/.

3.2.4

Campañas de inmunización de puesta al día y suplementarias

Los países también pueden decidir llevar a cabo actividades suplementarias de inmunización o campañas de “puesta al día” para la nueva vacuna a fin de aumentar rápidamente la inmunidad en los grupos de mayor edad que se encuentran fuera del esquema de inmunización. Es frecuente que las campañas de “puesta al día” estén destinadas a reducir la transmisión o interrupción de una enfermedad específica, a menudo con el objetivo de eliminarla o erradicarla. Un ejemplo son las campañas de vacunación masiva contra la rubéola que han tenido lugar en América Latina para niños y adultos hasta 39 años de edad. Por un lado, la vacunación de los lactantes solo con la vacuna contra el Sarampión y la Rubéola (SR) o la vacuna contra el Sarampión-Rubéola-Parotidis (SRP) tomaría muchos años antes de ver su efecto sobre el síndrome de rubéola congénita. Por otro lado, vacunar a un grupo de edad de gran tamaño que incluye adultos proporciona protección directa a las mujeres en situación de riesgo y puede reducir o interrumpir rápidamente la transmisión de la enfermedad endémica. Otros ejemplos son las campañas masivas con la vacuna antimeningocócica conjugada que se han llevado a cabo en los países africanos que conforman el cinturón de la meningitis. Estas campañas se dirigen a todas las personas de 1 a 29 años antes de introducir la vacunación infantil de rutina con el fin de reducir rápidamente la transmisión de la enfermedad.

Otras enfermedades que pueden incluirse en la vacunación de puesta al día con vacunas nuevas o subutilizadas son las vacunas contra la EJ, las infecciones por el VPH y la fiebre tifoidea. Al considerar esas campañas y los altos costos que puedan incurrir, se requiere prestar cuidadosa atención al grupo de edad objetivo con el fin de maximizar los beneficios, al mismo tiempo que se limitan los costos. Además, como se describe en → [la Sección 3.2.3](#), se necesita identificar el grupo de edad objetivo para informar con claridad a los trabajadores de salud y al público a fin de reducir la confusión acerca de la elegibilidad para la vacuna.

A diferencia de las inmunizaciones de rutina que se administran durante las sesiones regulares o jornadas de vacunación, todas las personas en edad elegible se vacunan en campañas suplementarias masivas, independientemente de su historial de vacunación (por ejemplo, de las dosis previas de vacuna). Además, las dosis suplementarias no suelen registrarse en los registros de inmunización personal, como las cartillas de vacunación y registros de inmunización.

3.2.5

Nuevas estrategias para la entrega de la vacuna

Las vacunas dirigidas a edades mayores que la de los lactantes pueden requerir que los países establezcan nuevas estrategias y lugares para la entrega de la vacuna. La

administración de vacunas en las escuelas puede resultar práctico para llegar a los niños de edad escolar con la vacunación primaria (posiblemente las vacunas contra el VPH o contra la fiebre tifoidea) o con las dosis de refuerzo (por ej., la vacuna dT). Esto es especialmente cierto si las tasas de escolarización son suficientemente altas en los grupos destinatarios de la vacuna. Las campañas contra el sarampión a nivel nacional que usan las escuelas como plataforma clave para la entrega de la vacuna han tenido éxito en el logro de una alta cobertura de vacunación en muchos países de bajos y medianos ingresos. Los países pueden aprovechar esta experiencia y los vínculos establecidos con el sector educación para proveer vacunas apropiadas para el grupo de edad escolar.

Sin embargo, el uso de las escuelas para las campañas de vacunación con una sola dosis requiere un nivel diferente de recursos y planificación que la utilización de las escuelas para la administración rutinaria de vacunas de múltiples dosis. Los países pueden usar la Herramienta de Evaluación de la Preparación de las Escuelas para la Vacunación, de la OMS, para que los ayude a determinar si el uso de las escuelas como locales para la vacunación de rutina sería un medio eficaz y práctico para vacunar a los niños en edad escolar.³⁰ En los países que carecen de infraestructura para la administración de vacunas a través de las escuelas, los costos de la vacunación de rutina en las escuelas pueden ser bastante altos. Por ello, se debe evaluar la asequibilidad de la estrategia de vacunación basada en la escuela versus otras alternativas para la entrega de la vacuna antes de la aplicación rutinaria de una estrategia. El análisis del costo que significa para un país la entrega de la vacuna contra el VPH a través de diversas estrategias, entre ellas la escuela, se puede hacer mediante la utilización del módulo de la vacuna contra el VPH de la *WHO Cervical Cancer Prevention and Control Costing (C4P) Tool*, de la OMS (véase → el Recuadro 3 del Capítulo 2).

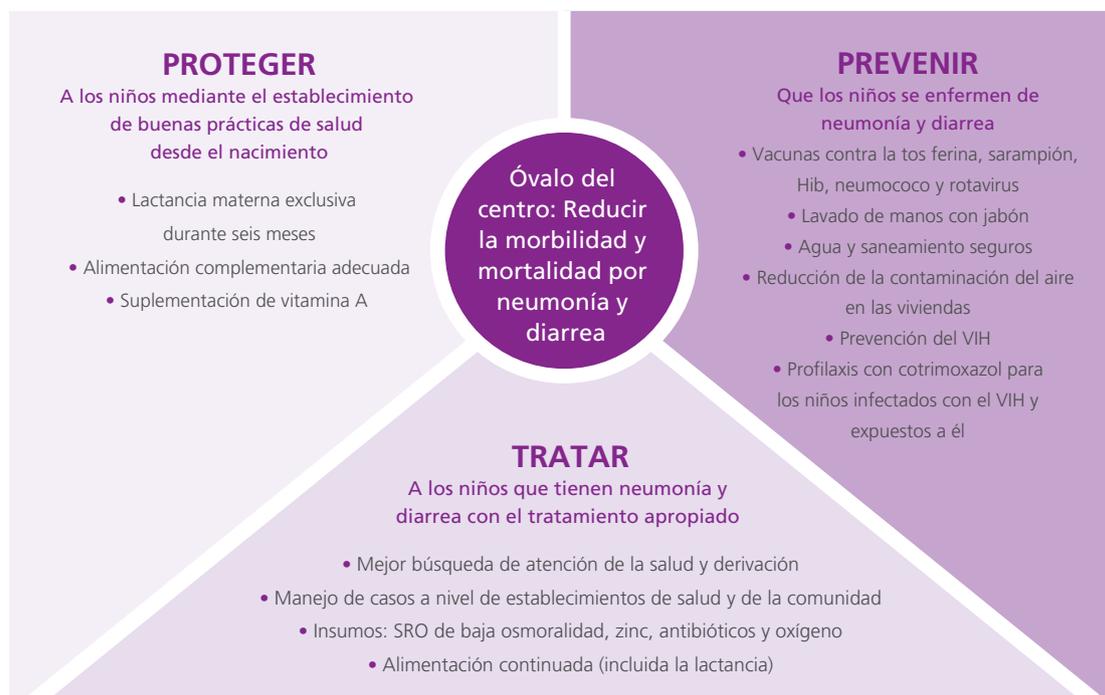
3.2.6

Uso de la oportunidad de introducir una nueva vacuna para implementar enfoques integrados para el control de enfermedades y la promoción de la salud

Muchas de las nuevas vacunas tienen como objetivo enfermedades o síndromes que no pueden ser evitados o controlados por completo con la vacuna solamente. Si bien las vacunas antineumocócicas y contra el Hib pueden reducir significativamente la carga de la neumonía, se requieren también otras intervenciones críticas para su prevención y control. Estas incluyen la promoción de la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de vida, la nutrición adecuada y el manejo de casos con antibióticos. Del mismo

³⁰ La Herramienta de Evaluación de la Preparación de las Escuelas para la Vacunación, de la OMS, se puede encontrar en: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/90566/1/OMS_IVB_13.02_eng.pdf.

FIGURA 4. Marco de los enfoques coordinados para el control de la neumonía y la diarrea



modo, la prevención y control de las enfermedades diarreicas en la infancia requiere un conjunto de intervenciones, incluida la promoción y el uso de soluciones de sales de rehidratación oral (SRO) y zinc para el tratamiento, junto con medidas preventivas, como la vacunación contra el rotavirus, la promoción de la lactancia materna exclusiva y el lavado de manos con jabón, suplementos de vitamina A, y los esfuerzos para mejorar el agua potable y el saneamiento. Por lo tanto, la introducción de las vacunas contra el Hib, neumococo y rotavirus en países en desarrollo proporciona una excelente oportunidad para ampliar de forma simultánea la escala del uso de otras intervenciones complementarias y crear sinergias entre ellas con el fin de maximizar los beneficios. Con el propósito de orientar a los países en el desarrollo de enfoques integrados para el control de las dos mayores causas de mortalidad y morbilidad infantil, la OMS y el UNICEF desarrollaron el Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de la Neumonía y la Diarrea (GAPPD, por su sigla en inglés) (véase el marco en → la Figura 4).³¹

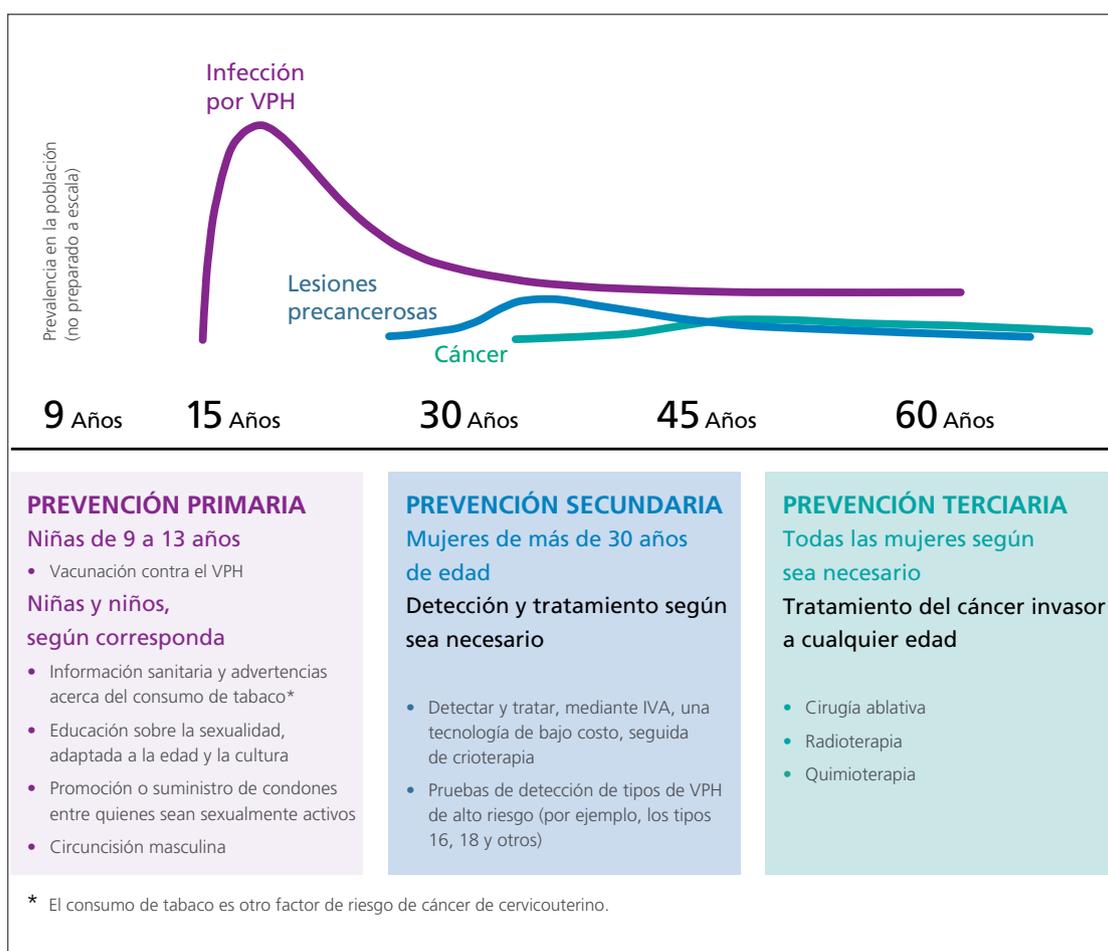
Del mismo modo, la introducción de la vacuna contra el VPH ofrece dos oportunidades significativas de implementar enfoques integrados para el control de enfermedades y la promoción de la salud: 1) la oportunidad de que los países desarrollen estrategias nacionales integrales para la prevención y control del cáncer cervicouterino, incluidos

³¹ Organización Mundial de la Salud, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Ending preventable child deaths from pneumonia and diarrhoea by 2025: the integrated Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea (GAPPD). Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013. Disponible en: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/news_events/news/2013/gappd_launch/en/index.html

la detección, tratamiento y cuidados paliativos del cáncer de cuello uterino, y 2) la oportunidad de proporcionar otros servicios de salud y de diseminar mensajes educativos sobre la salud a las niñas de 9 a 13 años de edad. En → la Figura 5 se muestra un enfoque integral para el control y prevención del cáncer cervicouterino mediante la prestación de intervenciones eficaces a lo largo de la vida de las niñas y de las mujeres, el que se describe en la Nota de orientación de la OPS/OMS: “Prevención y control integrales del cáncer cervicouterino: un futuro más saludable para niñas y mujeres”.³²

Por lo tanto, cuando se introduce una nueva vacuna, los programas de inmunización deben consultar a los colegas de otros departamentos y programas de educación o salud para identificar oportunidades a fin de proporcionar paquetes de servicios apropiados a cada edad.

FIGURA 5. Visión general de las posibles intervenciones programáticas durante todo el ciclo vital para prevenir la infección por VPH y el cáncer cervico uterino



³² Nota de orientación de la OPS/OMS: Prevención y control integrales del cáncer cervicouterino: un futuro más saludable para niñas y mujeres. Washington, D.C.: OPS, 2013: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85344/1/9789275317471_spa.pdf.

RECUADRO 12. Cómo la introducción de una vacuna puede brindar la posibilidad de mejorar la cobertura y oportunidad de otras vacunas y servicios de salud maternoinfantil

La introducción de una vacuna ofrece la oportunidad de llegar de diversas maneras a las poblaciones marginadas o grupos de edad con servicios de inmunización y salud que no recibirían de otro modo.

Por ejemplo, la **alta demanda de la nueva vacuna** –estimulada por actividades eficaces de comunicaciones y movilización social– puede incluir a niños o adolescentes que no han sido inmunizados o que están atrasados en su esquema de inmunización. Esto ha demostrado ser especialmente cierto para las vacunas antineumocócicas y antimeningocócicas, dirigidas a enfermedades visibles y aterradoras bien conocidas por la comunidad. Los países podrían evaluar el potencial de aumentar la demanda a través de la investigación formativa (por ej., las encuestas de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas del público (CACP) que se discuten en la Sección 3.8), y aprovechar la oportunidad de esta demanda potencial para lograr que estén al día en todas sus vacunaciones y proporcionarles otros servicios de salud preventiva y curativa, tanto durante las consultas de rutina como en las campañas especiales. Por ejemplo, la nueva vacuna se puede agregar al paquete de servicios que se ofrece en las Semanas (o Días) de Salud Infantil o durante las jornadas de vacunación. La popularidad y concientización sobre la nueva vacuna podrían aumentar la asistencia a estas campañas integradas de salud, lo que aumentaría el acceso a los otros servicios de salud críticos.

Diversos países también han combinado esfuerzos para proporcionar intervenciones de inmunización y control del paludismo. Estos incluyen la distribución de mosquiteros tratados con insecticidas de larga duración en jornadas de vacunación y en las sesiones de inmunización de rutina, así como aprovechar las actividades de inmunización para ofrecer tratamiento de uso casero contra la malaria.

Algunas de las nuevas vacunas se dirigen a nuevos grupos de edad, como los niños en edad escolar, adolescentes y adultos. La introducción de vacunas para niños que han pasado la primera infancia –como la vacuna contra el VPH, la rubéola y la antimeningocócica conjugada– provee oportunidades de llegar a estos niños de más edad, a menudo a través de programas basados en las escuelas, con otras vacunas apropiadas para su edad (por ej., la TT y refuerzos de la DT) y otras intervenciones de salud. Estas pueden incluir la distribución de medicamentos antiparasitarios y tabletas de hierro, y el tratamiento del tracoma y la esquistosomiasis.

Para evitar perder oportunidades de aumentar la cobertura de otras vacunas y servicios de salud críticos cuando se introduce una nueva vacuna, los directores de los programas de inmunización deben hacerse las siguientes preguntas:

- ① ¿Habrá una demanda particularmente alta de la vacuna por parte del público?
- ② ¿El servicio de vacunación implica nuevas estrategias para la entrega de la vacuna que pueden ofrecer oportunidades de suministrar otros servicios de salud críticos y de vacunación apropiados para la edad objetivo? ¿Cuáles?
- ③ ¿La vacuna tiene como objetivo grupos de edad que se pueden alcanzar mediante otros servicios de salud?
- ④ ¿Se puede administrar la vacuna en jornadas de vacunación, en las Semanas de Salud del Niño u otras campañas periódicas?
- ⑤ ¿Existen otras oportunidades de combinar la introducción de la nueva vacuna con diversos servicios de salud (por ej., la distribución de zinc, la medicación antiparasitaria, intervenciones de control y prevención de la neumonía y la diarrea)?
- ⑥ ¿Hay experiencias en las que se hayan integrado la prestación de estas otras intervenciones con la vacunación?
- ⑦ ¿Cuáles son los inconvenientes y los beneficios de integrar la estrategia de entrega de la vacuna?



3.3

Selección, presentación y formulación de la vacuna

Como se describe en → la Sección 2.3.1, las características de las vacunas pueden tener un impacto considerable en el programa de inmunización y sus costos. Respecto a los requisitos y costos del programa, el programa de inmunización debe evaluar las opciones disponibles para la formulación (por ej., combinada versus monovalente, liofilizada versus líquida) y para la presentación (por ej., vial versus jeringa precargada para inyectar la vacuna, tubo comprimido versus vial para vacunas orales). El precio por dosis de una vacuna no debe ser el único factor que determine la toma de decisiones. Más bien, se debe hacer un análisis de todos los costos, ventajas y desventajas de la introducción de una vacuna específica en el programa de inmunización. Al tomar en cuenta las características de la vacuna se deben considerar los aspectos y orientaciones que se describen a continuación.

3.3.1

Seguridad

Se deben seleccionar las formulaciones y presentaciones de la vacuna que tengan menos posibilidades de generar errores programáticos y que correspondan a los niveles de capacitación y capacidades de los trabajadores de salud que prestan los servicios de inmunización. Esto es especialmente importante en las zonas donde los cursos de actualización y la supervisión de apoyo son difíciles de mantener y la rotación del personal de salud es alta. Por ejemplo, las vacunas que tienen un solo componente requieren menos capacitación y, por tanto, tienen menos probabilidades de error que las vacunas que requieren combinar el contenido de dos o más envases, como las vacunas liofilizadas o las que necesitan la administración conjunta de dos componentes separados (por ej., la vacuna y un antiácido por separado).

3.3.2

Facilidad de uso

En algunas situaciones, el tiempo requerido para preparar una vacuna es crítico, como ocurre durante las campañas con largas filas de espera o durante las actividades de extensión comunitaria. En estas situaciones, una vacuna que es más fácil de usar y que

requiere poco tiempo para prepararse puede ser extremadamente valiosa y puede ayudar a incrementar la cobertura. Dichos productos fáciles de usar pueden incluir a las vacunas orales en tubos comprimidos o vacunas inyectables en dispositivos compactos prellenados autodesactivables (DCPA). Estas presentaciones también pueden facilitar que los prestadores de salud a nivel comunitario puedan brindar servicios de vacunación, como la dosis de nacimiento de la hepatitis B que se provee en los hogares y que utilizan los DCPA. Los programas de inmunización también pueden seleccionar vacunas similares a las que ya están en uso para minimizar la carga de los trabajadores de salud. Por ese motivo, los programas deben evaluar las compensaciones entre el costo, por una parte, y la facilidad de uso y el ahorro de tiempo, por otra parte.

3.3.3

Tasas de desperdicio de vacunas y oportunidades perdidas

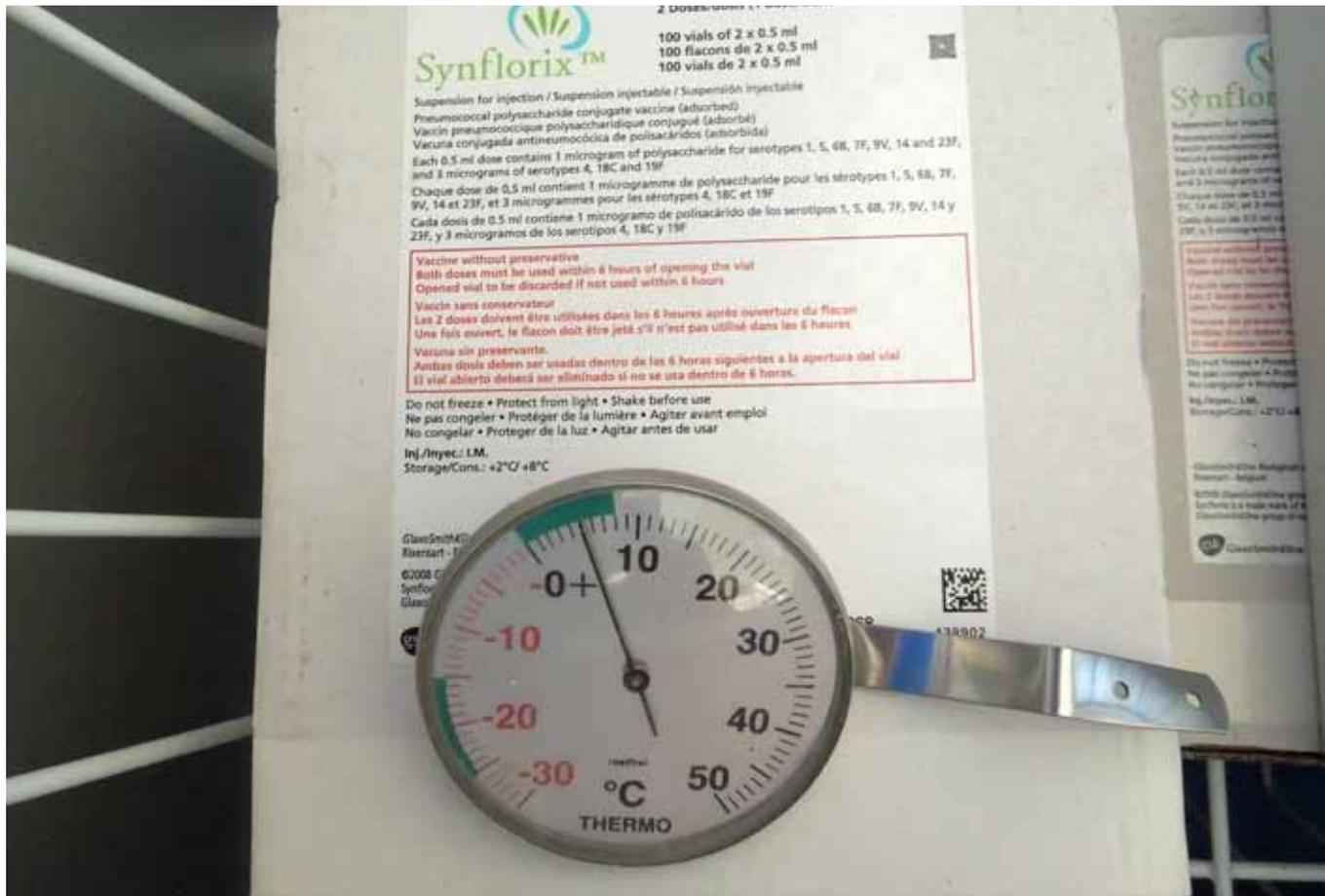
Las vacunas con un alto número de dosis por vial pueden dar lugar a un mayor desperdicio y, por consiguiente, a un mayor costo, especialmente si la vacuna se debe descartar después de determinadas horas de haberse abierto el vial. Esto también puede ocasionar omisiones en la vacunación si los trabajadores de salud son reacios a abrir un vial para unos pocos clientes o si limitan el número de días por semana que se ofrece la vacuna con el fin de reducir la tasa de desperdicio. Por ello, la selección del número de dosis por envase primario (por ej., el vial) debe tener en cuenta los costos del desperdicio frente a las oportunidades perdidas. En general, es preferible que los viales de vacunas costosas contengan un número reducido de dosis, así como las vacunas que deben ser desechadas en períodos cortos de tiempo, las vacunas liofilizadas que han sido reconstituidas o las vacunas sin conservantes en frascos multidosis, o cuando el número de personas que se van a vacunar en cada sesión es pequeño.

3.3.4

Requisitos de la cadena de frío, del transporte y del almacenamiento

Las vacunas varían considerablemente en términos de sus requisitos de almacenamiento. Las vacunas en viales individuales de una o dos dosis ocupan más espacio, pero en general se necesitan menos dosis, ya que la tasa de desperdicio es mínima para estas vacunas. Como se discute en → [la Sección 3.5](#), el programa deberá evaluar los requisitos de la cadena de frío, el almacenamiento y el transporte de cada uno de los productos disponibles para la vacuna en estudio. La evaluación también debe incluir los equipos auxiliares necesarios (por ej., los materiales para la inyección) y la cantidad de vacuna que debe comprarse para compensar el desperdicio.

Además, las vacunas pueden tener una diferencia notable en cuanto a la sensibilidad a daños por calor y congelación. Una forma de evaluar la estabilidad térmica es revisar el sensor de control de los viales de vacuna (SVV) asignado al producto, puesto que indica



el número de días que la vacuna permanece estable a 37 °C. Un producto con un VVM2 es estable durante dos días a 37 °C, mientras que un producto con un VVM30 es estable durante 30 días a esta temperatura. Esta información se puede encontrar en el prospecto del producto o, para todas las vacunas precalificadas por la OMS, en el sitio web de la OMS para vacunas precalificadas.³³ Si los cortes de energía son frecuentes o si la vacuna se puede utilizar para actividades de extensión, se preferirá una vacuna más estable al calor.

Del mismo modo, algunas vacunas son más sensibles a la congelación que otras. Si la exposición al congelamiento es una preocupación debido al uso de bolsas de hielo, la dependencia de refrigeradores que no han sido precalificados por la OMS o temperaturas ambientales frías, se deberá seleccionar una vacuna que sea menos sensible a la congelación, si estuviera disponible (para más información, véase → el Recuadro 14).

³³ La página web de la OMS que lista las vacunas precalificadas por la OMS se puede encontrar en: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html.

3.4

Aseguramiento de la calidad y compra de vacunas e insumos para la inyección

3.4.1

Aseguramiento de la calidad de la vacuna

Establecimiento de normas internacionales y estándares para vacunas

El Comité de Expertos en Estandarización Biológica (ECBS, por su sigla en inglés) de la OMS desarrolla especificaciones estándar para la producción y el control de calidad de las vacunas, y establece las preparaciones estándar de las vacunas. Estas normas –publicadas en una serie de directrices e informes técnicos para vacunas específicas– proporcionan orientación a los productores a fin de garantizar la seguridad y la calidad de las vacunas. También sirven como el estándar de aceptabilidad con el que las autoridades nacionales reguladoras evalúan las vacunas durante el proceso de otorgamiento de licencias y con el que la OMS hace la precalificación.³⁴

Precalificación de las vacunas por la OMS

Todas las vacunas adquiridas a través del UNICEF (que puede incluir a las vacunas que reciben el apoyo de la Alianza GAVI), del Fondo Rotatorio de la OPS y de otros organismos de las Naciones Unidas deben ser precalificadas por la OMS. La precalificación asegura que las vacunas cumplen los estándares de calidad, seguridad e inmunogenicidad recomendados por la OMS y se ha convertido en un “sello de aprobación” reconocido a nivel mundial. El proceso de precalificación se basa en la vigilancia continua de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), responsable del monitoreo del producto (normalmente la ARN en el país de fabricación). Por lo tanto, una vacuna puede ser precalificada solo si la ARN del registro es completamente funcional. El proceso de precalificación también requiere que la vacuna cumpla las recomendaciones de la OMS respecto a la seguridad y eficacia, que la consistencia de los lotes se demuestre a través de pruebas en los laboratorios contratados por la OMS, y que el proceso de producción cumpla con las actuales Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

³⁴ Estos estándares se pueden encontrar en: <http://www.who.int/biologicals/vaccines/en/>.

Un valor agregado importante de la precalificación es que asegura que los datos clínicos sean relevantes para la población objetivo –como los niños de los países en desarrollo– en los esquemas recomendados, y que la vacuna sea adecuada para su uso en las condiciones programáticas en que se encuentran los países en desarrollo.

Muchos países que compran vacunas a través de un proceso de licitación internacional emplean la lista de vacunas precalificadas como referencia. Algunos países requieren que todas las vacunas compradas por el programa nacional de inmunización estén precalificadas por la OMS.

Autoridades reguladoras nacionales (ARN)

La Autoridad Reguladora Nacional (ARN) desempeña un papel clave en asegurar la seguridad, eficacia y calidad de las vacunas que usa un país. La OMS ha desarrollado una herramienta de evaluación con criterios y marcos de referencia estándares para la evaluación de las ARN y ha identificado seis funciones claves que las ARN deben desempeñar, dependiendo de la fuente de las vacunas (→ Cuadro 3).

CUADRO 3. Funciones requeridas de las autoridades reguladoras nacionales por fuente de la vacuna

	FUENTE DE LA VACUNA		
	Organismos de las NU	Comprada directamente de los productores	Producida en el país
Autorización de la comercialización y otorgamiento de la licencia	X	X	X
Vigilancia posterior a la comercialización	X	X	X
Liberación de lotes por la ARN		X	X
Acceso a los laboratorios		X	X
Inspecciones reglamentarias			X
Supervisión reglamentaria de los ensayos clínicos*			X

* Esta función también se podría requerir en cualquier país en el que se realice un ensayo clínico de la vacuna, sin importar donde se produzca la vacuna.

Las ARN en los países que adquieren todas sus vacunas a través de organismos de las Naciones Unidas deben desempeñar por lo menos dos funciones: 1) expedir las autorizaciones para la comercialización y las licencias para las vacunas, fabricantes y distribuidores, tomando como base un conjunto de requisitos publicados sobre el otorgamiento de la licencia, y 2) realizar la vigilancia posterior a la comercialización, incluido el monitoreo de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI). Las ARN en países que compran vacunas directamente de los productores deben cumplir dos funciones adicionales: la liberación de los lotes para verificar la consistencia de la calidad y la seguridad de los diferentes lotes, y la provisión de acceso a un laboratorio para analizar muestras de vacunas.

Las ARN de países que producen vacunas tienen otros dos requisitos: deben realizar inspecciones reglamentarias de las instalaciones de fabricación y distribución para asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Distribución, y efectuar la supervisión reglamentaria de los ensayos clínicos que se hagan en el país. Todos los países donde se realizan ensayos, de hecho, deben tener una ARN capaz de autorizar y monitorear estos estudios, independientemente de la fuente de la vacuna. La OMS está ayudando a los países a fortalecer su capacidad de revisar y supervisar los ensayos clínicos de vacunas mediante el establecimiento de la Red de Reguladores de Vacunas de los Países en Vías de Desarrollo (DCVRN, por su sigla en inglés)³⁵ y las redes regionales (por ej., el Foro Africano de Regulación de Vacunas), así como mediante la capacitación, el desarrollo de directrices y la asistencia técnica.

Para desempeñar adecuadamente estas funciones, las ARN deben ser competentes, independientes de los productores públicos y privados y deben tener un claro poder de ejecución. El desempeño documentado de estas funciones es crítico para garantizar la calidad de las vacunas en un país.³⁶

Algunos países sin ARN capaces de evaluar vacunas optan por comprar solo vacunas autorizadas por ARN renombradas, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y las ARN de países de altos ingresos. Esta estrategia asegura la selección de vacunas de alta calidad. Sin embargo, como pocas vacunas fabricadas por productores emergentes tienen licencia en países de altos ingresos, este enfoque puede restringir la elección de vacunas fabricadas en estos países, que son más costosas y pueden no estar disponibles en presentaciones adecuadas para las condiciones locales de los países en desarrollo.

La introducción de una vacuna proporciona la oportunidad de fortalecer la ARN del país, por ejemplo, al mejorar la inspección de los envíos a fin de asegurar que todos los documentos y materiales especificados en la licitación estén presentes (por ej., los

³⁵ Véase: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/dcvrn/en/.

³⁶ Se puede encontrar más información sobre las ARN en: http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/role/en/index.html.

sensores de control del vial de la vacuna, los certificados para la liberación de lotes, las tarjetas de monitoreo de la cadena de frío); al fortalecer el marco o los procedimientos para otorgar la licencia a las vacunas, y al mejorar el control de calidad de las vacunas. Para fortalecer las ARN en países de bajos y medianos ingresos, la OMS proporciona capacitación a las ARN y a los productores de vacunas a través de las Oportunidades de Aprendizaje Mundial sobre la Calidad de las Vacunas (*Global Learning Opportunities for Vaccine Quality, GLO/VQ*).³⁷ La OMS también proporciona asistencia técnica a los países en la evaluación y formulación de planes de desarrollo institucional para mejorar sus ARN.

3.4.2

Opciones de compra

Los países tienen una serie de opciones para adquirir una nueva vacuna. Estas incluyen la compra nacional por el propio país (autoabastecimiento), a través de un proceso de oferta y licitación internacional; la compra a través de un mecanismo de adquisición conjunta, tales como el UNICEF o el Fondo Rotatorio de la OPS; o aceptar una donación de vacunas.

Si el país ya está autoabasteciéndose de vacunas, la adición de la nueva vacuna en el proceso de adquisición nacional no será demasiado complicada. Si más de un fabricante produce el producto preferido, se recomienda hacer una licitación pública, como el proceso de licitación internacional limitada, en el que se invita solo a proveedores calificados seleccionados para que presenten su oferta, lo que asegura el precio más bajo posible. Sin embargo, si el país no está autoabasteciéndose de vacunas, puede ser difícil iniciar un proceso de este tipo con una nueva vacuna.

Los países que se autoabastecen de vacunas se encuentran en una mejor posición para obtener precios competitivos y condiciones favorables cuando tienen un conocimiento sustancial del mercado para la nueva vacuna. Esto significa conocer a todos los proveedores calificados, a los proveedores nuevos y futuros y los productos que llegan al mercado, así como el rango de precios que los países y otros compradores están pagando por la vacuna. Para aumentar la transparencia en la información sobre los precios de las vacunas, ahora el UNICEF publica datos sobre precios contratados actuales y pasados que ha obtenido de proveedores específicos.³⁸ La asistencia que la OMS ofrece a los países que están considerando el autoabastecimiento o que actualmente se autoabastecen de vacunas incluye evaluaciones independientes de los procedimientos de compra actuales o de la preparación de un país para que lleve a cabo el autoabastecimiento; la asistencia para lograr mejoras identificadas tras una evaluación, y sesiones y talleres ocasionales de capacitación regional para apoyar el desarrollo de planes de acción específicos para la adquisición de vacunas de acuerdo con las necesidades de cada país.

³⁷ Véase: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/gtn_index/en/.

³⁸ Véase: http://www.unicef.org/supply/index_57476.html.

Los países también pueden comprar vacunas e insumos para la inyección segura a través del UNICEF, el Fondo Rotatorio de la OPS (para los países en la Región de las Américas) u otros mecanismos de compra conjunta subregionales, como el programa de compra grupal del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG). La adquisición conjunta puede abarcar desde compartir información sobre proveedores y precios entre los países del grupo hasta realizar ofertas y contratos conjuntos con los productores. Este concepto se está volviendo cada vez más atractivo para los países, en la medida que añaden vacunas cada vez más costosas a sus programas de inmunización. Los grupos de países que están explorando este tipo de mecanismos incluyen a los países de ingresos medios de la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS.

Las donaciones de los productores de vacunas pueden ser otro medio de obtener inicialmente una nueva vacuna. Las donaciones deben ser una excepción y pueden ser más apropiadas para proyectos de investigación, proyectos de demostración de la vacuna y para situaciones de emergencia, como las epidemias. Si bien las donaciones de vacunas gestionadas adecuadamente pueden ser útiles para los programas de inmunización, en realidad pueden tener un efecto negativo si la vacuna donada no está alineada con las prioridades y necesidades del programa nacional de inmunización, o si el gobierno no tiene control sobre las especificaciones de la vacuna. Además, si la vacuna va a ser parte del programa de inmunización de rutina, es necesario que haya un plan en marcha antes de aceptar la donación para asegurar el suministro de la vacuna una vez que concluya la donación, como haber negociado el precio de la vacuna con el proveedor. Para orientar a los países, la OMS y el UNICEF han emitido una Declaración Conjunta sobre Donaciones de Vacunas, que estipula los requisitos mínimos que deben cumplirse antes de que los países acepten donaciones de vacunas (→ [Recuadro 13](#)). También es importante tener en cuenta que el país tiene la responsabilidad de otorgar las licencias de las vacunas, y de gestionar, implementar y monitorear la vacuna, incluido el monitoreo de los ESAVI.

Se puede encontrar información y recursos adicionales sobre compras de vacunas en: www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/en.



RECUADRO 13. Cinco requerimientos mínimos para las “Buenas Prácticas de Donación” de la Declaración Conjunta de la OMS-UNICEF sobre las Donaciones de Vacunas



- ① **Vacuna adecuada:** Desde el punto de vista epidemiológico y programático la vacuna es apropiada para el programa de inmunización, es decir, las vacunas donadas guardan consistencia con los objetivos, prioridades y prácticas del programa de inmunización del país al que se le está donando.
- ② **Uso sostenible:** Antes de la donación de una vacuna que es nueva para el país receptor, se deberán hacer los esfuerzos necesarios para garantizar el uso sostenible de la vacuna (incluida la negociación del precio) después del período de la donación, si la vacuna va a ser incluida en el programa de inmunización de rutina del país.
- ③ **Funcionarios nacionales informados:** Los funcionarios responsables del programa nacional de inmunización del país beneficiario deben ser informados de todas las donaciones que se estén considerando, que estén en preparación o en marcha, y la donación solo deberá ser aceptada y enviada luego de su confirmación.
- ④ **Requerimientos del suministro:** Toda vacuna donada debe tener por lo menos 12 meses de vida útil restante o vida útil suficiente para cumplir la finalidad prevista por la donación (por ej., para dar respuesta a una emergencia o epidemia o para ser usada en una campaña preventiva). Las donaciones de vacunas para ser usadas en el programa de inmunización de rutina deben asegurar un mínimo de 12 meses de suministro. Las vacunas inyectables se deberán proveer con jeringas autodestruibles y cajas de seguridad para su eliminación segura. Todas las donaciones deberán entregarse en los lugares señalados con todos los gastos de transporte y seguro pagados por el donante, y los otros costos (por ej., desaduanaje, distribución en el país) se deben evaluar de forma precisa y se debe asegurar la financiación antes de aceptar la donación.
- ⑤ **Vacuna con licencia:** La vacuna está sujeta a la prescripción de la licencia y a otros procedimientos de control establecidos por el gobierno receptor. También debe tener la licencia expedida para el uso previsto por la autoridad reguladora nacional del país productor.

Fuente: WHO-UNICEF Joint Statement on Vaccine Donations, 7 de Agosto de 2010, WHO/IVB document number 10.09; disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.09_eng.pdf

3.4.3

Previsión de las necesidades de suministro

El pronóstico preciso de las necesidades de vacunas e insumos para la inyección es fundamental para evitar el desabastecimiento, así como el exceso de existencias que puede resultar en pérdidas debido a la expiración de las vacunas. El pronóstico de la cantidad necesaria de la nueva vacuna se basa en el tamaño de la población objetivo,

la estimación de la tasa de cobertura de vacunación y el factor de pérdida. Cuando se introduce una nueva vacuna es importante tomar decisiones claras sobre quién es elegible para ser vacunado y comunicar efectivamente esa información a los trabajadores de salud y a la comunidad. Como se describe en → la Sección 3.2.3, algunas decisiones sobre la elegibilidad pueden causar inadvertidamente minicampañas de puesta al día durante el primer año de introducción. Las decisiones sobre la elegibilidad de la vacunación deben ser incorporadas en la planificación y en la previsión de las necesidades de suministro.

El tamaño estimado de la población objetivo puede basarse en datos del censo y proyecciones de crecimiento. Para las vacunas que se proveen en la primera infancia se debe usar el número estimado de nacimientos como la población objetivo, mientras que las vacunas que se dan a los lactantes mayores y niños (por ej., SRP, fiebre amarilla y refuerzos de DTP) se deben basar en el número de lactantes y niños que sobreviven, teniendo en cuenta las tasas de mortalidad de los lactantes y niños pequeños. Para la vacuna contra el VPH dirigida a niñas de 9 a 13 años de edad se deben usar las estimaciones de población de niñas por edades de los datos del censo nacional, de las estimaciones de la OMS, o de la División de Población de la Oficina de las Naciones en el país.³⁹ En entornos en los que la elegibilidad no se define por una edad determinada y más bien las poblaciones objetivo se describen de forma más amplia (por ej., todos los lactantes menores de 12 meses o todas las niñas de un determinado grado escolar), se requiere especial atención para entender y recolectar datos sobre el tamaño real de la población objetivo, a fin de evitar errores de cálculo importantes en el pronóstico.

La estimación de las pérdidas se debe basar en el desperdicio real de una vacuna existente que tenga la mayor similitud en la presentación y formulación.

Es frecuente que haya una considerable ambigüedad sobre estos parámetros, lo que hace incierta la estimación de cuántas vacunas se requieren. Es mejor sobrestimar en lugar de subestimar las necesidades de abastecimiento inicial, siempre que las vacunas compradas tengan una vida útil larga y haya suministro mundial y recursos financieros suficientes. Los pedidos posteriores se deberán ajustar en función del uso actual y los niveles de existencias actuales, de modo que cualquier exceso inicial se agote. El pronóstico también se debe ajustar con cualquier dato nuevo sobre población, cobertura, uso o pérdida.

La OMS ha desarrollado la Herramienta de Previsión de Vacunas para ayudar a los programas nacionales de inmunización en la realización de previsiones multianuales de las vacunas e insumos para la inyección, tanto para la inmunización de rutina como para las campañas especiales.⁴⁰ Esta herramienta en formato Excel también ayuda a calcular los costos de la vacuna y los insumos, así como las necesidades de capacidad de almacenamiento y los costos.

³⁹ Las estimaciones de población para la cohorte de 9 a 13 años de edad por país y año están disponibles en: www.who.int/immunization/diseases/hpv/WHO_population_estimates_9-13_year-old_cohort/en/index.html.

⁴⁰ La Herramienta de Previsión de Vacunas, junto con información adicional sobre proyecciones de la vacuna se puede encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index2.html.

3.5

Determinación de las necesidades de gestión de la vacuna, la cadena de frío y la logística de la nueva vacuna

Algunas de las nuevas vacunas requieren almacenes de gran tamaño, lo que puede representar una presión significativa sobre el sistema de almacenamiento y transporte de la vacuna en todos los niveles del sistema de salud de un país. Estos requisitos deben ser considerados cuando se determina si el programa nacional de inmunización está dispuesto a introducir la nueva vacuna, y en la selección del producto y presentación específicos (como se ha discutido en → la Sección 3.3). Varios factores influyen en el volumen requerido para una vacuna, incluido el número de dosis por vial, si la vacuna tiene un solo antígeno o una combinación de ellos, su empaquetado, el intervalo entre las entregas de la vacuna en cada nivel del sistema de distribución y si se está usando en sesiones de inmunización de rutina o en campañas.

3.5.1

Estimación de requisitos adicionales de almacenamiento para la nueva vacuna

El sistema de la cadena de frío y de transporte de vacunas debe tener capacidad adicional para almacenar la nueva vacuna en el nivel máximo de existencias, incluida una reserva de seguridad, en **todos los niveles** del sistema de distribución. El nivel máximo de existencias para los almacenes nacionales o primarios debe contener un suministro para seis meses. Los países deben estimar los requerimientos adicionales de la nueva vacuna, no solo en términos de almacenamiento refrigerado, sino considerar también el espacio necesario para transportar la vacuna, así como las necesidades del almacenamiento en seco de las jeringas autodesactivables y cajas de seguridad.

La Herramienta de Predicción Logística, de la OMS, es una herramienta en formato Excel diseñada para ayudar a los programas nacionales de inmunización a determinar el volumen de almacenamiento neto y los requerimientos de transporte de vacunas, diluyentes e insumos para la inyección por cada niño, y los requisitos adicionales para

41 La Herramienta de Predicción Logística, de la OMS y la Calculadora del Volumen de la Vacuna se pueden encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html.

una nueva vacuna, nueva formulación o presentación.⁴¹ La herramienta se llena con información actualizada de forma automática sobre el volumen, los requerimientos de transporte, la cantidad de residuos generados y los costos de almacenamiento de todos los productos precalificados por la OMS, y está vinculada a la herramienta de costeo del plan integral plurianual. Para evaluaciones rápidas del impacto en la cadena de frío de los diferentes productos y presentaciones de vacunas, se puede usar el Calculador del Volumen de Vacunas.

Para determinar si se requiere capacidad adicional para acomodar la nueva vacuna, el programa nacional de inmunización debe hacer un inventario actualizado de todos los equipos involucrados en el almacenamiento y transporte de vacunas e insumos relacionados en todos los niveles del sistema. Esto comprende un inventario de todos los equipos de la cadena de frío, incluidos su capacidad de almacenamiento, tiempo de uso, condición operativa y la vida útil prevista de los equipos a fin de planificar su reemplazo, si todavía no se hubiera hecho. El inventario debe incluir también a todos los vehículos que se utilizan para entregar las vacunas, así como la capacidad de espacio de almacenamiento en seco. Se dispone de varias herramientas para ayudar a realizar el inventario del equipo de la cadena de frío, incluido el Gestor del Equipo de la Cadena de Frío.⁴²

A partir de la actualización del inventario y estimación de las necesidades adicionales de la vacuna, se puede determinar la brecha en la capacidad de almacenamiento y el transporte. Los países pueden considerar varias opciones para llenar este vacío. La opción más común es la de ampliar la capacidad mediante la compra de equipo adicional y la ampliación o construcción de cámaras frigoríficas adicionales. Por ese motivo, la introducción de una nueva vacuna proporciona la oportunidad de conseguir el apoyo de los gobiernos y de los socios de la inmunización para sustituir equipos que no están funcionando y para comprar equipo adicional, si fuera necesario. Como es posible que los países introduzcan varias vacunas adicionales en el futuro, es recomendable que tomen una perspectiva de más largo plazo en lugar de ampliar gradualmente el sistema cada vez que se introduce una nueva vacuna. Este es el momento de reconsiderar críticamente la actual cadena de suministro para la inmunización y determinar si su diseño es óptimo (por ej., el número de niveles y puntos de suministro, la frecuencia de los envíos) para planificar la capacidad que se necesita y dar cabida a las nuevas vacunas que se estén considerando introducir.

Los países han adoptado soluciones de más corto plazo para hacer frente a la brecha en la capacidad de almacenamiento y transporte de vacunas hasta que se puede ampliar en el futuro. Estas estrategias han incluido:

- Acortar el intervalo entre las entregas de vacunas del proveedor. Por ejemplo, si las vacunas se reciben cada mes seis, disminuir el intervalo de suministro a tres o cuatro meses (pero no más) reducirá el volumen de vacuna requerido por envío.

⁴² El Gestor del Equipo de la Cadena de Frío se puede encontrar en: <http://www.path.org/projects/cold-chain/ccem.php>.

- Incrementar la frecuencia de las entregas de vacunas a las provincias y distritos. Si, por ejemplo, las entregas de vacunas se incrementan a una vez al mes, en lugar de una vez por trimestre, la capacidad de almacenamiento necesaria en los niveles nacional y provincial será menor. Sin embargo, esto ocasionará costos adicionales de transporte (por los sueldos de los conductores y viáticos, combustible y mantenimiento de los vehículos), que deben ser tomados en cuenta.

3.5.2

Actualización del sistema de información de gestión logística (SIGL)

El sistema de información de gestión logística (o sistema de gestión de inventarios) debe actualizarse para incluir la nueva vacuna. Este sistema computarizado, si se mantiene de forma adecuada, es fundamental para garantizar la provisión adecuada de vacunas e insumos para la inyección –es decir, proporciona información en tiempo real para evitar tanto el exceso de existencias en los almacenes como el desabastecimiento– en todos los niveles del sistema.

El SIGL también ayuda a mantener las condiciones apropiadas para el manejo y almacenamiento, incluido el registro de la temperatura. El registro adecuado de la temperatura requiere actualizar los dispositivos que simplemente muestran la temperatura del momento por aquellos que proveen un registro histórico de la temperatura a lo largo del tiempo. Además, al registrar el movimiento de las vacunas desde su llegada al país hasta el almacenamiento central y la cadena de distribución, un SIGL bien mantenido permite que el programa nacional de inmunización pueda rastrear las vacunas o lotes individuales, en caso de sospecha de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI) u otros problemas relacionados con la seguridad.

Los formularios y componentes del SIGL que necesitan ser actualizados cuando se añade una nueva vacuna incluyen:

- Formularios de pedido de vacunas y equipo para la inyección
- Registros de existencias manuales o computarizados para las vacunas y equipos para la inyección
- Informes de desperdicio de las vacunas
- Sistemas de monitoreo de la temperatura y alarma (mejora de los lectores instantáneos por registradores de temperatura).

RECUADRO 14. Vacunas sensibles al congelamiento y la necesidad de prevenir la congelación accidental



Muchas de las vacunas que los países están introduciendo son sensibles a la temperatura bajo cero, incluidas las vacunas contra la hepatitis B, la Hib líquida, la antipoliomielítica inactivada, la antineumocócica conjugada y contra el VPH (véase la Figura 2 en la Sección 2.3.1). Los estudios han demostrado que la congelación accidental de vacunas a lo largo de la cadena de frío es un fenómeno generalizado en los países desarrollados y países en desarrollo y que la protección de vacunas contra daños por congelación sigue siendo uno de los problemas menos atendidos en la gestión de vacunas.*

Las causas más comunes de exposición a temperaturas de congelación son el transporte local en neveras portátiles con compresas de hielo, la colocación incorrecta de las vacunas en cámaras frigoríficas y refrigeradores, y el monitoreo insuficiente de la temperatura.

Antes de introducir una vacuna sensible a la congelación, los países podrían considerar la realización de un estudio de monitoreo de la temperatura del sistema de la cadena de frío de la vacuna, desde los almacenes centrales hasta los puntos de entrega, mediante registradores de datos electrónicos. Esto permitirá que los programas de inmunización determinen dónde se están produciendo problemas con la congelación y tomar medidas de corrección antes de introducir la nueva vacuna. Se puede consultar un protocolo de estudio para el monitoreo de la temperatura en la cadena de frío de la vacuna en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_IVB_05.01_Rev.1_eng.pdf. También se puede encontrar más información en la WHO Aide-Memoire for preventing freeze damage to vaccines en: http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_07.09/en/index.html) y el documento de la OMS, *Temperature Sensitivity of Vaccines* (que se encuentra en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/OMS_IVB_06.10_eng.pdf).

* Véase: Matthias DM, Robertson J, Garrison MM et al. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine* 2007; 25: 3980-3986.

3.6

Garantía de la seguridad de las inyecciones y de la disposición segura de los residuos de la nueva vacuna

La mayor parte de las nuevas vacunas recomendadas por la OMS para ser incluidas en el esquema de inmunización son inyectables. Como los trabajadores de salud colocan un número considerable de inyecciones durante las ocupadas sesiones de inmunización, esto aumenta el riesgo de errores humanos, como la manipulación incorrecta de los materiales de inyección o la administración de la vacuna por una vía equivocada. Las inyecciones adicionales por niño también aumentan la provisión de insumos para la inyección segura, tales como las jeringas autodesactivables (AD), las cajas de seguridad y, en el caso de vacunas liofilizadas, las jeringas de reconstitución. La OMS recomienda que en el proceso de elaboración de presupuesto, compra y entrega, las vacunas se “empaqueten” de modo que haya una correspondencia con las cantidades de insumos para la inyección a fin de garantizar la cantidad necesaria en el punto de uso. Al hacer los paquetes se deben tener en cuenta las diferentes tasas de pérdida de las vacunas e insumos. Si no hay una estrategia para hacer los paquetes, se puede comenzar con la nueva vacuna y luego hacerla extensiva a todas las vacunas del programa de inmunización.

La nueva vacuna también puede aumentar significativamente el volumen del material que se ha usado en las inyecciones y que requiere ser dispuesto de manera segura. Por ejemplo, en muchos países, la adición de la vacuna antineumocócica conjugada de tres dosis al esquema de inmunización infantil aumentará el número de jeringas que deben disponerse de siete a diez por niño –un aumento de 43%.⁴³ Como parte de la evaluación previa a la introducción, los países deben evaluar las necesidades de gestión de los residuos adicionales de la nueva vacuna y determinar si los incineradores necesitan ser reparados o si se deben construir otros para manejar el aumento de las necesidades. La OMS ha publicado un manual sobre el manejo seguro de los residuos que generan los establecimientos de salud.⁴⁴

⁴³ Este es el caso de un país que provee la vacuna contra el BCG, una dosis de nacimiento contra la hepatitis B, tres dosis de DTP-HepB-Hib, y dos dosis de vacuna antisarampionosa.

⁴⁴ El manual de la OMS sobre el manejo seguro de residuos de establecimientos de salud se puede encontrar en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85349/1/9789241548564_eng.pdf. Más información sobre prácticas seguras para la administración de inyecciones se encuentra en: http://www.who.int/injection_safety/en/

3.7

Capacitación y supervisión del personal de salud

3.7.1

Capacitación del personal

Uno de los elementos claves de la introducción exitosa de una vacuna es contar con capacitación suficiente y de alta calidad para **todos** los trabajadores de salud involucrados en la inmunización, incluidos los supervisores y el personal del programa de inmunización, acerca de la nueva vacuna y la enfermedad que previene. Varias de las vacunas más nuevas presentan nuevos retos a los trabajadores de salud. Entre estos retos se encuentran los requisitos de manipulación y almacenamiento más complejos debido a la mayor sensibilidad a la temperatura, los esquemas de inmunización más complicados y la focalización en edades más allá de la lactancia y la primera infancia. Estos desafíos hacen que la capacitación adecuada para la nueva vacuna sea todavía más crítica.

La capacitación para la preparación ante la introducción de la nueva vacuna deberá cubrir los siguientes temas:

- La enfermedad y la nueva vacuna (composición, seguridad, eficacia, efectos secundarios);
- El esquema de inmunización y la incorporación de la nueva vacuna, y determinación de las vacunas y dosis para los niños que están “fuera del esquema” o que ya han sido inmunizados parcialmente con otras vacunas antes del lanzamiento de la nueva vacuna;
- Almacenamiento, preparación y administración de la vacuna, incluidos evitar la congelación de la vacuna y técnicas para su administración óptima;
- Mantenimiento de registros y reporte de dosis administradas usando los nuevos formularios;
- Educación a los padres sobre la nueva vacuna, la enfermedad o enfermedades que previene, el esquema de dosificación, posibles efectos secundarios, y lo que se debe hacer en casos de eventos adversos graves;
- La prestación de otras intervenciones que previenen o controlan la enfermedad que previene la nueva vacuna, como la provisión de suplementos de vitamina A y zinc, y la promoción de la lactancia materna exclusiva, y el lavado de las manos con jabón para prevenir la neumonía y la diarrea (por ej., para las vacunas contra el Hib, el rotavirus y la antineumocócica);
- Monitoreo de las tasas de cobertura, deserción y desperdicio de la vacuna.

La capacitación también debe incluir cursos de actualización para los trabajadores de salud y los supervisores en otros aspectos importantes del programa de inmunización, especialmente en áreas débiles identificadas por evaluaciones previas del programa. La capacitación en la nueva vacuna ofrece la oportunidad de actualizar a los trabajadores de la inmunización y salud en habilidades y conocimientos de áreas tan críticas como:

- Proyección del uso de la vacuna y solicitud de las vacunas;
- Gestión de la cadena de frío, incluida la comprensión de la política de viales de dosis múltiples y la interpretación del sensor de control del vial de la vacuna (SVV);
- Prácticas seguras para la administración de inyectables y la disposición de residuos;
- Vigilancia y notificación de los ESAVI;
- Estrategias efectivas para comunicar sobre las vacunas y la inmunización a los padres y la comunidad;
- Recolección y análisis de datos, incluida la estimación de denominadores (la población objetivo) para calcular las tasas de cobertura y estimar las tasas de deserción.

Un paso inicial en la planificación y diseño del programa de capacitación es realizar una evaluación de los conocimientos, habilidades y prácticas de los trabajadores de salud involucrados en la inmunización. Puede ser que ya se disponga de esta información por una reciente evaluación del programa. La evaluación debe destacar las áreas en las que los cursos de actualización son especialmente necesarios y también informar sobre el desarrollo de materiales de capacitación redactados para el nivel apropiado de los diferentes trabajadores de salud. Luego, se debe preparar el plan de capacitación y el presupuesto detallado e incorporarlos en el plan integral plurianual y el plan anual del PAI. El plan debe incluir el número de niveles de capacitación, la duración de cada nivel de capacitación, los materiales que se utilizarán y la identificación de los instructores.



En la medida de lo posible, se debe minimizar el número de niveles a través del cual se implementará la capacitación (por ej., la capacitación en cascada) para mantener la alta calidad de la capacitación. La capacitación sobre la nueva vacuna no se debe realizar mucho antes de la introducción de la vacuna, lo ideal es que la capacitación de los trabajadores de salud que atienden al público directamente tenga lugar dos o tres semanas antes del lanzamiento de la nueva vacuna. También es importante que luego de la capacitación haya una supervisión de apoyo para asegurar que los trabajadores de salud están usando realmente las habilidades aprendidas y que las aplican correctamente (véase → la Sección 3.7.2.).

Los métodos de capacitación que se utilizan también son fundamentales para garantizar un aprendizaje efectivo. Las personas tienen diferentes estilos de aprendizaje y los estudios han demostrado que los adultos aprenden de manera más eficaz haciendo que escuchando pasivamente una conferencia. En lugar de consistir simplemente en una serie de conferencias y presentaciones, la capacitación debe incluir una combinación de actividades, como discusiones en grupos pequeños, sesiones de preguntas y respuestas, práctica de habilidades, juegos de roles (por ej., para practicar la comunicación con los padres) y visitas de campo –todo lo cual puede reforzar los mensajes claves. Los programas de inmunización podrían invitar a expertos de institutos de capacitación, universidades, unidades de capacitación del Ministerio de Salud y otros para ayudar en el diseño y la realización de la capacitación con métodos de enseñanza efectivos basados en los principios del aprendizaje de adultos.

Los países también deben establecer procedimientos y mecanismos para monitorear la calidad de la capacitación, especialmente en los niveles inferiores del sistema de salud (por ej., si se usa el enfoque de capacitación en cascada). En todos los cursos de capacitación es común tomar un test al inicio y final de la capacitación para evaluar la efectividad de la capacitación. Otros métodos que los países han estado utilizando es tener instructores del nivel nacional para que estén presentes en las sesiones de capacitación en el nivel local y puedan monitorear su calidad, supervisar a los instructores locales y servir como especialistas.

La OMS ha desarrollado módulos de capacitación para diversas nuevas vacunas, incluidas la antineumocócica conjugada, contra el rotavirus y el VPH. Estos paquetes están acompañados de manuales para los trabajadores de salud, módulos sobre diferentes temas en diapositivas de PowerPoint, y ejercicios de revisión.⁴⁵ Otros recursos de capacitación de la OMS incluyen *Immunization in Practice*, una serie de módulos de capacitación sobre inmunización para gerentes de nivel medio,⁴⁶ numerosas guías de tareas y un curso en línea de la OMS sobre aspectos esenciales de la seguridad de las vacunas.⁴⁷

⁴⁵ Los manuales de capacitación para diversas vacunas se pueden encontrar en: <http://www.who.int/immunization/documents/training/en/index1.html>

⁴⁶ Estos se pueden encontrar en: www.who.int/immunization/documents/training/en/.

⁴⁷ El curso Vaccine Safety Basics, de la OMS, se puede encontrar en: www.vaccine-safety-training.org/.

RECUADRO 15. Preguntas que se deben formular cuando se planifica la capacitación para introducir una nueva vacuna



- ❓ ¿La capacitación encaja con los planes y políticas de capacitación señalados en el plan nacional de salud?
- ❓ ¿Se ha realizado una evaluación de las capacidades, habilidades y conocimientos de los trabajadores de salud en el área de la inmunización o se ha planificado una evaluación para informar la capacitación sobre la nueva vacuna, incluidos cursos de actualización?
- ❓ ¿El horario y fecha de la capacitación se ha planificado de manera que minimice la interrupción de los servicios de salud y la “carga de capacitación” de los trabajadores?
- ❓ ¿Incluye la capacitación sobre la nueva vacuna suficientes cursos de actualización sobre prácticas de inmunización (por ej., seguridad en la administración de las inyecciones, comunicaciones, mantenimiento de la cadena de frío, recolección y análisis de datos)?
- ❓ ¿Incluye la capacitación información sobre otras intervenciones para que los trabajadores de salud promuevan o proporcionen un enfoque coordinado para el control de enfermedades?
- ❓ ¿Se ha añadido información sobre la nueva vacuna en el programa de estudios para estudiantes de medicina y enfermería (y en la capacitación antes del servicio)?
- ❓ ¿Proveerá la capacitación nuevas habilidades que los trabajadores de salud puedan aplicar de manera amplia a otros servicios de salud (por ej., en la vigilancia de enfermedades, en la administración segura de las inyecciones, en el monitoreo de eventos adversos, en el análisis de datos y en la notificación)?
- ❓ ¿Existen procedimientos para monitorear la calidad de la capacitación, incluida la capacitación de los trabajadores de salud en el nivel local (por ej., en los subdistritos)?

3.7.2

Supervisión de apoyo

Una vez que se introduce la vacuna, se debe revisar la implementación a través de la supervisión de apoyo, lo que también incluye la capacitación en el puesto de trabajo. Para asegurar una introducción sin problemas, algunos programas de inmunización han intensificado las visitas de supervisión de apoyo durante el primer mes aproximadamente después de la introducción de la vacuna. En varios países se ha demostrado que la supervisión de apoyo mejora significativamente el desempeño del trabajador de salud. A diferencia de la supervisión jerárquica tradicional, que se centra en la inspección y en



encontrar errores, la supervisión de apoyo enfatiza la mejora del desempeño de los trabajadores de salud a través de dos vías comunicación, asesoría, tutoría y solución conjunta de problemas. De manera participativa, el supervisor y los trabajadores de salud identifican y abordan las debilidades en el mismo lugar, lo que evita que las prácticas deficientes se conviertan en rutina, y también señalan buenas prácticas. Este proceso implica el establecimiento de objetivos, indicadores e hitos específicos para los establecimientos de salud, con los que se mide el progreso durante las visitas de supervisión. Para que sea eficaz es necesario que haya visitas de seguimiento regulares a fin de asegurar que las propuestas de mejora se estén llevando a cabo y en caso contrario, encarar los obstáculos para hacerlo.

Cuando se introduce una nueva vacuna, los supervisores pueden desempeñar un papel importante en el proceso de capacitación, incluida la evaluación de las necesidades de capacitación, el desarrollo de planes de capacitación y de guías de tareas y la realización de sesiones de capacitación para los trabajadores de salud.

Las visitas de supervisión a raíz de la introducción de una nueva vacuna no deben centrarse únicamente en la nueva vacuna, sino que deben observar también el desempeño general del programa de inmunización y las prácticas relacionadas con todas las inmunizaciones (como las prácticas de seguridad para la administración de inyecciones y el mantenimiento de la cadena de frío). Los supervisores, junto con los trabajadores de salud, deberán examinar qué efectos, si los hubiera, ha originado la introducción de la nueva vacuna en la provisión de otras inmunizaciones y otros servicios o programas de salud. Por ejemplo, ¿ha aumentado o disminuido la cobertura de otras vacunas del PAI desde la introducción de la nueva vacuna?, si así fuera, ¿por qué? Si la vacuna ha traído niños nuevos que no habían sido inmunizados previamente, ¿qué otras intervenciones y servicios puede proporcionar el centro de salud para aprovechar su consulta? El supervisor junto con el personal de salud puede encontrar la manera de resolver los efectos negativos de la introducción de la nueva vacuna y aprovechar los efectos positivos.

Si la supervisión de apoyo no se está poniendo en práctica como parte de la prestación de servicios esenciales de salud, incluida la inmunización, la introducción de la nueva vacuna puede proporcionar la oportunidad de instituir un sistema de este tipo. Esto puede requerir la compra de vehículos adicionales, la capacitación de los supervisores, viáticos para las visitas y gastos de transporte –todos los cuales deben ser incluidos en el plan integral plurianual actualizado y en el presupuesto.

Los recursos para la supervisión de apoyo incluyen *Guidelines for Implementing Supportive Supervision* desarrollado por PATH⁴⁸ y el módulo *Mid-Level Managers (MLM)* de la serie de capacitación de la OMS.⁴⁹



⁴⁸ Estas se pueden encontrar en: http://www.path.org/vaccineresources/files/Guidelines_for_Supportive_Supervision.pdf.

⁴⁹ Este se puede encontrar en: www.who.int/immunization/documents/training/en/.

Abogacía, comunicaciones y movilización social

Es fundamental crear un conjunto integrado y coordinado de actividades de abogacía, comunicación y movilización social para introducir la vacuna y mantener el apoyo de los responsables políticos y líderes de opinión, así como la aceptación y demanda de la nueva vacuna por parte de la comunidad. Estas actividades ayudan a construir la demanda mediante la comunicación de los beneficios esperados de la adición de la vacuna al programa de inmunización y genera confianza hacia la vacuna y el programa en general.

Una buena práctica es desarrollar un plan de abogacía y comunicaciones para la nueva vacuna. El plan debe basarse en la estrategia o plan de comunicaciones del programa nacional de inmunización, si es que existe, y debe estar alineado con la estrategia general de comunicación y promoción de la salud del Ministerio de Salud. Para desarrollar y ejecutar el plan resulta útil contar con un subcomité técnico de abogacía y comunicaciones. A fin de garantizar que las actividades de comunicación sean eficaces y que lleguen a todos los públicos objetivos claves y que los mensajes sobre la nueva vacuna sean apropiados para cada público, el subcomité debe incluir a representantes de diferentes sectores de la sociedad, como a los padres, líderes de la comunidad, asociaciones de mujeres o niños, grupos religiosos o étnicos y a los trabajadores de salud. El subcomité también deberá incluir a los expertos en promoción de la salud y movilización social del Ministerio de Salud.

El plan de comunicaciones y las subsiguientes actividades, materiales y mensajes serán más eficaces si están basados en un estudio de los conocimientos, actitudes, creencias y prácticas del público (CACP) respecto a la enfermedad objetivo, la vacuna y la inmunización en general. Los estudios CACP pueden incluir desde una serie de grupos de discusión hasta encuestas más detalladas a la comunidad y los hogares. Deben comprender diversos grupos, incluidos líderes de la comunidad y líderes de opinión, trabajadores de salud, y los padres. El estudio puede identificar carencias de conocimiento por parte del público sobre las enfermedades, actitudes negativas, percepciones erróneas y preocupaciones acerca de la vacuna, percepciones imprecisas entre los trabajadores de salud en relación con las actitudes y la aceptación de los padres, y otros factores, como la influencia de los grupos que se oponen a la vacunación, que pueden afectar la aceptación del público y, por lo tanto, la respuesta ante la vacunación.

Con el propósito de mejorar la aceptación entre los trabajadores de salud, los padres y otros en la comunidad, los mensajes y actividades de información, educación y comunicación (IEC) también deben abordar los temas y preocupaciones que puedan surgir debido a la naturaleza de la vacuna y que se han identificado en el estudio CACP u otros. Esos temas pueden incluir:

- El hecho de que la vacuna no los protegerá contra todas las causas del síndrome (por ej., de la diarrea en el caso de la vacuna contra el rotavirus, y la meningitis y neumonía en el caso de la vacuna contra el Hib y la antineumocócica);
- El límite de edad de los grupos que pueden recibir la vacuna (por ej., para responder o adelantarse a las preguntas de los padres sobre por qué sus hijos mayores no reciben la vacuna);
- Una inyección adicional por consulta como resultado de la nueva vacuna.

Las actividades y materiales de IEC también deben ir más allá de la promoción de la nueva vacuna en sí. Deben incluir mensajes sobre la importancia de que los niños reciban todas las vacunas de puesta al día. Los materiales también deben incluir información de otras intervenciones para prevenir o controlar el síndrome o la enfermedad que previene la vacuna. Los mensajes para las vacunas contra el Hib y la antineumocócica, por ejemplo, pueden incluir información para que los padres sepan cómo reconocer los signos de neumonía en los bebés, así como sobre la importancia de la lactancia materna exclusiva, el lavado de manos y la búsqueda oportuna de tratamiento.

También es importante elaborar materiales adaptados a diferentes públicos objetivo, como médicos, trabajadores de salud, periodistas y el público en general. Se deberá usar una gama de diferentes canales y medios para diseminar los mensajes, incluidos los trabajadores de salud, los voluntarios de la comunidad y los medios de comunicación (por ej., anuncios en la radio y televisión). La obtención del apoyo y la participación de líderes políticos respetables, de diversos grupos influyentes y miembros de la sociedad en la promoción de la nueva vacuna puede ser crítico para transmitir información sobre la vacuna a la comunidad, para renovar la concientización sobre la inmunización, para disipar posibles preocupaciones sobre la seguridad de la vacuna y para rectificar cualquier información errónea. Estos socios pueden incluir a líderes de opinión (como médicos líderes), miembros connotados de la sociedad civil y de la comunidad, académicos, líderes religiosos y personajes del sector privado. También es importante informar y educar a los medios de comunicación sobre la nueva vacuna antes de la introducción para obtener su apoyo para la diseminación de mensajes, ya que pueden tener una gran influencia en la percepción del público sobre las vacunas. Una manera eficaz de hacerlo es mediante uno o más talleres o seminarios antes de la introducción de la vacuna, que pueden derivar en una cantidad sustancial de publicidad gratuita, como artículos de prensa, entrevistas de radio y televisión y programas relativos a la nueva vacuna. Algunos países también han encontrado que la introducción de la vacuna en una fecha de lanzamiento debidamente publicitada puede ser una estrategia eficaz para promover la nueva vacuna y crear conciencia y demanda en el público.

La comunicación sobre los riesgos de la nueva vacuna es importante para generar confianza en el público. Esto implica la inclusión de información sobre los posibles efectos secundarios en los materiales de IEC y en la comunicación con los padres y la comunidad. La concientización de los trabajadores de salud y el público respecto a los posibles eventos adversos también facilitará el reconocimiento temprano y el tratamiento de los efectos secundarios, lo que puede reducir sus consecuencias.

Otro componente de la comunicación de riesgos es la preparación de un plan de comunicación de crisis respecto a la nueva vacuna. Esto permitirá una respuesta rápida y eficaz ante ESAVI, a los movimientos que se oponen a las vacunas, y ante cualquier alegación que pudiera tener un efecto negativo en la aceptación de la nueva vacuna y en la confianza en el programa de inmunización por parte del público. Una mala respuesta a un evento adverso verdadero o imaginado puede conducir rápidamente a una pérdida de confianza en el programa de inmunización, y puede tomar años reconstruirla. Como no es posible conocer la naturaleza exacta de la crisis hasta que surja, no se puede planificar una respuesta detallada antes de tiempo. Sin embargo, los países pueden contar con los elementos básicos de un plan de crisis. Estos elementos incluyen:

- comités de ESAVI en diferentes niveles (por ej., nacional, provincial) que se puedan reunir inmediatamente para discutir un plan de acción;
- portavoces identificados, muy respetados en todos los niveles;
- canales de comunicación claros con los diversos medios;
- líderes comprometidos y con opinión confiable que puedan abordar los conceptos erróneos y los rumores;
- trabajadores de salud capacitados en comunicación con el público acerca de los ESAVI y otras preocupaciones relacionadas con la seguridad, y
- un plan de acción para los ESAVI con roles específicos para los socios del programa de inmunización.

Más información acerca de estrategias de comunicación para nuevas vacunas se puede encontrar en el documento "*Communications Framework for New Vaccines and Child Survival*", elaborado por el UNICEF, la OMS y los CDC de los Estados Unidos y otros socios, así como en otros documentos.⁵⁰

Por último, para mantener el apoyo político y público para la nueva vacuna es importante difundir información periódicamente a los responsables políticos y a los medios de comunicación sobre el efecto de la nueva vacuna en la reducción de la carga de enfermedad, así como los logros del programa de inmunización en general.

⁵⁰ *Communications Framework for New Vaccines and Child Survival* se puede encontrar en: <http://www.mchip.net/node/508>. *HPV Vaccine Communication: Special considerations for a unique vaccine* se puede encontrar en: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/94549/1/OMS_IVB_13.12_eng.pdf

RECUADRO 16. Consejos útiles para las actividades de abogacía, comunicaciones y movilización social



- Establecer un subcomité que ayude a planificar e implementar actividades de abogacía, comunicaciones y movilización social, y a sensibilizar a sus miembros acerca de la nueva vacuna y la enfermedad objetivo.
- Realizar una investigación formativa sobre los conocimientos, actitudes, creencias y prácticas (CACP) sobre la nueva vacuna, la enfermedad que previene, otras vacunas, y la inmunización en general con el fin de informar actividades y mensajes de comunicación sobre la nueva vacuna, y para anticiparse a posibles reacciones negativas de la población respecto a la vacuna.
- Educar e informar con bastante anticipación a los medios acerca de la enfermedad, la vacuna y la introducción de la vacuna (por ej., a través de un taller dirigido a los medios de comunicación).
- Educar y movilizar a un amplio rango de partes interesadas (por ej., líderes religiosos y de la comunidad, el sector privado, ONG, universidades) para promover la nueva vacuna y el programa de inmunización.
- Capacitar a los trabajadores de salud para que sepan cómo comunicarse con los padres y la comunidad acerca de la enfermedad, las maneras de prevenirla y sobre la nueva vacuna, así como métodos de comunicación efectiva. Desarrollar guías de tareas para ayudarlos a transmitir estos mensajes.
- Incluir mensajes sobre otras medidas de prevención y control para la enfermedad o síndrome objetivo en comunicaciones sobre la nueva vacuna.
- Incluir la promoción de todas las vacunas para niños en las actividades, mensajes y materiales de IEC.
- En las comunicaciones dirigidas a los padres y a la comunidad, y en la capacitación a los trabajadores de salud, incluir información acerca de los posibles efectos secundarios y lo que se debe hacer si una persona tiene una reacción adversa.
- Antes de la introducción de la vacuna, establecer un plan de comunicación de crisis para poder responder rápidamente cuando se informe de eventos adversos graves u otras posibles crisis.
- Evaluar la necesidad y el valor agregado de iniciar la introducción de la vacuna con un lanzamiento bien publicitado.
- Diseminar información de forma regular a los responsables políticos y a los medios de comunicación sobre el avance de la introducción de la nueva vacuna, su efecto en la carga de enfermedad (según sea posible) y el desempeño general del programa de inmunización.

Actualización de los sistemas de información

Añadir una vacuna al programa nacional de inmunización requiere actualizar las cartillas o carnés de inmunización o de salud del niño, los registros de inmunización, las hojas de control y otros formularios que se emplean para registrar y notificar las vacunaciones. También se necesita revisar los diversos componentes del sistema de información de gestión logística, como los formularios para el pedido de vacunas y los registros de almacenes, y otros formularios que listan las vacunas proporcionadas por el programa nacional de inmunización.

Todos los otros componentes del Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS) que incluyen vacunas y enfermedades prevenibles por vacunación también deben actualizarse para que reflejen la adición de la nueva vacuna. Estos incluyen formularios y bases de datos relacionados con la vigilancia de enfermedades, el monitoreo de los ESAVI y la cobertura de la inmunización en los niveles subnacionales y superiores. La actualización de los sistemas automatizados de información en salud requiere tiempo para efectuar los cambios en el sistema, por ello, el SNIS debe ser informado sobre la nueva vacuna con bastante anticipación. Además, se deben tomar medidas para retirar los formularios de recolección de datos que estén desactualizados a fin de evitar confusiones por tener en circulación diferentes versiones de los formularios.

Al igual que con otros aspectos del programa de inmunización, los cambios requeridos por la adición de la nueva vacuna brindan la oportunidad de revisar y mejorar cómo se recopila y se usa la información en el programa nacional de inmunización.



4.

Monitoreo y evaluación

Monitoreo de la cobertura

El principal método con el que los países pueden evaluar la introducción de la vacuna es mediante el monitoreo de la cobertura de inmunización en todos los niveles. Esto se hace de forma rutinaria usando los datos administrativos de los registros de inmunización, las cartillas de vacunación y las hojas de control. Si se administra la nueva vacuna por separado (es decir, no en combinación con otras vacunas en la misma inyección), la comparación de las tasas de cobertura y deserción con la de otras vacunas puede identificar problemas con la introducción de la vacuna, como baja aceptación de la comunidad, desabastecimiento de la vacuna a nivel local y otros áreas de desempeño del programa que requieren acciones correctivas. Cada nivel del programa nacional de inmunización debe monitorear periódicamente la cobertura de los subniveles y proporcionar retroalimentación. El Marco Mundial para el Seguimiento y la Vigilancia de la Inmunización (GFIMS, por su sigla en inglés) recomienda que esto se produzca, al menos, una vez al mes.⁵¹ El análisis de los datos de cobertura y deserción permite que el programa desarrolle planes para mejorar la cobertura y llegar a las personas que no se han inmunizado o que no han completado la serie de la vacunación. Los datos de cobertura a nivel del centro de salud también pueden actuar como un poderoso incentivo para que los trabajadores de salud mejoren su desempeño.

Además, es importante registrar cuándo se ha realizado la vacunación para monitorear si los niños están siendo vacunados de acuerdo con el esquema recomendado a fin de maximizar los beneficios de las vacunas. Por lo tanto, los formularios y gráficos utilizados para supervisar la cobertura deben registrar tanto las vacunaciones administradas a tiempo como las que excedieron el esquema recomendado.

La introducción de una vacuna puede afectar la cobertura de otras vacunas del PAI. Por ejemplo, una nueva vacuna con alta demanda puede atraer a niños no vacunados previamente en el centro de salud. En esos casos se les administra otras vacunas, lo que resulta en un aumento de la cobertura de todas las vacunas de rutina. Por otro lado, los rumores sobre la seguridad de la nueva vacuna pueden disuadir a los padres de llevar a sus hijos a las sesiones de vacunación, lo que reduce la cobertura general de inmunización. Por lo tanto, los programas de inmunización deben examinar las tasas de cobertura de todas las vacunas del PAI antes y después de introducir la nueva vacuna

⁵¹ Puede encontrar información sobre el GFIMS en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/OMS_IVB_07.06_eng.pdf.

para identificar las tendencias y detectar problemas, así como para revisar las oportunidades de mejorar aun más la cobertura.

La obtención de datos de alta calidad sobre la cobertura de inmunización puede ser un reto en muchos países. Conseguir denominadores exactos –es decir, el número total de personas en la población objetivo– puede ser especialmente difícil debido a los movimientos de población, a estimaciones o proyecciones inexactas de los censos, o a múltiples fuentes de datos de población, todas con diferentes estimaciones. Esto es particularmente cierto para los grupos de edad mayores que los lactantes, como la población objetivo de la vacuna contra el VPH (niñas de 9 a 13 años de edad)⁵² y de campañas de la meningitis A (entre 1 a 29 años). La introducción de la nueva vacuna puede ser un buen incentivo para evaluar y mejorar la calidad de los datos y notificar la cobertura de la inmunización de rutina. Los países pueden utilizar la herramienta Autoevaluación de la Calidad de los Datos (DQS, por su sigla en inglés), de la OMS, para ayudar a diagnosticar problemas en sus sistemas de monitoreo de la inmunización e identificar los pasos apropiados para remediarlos.⁵³

También debe evaluarse la cobertura de la nueva vacuna a través de encuestas basadas en la población, lo que la OMS recomienda hacer cada tres a cinco años para validar los datos que se reportan regularmente de todas las vacunas incluidas en el programa nacional de inmunización. Es frecuente que las encuestas de cobertura recopilen información adicional para informar mejoras del programa, como la cobertura desglosada por grupos específicos (por ej., por grupos de ingresos y género) y las razones de omisión de la inmunización. Las encuestas deben usar métodos recomendados por la OMS, como la metodología para encuestas de cobertura de la inmunización por conglomerados, o se deben incorporar en encuestas más amplias, como las Encuestas de Indicadores Múltiples por Conglomerados (MICS, por su sigla en inglés) o las Encuestas Demográficas y de Salud (ENDES) financiados por United States Agency for International Development (USAID).⁵⁴



52 Para orientación sobre este tema, sírvase consultar el informe de la OMS *Meeting on HPV vaccine coverage and impact monitoring, 16-17 November 2009*, que se encuentra en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/OMS_IVB_10.05_eng.pdf.

53 La herramienta Autoevaluación de la Calidad de los Datos (DQS), de la OMS, se puede encontrar en: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/DQS_tool.pdf.

54 Más información y recursos, incluido un manual de referencia para hacer encuestas de cobertura de la inmunización por grupos, se puede encontrar en: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index.html.

Vigilancia epidemiológica de la enfermedad

La capacidad de monitorear el efecto de la vacuna en la enfermedad dependerá de la naturaleza de la enfermedad que se quiere prevenir y del sistema de vigilancia existente. Si bien, idealmente, la vigilancia epidemiológica de enfermedades es un componente importante de un programa de inmunización, en países con recursos limitados, pero con pruebas indirectas convincentes de la carga de enfermedad, la ausencia de un sistema de vigilancia consistente no debe ser un impedimento para usar una vacuna con beneficios obvios.

Los países pueden optar por establecer una vigilancia nacional a través de los hospitales y fuentes de la comunidad, como los centros de salud pública, y el establecimiento de la vigilancia de enfermedades sobre la base de sistemas existentes, tanto como sea posible. Por ejemplo, la vigilancia de la EJ se podría añadir a los sistemas existentes para la vigilancia de la poliomielitis, sarampión y rubéola, con el apoyo de los laboratorios de virología. Sin embargo, para muchas de las enfermedades que las nuevas vacunas tratan de prevenir –incluidas las vacunas contra el rotavirus, Hib, el neumococo y meningococo– será suficiente la vigilancia centinela en uno o más sitios, con laboratorios que tengan la capacidad de confirmar el diagnóstico. La adición de la vigilancia de la enfermedad a sitios centinela que ya están realizando la vigilancia de alta calidad, confirmada por laboratorios, de otras enfermedades prevenibles por vacunación u otras enfermedades infecciosas puede ahorrar costos, aumentar la eficiencia y garantizar la calidad y oportunidad de la vigilancia. Para las vacunas que previenen el cáncer, como las vacunas contra el VPH y la hepatitis B, una estrategia importante de vigilancia es tener un registro de cáncer que funcione bien. Los costos de apoyar el sistema de vigilancia epidemiológica deben incluirse en los costos generales del programa de inmunización o en otro presupuesto apropiado.

Lo ideal es que la vigilancia de la enfermedad objetivo de la nueva vacuna comenzara dos o tres años antes de que se introduzca la vacuna a fin de obtener datos basales consistentes sobre la incidencia de la enfermedad, la mortalidad y los patrones epidemiológicos (por ej., serotipos o distribución por edad). Ese periodo permitirá comparar fluctuaciones estacionales y anuales, si eso fuera relevante para la enfermedad que se está estudiando. Sin embargo, en ausencia de datos de vigilancia de varios años, se han desarrollado enfoques para evaluar el impacto de la vacunación con los datos disponibles en los países. Estos



enfoques se describen en los manuales elaborados por la OMS sobre la evaluación del impacto de las vacunas contra el Hib, la antineumocócica conjugada⁵⁵ y contra el rotavirus.⁵⁶

Las principales razones para efectuar la vigilancia epidemiológica de la enfermedad que previene la nueva vacuna son:

- Para medir el impacto de la vacuna sobre la incidencia de la enfermedad, la morbilidad y la mortalidad. Este efecto se puede evaluar, por ejemplo, a través de la vigilancia centinela y la documentación de la disminución de la ocurrencia de la enfermedad en los años posteriores a la introducción de la nueva vacuna. El impacto de la vacuna puede incluir efectos protectores indirectos (inmunidad colectiva) en poblaciones y grupos de edad no vacunados. Esto se ha visto, por ejemplo, con la vacuna antineumocócica en muchos países, que ha reducido la incidencia de la enfermedad

⁵⁵ Este manual se puede encontrar en: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75835/1/OMS_IVB_12.08_eng.pdf.

⁵⁶ Este manual se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/OMS_IVB_08.16_eng.pdf.

neumocócica invasiva en grupos no vacunados, como los adultos mayores. La evidencia del impacto mundial y la efectividad de la vacunación puede ser fundamental para mantener el apoyo político y financiero del programa, especialmente en países de bajos ingresos, una vez que finaliza el apoyo de donantes y los gobiernos deben cubrir los costos por sí mismos.

- Para monitorear otros cambios epidemiológicos de la enfermedad, como cambios en los patrones de edad o en los tipos o subtipos del organismo (por ej., en el caso del Hib y la enfermedad neumocócica), así como para detectar brotes.
- Para monitorear el desempeño del programa de inmunización e identificar debilidades del programa. Una incidencia de la enfermedad mayor que la esperada podría deberse a una cobertura de vacunación baja o irregular o a insuficiencias en la cadena de frío, como la congelación accidental de la vacuna, lo que podría reducir la potencia de la vacuna. Por ejemplo, la comparación de la distribución de los casos de la enfermedad objetivo con los datos de cobertura de la vacuna y la obtención del estado de inmunización de los casos puede ayudar a identificar el problema (es decir, los casos entre los vacunados podría indicar un problema con la vacuna). El uso de los datos de vigilancia para identificar y abordar estos problemas es un medio práctico de mejorar el desempeño del programa de inmunización.

Una vez que comienza la vigilancia, el sistema y los métodos para identificar los casos sospechosos, el diagnóstico de laboratorio y el análisis deben ser coherentes. De otro modo, los cambios en los métodos de vigilancia podrían confundir el análisis del impacto del programa de vacunación en la enfermedad.

La vigilancia de la enfermedad también puede vincularse con la vigilancia de los ESAVI (véase más adelante). Por ejemplo, la vigilancia de la invaginación intestinal puede tener lugar en el mismo hospital centinela donde se realiza la vigilancia del rotavirus.

La OMS tiene numerosos recursos que proporcionan orientación sobre la vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación, incluidas las normas de la OMS para la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación, el Marco Mundial para el Seguimiento y la Vigilancia de la Vacunación, y los protocolos y directrices para realizar la vigilancia y el diagnóstico de laboratorio de enfermedades específicas prevenibles por vacunación. Como se menciona en → la Sección 2.2.2, la OMS también ha establecido redes internacionales de vigilancia que proporcionan apoyo técnico y capacitación para varias enfermedades prevenibles por vacunación.⁵⁷

⁵⁷ Estos y otros recursos e información se pueden encontrar en: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/en/index.html y en: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en/index.html.

4.3

Monitoreo de la seguridad de la vacuna (farmacovigilancia de la vacuna)

Cada vez es más importante que el país que introduce una nueva vacuna sea capaz de monitorear adecuadamente su seguridad, incluida la detección e investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Esto es especialmente cierto ya que un número creciente de nuevas vacunas, como la vacuna antimeningocócica conjugada, la vacuna contra el rotavirus y en el futuro, las vacunas contra la malaria y el dengue, se introducen principalmente en países de bajos y medianos ingresos, o se introducen en estos países al mismo tiempo que en los países de altos ingresos. Estas vacunas no tendrán los años de experiencia ni la gran cantidad de datos sobre seguridad que poseen los países con sistemas bien desarrollados de monitoreo de la seguridad de vacunas anteriores, como las vacunas contra la rubéola, IPV, hepatitis B y Hib. Si bien la seguridad se evalúa mediante ensayos clínicos, estos estudios no pueden capturar eventos adversos poco frecuentes que se manifiestan solo cuando las vacunas se usan en gran escala. La falta de rapidez para atender supuestos eventos adversos graves relacionados con la vacuna puede causar preocupación entre el público, especialmente en los países con grupos activos que se oponen a las vacunas. Esto puede generar una baja utilización de la vacuna, con posibilidades de extenderse a otras vacunas, lo que podría reducir la confianza del público en el programa de inmunización en general.



Los ESAVI han sido definidos por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la OMS como un “incidente médico adverso [desfavorable o no intencional, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad] que ocurre después de la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna”.⁵⁸ El CIOMS/OMS han clasificado a los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización en cinco categorías (→ **Recuadro 17**). Pueden deberse a una reacción a la vacuna en sí (“reacción relacionada con la vacuna”) –la mayoría de las reacciones son leves y de corta duración– o a un defecto en la vacuna o en el dispositivo de administración (“reacción relacionada con la calidad de la vacuna). También pueden coincidir con la vacuna pero no están relacionados con ella ni con la forma en que se administra (“evento coincidente”) o puede deberse a la ansiedad que experimenta el receptor ante la vacunación (“reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización”). Alternativamente, los ESAVI pueden resultar de errores del programa (“reacciones relativas a errores en la inmunización”). Tales errores incluyen la contaminación de la vacuna o diluyentes durante la manipulación o el uso de la vacuna reconstituida más allá del plazo recomendado de seis horas, esterilización inadecuada del equipo de inyección, y la administración de la vacuna en un lugar equivocado o por la ruta equivocada. Por ello, la vigilancia de los ESAVI puede ser una forma efectiva de detectar problemas en el manejo y administración de vacunas, y de corregir esos errores mediante la capacitación y la supervisión de los trabajadores de salud.

RECUADRO 17. Definiciones del CIOMS/OMS de causas específicas de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI)

- **Reacción relacionada con la vacuna:** Causada o precipitada por una o más propiedades inherentes de la vacuna.
- **Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna:** Causada o precipitada por la vacuna debido a uno o más defectos en la calidad de la vacuna, incluido el dispositivo de administración provisto por el fabricante.
- **Reacción relacionada con un error en la vacunación (error programático):** Causada por una manipulación, prescripción o administración inapropiados de la vacuna y por lo tanto, es prevenible por naturaleza.
- **Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización:** Surge por la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí.
- **Evento coincidente:** Causado por motivos ajenos a la vacuna, error en la inmunización o ansiedad por la inmunización.

⁵⁸ Véase el documento CIOMS/OMS, “*Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance*” en: http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf.

La OMS y sus socios han creado la Iniciativa Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas (GVSI, por su sigla en inglés), que identifica la capacidad mínima que todos los países deberían tener para monitorear y encarar posibles problemas relacionados con la seguridad de las vacunas (véase → el Recuadro 18). Como mínimo, todos los países deben tener la capacidad de que los trabajadores de salud o miembros de la comunidad realicen notificaciones espontáneas (“vigilancia pasiva”) de los ESAVI en formularios de reporte estandarizados; tener informes de casos graves investigados con la ayuda de un comité local de expertos competentes en la revisión de un ESAVI, y contar con una estrategia efectiva de comunicaciones para informar al público, abordar sus preocupaciones y corregir información errónea.

RECUADRO 18. Capacidad mínima del país para monitorear la seguridad de las vacunas recomendada por la *Iniciativa Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas*, de la OMS

- El país deberá tener capacidad nacional dedicada a la farmacovigilancia de la vacuna y personal designado para este propósito, financiamiento básico estable, objetivos claros, estructuras y roles bien definidos, y colaborar con el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS;
- Disposición de los trabajadores de salud y otros para notificar incidentes relacionados con la seguridad de la vacuna;
- Un formulario nacional para la notificación de casos individuales relacionados con la seguridad;
- Una base de datos o sistema nacional para clasificar, procesar y recuperar reportes de ESAVI;
- Un comité nacional de expertos para la revisión de ESAVI que tenga la capacidad de proveer asistencia técnica sobre la evaluación de la causalidad de los ESAVI graves y ESAVI que afecten a grupos de manera que se puedan manejar los riesgos indeseables, y
- Una clara estrategia de comunicación de riesgos para preparar a los profesionales de la salud y al público acerca de las posibles reacciones a la vacuna, así como un plan de comunicación de crisis para encarar posibles crisis de seguridad relacionadas con la vacuna.

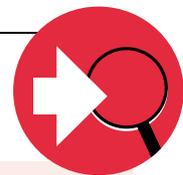
Fuente: La Iniciativa Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas (Global Vaccine Safety Blueprint) se encuentra en: https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/70919/1/WHO_IVB_12.07_eng.pdf.

Los países que producen vacunas o son los primeros en adoptar vacunas que recién están disponibles también deben ser capaces de llevar a cabo la vigilancia activa de los ESAVI, así como realizar investigaciones epidemiológicas cuando exista la preocupación de una posible asociación entre una vacuna y un problema de salud. En la vigilancia activa se deberán hacer esfuerzos para identificar todos los ESAVI a través de métodos de vigilancia

permanentes, preplanificados y sistemáticos. Se puede incluir la determinación de las tasas basales (antes de la vacunación) para estas condiciones y buscar activamente posibles casos a través de sitios centinela o de la vigilancia prospectiva. Por ejemplo, algunos países que han introducido vacunas contra el rotavirus efectúan la vigilancia activa para medir el riesgo de invaginación intestinal.

La OMS ha desarrollado una amplia gama de recursos sobre seguridad de la vacuna para los programas de inmunización (véase → el Recuadro 19). Para encontrar información actualizada sobre las revisiones y evaluaciones mundiales de la seguridad de vacunas específicas, otro recurso importante es la página web del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por su sigla en inglés) en el sitio web de la OMS.⁵⁹ El GACVS se creó en 1999 para responder con prontitud, de manera eficiente y con rigor científico a los problemas de seguridad de las vacunas que pudieran tener importancia global. El comité se reúne regularmente y documenta sistemáticamente sus opiniones y declaraciones sobre la seguridad de vacunas específicas.

RECUADRO 19. Recursos de la OMS sobre seguridad de las vacunas para los programas de inmunización



- La *Aide-mémoire on Safety of Vaccines Delivered through Mass Campaigns* (Ayuda memoria sobre seguridad de las vacunas provistas en campañas masivas), de la OMS, se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/OMS_V&B_04.07_eng.pdf.
- El *Immunization Safety Surveillance Manual* (Manual de vigilancia de la seguridad de la inmunización) elaborado por la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental se puede encontrar en: http://www.wpro.who.int/topics/immunization_safety/ImmunizationSafetySurveillance.pdf.
- El *Manual on Post-Marketing Surveillance of Rotavirus Vaccine Safety* (Manual de la vigilancia posterior a la comercialización de la seguridad de la vacuna contra el rotavirus), de la OMS, se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IVB_09.01_eng.pdf.
- La lista de las variables principales de los ESAVI, desarrollada por la OMS, que representan las mínimas indispensables para la recolección de datos y la vigilancia de los ESAVI se puede encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/news/AEFI_Core_Variables_2013.pdf?ua=1.
- La muestra de un formulario estándar para notificar los ESAVI para la vigilancia nacional con base en las variables principales de los ESAVI se puede encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/REPORTING_FORM_FOR_ADVERSE_EVENTS_FOLLOWING_IMMUNIZATION.pdf?ua=1.

⁵⁹ La información sobre el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, de la OMS, se puede encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en/.

- ➔ La WHO Aide-mémoire for AEFI Investigation (Ayuda memoria de la OMS para la investigación de los ESAVI) se puede encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/AEFI_Investigation_Aide_Memoire.pdf?ua=1.
- ➔ El WHO User's Manual for Causality Assessment of an AEFI (Manual del usuario para la evaluación de la causalidad de un ESAVI, de la OMS) se puede encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/index.html.
- ➔ La WHO Aide-mémoire for Causality Assessment of an AEFI (La ayuda memoria de la OMS para la evaluación de la causalidad de un ESAVI) se puede encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_aide_memoire/en/index.html.
- ➔ El WHO e-learning course on Vaccine Safety Basics (Curso de aprendizaje en línea sobre fundamentos de la seguridad de las vacunas) se puede encontrar en: www.vaccine-safety-training.org/. El curso proporciona capacitación en línea sobre aspectos de la seguridad de las vacunas.
- ➔ La WHO Vaccine Pharmacovigilance Toolkit (VPvT) (Caja de herramientas de la OMS para la farmacovigilancia de vacunas) se puede encontrar en: <http://vaccinepvttoolkit.org/>.
- ➔ Puede acceder a las hojas informativas de la OMS sobre las tasas de reacción de vacunas específicas para usarlas como referencias en la evaluación de ESAVI o para elaborar materiales de comunicación sobre vacunas específicas y se pueden encontrar en: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.htm.
- ➔ WHO/CIOMS Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance (Definiciones y aplicaciones de términos sobre farmacovigilancia, de la OMS/CIOMS), que incluye una lista completa de definiciones de casos de ESAVI se puede encontrar en: http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf.



4.4

Evaluación de la implementación del programa y lecciones aprendidas: evaluaciones posteriores a la introducción

La OMS recomienda que todos los países que hayan introducido una nueva vacuna realicen una Evaluación Posterior a la Introducción (EPI) seis a doce meses después de la introducción. La evaluación tiene como propósito evaluar el efecto de la introducción de la vacuna en el programa de inmunización del país para identificar rápidamente los problemas que requieren corrección y que son el resultado de la introducción o que ya existían antes de ella. La evaluación no solo conduce a mejoras en la implementación de la nueva vacuna y en el programa de inmunización en general, sino que también puede proporcionar valiosas lecciones para la futura introducción de otras vacunas.

La OMS ha elaborado una herramienta para realizar evaluaciones posteriores a la introducción, que incluye cuestionarios y listas de verificación que los países pueden adaptar.⁶⁰ La evaluación, que puede ser realizada por un equipo local, se lleva a cabo en todos los niveles del sistema de salud, hasta el nivel de establecimientos de salud. Deberá examinar todos los aspectos claves del programa, desde la planificación de la preintroducción hasta la cadena de frío y la gestión de la logística, la cobertura de la vacuna, la capacitación, la seguridad de la inyección y el manejo de residuos, las comunicaciones y la vigilancia de la enfermedad y de los ESAVI. En la medida de lo posible, la EPI se debe realizar conjuntamente con otras actividades de evaluación de la inmunización, como la evaluación del PAI, para optimizar el uso del tiempo y de los recursos.

Muchos países han usado los resultados y recomendaciones de estas evaluaciones para mejorar la implementación de la introducción de la nueva vacuna, así como para la futura introducción de otras vacunas (véase → el Recuadro 20).

⁶⁰ Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/OMS_IVB_10.03_eng.pdf.

RECUADRO 20. Cómo los programas nacionales de inmunización se han beneficiado de las evaluaciones posteriores a la introducción

- En un país de África del Este, una EPI realizada después de la introducción de la vacuna pentavalente (DTP-HepB-Hib) planteó la posibilidad de que los ESAVI estuvieran subnotificados. Tomando como base las recomendaciones del informe de la EPI y con el apoyo técnico de los socios internacionales, el Ministerio de Salud mejoró la capacitación de los trabajadores de salud para incrementar su concientización sobre la importancia del monitoreo de los ESAVI y sus habilidades para investigar y notificar los ESAVI, como parte de las capacitaciones en curso sobre inmunización.
- Una EPI realizada en la ex República Yugoslava de Macedonia, tras la introducción de la vacuna contra el VPH, encontró una baja cobertura de la vacunación en el inicio, debido a la preocupación entre los padres y los profesionales de la salud acerca de la seguridad de la vacuna. El programa usó las recomendaciones de la EPI y la experiencia de otros países para hacer campañas de comunicación adicionales. También organizó conferencias científicas sobre el tema para los médicos. Después de un año, la cobertura de las tres dosis de la VPH había llegado a más del doble, de 30% a 65%.
- La EPI realizada en Armenia después de la introducción de la vacuna DPT-HepB-Hib encontró que un movimiento activo contra la vacunación estaba influyendo de manera negativa en la cobertura de todas las vacunas de rutina, especialmente en las zonas urbanas. En respuesta, el Ministerio de Salud organizó grupos de discusión para comprender mejor los principales factores que incidían en las decisiones de los padres de no vacunar a sus hijos y las preocupaciones que había sobre la seguridad de la inmunización entre los profesionales médicos. Los resultados del estudio se usaron para desarrollar una estrategia de comunicación para la introducción de la vacuna contra el rotavirus.



Anexos

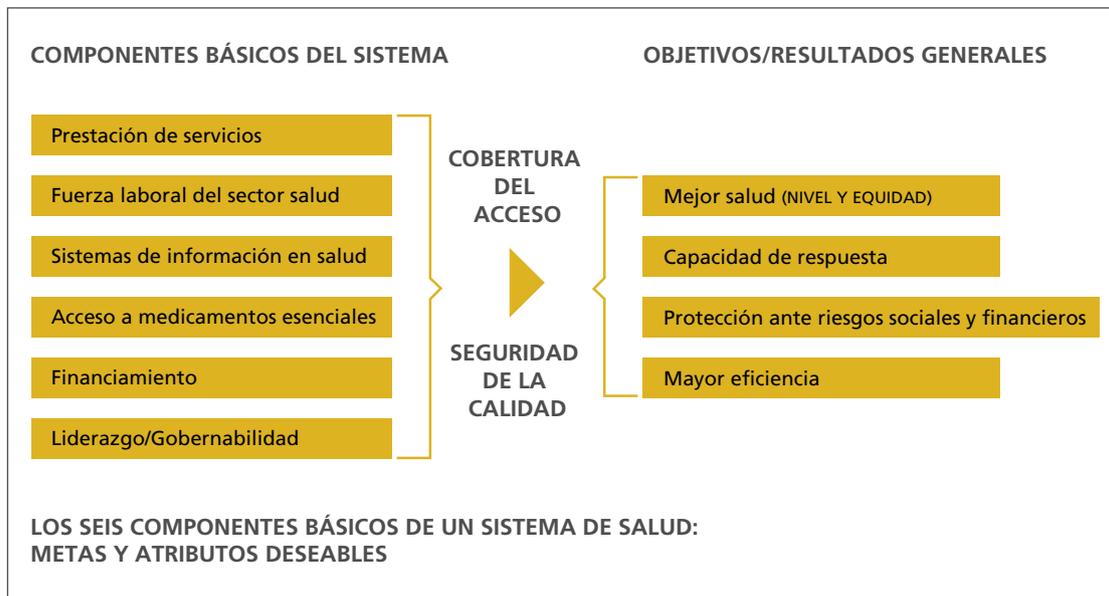
1-4

Anexo 1.

Ejemplos de modalidades para fortalecer los sistemas de inmunización y de salud durante la introducción de la nueva vacuna

→ El Recuadro A.1 que se muestra a continuación proporciona sugerencias sobre cómo mejorar los diferentes aspectos de un programa de vacunación y del sistema de salud en general durante el proceso de planificación y ejecución de la introducción de la vacuna. Los seis componentes básicos de un sistema de salud que se observan en → la Figura A.1 conforman el Marco de los Sistemas de Salud que propone la OMS, el cual se basa en un conjunto de investigaciones realizadas en este campo.⁶¹

FIG. A.1. El Marco de los Sistemas de Salud de la OMS



Fuente: OMS. *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes - WHO's Framework for Action*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2007.

⁶¹ Véase: Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF, Arora N, Durrheim D. New vaccine introductions: Assessing the impact and the opportunities for immunization and health systems strengthening. *Vaccine* 2013; 31 Supplement: B122-B128. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.116>.

RECUADRO A.1. Ejemplos de oportunidades durante la introducción de la nueva vacuna para fortalecer los sistemas de inmunización y de salud

PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- Aproveche la introducción de la vacuna para revisar y actualizar, si fuese necesario, el esquema nacional de inmunización y mejorar la puntualidad en las vacunaciones.
- Use las campañas de movilización social de la nueva vacuna para promover:
 - Otras vacunas e inmunización en general;
 - Otras intervenciones de salud para la enfermedad o síndrome objetivo.
- Aproveche la oportunidad de la alta demanda de la nueva vacuna y de los nuevos grupos objetivos para aumentar la cobertura de todas las vacunas del PAI y de otros servicios de salud, especialmente para las poblaciones menos atendidas.

FUERZA LABORAL SANITARIA

- Asegúrese de que la capacitación sobre la nueva vacuna incluya suficientes cursos de actualización sobre prácticas de inmunización (según se requiera), de acuerdo con los resultados de las visitas de supervisión o de la evaluación de los conocimientos, habilidades, prácticas y creencias de los trabajadores de salud. Prevea el tiempo y los recursos suficientes para la capacitación.
- Incluya capacitación en la prestación y promoción de otras intervenciones a) para coordinar la promoción de la salud, por ejemplo, cuando se realizan otras intervenciones de atención neonatal, como la administración de la dosis de hepatitis B del recién nacido o cuando se proveen servicios de salud a los adolescentes, como la vacunación contra el VPH, y b) para coordinar la prevención y control de enfermedades, como la neumonía y la diarrea, cuando se administren vacunas contra la Hib, el rotavirus y la antineumocócica.
- Asegúrese de que la supervisión de la nueva vacuna esté integrada a la supervisión de otros servicios de inmunización y salud, y aproveche la oportunidad para aumentar la frecuencia de las visitas de supervisión.

continued >>

SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD

Monitoreo del programa:

- Utilice la introducción de la vacuna para mejorar los sistemas de información sobre inmunización y los procedimientos a fin de aumentar la precisión general y la oportunidad de la información sobre el PAI –por ejemplo, mediante la capacitación para la recolección, análisis y monitoreo de datos (incluidos el cálculo de la cobertura y de las tasas de deserción y de desperdicio).
- Dé a conocer la metodología de la Evaluación Posterior a la Introducción (EPI) en otros programas de salud como un posible modelo para evaluar otras intervenciones y servicios de salud.

Vigilancia epidemiológica de la enfermedad: Cuando planifique la vigilancia de la enfermedad que previene la nueva vacuna, tenga en cuenta:

- Cuáles son los principales objetivos de la vigilancia y diseñe el sistema de manera que pueda cumplirlos.
- Cómo se puede mejorar la capacidad de la vigilancia de enfermedades de manera general (por ej., mediante el desarrollo de nuevas habilidades del personal de los laboratorios, nuevos equipos de análisis, el establecimiento o mejora de los registros de cáncer).
- Cómo la vigilancia de la nueva enfermedad puede aprovechar los sistemas y programas de vigilancia que ya existen a fin de incrementar la eficiencia y ahorrar costos (por ejemplo, mediante la incorporación de la enfermedad en sitios de vigilancia centinela de otras enfermedades).

Monitoreo y notificación de la seguridad de las vacunas:

- Aproveche la oportunidad de la introducción de la vacuna para mejorar los formularios y procedimientos de notificación de los ESAVI.
- Explore oportunidades para extender o mejorar el monitoreo de eventos adversos de otras intervenciones de salud (por ej., el tratamiento de la tuberculosis, paludismo y VIH) y coordine la vigilancia de los ESAVI con la vigilancia posterior a la comercialización de productos farmacéuticos que no sean vacunas.

ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES (cadena de frío y gestión de la logística)

- Reemplace el equipo obsoleto o inadecuado con mejores equipos, de acuerdo con la disponibilidad de fondos, cuando expanda la cadena de frío para incluir a la nueva vacuna.

- Planifique la expansión del sistema de la cadena de frío y logístico, en la medida que el financiamiento lo permita, de tal manera que no solo incorpore la vacuna que se esté introduciendo, sino también a otras que se agreguen en el futuro.

FINANCIAMIENTO Y LIDERAZGO/GOBERNABILIDAD

Revisión de la inmunización y del sistema de salud:

- Al preparar la introducción de la nueva vacuna haga una evaluación del programa de inmunización para identificar los componentes débiles del sistema de salud que pudieran afectar la prestación del servicio de inmunización.
- Utilice los fondos disponibles (como los fondos para la introducción de la vacuna o el fortalecimiento del sistema de salud) para realizar mejoras a las áreas identificadas en la evaluación.

Planificación y presupuesto:

- Los gerentes del PAI pueden aprovechar la oportunidad que les ofrece la introducción de la vacuna para participar de manera más activa en el proceso de elaboración del presupuesto del Ministerio de Salud y para abogar por el programa de inmunización ante los funcionarios del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía.
- Explore oportunidades para introducir el proceso de planificación multianual en otros programas de salud, por ejemplo, promueva el proceso dentro del Ministerio de Salud.

Toma de decisiones:

- Use la experiencia y las lecciones aprendidas de los CNPI o de otros comités técnicos para introducir o mejorar en otros programas de salud la toma de decisiones basada en la evidencia.

Reglamentación:

- Use el proceso de otorgamiento de la licencia para la nueva vacuna para proveer y fortalecer la base de evidencia para el otorgamiento de licencias por parte de la autoridad reguladora nacional (ARN) del país.
- Use la experiencia del otorgamiento de la licencia de la nueva vacuna para mejorar el proceso de reglamentación de productos farmacéuticos y de otros productos relacionados con la salud a fin de alinear mejor el proceso de reglamentación de vacunas con otros productos farmacéuticos.

Anexo 2.

Información adicional sobre aspectos económicos y financieros

Tipos de estimados de costos para los análisis económicos y financieros

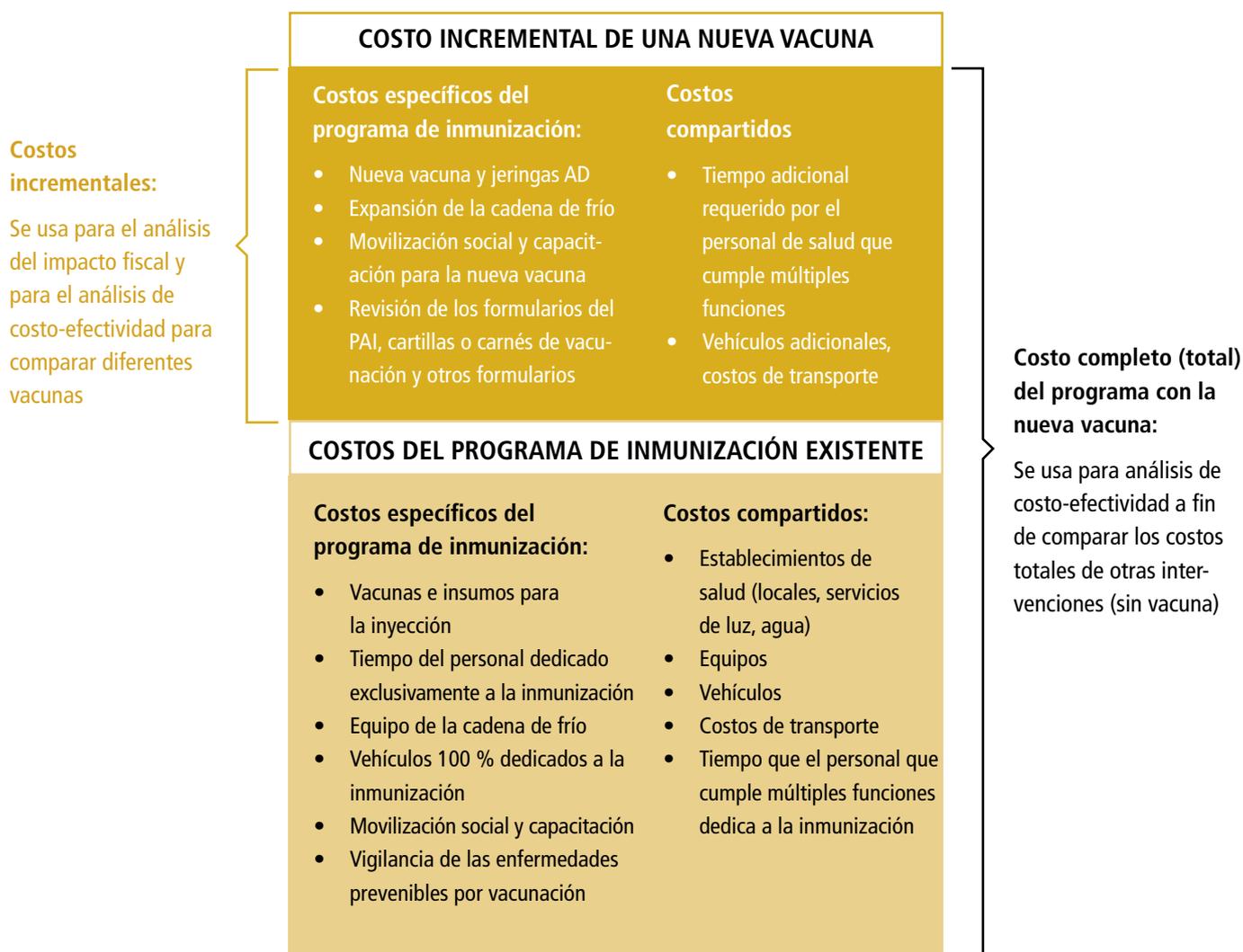
Cuando se desea estimar los costos de la nueva vacuna es importante distinguir entre los diferentes tipos de costos a fin de decidir cuáles son los apropiados para el análisis específico que se desea efectuar (véase → la Figura A.2.). Estos incluyen los siguientes:

- **Costos completos versus incrementales (o agregados):** Un análisis de costos incrementales estima solo los costos de añadir la nueva vacuna al programa de inmunización existente. En contraste, un análisis de costos totales considera **todos** los recursos que usa el programa, con la adición de la nueva vacuna. Para analizar el impacto del presupuesto o para comparar la razón de costo-efectividad de la nueva vacuna con otras vacunas solo se necesita un estimado de los costos incrementales. Por ejemplo, para decidir si se debe introducir primero la vacuna contra el rotavirus o la antineumocócica se requerirá el análisis de costos incrementales como parte del análisis de costo-efectividad. Se debe estimar el análisis de los costos totales del programa con la nueva vacuna cuando se compara la razón de costo-efectividad del programa de inmunización mejorado con el de otras intervenciones salud (sin la vacuna), por ejemplo, se puede comparar la vacunación contra el VPH con el programa de detección de cáncer cervicouterino.
- **Costos específicos del programa de inmunización versus costos compartidos:** Los costos específicos del programa de inmunización representan el valor de los recursos que usa solamente el programa de inmunización, como las vacunas, los insumos para la inyección, y los salarios de los vacunadores y de otros trabajadores de salud exclusivos del PAI. Los costos compartidos son estimados de los recursos que usa el programa de inmunización y que se comparten con otros programas, como las enfermeras y otros trabajadores de salud que desempeñan múltiples funciones, el espacio y los gastos de luz y electricidad de los establecimientos de salud donde se proveen los servicios de inmunización, y los vehículos que se usan para prestar servicios de salud en puestos comunitarios, incluida la inmunización. Cuando se analiza el impacto fiscal, el país podría considerar solo los costos específicos del programa, si se supone que la adición de la nueva vacuna no requerirá espacio adicional de local, ni la contratación de más trabajadores de salud, ni la compra de más vehículos, etc.;

es decir, por el momento hay exceso de capacidad. Por otro lado, si estos recursos compartidos están restringidos, el programa podría llegar a un punto crítico en el que requiere trabajadores adicionales compartidos, equipo, espacio, y así sucesivamente. En estos casos, se deberán incluir los recursos adicionales compartidos en el análisis del impacto en el presupuesto. En los análisis de costo-efectividad siempre se incluyen los costos compartidos.

- **Costos financieros versus económicos:** Los costos financieros son gastos reales que se registran en los presupuestos, mientras que los costos económicos representan el valor de todos los recursos involucrados en un programa o intervención, independientemente de que produzcan gastos reales o de quién los pague. Por ejemplo, los voluntarios representan un costo económico pero no un costo financiero porque no implican gastos presupuestales reales. Los análisis del impacto fiscal o presupuestario y de la sostenibilidad se basan en los costos financieros, mientras que los análisis de costo-efectividad se basan en los costos económicos.

FIG. A.2. Tipos de costos para el análisis económico y financiero de la introducción de nuevas vacunas



Estrategias para mejorar la sostenibilidad financiera de los programas de inmunización

Los países pueden movilizar nuevos recursos mediante el incremento de fondos nacionales o locales o la obtención del apoyo de nuevos donantes o préstamos de bancos de desarrollo. A fin de incrementar los fondos para la inmunización, diversos países han usado fondos liberados mediante el alivio de la deuda por ser países pobres muy endeudados (PPME) o como parte de estrategias de reducción de la pobreza.⁶² Otros han tenido éxito al aumentar tanto el compromiso financiero de los donantes como del gobierno mediante el establecimiento de enfoques que involucran a todo el sector, en los cuales los fondos de los donantes del gobierno se fusionan para ayudar a que el país implemente su plan nacional de salud. En esta línea, varios socios internacionales, incluidos la Alianza GAVI y el Banco Mundial, están alentando a los países a desarrollar plataformas de financiamiento de sistemas de salud, en las cuales se comparten fondos de diferentes donantes a fin de fortalecer el sistema de salud para apoyar los planes nacionales de salud.

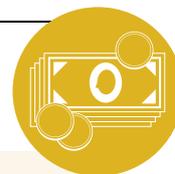
Algunos países han encontrado formas innovadoras de financiar la inmunización, incluida la reserva de fondos de loterías nacionales, el establecimiento de un fondo nacional de salud, o la creación de impuestos para artículos de lujo o productos dañinos para la salud, como el tabaco y el alcohol.⁶³ Lo que resulta crítico para la sostenibilidad financiera es que los gobiernos demuestren un compromiso de largo plazo para financiar el programa de inmunización y que incrementen regularmente ese compromiso a lo largo del tiempo.

Las estrategias para aumentar la confiabilidad del financiamiento incluyen establecer una partida en el presupuesto del Ministerio de Salud –lo que ha demostrado que incrementa el presupuesto que el gobierno asigna a la inmunización,⁶⁴ y obtener compromisos de largo plazo de los donantes. La mejora de la eficiencia del programa de inmunización para reducir costos puede abarcar desde disminuir el desperdicio de la vacuna hasta reducir las tasas de deserción entre dosis; mejorar la cobertura de la inmunización; y hallar maneras de reducir los costos de la compra de vacunas a la vez que se asegura la calidad, ya sea mediante la compra a través del UNICEF u otros mecanismos de adquisición conjunta.

⁶² Se puede encontrar información y recursos sobre el alivio de la deuda y el financiamiento de la inmunización en: www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/analyses/debt_relief/en.

⁶³ Mayor información sobre la Immunization Financing Toolkit (Caja de herramientas para el financiamiento de la inmunización), preparada por el Banco Mundial, se puede encontrar en: www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/.

⁶⁴ Lydon P, Beyai PL, Chaudhri I, Cakmak N, Satoulou A, Dumolard L. Government financing for health and specific national budget lines: the case of vaccines and immunization. *Vaccine* 2008; 26:6727-34.



Movilización de recursos adicionales mediante:

- El incremento de fondos del gobierno central a través de:
 - Fondos liberados mediante el alivio de la deuda
 - La financiación de estrategias para reducir la pobreza
 - Fusión de fondos de los donantes y del gobierno, por ejemplo, a través de enfoques sectoriales
- El seguro social (por ejemplo, las “mutuales” en los países francófonos de África) o los programas nacionales de seguros de salud
- El financiamiento de los gobiernos locales (por ej., mediante impuestos locales)
- Mayor financiamiento de los donantes (nuevos donantes o mayores fondos de los donantes existentes)
- Préstamos para el desarrollo
- Recaudación de nuevos impuestos para la inmunización (creación de impuestos para los artículos de lujo, bebidas alcohólicas y tabaco, reserva de fondos de las loterías nacionales)
- Creación de un fondo nacional para la salud.



Incremento de la confiabilidad del financiamiento:

- Propicie el establecimiento de una partida presupuestaria para la inmunización o el PAI en el presupuesto del Ministerio de Salud y en los marcos de gasto de mediano plazo.
- Logre el compromiso financiero de largo plazo del gobierno y de los donantes
- Mejore la gestión financiera para agilizar el desembolso de los fondos
- Negocie mejores precios y seleccione productos y presentaciones apropiados.



Mejoramiento de la eficiencia del programa:

- Reduzca el desperdicio de la vacuna
- Disminuya las tasas de deserción e incremente la cobertura de la inmunización
- Mejore la gestión de la vacuna y de la cadena de frío
- Integre servicios de inmunización con otras intervenciones de salud.

Fuente: Kamara L, Milstien JB, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. Strategies for financial sustainability of immunization programs: a review of the strategies from 50 immunization program financial sustainability plans. *Vaccine* 2008; 26(51):6717-26.

Anexo 3.

Instrucciones y plantilla para el plan de introducción de la nueva vacuna

Instrucciones para usar la plantilla:

El objetivo de esta plantilla general es orientar a los países a desarrollar un plan práctico para introducir una nueva vacuna. Esta plantilla sugiere las áreas clave que se podrían considerar, por ello, pueden faltar algunos elementos relevantes para determinado país o para la introducción de una vacuna en particular, o igualmente puede haber algunos elementos que no son relevantes. En cada país la introducción de vacunas tendrá diferentes características y requisitos y, por lo tanto, cada país necesitará adaptar el plan de introducción de acuerdo con su realidad. Se recomienda que el plan tenga de 10 a 25 páginas.

El plan de introducción deberá basarse en los planes, estrategias y actividades descritos en los planes estratégicos más amplios del país, como el plan nacional de inmunización, el plan nacional de salud o el plan integral plurianual. Además, los países podrían considerar el desarrollo de un plan de introducción para los niveles administrativos más bajos del país a fin de que los objetivos y actividades articulados para el nivel nacional puedan resultar más relevantes en el nivel subnacional.

En las notas a pie de página se hace referencia a los números de las secciones del documento principal, "*Principles and Consideration for Adding a Vaccine to a National Immunization Programme*".



Plantilla para el plan de introducción de la nueva vacuna

Resumen ejecutivo

Haga un resumen de los aspectos claves del plan de introducción, como:

- Justificación, metas y objetivos (de corto, mediano y largo plazo) de la introducción de la nueva vacuna, con referencia al plan nacional de salud (o de inmunización) o el plan integral plurianual, así como los efectos esperados del programa de inmunización y del sistema de salud
- La vacuna que se va a introducir y su presentación, la población objetivo específica, la estrategia de introducción (implementación por fases o en todo el país) y estrategias para la entrega de la vacuna.
- Mecanismos de coordinación y socios claves para supervisar la introducción
- Oportunidades que ofrece la introducción de la nueva vacuna para mejorar el programa de inmunización y el sistema de salud, (por ej., los aspectos claves y debilidades que se deben encarar al introducir la vacuna)
- Principales actividades de la introducción (por ej., expansión de la capacidad de los trabajadores de salud, movilización social para llegar a las poblaciones de difícil acceso, mejoramiento de la cadena de frío y del sistema logístico, etc.)
- Costos y financiamiento de las actividades de corto y mediano plazo de la introducción de la vacuna y los costos operativos asociados
- Fuentes de financiamiento y la contribución del Gobierno.

1. Antecedentes y contexto del país

- Información general breve sobre el país (por ej., geografía, población, estado de salud de los niños)
- Antecedentes breves del programa nacional de inmunización, como:
 - Metas, planes y vacunas del programa de inmunización actual
 - Desempeño y logros del programa (por ej., tendencia en las tasas de cobertura, esfuerzos para controlar la enfermedad) desagregados por sexo, lugar y quintil de ingresos, según sea posible
 - Experiencia anterior con la introducción de nuevas vacunas y lecciones aprendidas, hallazgos claves de una reciente evaluación del PAI, evaluación posterior a la introducción, evaluación de la gestión efectiva de vacunas y otros análisis, y cómo el programa ha encarado los problemas identificados y las recomendaciones

- Mejoras recientes realizadas al programa de inmunización y al sistema de salud que facilitarán la introducción de la nueva vacuna (por ej., aumento de la capacidad de la cadena de frío)
- Carga de la enfermedad objetivo en el país (por ej., un resumen de los datos locales, regionales o mundiales sobre los estimados de la carga de enfermedad, estimados de la carga económica de la enfermedad)
- Proceso de toma de decisiones respecto a la introducción de la nueva vacuna, como las entidades involucradas en la toma de decisiones (por ej., el CNPI, grupos especiales), revisión de tipos de evidencia y fundamentación de la decisión (por ej., la contribución a las metas de salud y de prevención de la enfermedad en el nivel nacional y mundial; costo, asequibilidad y razón de costo-efectividad de la vacunación versus otras medidas de prevención y control), participación de las partes interesadas y de expertos de diferentes organismos y sectores de la sociedad, proceso de revisión y aprobación del gobierno (por ej., CCSS, CCI, otros departamentos de salud).

2. Metas, objetivos, resultados esperados y desafíos de la introducción de la vacuna

- Metas y objetivos (por ej., de corto, mediano y largo plazo), y alineamiento con el cronograma regional o mundial (si corresponde)
- Efecto esperado de la vacuna (por ej., en la incidencia de la enfermedad y en la mortalidad; en la equidad relacionada con el género, bienestar y geografía, etc.; en el programa de inmunización y en el sistema de salud en general)
- Desafíos principales y riesgos de la introducción de la nueva vacuna (por ej., programáticos, financieros, culturales/sociales), y la capacidad del país para enfrentarlos
- Análisis de la equidad (en términos de género, bienestar y geografía) y acciones recomendadas para superar las barreras que atentan contra la equidad.

3. Estrategias y políticas para introducir la vacuna en el programa nacional de inmunización

- Elección de la vacuna que se va a introducir y su fundamentación (incluida la disponibilidad y aceptación de presentaciones o productos alternativos, si fuera relevante)⁶⁵
- Edad y poblaciones objetivo, elegibilidad para la vacunación de rutina y de puesta al día, si la hubiera; tamaño y ubicación de la población objetivo⁶⁶
- Actualización del esquema de inmunización con la nueva vacuna (incluida la dosis de refuerzo, si fuera relevante) y cambios en el esquema de otras vacunas de rutina ⁶⁷

⁶⁵ Véanse las secciones 2.3.1 y 3.3 del documento principal.

⁶⁶ Véase las secciones 3.2.3 y 3.2.4.

- Estrategias para la entrega de la vacuna, incluidos cómo superar las barreras para llegar a las poblaciones de difícil acceso, el posible rol de otros sectores (por ej., educación), etc.⁶⁸
- Oportunidades para integrar las actividades relacionadas con la entrega de la nueva vacuna con otras intervenciones de salud⁶⁹
- Introducción por fases o en todo el país y planificación mensual de la introducción nacional o calendario de la introducción por fases.⁷⁰

4. Recursos, costos, financiamiento y sostenibilidad

- Tendencia general del financiamiento de la inmunización en el país, incluido el financiamiento del gobierno, del sector privado, y de los organismos donantes, según corresponda
- Identificación de las necesidades claves del programa de inmunización y del sistema de salud en cuanto a la introducción de la vacuna, como recursos humanos (por ej., número, distribución, rotación del personal, y habilidades de los vacunadores, enfermeras, trabajadores de logística, supervisores, conductores de los vehículos que realizan la distribución de las vacunas, etc.), equipos, sistemas, etc.
- Costo estimado de agregar la nueva vacuna al programa de inmunización, incluidos los costos operativos (sin incluir el precio de la vacuna) y los planes de financiamiento de los costos adicionales de la nueva vacuna
- Visión general del plan integral plurianual (cMYP), señalando cualquier déficit de financiamiento y los planes para resolverlo, y el impacto potencial de las brechas de financiamiento del programa en la introducción de la vacuna.

5. Estrategias y actividades para la introducción de la vacuna, incluidas las oportunidades para mejorar el programa de inmunización y el sistema de salud en general durante la introducción

Esta es la parte principal del plan de introducción. Debe incluir todas las actividades que se deben llevar a cabo para que la introducción de la vacuna se desarrolle de manera efectiva. Debe incorporar actividades que aborden los aspectos, desafíos y debilidades del programa de inmunización existente que se identificaron en las revisiones y evaluaciones previas (mencionado en → [la Sección 1](#)). Se sugiere incluir las siguientes áreas:

⁶⁷ Véase la sección 3.2.3.

⁶⁸ Véase la sección 3.2.5.

⁶⁹ Véase la sección 3.2.6.

⁷⁰ Véase la sección 3.2.1.

⁷¹ Véase la sección 3.1.2.

5.1 Coordinación y monitoreo de la preparación e implementación de la introducción de la vacuna⁷¹

- Incluir a los grupos que coordinarán y supervisarán la introducción (por ej., comité directivo o CCI, subcomités técnicos para planificar y monitorear diferentes aspectos de la introducción), y a las personas que conformarán estos comités
- Cómo funcionarán los diversos comités (por ej., la frecuencia de las reuniones, presidentes y secretarios, a quiénes deben reportar, etc.)
- Asociaciones para la introducción, incluidos los sectores y tipos de organizaciones que participarán (por ej., educación, sociedad civil, asociaciones médicas) y cómo participarán en la planificación e implementación de la introducción de la vacuna.

5.2 Planificación de la compra y distribución de la vacuna⁷²

- Situación de la licencia nacional de la vacuna seleccionada, o el proceso y marco de tiempo para el otorgamiento de la licencia
- Proyección de las necesidades relacionadas con la vacuna, incluidos el tamaño estimado de la población objetivo por año y el número estimado de dosis e insumos para la inyección que se requiere por año (tomando en cuenta la vacunación de puesta al día en el primer año de introducción o en los años subsiguientes)
- Procedimientos de compra, como las posibles fuentes de la vacuna y el proceso de compra
- Embarque y distribución, incluida las reglamentaciones y requerimientos aduaneros que podrían afectar la entrega oportuna de la vacuna; y la frecuencia prevista de la distribución de la vacuna en las regiones, distritos y establecimientos de salud.

5.3 Expansión y mejora de la cadena de frío, la logística y la gestión de la vacuna⁷³

- Capacidad actual de la cadena de frío en diferentes niveles del sistema y fuentes de estos datos; requerimientos adicionales en diversos niveles para el almacenamiento en refrigeración, transporte y equipo para acomodar la nueva vacuna; cómo se solucionarán los déficit
- Situación actual del sistema de gestión del inventario de la vacuna, incluidas las evaluaciones recientes, aspectos claves (por ej., monitoreo de la congelación), y las mejoras que se hayan planificado
- Planes para incrementar la supervisión de la gestión de la vacuna como parte de la introducción de la vacuna.

5.4 Planificación para mejorar el manejo de residuos de la vacuna y garantizar

la seguridad de la inyección para dar cabida a la nueva vacuna⁷⁴

- Capacidad y prácticas actuales del manejo de residuos, prácticas e idoneidad de la seguridad de las inyecciones; cambios necesarios para acomodar el volumen adicional de residuos debido a la nueva vacuna, y planes para mejorar el sistema de manejo de residuos.

5.5 Revisión de la información sobre gestión de la salud y de la inmunización, formularios y sistemas para la recolección de datos⁷⁵

- Revisiones que se deben hacer en los diversos formularios y sistemas del SIGS para añadir la nueva vacuna
- Otras innovaciones o modificaciones que se deben hacer en los formularios, en las cartillas o carnés de salud infantil o de vacunación, o folletos o sistemas de información para mejorar la calidad de los datos o para alinearlos con los requerimientos de datos del gobierno y para aprovechar la introducción de la nueva vacuna
- Coordinación con las personas o departamentos responsables de revisar, imprimir y distribuir los diversos formularios o de mejorar el sistema de información, y el cronograma estimado.

5.6 Planificación del monitoreo y evaluación de la introducción de la nueva vacuna

- Monitoreo de la introducción de la vacuna y del desempeño del programa (por ej., planes de monitoreo de metas y objetivos de corto, mediano y largo plazo), incluido el monitoreo de la cobertura de la nueva vacuna⁷⁶
- Planificación e implementación de evaluaciones anteriores y posteriores a la introducción usando las herramientas disponibles (por ej., lista de verificación para la introducción de una nueva vacuna, y la nueva herramienta de Evaluación Posterior a la Introducción de la OMS, que se encuentran en → el Anexo 4)
- Actualización o mejora de la vigilancia y notificación de los ESAVI (por ej., política y prácticas nacionales actuales para el monitoreo de ESAVI y mejoras planificadas)⁷⁷
- Supervisión de apoyo y monitoreo antes y después de la introducción, incluidos los planes para la supervisión de actividades antes, durante y después de la introducción de la nueva vacuna (por ej., visitas antes de la introducción para evaluar la preparación para la introducción; visitas de monitoreo inmediatas y posterior a la introducción; Evaluación Posterior a la Introducción o evaluación del PAI, etc.)⁷⁸

⁷² Véanse las secciones 3.4 y 3.5.

⁷³ Véase la sección 3.5.

⁷⁴ Véase la sección 3.6.

⁷⁵ Véase la sección 3.9.

⁷⁶ Véanse las secciones 3.1 y 4.1.

⁷⁷ Véase la sección 4.3.

⁷⁸ Véanse las secciones 3.7.2 y 4.4.

- Medición del impacto de la nueva vacuna (por ej., descripción de planes actuales de vigilancia epidemiológica de enfermedades para monitorear el impacto de la vacuna, y plazos).⁷⁹

5.7 Capacitación de los trabajadores de salud y de otros profesionales involucrados en la vacunación⁸⁰

- Tipos y número de personal que provee o ayuda en la vacunación y que necesita capacitación; resultados de recientes evaluaciones de las habilidades y conocimientos de los trabajadores de salud
- Plan y estrategia de capacitación (por ej., capacitación en cascada), número y tipo de personas que se van a capacitar en los niveles nacional y distrital, duración y contenido de la capacitación en cada nivel, materiales que se van a desarrollar o actualizar para la capacitación de los instructores que van a capacitar y de los trabajadores de salud
- Planes para monitorear y evaluar la capacitación.

5.8 Planificación y ejecución de actividades de movilización social, comunicaciones y abogacía⁸¹

- Consideraciones para el manejo y obtención del consentimiento informado para la vacunación, de ser necesario
- Descripción de las evaluaciones de los conocimientos, actitudes, creencias y prácticas (CACP) de la comunidad, grupos focales de discusión o investigación formativa sobre la enfermedad o la vacuna que se hayan realizado o que se harán próximamente y de qué manera los hallazgos informarán los mensajes y estrategias para propósitos de información, educación, comunicación y capacitación
- Planes de abogacía para sensibilizar a los líderes de opinión y a los medios de comunicación en los niveles nacional, regional y distrital respecto a la introducción y beneficios de la nueva vacuna a fin de obtener su apoyo activo
- Desarrollo de una estrategia de comunicación y un plan de comunicación de crisis.

Anexos sugeridos:

1. Lista de verificación para la introducción de una nueva vacuna, lista de actividades y cronograma para la introducción de una nueva vacuna (para las plantillas, véase → el Anexo 4 de este documento).
2. Presupuesto (véase el siguiente → cuadro con el ejemplo de presupuesto y recursos).

⁷⁹ Véase la sección 4.2.

⁸⁰ Véase la sección 3.7, 4.1, 4.3 y 4.4.

⁸¹ Véase la sección 3.8.

Ejemplo de un cuadro de presupuesto y recursos para las actividades de introducción de la vacuna

Apoyo no gubernamental
 Apoyo total asegurado
 Déficit de apoyo
 Comentario

Actividad	Costo total	Apoyo del gobierno	Nombre	Monto			
Gestión y coordinación del programa							
Planificación y preparación							
Movilización social, IEC y abogacía							
Capacitación y reuniones							
Elaboración de materiales y gestión de datos							
Recursos humanos e incentivos							
Equipo de la cadena de frío							
Transporte para la implementación y supervisión							
Insumos para las sesiones de inmunización							
Manejo de residuos							
Vigilancia y monitoreo							
Evaluación posterior a la evaluación							
Asistencia técnica							
Otros (especificar)							
Total							

Anexo 4.

Instrucciones y plantilla para la lista de verificación, lista de actividades y cronograma para la introducción de la nueva vacuna

Propósito de la lista de verificación para la introducción de la nueva vacuna (INV), lista de actividades y cronograma

Con el fin de garantizar que todos los pasos que aseguran una exitosa introducción de la nueva vacuna se planifiquen y presupuesten, que los roles y responsabilidades estén claros y que haya un cronograma realista, se recomienda que los países usen la lista de verificación, lista de actividades y cronograma para la introducción de una nueva vacuna que refleja la situación del país. Además, se sugiere monitorear y revisar periódicamente estas herramientas de planificación en las reuniones de planeamiento, pues permitirán verificar el proceso de introducción de la vacuna.

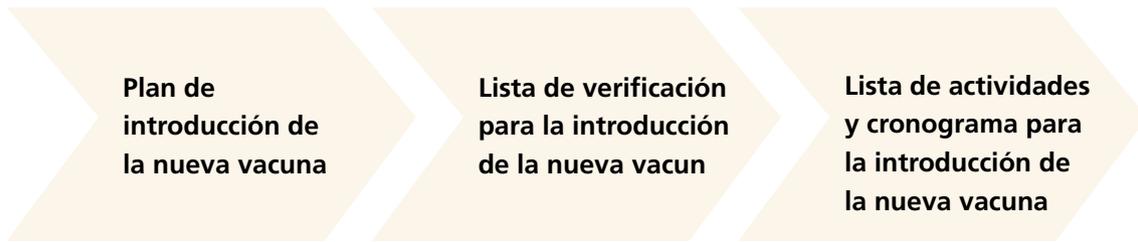
La OMS ha desarrollado una plantilla general para orientar a los países en la elaboración de sus propias listas de verificación, listas de actividades y cronogramas para la introducción de una nueva vacuna. La finalidad de la plantilla es sugerir las áreas claves que se deben abordar, por ello, podrían faltar algunos elementos relevantes para determinado país en particular o para la introducción de la vacuna específica, o igualmente podría contener algunos elementos que no son relevantes. En consecuencia, la lista de verificación, lista de actividades y cronogramas para la introducción de una nueva vacuna tendrán que ajustarse a las características de cada país. La plantilla está en formato Excel y se puede encontrar en la siguiente ruta:

www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/.

Instrucciones para el uso de estas plantillas:

La → [Figura A.3](#) muestra la secuencia del uso de las plantillas de → [los Anexos 3 y 4](#) para planificar la introducción de la nueva vacuna. Se recomienda que en la elaboración del plan nacional de introducción de la nueva vacuna se use el documento original "*Principles and Consideration for Adding a Vaccine to a National Immunization Programme*"; además se deberán tomar en cuenta las discusiones nacionales (con el CNPI, la ARN y el programa nacional de inmunización) que condujeron a la decisión de introducir la vacuna (véase la plantilla en → [el Anexo 3](#)).

Fig. A.3. Secuencia de los pasos para planificar la introducción de la nueva vacuna



El país deberá revisar su plan nacional de introducción de la nueva vacuna y luego considerar sistemáticamente las metas, objetivos y necesidades claves de la introducción de la vacuna, con la ayuda de la plantilla para la lista de verificación para la introducción de una nueva vacuna, elaborada por la OMS (véase → la Figura A.4 con la primera hoja de trabajo, “Lista de verificación para la introducción de una nueva vacuna” en formato Excel, disponible en la ruta mencionada anteriormente). El formato permite que el país haga las modificaciones o adiciones que estime convenientes y adapte la lista de verificación para la introducción de una nueva vacuna según sus propios requerimientos.

FIGURA A.4. Captura de pantalla de la hoja de trabajo para la lista de verificación para la introducción de la nueva vacuna

Anexo 4: Lista de verificación para la introducción de la nueva vacuna					
País:		País X			
Nueva vacuna:		Vacuna X			
Fecha en que se planea introducir:		Fecha X			
Tema	Calendario (meses antes de la introducción)	Tema	Organismo principal	Actividad/Acción a tomar	Fecha límite
Objetivos/metás del programa	12	Establecimiento de Metas de Bajo, Mediano y Largo Plazo: Si no se han establecido metas de introducción en el corto, mediano y largo plazo para contribuir a las metas de salud globales, regionales y/o nacionales, ¿qué acciones deben tomarse para asegurar esta?			
	10	Establecimiento de la Población Objetivo: Si la nueva vacuna está destinada a grupos de mayor edad, o a grupos de edad fuera de la población objetivo tradicional de lactantes, y no se ha establecido el tamaño y ubicación de la población objetivo, ¿qué pasos deben tomarse para contar con esta información? (esto incluye involucrar a actores que tradicionalmente no están involucrados en el PAI, por ejemplo, Ministerio de Educación.)			
objetivo y estrategia para la entrega de la vacuna	10	Establecimiento de la Población Objetivo: Si la población objetivo es "nueva", ¿qué pasos deben tomarse para identificar a esta población y para costear las opciones para la estrategia de entrega de la vacuna?			
	10	Estrategia para la Entrega de la Vacuna: Si no se ha completado la identificación de formas de llegar a niños que no se encuentran en el lugar principal donde se entrega la vacuna, ¿qué pasos deben tomarse para completar estos preparativos?			

Las preguntas de la hoja de trabajo para la lista de verificación para la introducción de una nueva vacuna ayudará a establecer los requerimientos programáticos claves previos a la introducción, identificará brechas y esclarecerá las actividades que deberán realizarse desde la primera hasta la segunda hoja de trabajo, “Lista de actividades y cronograma para la introducción de una nueva vacuna” (véase → la Figura A.5, que es la segunda hoja de trabajo en formato Excel). La lista de actividades y el cronograma para la INV la puede monitorear fácilmente en una hoja el Comité Directivo Nacional o los Subcomités Técnicos Nacionales establecidos para supervisar la introducción de la nueva vacuna. El cronograma deberá revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para que esté alineado con los cambios y prioridades del plan.

Figura A.5. Captura de pantalla de la hoja de trabajo para la lista de actividades y cronograma para la introducción de la nueva vacuna

Anexo 4: Lista de actividades & cronograma para la introducción de la				
Instrucciones: Copie de la lista de verificación solo las actividades para las que se requiere tomar acción.				
País:		País X		
Vacuna Nueva:		Vacuna X		
Fecha en que se planea introducir:		Fecha X		
Tema	Organismo principal	Actividad/Acción a tomar	Fecha límite	Estado
Objetivos/ metas del programa				
Población objetivo y estrategia para le entrega de la vacuna				
Política				
Consideraciones financieras				
Análisis situacional				



CREDITOS

Portada, de izquierda a derecha: OMS/OPS;

OMS/Cassandra Butu; OMS/Thomas Moran

página x: OMS/Christine McNab

página 7: OMS/Isadore Brown

página 8: OMS/PAHO

página 10: OMS/Christopher Black

página 19: OMS/Tom Pietrasik

página 33: OMS/Andrew Caballero-Reynolds

página 42: OMS/Christine McNab

página 44: UN Photo/Fred Noy

página 48: OMS/Christine McNab

página 51: OMS/Igor Sergienko

página 58: OMS/Jim Holmes

página 65: OMS/PAHO

página 68: OMS/Gill Mayers

página 73: OMS/Christine McNab

página 79: OMS/Carsten Mantel

página 82: OMS/PAHO

página 85: OMS/Bachir Chaibou

página 86: OMS/Christine McNab

página 92: OMS/Christine McNab

página 95: OMS/PAHO

página 97: OMS/EURO

página 99: OMS/Andrew Caballero-Reynolds

página 102: OMS/Christopher Black

página 102: OMS/Andrew Caballero-Reynolds

página 106: OMS/Andrew Caballero-Reynolds

página 116: OMS/PAHO

Portada trasera interior: ONU/Christopher Herwig

Portada trasera, izquierda a derecha: OMS/Christine McNab;

PATH/Doune Porter

Diseño gráfico: büro svenja



4  YEARS
1974-2014

