
Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones.
Manual operativo.

Primera versión: 2011.
Segunda versión: 2015.
Última modificación: marzo 2019.

VISIÓN, MISIÓN y META

Visión:

Por un Uruguay libre de enfermedades inmunoprevenibles.

Misión:

Realizar recomendaciones sobre vacunación e inmunización ajustadas a la realidad nacional, epidemiológica y social, con el mayor beneficio posible para la comunidad.

Meta:

Optimizar el funcionamiento del Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) y desarrollar estrategias para disminuir al mínimo las enfermedades inmunoprevenibles con la máxima cobertura vacunal posible.

FUNCIONES

- Análisis del PNV: cambios en el Certificado Oficial de Vacunación (COV).
- Asesoramiento sobre incorporación de nuevas vacunas.
- Análisis de coberturas vacunales.
- Asesoramiento sobre seguridad de vacunas, análisis de Eventos Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- Vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación.
- Asesoramiento sobre adelantos en desarrollo de nuevas vacunas.
- Recomendaciones de políticas y estrategias en vacunación apropiadas al contexto local epidemiológico y social, priorizar problemas y definir soluciones óptimas.
- Asesoramiento de vacunación en situaciones especiales: personal de salud, inmunodeprimidos, viajeros, etc.
- Asesoramiento en desarrollo de guías y protocolos o documentos.
- Análisis del marco legal y aspectos regulatorios del PNV.
- Promoción de la investigación en vacunas.
- Fortalecimiento de la comunicación con los profesionales de la salud y la comunidad.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Unidad Inmunizaciones

ESTRATEGIAS

1. Revisión sistemática y análisis de la evidencia disponible para evaluar la necesidad de incorporación de nuevas vacunas.
2. Revisión sistemática y análisis de la evidencia disponible para evaluar la necesidad de cambios en las vacunas incluidas en el PNV y otras.
3. Contribución al desarrollo de estrategias para aumentar las coberturas vacunales.
4. Análisis de ESAVI graves y asesoramiento sobre recomendaciones y gestión de riesgo.
5. Apoyo a la agenda de investigación epidemiológica sobre enfermedades inmunoprevenibles y vacunaciones.

COMPOSICIÓN DE LA CNAV

Miembros centrales de las siguientes estructuras y/o instituciones (uno por organismo, con voz y voto):

- Dirección de la División Epidemiología, Dirección General de la Salud (DIGESA), Ministerio de Salud Pública (MSP)
- Unidad de Inmunizaciones, División Epidemiología, DIGESA, MSP
- Departamento de Vigilancia en Salud, División Epidemiología, DIGESA, MSP
- Unidad de Farmacovigilancia, División Evaluación Sanitaria, DIGESA, MSP
- División Economía de la Salud, Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud (DIGESNIS), MSP
- Programa de Salud de la Niñez, MSP
- Departamento Operativo de Inmunizaciones, Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes (CHLA-EP)
- Dirección del Laboratorio Calmette, CHLA-EP
- Instituto de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad de la República (UdelaR)
- Sociedad Uruguaya de Pediatría
- Cátedra de Enfermedades Infectocontagiosas, Facultad de Medicina, UdelaR
- Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria, Facultad de Medicina, UdelaR
- Departamento de Medicina Preventiva y Social, Facultad de Medicina, UdelaR
- Departamento de Desarrollo Biotecnológico, Facultad de Medicina, UdelaR
- Departamento Clínico de Medicina Interna, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina

Es posible contar con miembros invitados y asociados, dependiendo del tema a considerar en la reunión. La invitación de los mismos queda a cargo del Presidente del CNAV o de los integrantes de la Unidad de Inmunizaciones. Pueden participar también los alternos y otros observadores invitados.

Selección de los miembros:

Cada institución parte debe seleccionar su representante y un alterno como suplente.

Responsabilidades de los miembros:

Los miembros tienen que actuar de manera profesional, lo que incluye asistencia a reuniones generales y de subcomisiones, preparación adecuada antes de las reuniones y una participación rigurosa e imparcial en la toma de decisiones.

Declaración de conflicto de interés:

Antes del inicio de cada sesión los miembros deben aportar información para determinar la existencia de potenciales conflictos de interés. Para ello se entregará un formulario de declaración preestablecido (Anexo 1) en el que el integrante aporta información referida a su(s) potencial(es) conflicto(s) de interés con la vacuna o biológico a analizar. Todos los integrantes del CNAV deberán completar previo al inicio de la reunión el formulario, indicando en cada caso SI o No a las preguntas contenidas en el mismo.

Se considera que el miembro del CNAV tiene conflicto de interés cuando:

- no haya completado el formulario previo al inicio de la reunión
- de la información completada se concluya que durante el periodo de discusión de la Comisión, el miembro tiene vinculación directa con alguna de las empresas relacionadas a la vacuna o biológico en análisis u otro tipo de conflicto.

El llenado del formulario se basa en el cumplimiento de los criterios éticos vinculados a la práctica profesional.

El presidente de la CNAV es quien, aplicando los criterios anteriormente señalados, informa la existencia o no de conflicto de interés.

En caso que se determine que un miembro presente conflicto de interés para con alguno de los temas de la agenda, se encontrará inhabilitado para votar en dicha instancia, conservando su derecho a expresar libremente su opinión.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Unidad Inmunizaciones

Presidencia:

El Presidente de la Comisión es el Ministro de Salud Pública quien designará a un delegado para que lo represente en las reuniones.

Secretaría:

Estará a cargo de integrantes de la Unidad de Inmunizaciones de la División Epidemiología.

Votación:

Sólo tienen derecho a voto los miembros centrales (o sus alternos en caso que aquellos no concurren), salvo que tengan conflicto de interés. Los miembros asociados, los miembros del secretariado y eventuales observadores o expertos invitados pueden brindar información de referencia y contribuir a la discusión pero no pueden participar de la creación o votación de las recomendaciones.

Tiempos de función:

La Comisión y sus miembros sesionarán por periodos de 4 años, con posibilidad de renovación por dos períodos.

Cese de las funciones de los miembros de la Comisión:

En caso que alguno de los miembros incumpla con sus responsabilidades:

- inasistencia a más de 25% de sesiones,
- conflicto de interés no declarado,
- falta de profesionalismo.

Cualquier miembro de la Comisión puede iniciar el proceso de discusión para el cese de las funciones de un integrante de la misma y será la propia CNAV por mayoría quien decidirá el cese.

Remuneración:

La participación es honoraria.

REUNIONES Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Frecuencia de las reuniones:

Se realizará un mínimo de dos sesiones anuales y generalmente no más de cuatro o cinco, excepto situaciones extraordinarias. Las reuniones tendrán aproximadamente una duración de 2 horas, si bien no se establece un tiempo límite.

Preparación de las reuniones:

Se convocará con dos semanas de anticipación a los participantes, se entregará orden del día y materiales relevantes para la discusión, excepto en situaciones extraordinarias.

Inicio de la reunión:

Para poder dar inicio a la reunión, se deberá contar con al menos 7 miembros libres de conflicto de interés. En caso de no lograr este número se debe reagendar la reunión y eventualmente citar a miembros alternos o nuevos miembros. En situaciones extraordinarias se podrá no cumplir con este mínimo.

Conducción de la reunión:

Es presidida por el Presidente de la CNAV. Sus funciones son: dar la palabra, ordenar la discusión y las mociones de los miembros para proceder a decidir las recomendaciones correspondientes e informar sobre los conflictos de interés según los criterios preestablecidos para votar.

Un miembro de secretaria de la División Epidemiología o un integrante de la Unidad de Inmunizaciones cumple funciones de secretaría administrativa. Sus funciones son: tomar nota durante la reunión, redactar el borrador del acta, comunicarse previo y posterior a la reunión con todos los miembros participantes.

Un miembro de la Unidad de Inmunizaciones cumple funciones de secretaría técnica. Sus funciones son: realizar informes técnicos necesarios para la discusión, coordinar los subgrupos de trabajo (o subcomisiones) cuando sea necesario y elaborar y corregir el acta y minutas de carácter público de la reunión.

Votación:

Las recomendaciones deberán obtenerse por consenso. De no lograrse consenso se decide por votación de la mayoría simple de los asistentes con voto. En caso que no se alcance la mayoría, se hace constar en acta el disenso y se deja constancia expresa y nominal de la opinión emitida por cada miembro.

El quórum para realizar la votación es de 7 miembros. En situaciones extraordinarias se podrá no cumplir con este mínimo.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Unidad Inmunizaciones

Actas de la reunión:

Luego de la discusión de la CNAV se realizarán propuestas y las recomendaciones o conclusiones pertinentes.

Se elaborará un acta que será aprobada y firmada por todos los asistentes de la CNAV. El acta se compartirá con todos los asistentes a la reunión, quienes aprobarán su contenido inicialmente por correo electrónico y en forma definitiva al momento de firmarla.

El acta de cada reunión se elevará a la DIGESA.

Además se contará con actas de carácter público, que también se elevarán a DIGESA para su consideración. (Anexo 2)

Subcomisiones:

La CNAV puede crear subcomisiones o grupos de trabajo para evaluar temas específicos o funcionar en forma permanente. El Presidente de la CNAV puede asignar miembros de la Comisión para estos grupos o pueden surgir por auto nombramiento. Los integrantes del subgrupo pueden invitar a participar a otros expertos nacionales o internacionales.

TOMA DE DECISIONES

Los criterios que se deberán considerar en la toma de decisiones son:

- Técnicos:
 - Eficacia y seguridad de vacunas
 - Carga de enfermedad
 - Costo-efectividad
- Programáticos y operativos:
 - Sostenibilidad del programa de vacunaciones
 - Logística para la implementación
 - Estrategias de financiamiento
- Sociales:
 - Percepción de riesgo
 - Voluntad política
 - Equidad

Cuando no hay información suficiente la Comisión puede solicitar el desarrollo de investigaciones adicionales para obtener los datos necesarios o decidir valerse de datos regionales o internacionales.

INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO

Se propone contar con algunos indicadores que permitan anualmente evaluar el funcionamiento de la CNAV.

- Indicadores de estructura: marco normativo, existencia de términos de referencia formales, cantidad de especialidades entre los miembros de la CNAV. (Anexo 3)
- Indicadores de proceso: porcentaje anual de miembros que asisten a las reuniones, porcentaje anual miembros con declaración de conflicto de interés, número de solicitudes de temas a tratar recibidos y número abordado por la CNAV.
- Indicadores de planteos: porcentaje de recomendaciones acompañadas de revisión de evidencias, porcentaje de recomendaciones según prioridades epidemiológicas.
- Indicadores de resultados: porcentaje de recomendaciones aceptadas por las autoridades ministeriales y puestas en práctica.

ANEXOS

Anexo 1. Formulario de declaración de potenciales conflictos de interés para la reunión de la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones

Fecha:		
Temas a tratar:		
Nombre:		
Listado de actividades vinculantes a empresas relacionadas con la vacuna/biológico a considerar en la reunión	SI/NO (marcar si corresponde)	Observaciones (indicar fecha y si la actividad se vinculó directamente con la vacuna/biológico a tratar)
Empleado de las empresas vinculadas		
Participación en estudios clínicos financiados por las empresas vinculadas		
Honorarios como conferencista financiados por las empresas vinculadas		
Honorarios por consultoría relacionadas con las empresas vinculadas		
Asistencia a congresos, reuniones científicas, etc. financiados por las empresas vinculadas		
Otros:		

Se recuerda que aquellos miembros de la Comisión que presenten algún conflicto de interés tendrán voz pero no voto en esta instancia.

Anexo 2. Protocolo de actas.

A fines de esta Comisión se define acta como el escrito en el que se relaciona lo sucedido, tratado, acordado o recomendado en la reunión, sin que sea estrictamente la versión taquigráfica de la misma.

2.1 Actas de la CNAV

Un miembro de secretaria de la División Epidemiología o un integrante de la Unidad de Inmunizaciones redacta el borrador del acta. Si es necesario y con permiso de los miembros asistentes se grabará la reunión para facilitar esta parte de la tarea.

Un miembro de la Unidad de Inmunizaciones elabora y corrige el acta final.

Ésta se compartirá por correo electrónico con todos los asistentes a la reunión, quienes aprobarán su contenido inicialmente por esta vía y en forma definitiva al momento de firmarla.

El acta de cada reunión se elevará a la DIGESA.

En el acta debe constar:

- fecha, hora de inicio y finalización de la reunión,
- participantes de la reunión,
- en caso de existir conflicto de interés, su descripción,
- orden del día
- principales opiniones de sus integrantes,
- propuestas, recomendaciones y/o conclusiones.

En caso que sea necesario se puede anexar más información o el material audiovisual o los trabajos científicos en los que se basó la discusión.

2.2 Actas de la CNAV de carácter público.

De las actas completas se elaborarán actas de carácter público que serán minutas o apuntes por escrito con un resumen de los principales contenidos y recomendaciones de la reunión. Su elaboración estará a cargo de los integrantes de la Unidad de Inmunizaciones. No podrán exceder una carilla y deberán ser escritos en un lenguaje sencillo y accesible para toda la población.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Unidad Inmunizaciones

Ésta se compartirá por correo electrónico con todos los asistentes a la reunión, quienes aprobarán su contenido por esta vía. Esta acta de carácter público se elevará a la DIGESA.

Esta información será diseñada de tal modo que pueda ser compartida con la población.

Anexo 3. Marco normativo de la CNAV

Tipo de documento	Fecha	Tema
Decreto Poder Ejecutivo N° 388	7 de junio 1972	Creación
Orden Especial de Servicio N° 3515	29 junio 1972	Creación
Orden de Servicio N° 81	22 agosto 1983	Creación
Resolución Ministerial N° 926	29 octubre 1985	Creación de nueva Comisión Asesora de Vacunaciones
Ordenanza Ministerial N° 373	20 mayo 2005	Cambios en integración CNAV
Ordenanza Ministerial N° 716	2 diciembre 2010	Cambios en integración de CNAV (sólo organismos)
Ordenanza Ministerial N° 234	10 mayo 2011	Ampliación de la integración de la CNAV