

Experiencia de Paraguay en la toma de decisiones para la introducción de la vacuna de neumococo conjugada

Reunión de lecciones aprendidas en la introducción de la vacuna neumocócica conjugada en las Américas

Buenos Aires, marzo de 2012

Antecedentes

- 1978 se inicia el PAI de Paraguay con cuatro vacunas: BCG – DPT – OPV – AS
- 2002 se introducen vacunas combinadas de acuerdo a las recomendaciones del TAG: Pentavalente – SPR
- 2003 se sanciona Ley 2310 “De Vacunas”
- 2005 se inician estudios económicos para introducción de nuevas vacunas:
 - 2005-2006: Rotavirus – Introducción de la vacuna en el 2010
 - 2010-2011: Neumococo – Introducción de la vacuna en el 2012

Objetivo General:

Apoyar a la autoridad sanitaria en la presentación de evidencia científica y análisis económico financiero para la introducción de nuevas vacunas al Programa Regular de Vacunación

Vigilancia centinela de meningitis y neumonías (VIMENE)

- 1998: Proyecto SIREVA I: 4 Centros + Laboratorio Central de Salud Pública
- 2002: Introducción de la vacuna Hib (Pentavalente)
- 2003: VIMENE: Integración al sistema de vigilancia de enfermedades MSP
- 2006: Proyecto SIREVA II: Estrategia regional adaptada / Vigilancia Integrada
- 2008: Ampliación del sistema centinela: 7 Centros



Etapas del proceso de introducción

1. Estudio de factibilidad técnica y financiera

2. Pronunciamento del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones

3. Abogacía para ampliación presupuestaria

4. Aprobación de normas técnicas y operativas para la nueva vacuna

5. Preparación e implicaciones para el programa

6. Introducción de la nueva vacuna

1. Estudio de factibilidad técnica y financiera para la introducción de la vacuna



"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 – 2011"



Poder Ejecutivo

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 552

POR LA CUAL SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE ESTUDIO DE FACTIBILIDAD TÉCNICA Y FINANCIERA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO AL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN DEL PARAGUAY.

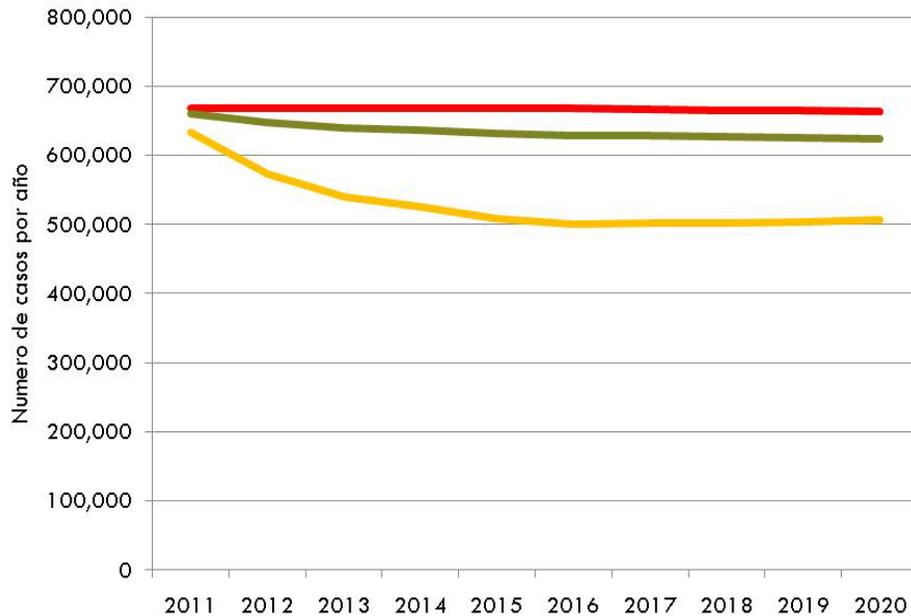
Asunción, *19* de agosto de 2010

- Artículo 5°.** Solicitar al Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones evaluar las conclusiones del Estudio y que con base en los criterios epidemiológicos, técnico-operativos y de sostenibilidad, recomiende a este Ministerio la vacuna contra Neumococo más adecuada para el Esquema Nacional de Vacunación.
- Artículo 6°.** Responsabilizar al Comité de Estudio la elaboración de un Informe oficial que permita a este Ministerio tomar decisiones y hacer abogacía en las instancias correspondientes para la introducción de la vacuna contra el Neumococo al Esquema Nacional de Vacunación de Paraguay.

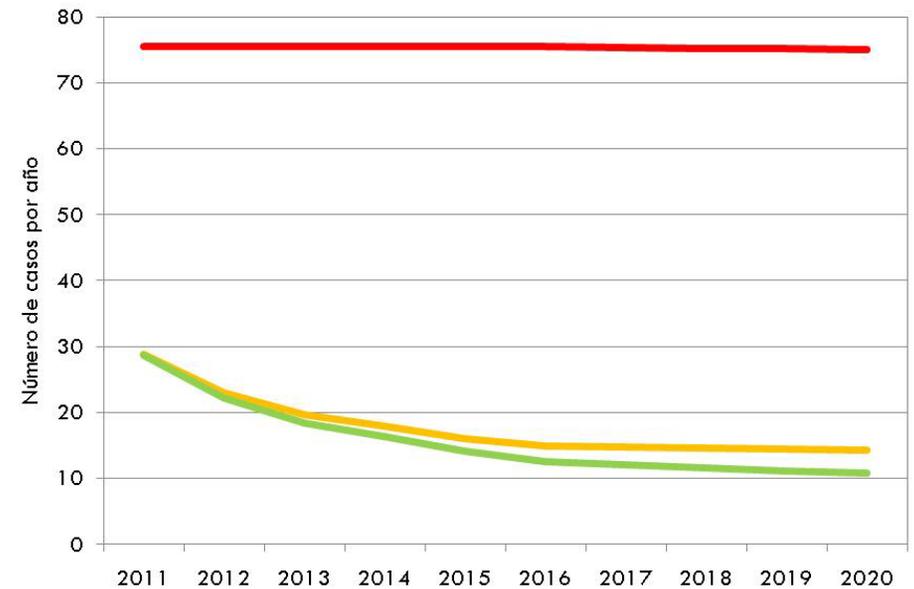
Modelo Trivac – Paraguay

Escenarios de impacto de introducción de vacuna contra neumococo: PCV10 – PCV13

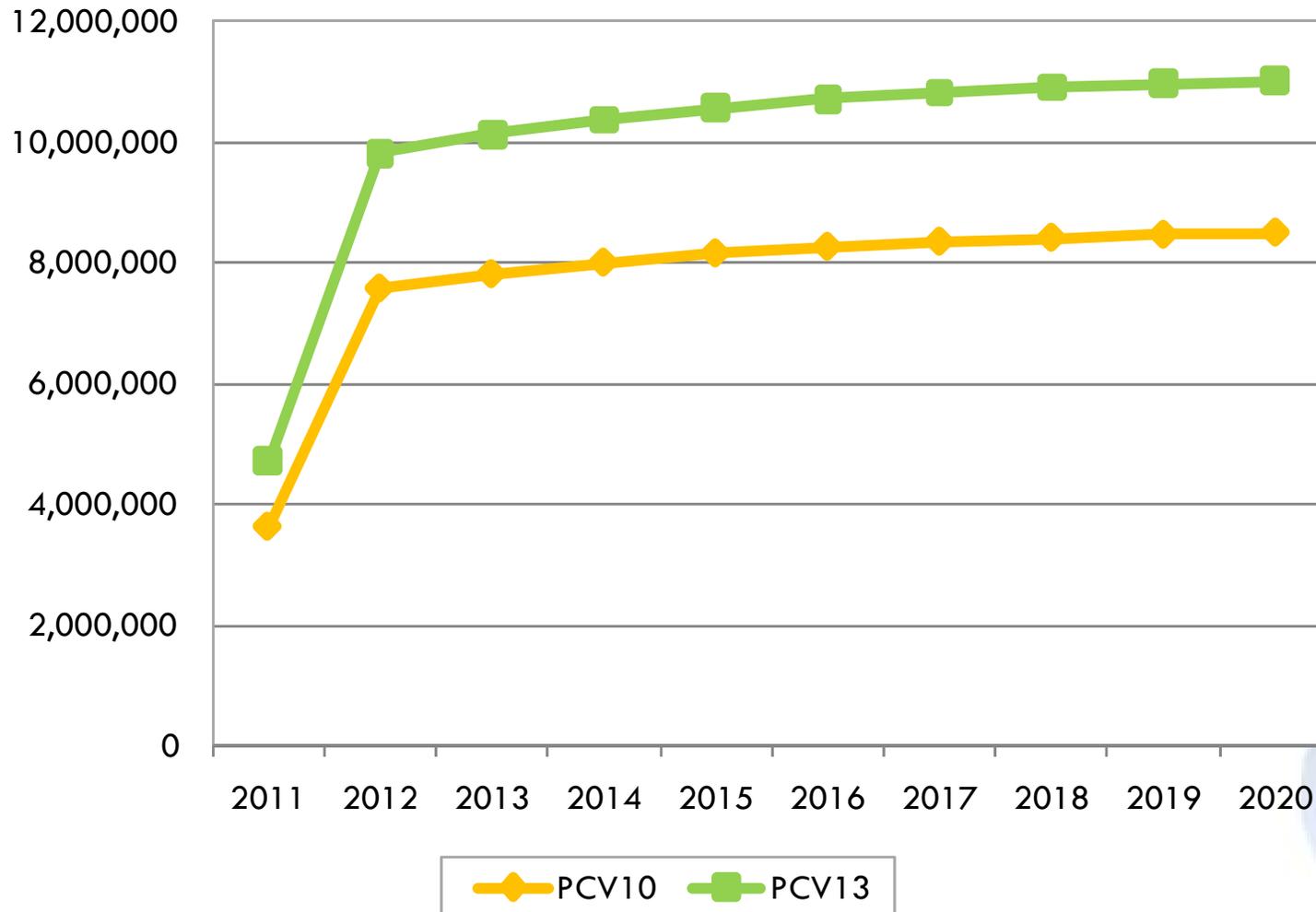
Número de casos de OMA evitados anualmente en <5 años



Número de defunciones evitadas anualmente en <5 años



Costo incremental para el programa

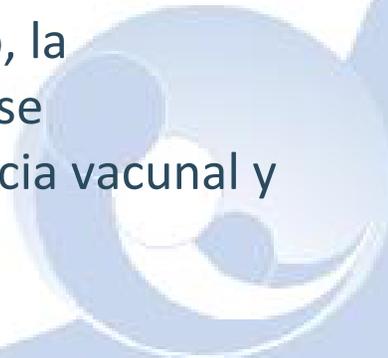


2. Pronunciamiento del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones



Conclusiones del estudio

- En enero del 2011 se presentaron los resultados del estudio al Comité de Inmunizaciones, llegando a las siguientes conclusiones:
 - El ProVac es una herramienta efectiva para orientar la toma de decisiones para la introducción de vacunas, presenta una visión objetiva y sin conflictos de interés,
 - Tanto la vacuna PCV10 como la PCV13 resultan costo-efectivas en Paraguay,
 - El ahorro en servicios de salud es más evidente con la PCV10 desde la perspectiva de la sociedad,
 - El impacto de la vacunación se traduce en evitar alrededor de 40 muertes anuales por las infecciones invasivas por *Streptococcus pneumoniae* ,
 - Al modificar cualquiera de los parámetros utilizados en el modelo, la introducción de la vacuna sigue siendo costo-efectiva, excepto si se modificaran simultáneamente los valores de incidencia alta, eficacia vacunal y cobertura de los serotipos.



Pronunciamiento del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones

- El Comité resuelve:
 - Manifestar su apoyo y aprobación para la introducción de la vacuna contra neumococo en el país
 - Solicitar a las autoridades del MSPyBS que el único mecanismo válido para la compra de la vacuna sea el Fondo Rotatorio de Vacunas, y
 - Fortalecer la vigilancia epidemiológica para monitorear la efectividad de la vacuna, una vez que haya sido introducida



3. Abogacía para ampliación presupuestaria



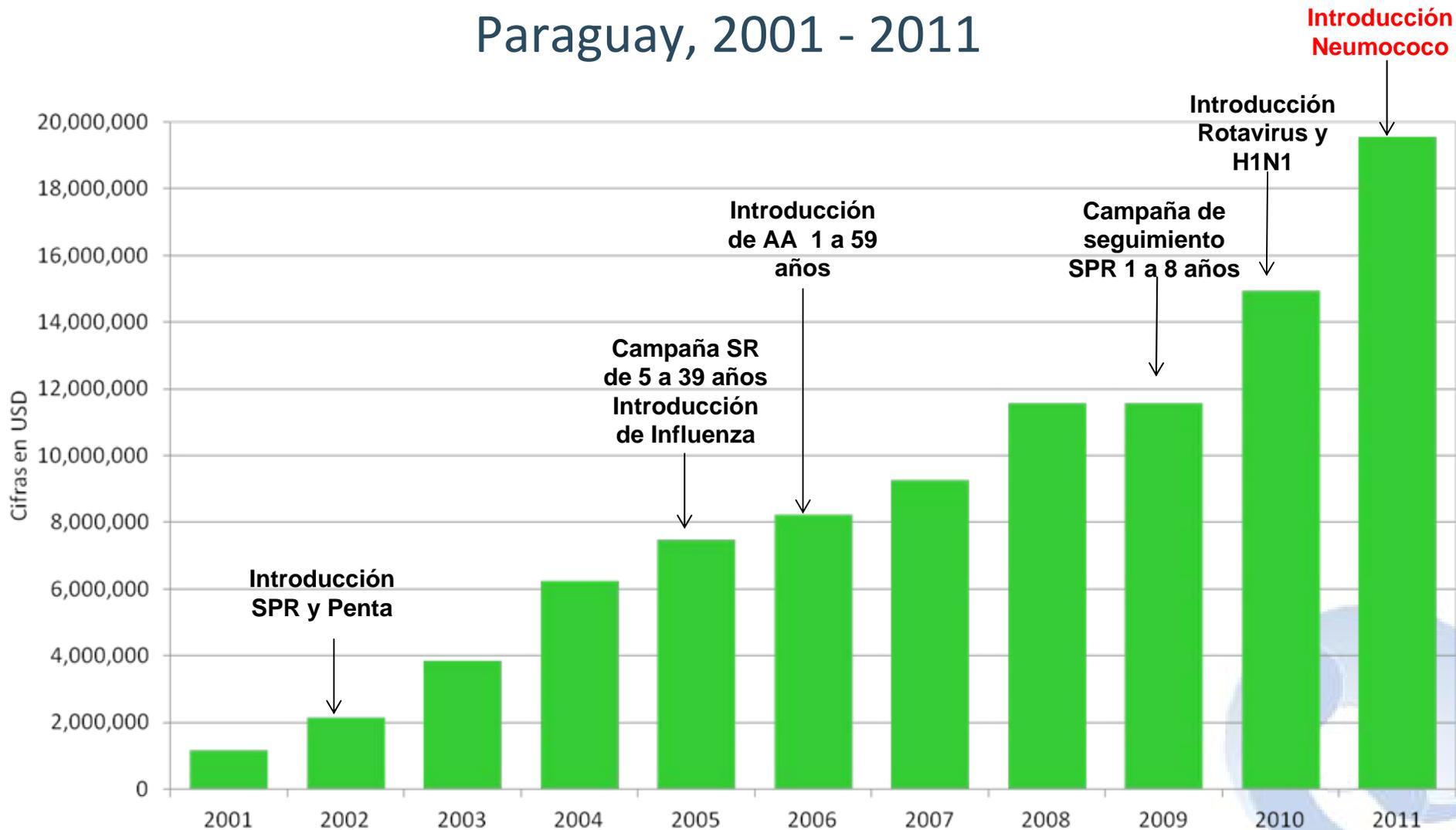
Proceso de negociación

- Presentación de resultados del estudio y de las conclusiones del Comité Asesor:
 - Marzo de 2011: Ministerio de Salud y Hacienda para ampliación presupuestaria
 - Junio de 2011: Comisión de Salud de las Cámaras de Diputados y Senadores
- Aprobación de ampliación presupuestaria y compra de vacunas:
 - Septiembre de 2011: Ley de la Nación 4382 autoriza la ampliación presupuestaria a la cuenta especial del PAI
 - Noviembre de 2011: Se confirma requerimientos de vacunas al FR de OPS
 - Diciembre de 2011: Se reciben las vacunas en Paraguay



Impacto en el presupuesto

Presupuesto (USD) del PAI e Introducción de nuevas vacunas.
Paraguay, 2001 - 2011

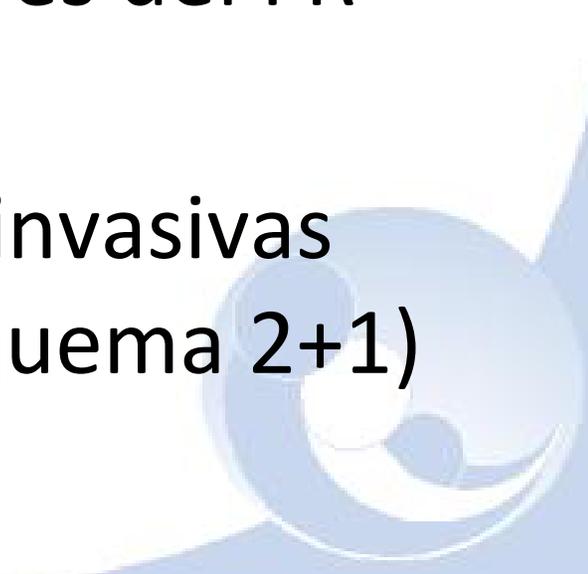


Ejecución presupuestaria del 97% en el 2011

4. Aprobación de normas técnicas y operativas para la nueva vacuna



Criterios considerados para la elección de la vacuna y el esquema

- Cobertura de serotipos (PCV10 – PCV13)
 - Resultados del estudio costo-beneficio (PCV10)
 - Disponibilidad de la vacuna a través del FR (PCV10)
 - Epidemiología de las infecciones invasivas por neumococo en Paraguay (Esquema 2+1)
- 

Normas de vacunación


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 38

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA 10 - VALENTE CONJUGADA (PCV10); Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN EN EL MARCO DEL PROGRAMA REGULAR DEL PAI.

Asunción, 24 de enero de 2012

VISTA:

La Nota PAI N° 012/2012, registrada como expediente SIMESE N° 534/2012, por la cual el Dr. Carlos Daniel Torres, Director del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI, somete a consideración del gabinete los Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra neumococo: Vacuna de neumococo 10-valente conjugada (PCV10), en el marco del Programa Regular de Vacunación; y

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Disponer la introducción de la Vacuna Antineumocócica 10-valente conjugada (PCV10) al esquema regular de vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Paraguay; a partir del año 2012.

Artículo 2°. Establecer la implementación de los Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación contra Neumococo: Vacuna de Neumococo 10-valente conjugada (PCV10), aprobados por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones del país, en sesión del 13 de enero de 2012; y disponer su estricto cumplimiento en todos los servicios públicos, privados y de la seguridad social que tienen implementado el Programa Regular de Vacunación del PAI.

- 13 de enero de 2012:
Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones aprueba lineamientos de vacunación

- 24 de enero de 2012:
Resolución SG N° 38 dispone la introducción de la vacuna

5. Preparación e implicaciones para el programa



Definición del esquema para PCV10

- Se utilizará la vacuna PVC10 con Esquema 2+1
 - Primera dosis: 2 meses de edad
 - Segunda dosis: 4 meses de edad
 - Refuerzo: 12 meses de edad
- Esquema en el año de introducción de la vacuna

Edad de inicio de esquema	N° dosis primarias	Intervalo mínimo	Edad de refuerzo
2 a 6 meses	2 dosis	2 meses	12 meses de edad o 6 meses después de la 2da. dosis
7 a 11 meses	2 dosis	1 mes	6 meses después de la 2da. dosis
12 a 23 meses	1 dosis	No aplica	No aplica

Adecuación del esquema de vacunación

- Dosis primarias: administración simultánea con Rotavirus, OPV, Pentavalente
- Dosis de refuerzo: administración simultánea con SPR
- Cambio de esquema de AA: a los 18 meses junto con OPV y DPT

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | PROGRAMA NACIONAL DE VACUNACIONES PARAGUAY

Calendario de Vacunación del niño, la niña y la familia Paraguay

VACUNAS CONTRA	RECÉN NACIDO	2 MESES	4 MESES	6 MESES	12 MESES	18 MESES	2 AÑOS	4 AÑOS	ESCOLARES	ADULTOS	ADULTOS MAYORES
Tuberculosis BCG											
Rotavirus											
Poliomielitis OPV											
Difteria, Tos convulsa, Tétanos, Hepatitis B, Meningitis PENTA											
Neumococo PCV10											
Sarampión, Paperas, Rubéola SPR											
Difteria, Tos convulsa, Tétanos DPT											
Fiebre Amarilla AA											
Gripe o Influenza				de 6 a 35 meses							
Tétanos, Difteria Td											

SÉ INMUNE Vacunate!
Vacuná, a tiempo, a tus hijos e hijas.
TODAS LAS VACUNAS SON GRATUITAS

Adecuación de instrumentos de registro y monitoreo

■ Formularios de registro y Libretas de salud

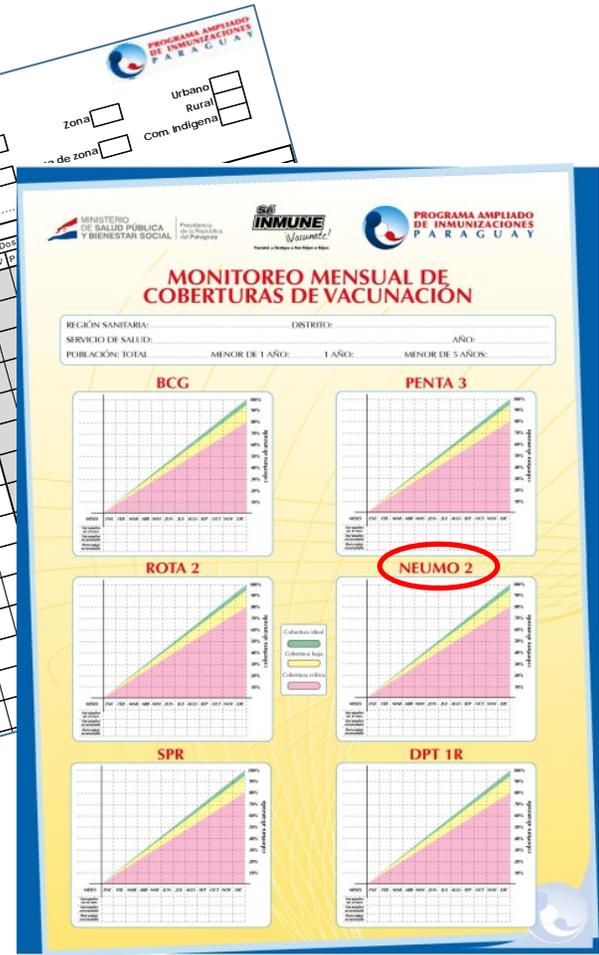
Vacunas	Dosis	Edad de vacunación	Fecha	N° Lote	Firma del vacunador
BCG	Única	Recién Nacido			
Rotavirus	Primera dosis	2 meses			
OPV					
Pentavalente					
Neumococo	Segunda dosis	4 meses			
Rotavirus					
OPV					
Pentavalente	Tercera dosis	6 meses			
OPV					
Pentavalente					
SPR	Dosis de esquema Refuerzo	12 meses (1 año)			
Neumococo					
OPV	Primer Refuerzo	18 meses (o un año después de la 3ª dosis)			
DPT					
AA	Unca dosis	18 meses			
OPV					
OPV	Segundo Refuerzo	4 años			
DPT					
SPR	Refuerzo	4 años			
OPV					
ANTI-INFLUENZA	Primera	6 a 17 meses			
	Segunda	6 a 17 meses			
	Refuerzo	18 a 23 meses			
	Refuerzo	24 a 35 meses			
Td	Refuerzo	10 años			
	Refuerzo	20 años			
OTRAS (Hepatitis A y Varicela)*					

PROGRAMA REGULAR DE VACUNACIÓN
FORMULARIO PAI 2 - HOJA 1
Registro Diario de Vacunación Menores de 1 año y Población de 1 año

Mes: Año:
Municipio:
Lugar de Vacunación:
Municipio de Residencia:
Departamento:
Servicio de Salud:

Registro de Lotes de Vacunas: BCG
Nombre: MO 10 SPR AA

N°	Dia del Vac.	Fecha de Nacim.	Menores de 1 Año								
			1ra. Dosis			2da. Dosis					
			BCG	Rota	OPV	Penta	Neumo	Rota	OPV	Penta	Neumo
1							Neumo				Neumo
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											



Adecuación de la red de frío

- Fortalecimiento de la capacidad de almacenamiento de vacunas:
 - Adquisición de refrigeradores para los niveles locales y regionales
 - Construcción del nuevo Centro Nacional de Vacunas



Fortalecimiento de la capacidad operativa

- Adquisición de medios de transporte para garantizar acceso a comunidades rurales e indígenas



Plan de capacitación

■ Metodología adaptada para educación de adultos:

- Presentación de justificación de la introducción de la vacuna y de los lineamientos técnicos con enfoque integrador de los componentes del PAI
- Lectura grupal del Manual de Lineamientos técnicos con apoyo de monitores
- Discusión plenaria
- Lectura de folleto de preguntas y respuestas más frecuentes
- Proyección de video de todo el proceso de vacunación
- Test final y revisión participativa de respuestas



Talleres de capacitación

- Docentes de universidades y profesionales médicos
- Trabajadores de salud del MSP, IPS, Privado y otros
- Directivos del Ministerio de Salud Pública
- Medios de prensa

En todos los casos se garantizó la calidad de la capacitación integrada por un monitor por cada 10 participantes y se articuló con las Facultades de Enfermería y Medicina



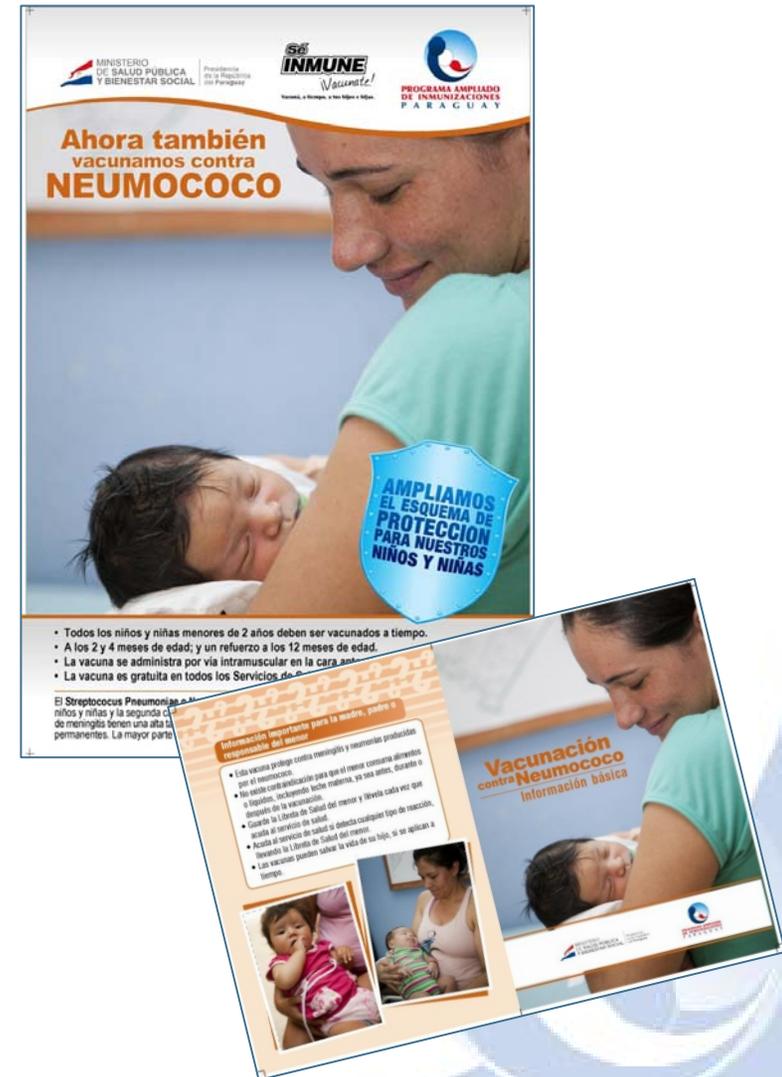
Fortalecimiento del sistema de vigilancia de meningitis y neumonías (VIMENE)

- Adecuación de los instrumentos de vigilancia centinela incluyendo información de vacunación
- Adecuación del sistema de vigilancia de ESAVI
- Fortalecimiento de la capacidad del laboratorio para monitorear y caracterizar el comportamiento de serotipos



Plan de comunicación

- Incluye:
 - Materiales audiovisuales en dos idiomas
 - Afiches
 - Dípticos de preguntas y respuestas para la comunidad
 - Página Web y redes sociales
- Plan de medios:
 - Fase de expectativa
 - Fase de promoción y difusión
- Movilización social a través de los Consejos Locales de Salud



6. Introducción de la vacuna



Implementación de la vacunación

- Distribución de vacuna e insumos a todo el país
- Lanzamiento oficial presidido por el Presidente de la República, Ministra de Salud y Sociedades Científicas
- Implementación de la vacunación en servicios de salud del sector público, privado y de la seguridad social



Diseño de estudios de impacto de la vacuna

- Estudio de portadores de *S. pneumoniae* en menores de 5 años (previo a la introducción y post-introducción)
- Estudio de efectividad (post-introducción)



Lecciones aprendidas (1)

- Es importante contar con un sistema de vigilancia que aporte datos nacionales para estimar carga de la enfermedad y valorar el impacto de la vacunación en los grupos blanco y la comunidad
- El desarrollo de estudios de costo-beneficio con apoyo de iniciativas como ProVac permiten decisiones basadas en evidencia, eliminan los conflictos de intereses y confieren alto nivel de confianza a las decisiones en salud
- La participación del Comité Asesor de Inmunizaciones es fundamental para concertar criterios técnicos y operativos, y lograr la participación de los demás sub-sectores



Lecciones aprendidas (2)

- Se debe elaborar un plan para fortalecer la capacidad logística y técnica del programa previo a la introducción
- La presentación y discusión de los resultados del estudio económico con los tomadores de decisión, permite garantizar la sostenibilidad de la nueva vacuna
- Es importante contar con un plan de comunicación con financiamiento garantizado
- Es necesario fortalecer la vigilancia epidemiológica y diseñar protocolos de estudio que permitan medir el impacto de la nueva intervención



Gracias

www.mspbs.gov.py/pai

