

## TÉRMINOS DE REFERENCIA

### Fortalecimiento de la seguridad de las vacunas en Argentina

#### I. Antecedentes

En la Región de las Américas, las vacunas han alcanzado altos niveles de aceptación y confianza en su eficacia para reducir la frecuencia y el impacto de muchas enfermedades infecciosas, en comparación con otras zonas del mundo. Sin embargo, el público ha expresado más dudas sobre la seguridad de las vacunas que sobre su eficacia.

Luego de la emergencia por la pandemia de COVID-19, en el que se ha requerido el rápido despliegue de nuevas vacunas que han tenido que pasar por esquemas de autorización de emergencia, se ha puesto énfasis en las actividades que garanticen la seguridad de las vacunas. Entre ellas se encuentra la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Es fundamental continuar con el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia de ESAVI con una estrategia que logre generar capacidades técnicas desde el nivel local, para fortalecer los sistemas de información y el uso de tecnologías para realizar una labor de vigilancia de alta calidad.

La Unidad de Inmunizaciones en conjunto con la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias trabajan en conjunto para la implementación del sistema regional de vigilancia de ESAVI, que tiene como objetivo monitorear la situación de seguridad de las vacunas en la Región, además de medir la detección de señales y la causalidad poblacional para analizar la relación entre los eventos adversos observados y las vacunas.

El monitoreo de eventos adversos posterior a la administración de las vacunas genera principalmente información útil sobre eventos adversos raros y muy raros, y sobre riesgos relacionados con la calidad y problemas en la manipulación de las vacunas. Dicha información es usada para minimizar su recurrencia e impacto en la salud de la población.

Generar información confiable de ESAVI, permite responder objetiva y oportunamente a las preguntas del público general y a las interrogantes de las autoridades nacionales sobre el uso de las vacunas.

Argentina ha incorporado recientemente al Calendario Nacional de Vacunación a la vacuna contra el virus sincicial respiratorio (RSVpreF) para la población de gestantes entre las semanas 32 y 36 de embarazo. Por otra parte, la vacuna cuadrivalente contra dengue se encuentra disponible en el sector privado y algunas jurisdicciones han avanzado en la adquisición directa de la vacuna para su uso a nivel público. Para ambas vacunas se considera necesario, más allá de lo descrito en los estudios de desarrollo, caracterizar el perfil de seguridad en su uso a gran escala.

## II. Objetivo general:

- Fortalecimiento de la seguridad de vacunas en Argentina

## III. Objetivos específicos:

1. Brindar asesoría técnica para fortalecer y sostener un sistema nacional de vigilancia de ESAVI para alcanzar las metas regionales del Plan de acción sobre inmunización, los objetivos planteados por la GVSJ y monitorear la seguridad de las vacunas distribuidas en el país.
2. Dar apoyo al sistema de información con datos de notificaciones de casos individuales de ESAVI proveniente de todas las jurisdicciones que permita describir el comportamiento de la seguridad de las vacunas del país y detectar señales relevantes para la toma de decisiones en el nivel nacional.
3. Servir como referente técnico a nivel nacional para los asuntos relacionados con la seguridad de las vacunas para los comités nacionales encargados de estas actividades.
4. Introducir temas relacionados con la seguridad de las vacunas en los comités técnicos y en los grupos de expertos existentes en la Región.
5. Promover de manera permanente el trabajo integrado entre el PNI, las direcciones de vigilancia epidemiológica y la ARN (ANMAT) para el monitoreo de la seguridad de las vacunas.
6. Participar en el proceso de investigación de ESAVI que se sospeche o hayan sido clasificados como eventos relacionados con desviaciones de calidad de vacunas adquiridas por el Fondo Rotatorio de la OPS.
7. Monitorizar el estado de la aceptación de la vacunación por parte de las comunidades y proponer estrategias conjuntas para evitar el rechazo o resolver las barreras para la vacunación.
8. Conformar un grupo de trabajo para la vigilancia nacional de ESAVI.
9. Promover las investigaciones multicéntricas, incluida la posibilidad de establecer redes nacionales de vigilancia activa para determinadas vacunas (por ejemplo, en casos de introducción de vacunas nuevas en el contexto de emergencias en salud pública, como la causada por la COVID-19) o usos especiales (por ejemplo, vacunas para mujeres embarazadas) para detectar eventos adversos poco frecuentes.

#### IV. Actividades para el cumplimiento de los objetivos específicos

1. Brindar asesoría técnica para fortalecer y sostener un sistema nacional de vigilancia de ESAVI para alcanzar las metas regionales del Plan de acción sobre inmunización, los objetivos planteados por la GVSJ y monitorear la seguridad de las vacunas distribuidas en el país.
  - Desarrollar y presentar informe de situación encontrada a nivel país del estado de la seguridad de vacunas.
  - Participar de reuniones con contraparte nacional como con el Equipo de Seguridad de Vacunas de la OPS.
2. Dar apoyo al sistema de información con datos de notificaciones de casos individuales de ESAVI proveniente de todas las jurisdicciones que permita describir el comportamiento de la seguridad de las vacunas del país y detectar señales relevantes para la toma de decisiones en el nivel nacional.
  - Desarrollar y presentar informe de la situación del estado de los sistemas de información utilizados por las distintas jurisdicciones al nivel nacional.
3. Servir como referente técnico a nivel nacional para los asuntos relacionados con la seguridad de las vacunas para los comités nacionales encargados de estas actividades.
  - Participar y dar apoyo técnico en las reuniones de la Comisión Nacional de Seguridad de Vacunas, colaborando con el análisis de causalidad de los casos reportados.
4. Introducir temas relacionados con la seguridad de las vacunas en los comités técnicos y en los grupos de expertos existentes en la Región.
  - Redactar informes de actualización para el Equipo de Seguridad de vacunas
  - Participar en reuniones, articular las mismas entre la contraparte nacional y el Equipo de Seguridad de Vacunas.
5. Promover de manera permanente el trabajo integrado entre el PNI, las direcciones de vigilancia epidemiológica y la ARN (ANMAT) para el monitoreo de la seguridad de las vacunas.
  - Desarrollar y entregar informe que detalle estado de situación entre ARN y PNI
  - Generar agenda de trabajo para fortalecer desarrollo conjunto e integrado de las actividades relacionadas con la notificación, seguimiento e investigación de los ESAVI/EVADIE.
  - Actualizar mediante informes sobre avances realizados.
6. Participar en el proceso de investigación de ESAVI que se sospeche o hayan sido clasificados como eventos relacionados con desviaciones de calidad de vacunas adquiridas por el Fondo Rotatorio de la OPS.
  - Elaboración de informes que contengan dicha información.

7. Monitorizar el estado de la aceptación de la vacunación por parte de las comunidades y proponer estrategias conjuntas para evitar el rechazo o resolver las barreras para la vacunación.
  - Brindar cooperación técnica en trabajos afines llevados a cabo por la oficina nacional OPS y el PNI.
8. Conformar un grupo de trabajo para la vigilancia nacional de ESAVI.
  - Generar agenda de trabajo con contraparte nacional para el seguimiento de las actividades y brindar apoyo según se requiera.
  - Articular junto con el Equipo de Seguridad de Vacunas reuniones de seguimiento y actualización.
  - Presentar informe de mejoras para la vigilancia nacional en función al estado actual.
10. Promover las investigaciones multicéntricas, incluida la posibilidad de establecer redes nacionales de vigilancia activa para determinadas vacunas (por ejemplo, en casos de introducción de vacunas nuevas en el contexto de emergencias en salud pública, como la causada por la COVID-19) o usos especiales (por ejemplo, vacunas para mujeres embarazadas) para detectar eventos adversos poco frecuentes.
11. Desarrollar otras actividades, según se le asignen.

## V. Perfil del contratista

- **Educación:**  
Grado universitario en ciencias de la salud o título afín con el objeto de la contratación  
Postgrado en epidemiología y/o salud pública.
- **Experiencia**  
Experiencia combinada de al menos 5 años en área de la inmunización y la vigilancia de la seguridad de las vacunas, metodologías de notificación pasiva, activa, interpretación de señales de alerta y análisis de causalidad.
- **Indispensable:** Sin vínculos con la industria farmacéutica.

## VI. Duración del contrato

El presente contrato es por producto entre los meses mayo y diciembre del 2024.

## VII. Lugar de trabajo

El contratista deberá realizar su labor en Argentina, Buenos Aires.