

INTRODUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS VACUNAS

GUÍA PRÁCTICA



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Publicación Científica y Técnica No. 632

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
525 Twenty-third Street
Washington, DC 20037

2009

Se publica también en inglés con el título:
Introduction and implementation of new vaccines. Field guide
ISBN 978-92-75-11632-6

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente:

Organización Panamericana de la Salud
Introducción e implementación de nuevas vacunas: guía práctica
Washington, D.C.: OPS, © 2009.
(Publicación Científica y Técnica No. 632)

ISBN 978-92-75-31632-0

I. Título II. Serie

1. VACUNAS – normas
2. INMUNIZACIÓN – métodos
3. PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN – organización & administración
4. VIGILANCIA – normas
5. CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES – métodos
6. SALUD PÚBLICA

NLM - QW805

Esta guía ha sido preparada por el Área de Salud Familiar y Comunitaria (FCH)/
Unidad de Inmunización (IM) de la Organización Panamericana de la Salud.

Coordinación: Lúcia Helena de Oliveira, FCH/IM, OPS
Redacción/adaptación: Ida Berenice Molina, Secretaría de Salud de Honduras
Gladys Ghisays, FCH/IM, OPS
Revisión/colaboración: Alba María Roper, FCH/IM, OPS
Carolina Danovaro, FCH/IM, OPS
Cuauhtémoc Ruiz Matus, FCH/IM, OPS
Jon Andrus, FCH/IM, OPS
Maria Luiza de Marilac, Ministerio de Salud del Brasil
Merle Lewis, FCH/IM, OPS
Nancy Vásquez, Ministerio de Salud del Ecuador
Nelly Quiroz, Ministerio de Salud de Panamá
Víctor Gómez Serna, FCH/IM, OPS

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, cualquiera de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Área de Publicaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá el placer de proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2009

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana 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.

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

CONTENIDO

| | |
|--|-----|
| SIGLAS Y ABREVIATURAS | v |
| SOBRE LAS GUÍAS PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN | vii |
| PREFACIO | ix |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2. CRITERIOS PARA DECIDIR SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE NUEVAS VACUNAS. | 3 |
| 2.1 Generalidades | 3 |
| 2.2 Aspectos políticos y técnicos | 3 |
| 2.3 Aspectos programáticos y de factibilidad | 10 |
| 2.4 Toma de decisión | 11 |
| 3. IMPLEMENTACIÓN: EL PLAN DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA | 13 |
| 3.1 Antecedentes y desarrollo del programa de inmunización | 13 |
| 3.2 Justificación técnica para la introducción | 13 |
| 3.3 Objetivos y metas | 13 |
| 3.4 Ámbito de aplicación y población beneficiaria | 13 |
| 3.5 Selección de la estrategia de introducción | 14 |
| 3.6 Actividades por componentes | 14 |
| 3.7 Costos del plan | 19 |
| 3.8 Cronograma de actividades | 19 |
| 3.9 Evaluación | 19 |
| 4. MEDICIÓN DEL IMPACTO | 21 |
| REFERENCIAS | 23 |
| BIBLIOGRAFÍA | 25 |

ANEXOS

| | |
|--|----|
| Anexo 1. Aspectos para considerar en la introducción de vacunas: ejemplo de aplicación | 27 |
| Anexo 2. Elementos para evaluar la capacidad gerencial y operativa del programa para incorporar nuevas vacunas | 29 |
| Anexo 3. Estimación de la capacidad para el almacenamiento de vacunas . . . | 31 |
| Anexo 4. Lista de verificación para evaluar el plan de introducción | 35 |

SIGLAS Y ABREVIATURAS

| | |
|---------------|---|
| AD | Autodesactivable |
| ARN | Autoridad Reguladora Nacional |
| AVAD | Años de vida ajustados por discapacidad |
| CCI | Comité de Coordinación Interinstitucional |
| CNPI | Comité Nacional de Prácticas de Inmunización |
| DTP | Vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (pertussis) |
| EMEA | Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos* |
| ESAVI | Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización |
| FDA | Administración de Alimentos y Medicamentos (EUA)* |
| HepB | Vacuna contra la hepatitis B |
| Hib | Vacuna contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b |
| IEC | Información, educación y comunicación |
| NIC | Neoplasia intraepitelial cervical |
| NIV | Neoplasia intraepitelial vulvar |
| NIVA | Neoplasia intraepitelial vaginal |
| PAI | Programa Ampliado de Inmunización |
| SRC | Síndrome de rubéola congénita |
| SRP | Vacuna contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis |
| UNICEF | Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia |
| VPH | Virus del papiloma humano |

*Por sus siglas en inglés

SOBRE LAS GUÍAS PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN

El Programa Ampliado de Inmunización en las Américas se considera una de las experiencias más exitosas en salud pública por su valiosa contribución para reducir la mortalidad infantil causada por enfermedades inmunoprevenibles en la Región. En efecto, a partir de su lanzamiento nuestros países han logrado interrumpir la transmisión del poliovirus salvaje desde 1991, así como la circulación autóctona del virus de sarampión desde noviembre de 2002, y están avanzando en la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita. Asimismo, los programas nacionales de inmunización realizan grandes esfuerzos para identificar poblaciones vulnerables y disminuir la falta de equidad en materia de vacunación. Para mantener de modo sustentable los logros alcanzados y enfrentar nuevos desafíos, tales como la introducción de nuevas vacunas, es necesario fortalecer las alianzas entre los gobiernos, los organismos donantes, el sector privado, las asociaciones científicas y la sociedad en su conjunto.

En este contexto, la OPS promueve la más alta calidad técnica por medio de la presentación de guías prácticas preparadas por la Unidad de Inmunización del Área de Salud Familiar y Comunitaria. Se describen en estas guías las técnicas más recientes con la finalidad de ayudar a los trabajadores de la salud a controlar, erradicar o eliminar enfermedades como la poliomielitis, el tétanos neonatal, la fiebre amarilla, la difteria, la tos ferina, el tétanos, las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b, la hepatitis B, el sarampión, la rubéola, el rotavirus y el neumococo. Se presentan, asimismo, métodos y procedimientos normalizados para llevar a cabo la vigilancia epidemiológica y mantener un sistema de información actualizado que permita adoptar decisiones oportunas y efectivas. Esta guía se propone presentar los temas de mayor relevancia para la incorporación de nuevas vacunas a los programas de inmunización de la Región.

Las guías prácticas de inmunización están basadas en la información científica más actual y recogen la experiencia de profesionales de la salud de destacada actuación en este campo, lo que las convierte en herramientas idóneas para la promoción de estrategias cuya eficacia ya ha sido debidamente comprobada. Los principios que orientaron su elaboración fueron fortalecer las acciones de prevención, reducir las desigualdades en salud y promover la excelencia técnica en los servicios de vacunación.

El Programa Ampliado de Inmunización es una empresa colectiva de todos los países de las Américas, que contribuye eficazmente al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

Dra. Mirta Roses Periago
Directora
Organización Panamericana de la Salud

PREFACIO

Cada año nuevas vacunas, seguras y eficaces, se autorizan e incorporan al mercado mundial. Además, los adelantos biotecnológicos permiten perfeccionar las ya existentes mediante nuevas formulaciones de las vacunas en uso, que si bien ya están disponibles aún no han sido incluidas en los calendarios oficiales de vacunación de muchos países. A menudo los responsables políticos deben pronunciarse sobre intervenciones en salud pública sin contar con todos los elementos técnicos que les permitan garantizar que sus decisiones sean las más adecuadas, en función de los costos que suponen y del beneficio que aportan, y asegurar su sostenibilidad futura. Antes de incorporar una nueva vacuna a un programa de inmunización, se debe evaluar si esa incorporación es factible y sostenible con base en criterios técnicos previamente definidos, para determinar si constituye realmente una inversión prioritaria en salud pública. La presente guía práctica ha sido adaptada y modificada del documento *Vaccine introduction guidelines: adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation*, de la OMS (1). Con esta guía, la OPS se propone ofrecer una herramienta sistemática con información y sugerencias útiles para los responsables políticos y las autoridades de salud, que les permitan adoptar decisiones informadas sobre nuevas vacunas, así como para los directores de programas nacionales de inmunización y otros profesionales que trabajan en ese campo, a quienes ayudará a resolver cuestiones técnicas relativas a la introducción de la nueva vacuna, en un contexto de fortalecimiento de los programas de inmunización de la Región de las Américas. El documento analiza las diferentes etapas del proceso de introducción de una nueva vacuna: 1) los antecedentes, 2) la toma de decisión, 3) la implementación de la decisión, y 4) la medición del impacto de la vacunación.

1. INTRODUCCIÓN

La inmunización es una de las intervenciones de salud pública más eficaces en relación con el costo. Desde el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en 1974, se han evitado en el mundo millones de defunciones y discapacidades causadas por enfermedades prevenibles por vacunación.

Los programas de inmunización de las Américas han sido sumamente exitosos. En 1970, los esquemas de vacunación de los países incluían cuatro vacunas que protegían contra seis enfermedades (formas graves de tuberculosis, difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis y sarampión). Las tasas de cobertura en esa época no superaban el 10% (2). Posteriormente, con la vacunación sistemática y las campañas de erradicación de la poliomielitis, las coberturas aumentaron hasta alcanzar, en la década de 1980, un nivel promedio de 70% a 80%. En la década de 1990, la mayoría de los países incorporaron nuevas vacunas: vacunas combinadas, como la triple viral o SRP (contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis), la vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), y la vacuna contra la hepatitis B (Hep B). Estas dos últimas fueron rápidamente sustituidas por una presentación combinada con la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP).

El mayor número de vacunas no afectó los niveles de cobertura alcanzados, los cuales mantuvieron su tendencia al aumento, con un promedio de 90% en 2004-2005 (3). La Región ha sido considerada un modelo para el resto del mundo debido a que fue la primera en erradicar la viruela y la poliomielitis. Eliminó también la transmisión del sarampión autóctono y ha logrado un considerable avance en la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC). La difteria y la tos ferina han sido controladas, y el tétanos neonatal ya no constituye un problema de salud pública.

Existen vacunas contra enfermedades de importancia para la salud pública a nivel mundial que todavía no han sido incorporadas a los esquemas rutinarios de inmunización en la mayoría de los países en desarrollo. Muchos países no tienen recursos financieros suficientes para introducir dichas vacunas en sus programas de inmunización y su uso se limita al sector privado. Es así como los niños más necesitados no pueden acceder a las nuevas vacunas, ocasionando desigualdades e inequidades en salud entre las poblaciones, y divergencias en los planes de vacunación de los países.

2. CRITERIOS PARA DECIDIR SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE NUEVAS VACUNAS

2.1 Generalidades

Antes de tomar la decisión de incorporar una nueva vacuna al programa de inmunización, o de modificar la forma de administración o presentación de las vacunas, se deben considerar los aspectos incluidos en el diagrama de flujo “Criterios para decidir la introducción de nuevas vacunas” (figura 1). El diagrama divide en dos grupos los criterios relacionados con la decisión. El primero, denominado “aspectos políticos y técnicos”, orienta a los responsables de tomar decisiones de alto nivel sobre la conveniencia de introducir la vacuna desde una perspectiva de política de inmunización basada en la evidencia. El segundo grupo, denominado “aspectos programáticos y de factibilidad”, aborda la factibilidad de la introducción de la vacuna desde una perspectiva técnica. Aunque algunos criterios del diagrama pueden pesar más que otros, se deberá concluir siempre en una decisión que puede ser:

- introducir la nueva vacuna o cambiar el calendario de vacunación vigente, o
- posponer la introducción hasta obtener datos suficientes sobre los criterios propuestos en cada grupo para tomar la decisión.

Con el propósito de apoyar a los directores de programas nacionales de inmunización en la realización de análisis que faciliten las decisiones, se describen a continuación los criterios propuestos y sus fundamentos y se plantean preguntas clave cuya respuesta ayudará a encontrar soluciones sostenibles para la toma de decisiones.

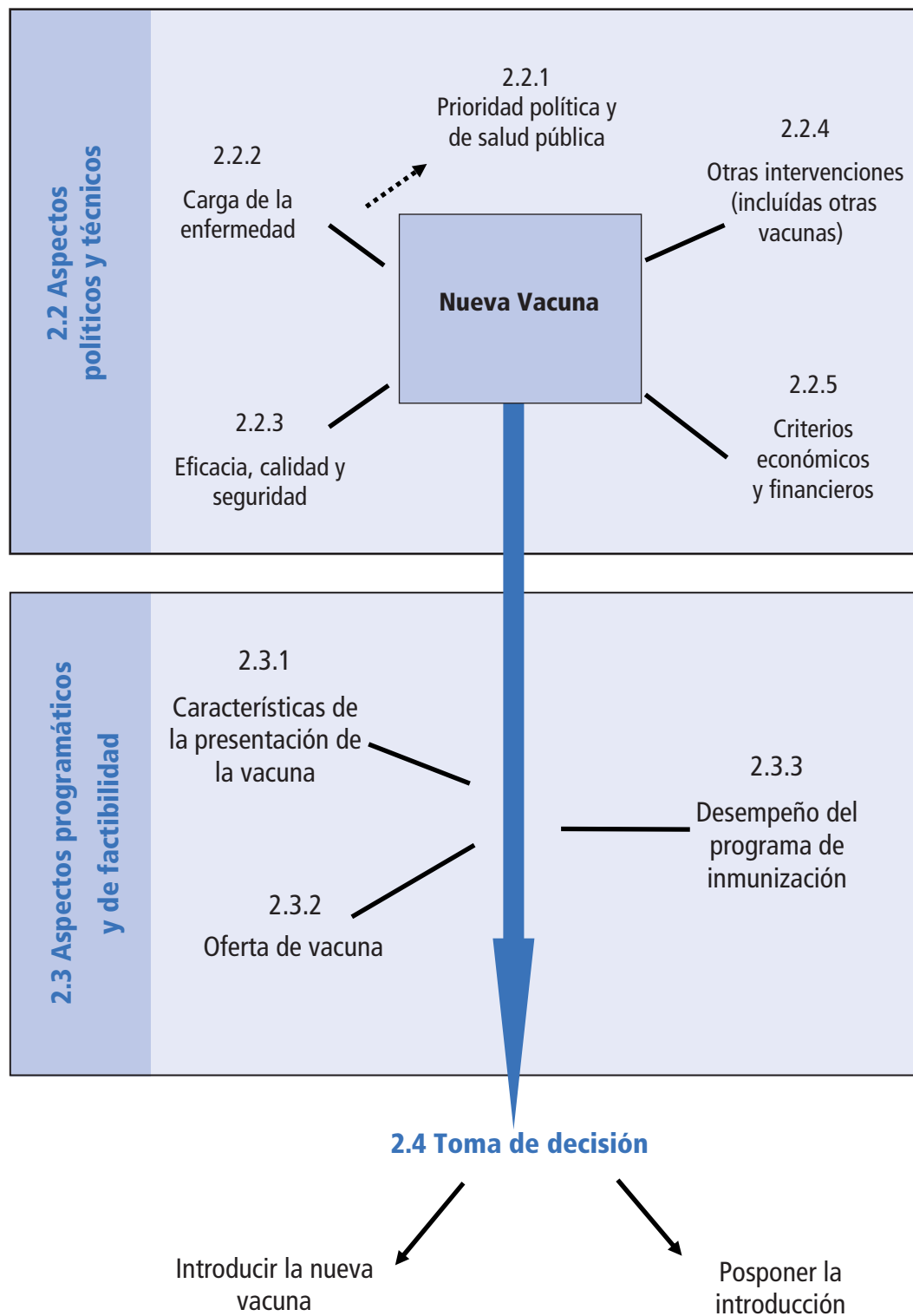
2.2 Aspectos políticos y técnicos

2.2.1 *Prioridad política y de salud pública*

Fundamento

Una enfermedad constituye una prioridad de salud pública cuando:

- se manifiesta con alta carga y graves consecuencias sobre la salud de la población;
- la comunidad científica, los responsables políticos y la población en general coinciden en reconocerla como un serio problema de salud pública y
- hay consenso entre los formadores de opinión, los políticos, los técnicos y el público en que ese problema debe ser resuelto.

Figura 1. Criterios para decidir sobre la introducción de nuevas vacunas.

La enfermedad que se quiere prevenir ¿es una prioridad política y de salud pública?

La magnitud y trascendencia de la enfermedad que puede prevenirse mediante la vacunación es uno de los principales argumentos para justificar el establecimiento de prioridades nacionales de salud. Por ejemplo, es posible demostrar que las vacunas ya disponibles contra el neumococo y el rotavirus constituyen una prioridad política en salud aduciendo que estos agentes causan una proporción importante de enfermedades respiratorias y del aparato digestivo y que su mortalidad es mayor entre los niños menores de 5 años de países en desarrollo. Es importante presentar a los responsables políticos argumentos racionales y convincentes a favor de la vacuna que justifiquen la necesidad de asignar recursos, por lo general limitados, a la intervención propuesta y de otorgarle un alto grado de prioridad.

Cuanto más importante y visible sea una enfermedad, y cuanto más se perciba la vacuna como una medida segura y eficaz, mayor será su aceptación. Se debe identificar y documentar mediante una evaluación cualitativa la percepción que tienen los responsables políticos, la comunidad médica, los organismos cooperantes y el público general sobre la vacuna y su probable impacto, para calificar como prioritaria su introducción.

2.2.2 Carga de la enfermedad

Fundamento

Mide la magnitud del problema de salud en términos de incidencia, prevalencia, discapacidad, hospitalizaciones y mortalidad en un lugar y tiempo determinados. El conocimiento de la carga de la enfermedad puede ayudar a orientar y racionalizar las inversiones en salud.

¿Se conoce la carga de la enfermedad que se quiere prevenir?

Esta pregunta es fundamental para tomar una decisión. Para responderla será necesario contar con datos de incidencia, prevalencia, discapacidad, hospitalizaciones y mortalidad causadas por el agente que produce la enfermedad en la población y en la zona o región geográfica donde se desea introducir la vacuna. Estos datos pueden obtenerse idealmente por medio de los sistemas de vigilancia de la salud pública, de estudios especiales o de ambos.

Los sistemas de vigilancia de la salud existentes deben recopilar datos de la red de establecimientos de salud públicos, privados y de la seguridad social, sobre la incidencia, hospitalización, discapacidad y mortalidad relacionadas con la enfermedad que se desea prevenir. Se debe fortalecer la capacidad de los sistemas de vigilancia a fin de que incluyan el control de otras enfermedades para las que ya se dispone de vacunas seguras y eficaces, aunque no formen parte del calendario nacional de

inmunización, tales como la antineumocócica, la antirrotavírica, la vacuna conjugada contra la influenza y la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH), entre otras. Esto ya que los datos referidos a estas vacunas permitirán medir, además de la carga de la enfermedad, el impacto de la intervención. Si no se hubiese llevado a cabo la vigilancia de la enfermedad que se desea prevenir, ésta deberá ponerse en práctica teniendo en cuenta el tipo de enfermedad y sus características (vigilancia hospitalaria, centinela u otra).

Cuando los datos del sistema de vigilancia del país no permitan medir la carga de la enfermedad pueden necesitarse estudios especiales. Como los estudios pueden resultar costosos, se debe insistir en obtener datos epidemiológicos fiables del país que permitan analizar la carga de enfermedad.

La OPS ha preparado y publicado seis guías prácticas que constituyen herramientas esenciales en la lucha contra las enfermedades prevenibles por vacunación: Eliminación del tétanos neonatal (4), Control de la fiebre amarilla (5), Control de la difteria, la tos ferina, el tétanos, la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b y la hepatitis B (6), Eliminación del sarampión (7), Erradicación de la poliomielitis (8), además de la Guía práctica para la vigilancia epidemiológica de diarreas causadas por rotavirus (9), documentos que pueden encontrarse en <http://www.paho.org/inmunización>. La Organización Mundial de la Salud ha preparado instrumentos de evaluación rápida, protocolos de vigilancia de referencia y directrices para evaluar la carga de las enfermedades prevenibles por vacunas, que pueden resultar de gran ayuda. Este material está disponible en <http://www.who.int>.

2.2.3 Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna

Fundamento

La eficacia y seguridad de una vacuna se demuestra durante los ensayos clínicos realizados en condiciones ideales, antes del otorgamiento de la licencia y en la etapa de vigilancia posterior a la comercialización (vigilancia de posmercadeo).

Las vacunas son seguras, aunque en algunos casos se presentan eventos adversos poco frecuentes. Cuando se aplican en forma masiva, la aparición de eventos adversos puede llamar mucho la atención del personal de salud y del público.

La vacuna disponible ¿es segura, eficaz y de calidad?

Es necesario demostrar ciertas características de la vacuna antes de su introducción: inmunogenicidad y eficacia, duración de la inmunidad, interacción con otros antígenos, seguridad y eventos adversos esperados, dosis y vía de administración, acondicionamiento y termoestabilidad. Es importante mencionar que la *eficacia* de la nueva vacuna se mide en ensayos clínicos bajo condiciones ideales, mientras que la *efectividad* se mide en el campo, bajo las condiciones reales del programa.

La nueva vacuna debe haber sido registrada por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), que es el organismo encargado de otorgar las licencias que habilitan la distribución pública de los medicamentos. Incumbe a la ARN garantizar que las vacunas registradas sean seguras, hayan sido debidamente evaluadas y cumplan con las demás normas de calidad e inocuidad de la OMS.

Todos los países deben contar con organismos nacionales de regulación capaces de cumplir, idealmente, con las seis funciones esenciales de control: 1) preparar y publicar los requisitos para la concesión de licencias, 2) presentar los resultados de inocuidad y eficacia de las vacunas, 3) disponer de un sistema de liberación de lotes, 4) realizar, en caso necesario, pruebas de laboratorio, 5) verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y 6) evaluar los resultados clínicos mediante ensayos autorizados. Los países productores de vacunas deben cumplir con estas funciones de manera competente e independiente, con el respaldo de una autoridad ejecutiva. Los países no productores que obtienen las vacunas por medio de organismos de las Naciones Unidas, como la OPS, por conducto del Fondo Rotatorio, o de UNICEF, deben cumplir, como mínimo, con las funciones de realizar el registro de las vacunas, la vigilancia posterior a la comercialización y la liberación de lotes (10).

La ARN debe establecer la vigilancia posmercado de la nueva vacuna en estrecha colaboración con el sistema de observación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) del programa de inmunización.

2.2.4 Comparación con otras intervenciones (incluidas otras vacunas)

Fundamento

Existen otras vacunas contra la misma enfermedad y otras intervenciones diferentes a la vacunación para el control de algunas enfermedades.

La comparación de las distintas intervenciones de control requiere un nivel de análisis apropiado para cada una de ellas.

Los aspectos clave para considerar en este análisis son: la carga de la enfermedad, la efectividad y los costos de cada intervención.

La vacuna que se propone introducir ¿es la mejor intervención para el control de la enfermedad?

La nueva vacuna debe compararse con otras ya existentes contra la misma enfermedad y con otras intervenciones. Las comparaciones se basan en la efectividad, la seguridad, los costos, la utilidad, la factibilidad, la posibilidad de causar cambios microbiológicos y epidemiológicos en el transcurso del tiempo y los efectos adversos de cada una de las diferentes intervenciones.

Es importante también considerar las vacunas que van a salir al mercado en un futuro próximo. Por ejemplo, podría aplazarse la introducción de una vacuna si se sabe que pronto estará disponible en forma combinada. Si otra intervención de

control o una vacuna existente resultan más ventajosas, no hay por qué considerar la introducción de la nueva vacuna.

2.2.5 Criterios económicos y financieros

Fundamento

Los programas de inmunización representan una de las mejores inversiones en salud. La evaluación de los aspectos económicos y financieros relacionados con las nuevas vacunas proporciona a los gobiernos, y a las empresas y organismos cooperantes en su desarrollo y suministro, información valiosa para la toma de decisiones. Se utilizan diversos tipos de análisis económico para evaluar las intervenciones en salud.

¿Cuál es la relación costo-efectividad de la vacuna?

¿Cuál es el impacto de la introducción de la vacuna en el presupuesto nacional?

¿Puede cubrirse el posible déficit financiero ocasionado al introducir la vacuna con financiamiento adicional nacional o externo?

La introducción de una nueva vacuna puede producir un aumento considerable de los costos del programa de inmunización. Es, pues, fundamental evaluar cuidadosamente los costos y beneficios de las nuevas vacunas por medio de análisis económicos, de impacto en el presupuesto nacional y de sostenibilidad financiera. A continuación se describe brevemente cada uno de ellos.

Análisis Económicos

Existen diferentes tipos de análisis económicos que utilizan diversos métodos. Dos tipos ampliamente usados son el análisis de costo-efectividad y el análisis de costo-beneficio (11). Ambos ayudan a determinar si la inversión en una nueva vacuna logra mayores o menores resultados de salud en relación con otro tipo de intervención u otra vacuna.

El análisis de costo-efectividad es el método más utilizado para ayudar a tomar decisiones, ya que permite comparar los costos y la efectividad de dos o más intervenciones. Así se pueden observar, por ejemplo, variables como el costo por niño completamente inmunizado, el costo por muerte evitada, el costo por años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) y el costo por año de vida ganado. Este análisis tiene en cuenta los casos que aparecen regularmente entre la población y los costos sanitarios que ocasionan, tales como consultas médicas, hospitalizaciones, medicamentos, y el número de casos previstos al introducir la vacuna considerando la cobertura de vacunación, la eficacia de la vacuna, los costos asociados a la vacuna y su administración. Para realizar estudios de costo-efectividad se requiere informa-

ción de carácter general sobre los costos directos e indirectos asociados a la enfermedad.

El análisis de costo-beneficio permite hacer una comparación directa entre costos y beneficios, asignando un valor monetario a los beneficios. Se usa más cuando la diferencia entre los resultados esperados y las intervenciones es mínima.

Por medio del proyecto denominado Pro-Vac, que provee herramientas para la realización de análisis económicos orientados a facilitar la toma de decisiones basadas en la evidencia (12), la OPS promueve el fortalecimiento de la capacidad de los países de América Latina y el Caribe para evaluar la incorporación de nuevas vacunas a sus programas de inmunización. La OMS ha publicado varios métodos y estrategias de análisis económicos.

Análisis del impacto en el presupuesto nacional

Los directores de programas nacionales de inmunización deben realizar un análisis del impacto que tendrá la inclusión de la nueva vacuna en el presupuesto nacional de salud y en los gastos del programa y calcular los recursos que necesitará el programa a mediano y a largo plazo. Los costos del programa se dividen en costos específicos (vacunas, jeringas, equipo de cadena de frío, vehículos y personal exclusivo) y costos compartidos (infraestructura, equipos, vehículos, tiempo del personal de salud no exclusivo).

La nueva vacuna sólo debe introducirse cuando su financiamiento pueda ser absorbido por el presupuesto nacional a mediano y largo plazo, sin perjudicar los recursos disponibles del programa.

Una alternativa para crear un espacio fiscal, que garantice en forma sostenible la asignación de recursos financieros para la adquisición de las vacunas tradicionales y de las nuevas vacunas, es la promulgación de una ley nacional de vacunas que contemple, además del costo de la vacuna, los gastos operativos del programa.

Análisis de la sostenibilidad financiera

La sostenibilidad financiera se refiere a la movilización oportuna de los recursos necesarios para sufragar los costos de una intervención en el futuro. Se relaciona con mantener el financiamiento de todos los componentes del programa de inmunización después de la introducción de una nueva vacuna.

Para realizar el análisis de sostenibilidad financiera, se debe comenzar por evaluar los recursos necesarios actuales y futuros y compararlos con el financiamiento actual y futuro de diferentes partidas del programa, por fuente de financiamiento, por año. Las fuentes de financiamiento incluyen el presupuesto general del ministerio de salud y, cuando sea necesario, fondos de donantes. Un indicador que debe

utilizarse al establecer el presupuesto ministerial, y para convencer a los organismos donantes acerca de la necesidad de una mayor movilización de recursos, es el déficit financiero (recursos necesarios totales menos fondos disponibles previstos) que se calcula por año. Otras posibles fuentes de financiamiento son los fondos de gobiernos locales, la seguridad social, los recursos liberados por el alivio de la carga de la deuda externa, los préstamos para el desarrollo y los aportes del sector privado, las fundaciones y las organizaciones no gubernamentales (ONG).

2.3 Aspectos programáticos y de factibilidad

Fundamento

Los aspectos programáticos y de factibilidad se relacionan con las características del producto que se desea adquirir. Deben ser evaluados por los técnicos, pues afectan la funcionalidad, la logística, los suministros, el desempeño y otros aspectos del programa de inmunización que pueden influir en la toma de decisiones para la introducción de nuevas vacunas.

2.3.1 Características de la presentación de la vacuna

La presentación disponible de la vacuna ¿es funcional para el programa?

Los directores de programas nacionales de inmunización deben conocer las características de la nueva vacuna que se desea introducir, en relación con la presentación disponible en el mercado. La vacuna puede presentarse en forma monovalente o combinada, en dosis única o múltiple, líquida o liofilizada, o en esquemas con diferentes números de dosis. Estas características tienen efectos directos sobre la toma de decisiones. Por ejemplo, se puede optar por retrasar la introducción de una vacuna si la formulación o presentación actual crea problemas de funcionalidad en el esquema o incrementa los costos de operación (anexo 1).

2.3.2 La oferta de la vacuna

La oferta de la vacuna ¿es suficiente para garantizar un suministro regular?

Es necesario establecer un mecanismo de adquisición de la vacuna que asegure un suministro suficiente, oportuno y regular, debido a que la cantidad de fabricantes que pueden producir nuevas vacunas es limitada, pudiendo generar incertidumbre sobre el suministro futuro. El Fondo Rotatorio de la OPS para la Compra de Vacunas garantiza un flujo ininterrumpido de vacunas e insumos de vacunación a los Estados Miembros de la Región, lo que ha permitido acelerar la introducción de vacunas de calidad a precios asequibles y ofrecer seguridad y confianza a las autoridades de salud y a los directores de los programas nacionales de inmunización.

2.3.3 Desempeño del programa de inmunización

¿Está preparado el programa para la introducción de una nueva vacuna?

El desempeño general del programa nacional de inmunización debe evaluarse antes de la introducción de cualquier vacuna, a fin de identificar todos los aspectos que necesiten fortalecerse. La introducción de una nueva vacuna puede influir en el desempeño del programa de dos maneras: aumentando la demanda de la comunidad, y por lo tanto la cobertura, o debilitándolo, si su desempeño es deficiente. La prioridad de un programa de inmunización con desempeño deficiente debería ser solucionar los problemas existentes antes de introducir vacunas nuevas.

La OPS ha desarrollado metodologías de evaluación de los programas de inmunización de la Región para medir su desempeño y su capacidad para incluir una nueva vacuna. En ellas se incorporan una serie de criterios que ayudan a determinar la capacidad del programa. Se incluyen en esta guía seis elementos técnicos con indicadores y preguntas claves que ayudarán a determinar si el programa está preparado para la introducción de la nueva vacuna, según su nivel de desempeño (anexo 2).

2.4 Toma de decisión

Después de examinar los resultados del análisis realizado en los aspectos políticos, técnicos, programáticos y de factibilidad, los directores de programas nacionales de inmunización dispondrán de elementos suficientes para fundamentar una decisión preliminar de tipo técnico, que debe ser consensuada con el Comité Nacional de Prácticas en Inmunización (CNPI), para que se analicen todas las consecuencias de las intervenciones posibles y, como resultado, se recomiende a los decisores y a los responsables políticos la medida de control más efectiva contra la enfermedad que se quiere prevenir. Este análisis concluye en dos decisiones posibles: recomendar que se introduzca la nueva vacuna o que se posponga su introducción.

Los CNPI deben considerarse como coadyuvantes en el proceso de evaluación previo a la incorporación de una vacuna y en promover la decisión de introducirla. Sus miembros se seleccionan entre los expertos de la comunidad científica, las universidades, la seguridad social, los representantes de organismos internacionales de salud como la OPS y los directores de programas nacionales de inmunización.

3. IMPLEMENTACIÓN: EL PLAN DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA

Para incorporar una nueva vacuna al programa nacional de inmunización se debe elaborar un plan de acción que contemple todos los aspectos necesarios para su ejecución en los niveles nacional, departamental/estatal y local/municipal. El plan de acción del programa de inmunización se constituye en una herramienta valiosa para orientar a los directores de los programas nacionales, departamentales o regionales en el diseño del plan de introducción de la vacuna, ya que les permite desarrollar cada uno de los componentes del plan, de acuerdo con las particularidades de cada nivel y con las características de la nueva vacuna. Los elementos del plan, cuya aplicación requiere un compromiso político y financiero, deben integrarse a los planes de acción anual, quinquenal y al plan nacional de salud, para asegurar su sostenibilidad.

Se describen a continuación los elementos esenciales que debe incluir el plan de introducción de nuevas vacunas.

3.1 Antecedentes y desarrollo del programa de inmunización

El plan de introducción de la nueva vacuna debe contener los antecedentes históricos —la creación del programa y su evolución— en relación con la introducción de vacunas y las modificaciones del esquema de vacunación.

3.2 Justificación técnica para la introducción

Ya se desarrolló en el análisis de la etapa de preintroducción, en la cual se contemplaron los aspectos políticos, técnicos, programáticos y de factibilidad que deben tenerse en cuenta para tomar la decisión de introducir nuevas vacunas, por lo tanto, sólo debe incluirse dicho análisis en el documento.

3.3 Objetivos y metas

Los objetivos resultan del análisis preintrodutorio, que incluye la carga de la enfermedad y la meta propuesta (el control, la eliminación o la erradicación de la enfermedad). Las metas, por sus consecuencias epidemiológicas y financieras, se adoptan por consenso entre los gerentes de los programas y los decisores políticos, considerando los recursos disponibles.

3.4 Ámbito de aplicación y población beneficiaria

La definición del ámbito geográfico de aplicación de la vacuna y de la población beneficiaria dependerá del perfil de riesgo de la enfermedad que se quiere controlar

o prevenir, de la estrategia de introducción que se seleccione y de las metas que se establezcan.

3.5 Selección de la estrategia de introducción

La selección de la estrategia de introducción de la vacuna se relaciona con las características de la enfermedad (afecta a toda la población o sólo a algunos grupos de riesgo) y con la capacidad del país para asumir los costos de las actividades adicionales del programa y afrontar los desafíos que plantea dicha introducción (cantidad y capacidad de los recursos humanos, presión del público, entre otros).

3.6 Actividades por componentes

3.6.1 Planificación y programación

Las actividades relacionadas con la planificación y la programación resultan decisivas para el éxito de la introducción de una vacuna. Por ello, se realizará un análisis retrospectivo a partir de la fecha planificada para la introducción y se establecerán las actividades fundamentales que deben llevarse a cabo antes de su inicio. Esto determinará el tiempo que va a requerir el proceso de planificación y programación. Estas actividades contemplan la definición, en los distintos niveles (nacional, regional y municipal o local), de las respectivas poblaciones destinatarias, el cálculo de los recursos disponibles y la evaluación de las necesidades y de los costos de todo el programa. Se debe asegurar la disponibilidad de la vacuna mediante procedimientos establecidos de adquisición con por lo menos seis meses de anticipación.

3.6.2 Coordinación

Contempla todas las actividades vinculadas con líneas de coordinación del programa de inmunización con otros programas y departamentos relacionados con la introducción de la nueva vacuna a nivel intrainstitucional, tales como el CNPI, las asociaciones de profesionales, la Seguridad Social, las universidades e institutos de formación de recursos de salud, el Comité de Coordinación Interinstitucional (CCI), las organizaciones no gubernamentales y los gobiernos locales, entre otros.

3.6.3 Normatización

Al introducir una vacuna, el director del programa de inmunización deberá:

- establecer los mecanismos necesarios para realizar las modificaciones al calendario oficial de vacunación, incluida la descripción técnica de la vacuna (nombre, enfermedad contra la que protege, edad de aplicación, dosis, vía de administración, número de dosis e intervalo entre dosis, aplicación simultánea con otras vacunas) y las normas operativas para su aplicación, incluidos

los contenidos técnicos de la enfermedad y de la vacuna, la cadena de frío, los ESAVI y las contraindicaciones;

- llevar a cabo el proceso de validación técnica de las normas para la vacuna con la participación del CNPI y las autoridades sanitarias. Posteriormente, deberá actualizar el manual de normas del programa de inmunización;
- en el caso de que la vacuna nueva reemplace a una vacuna ya existente en el programa de inmunización, adoptará medidas transitorias para los niños que ya han comenzado a recibir vacunas de acuerdo con el calendario oficial anterior, por ejemplo, DTP como vacuna anterior y vacuna combinada DTP/HepB/Hib como la nueva vacuna.

3.6.4 Adquisición y distribución de biológicos e insumos

La adquisición y distribución de la nueva vacuna e insumos debe integrarse al mecanismo de compras existente (por ejemplo, el Fondo Rotatorio de la OPS) a fin de garantizar un flujo constante de vacunas seguras y una reserva estratégica para evitar crisis por desabastecimiento o por aumento de las tasas de desperdicio de vacunas. La introducción de una nueva vacuna ofrece la oportunidad de fortalecer el mecanismo de adquisición y distribución existente.

3.6.5 Almacenamiento y cadena de frío

El plan de introducción debe incluir el cálculo de los requerimientos de espacio y de equipos de cadena de frío en los niveles nacional, departamental/estatal y local/municipal e, incluso, en las salas de vacunación. Los datos sobre los requerimientos adicionales de almacenamiento se basan en la presentación y características de la vacuna nueva y de las ya existentes. El cálculo debe permitir evaluar la capacidad de almacenar y transportar productos biológicos en cadena de frío, en cada nivel, determinando las necesidades de equipo adicional. Esta evaluación ofrece una oportunidad ideal para actualizar el inventario de cadena de frío nacional, por tipo de equipo y por estado de funcionamiento. En el anexo 3 se presenta un ejemplo sobre el cálculo de las necesidades de almacenamiento de una nueva vacuna.

3.6.6 Vacunación segura

Las actividades de vacunación segura deben contemplar los siguientes aspectos:

Calidad de la vacuna. Las actividades se inician en el momento de recibir la vacuna, con el control de las condiciones de temperatura y la verificación de que fueron transportadas de acuerdo a las normas internacionales de empaque y que los lotes individuales recibieron certificados de liberación del organismo nacional de reglamentación en el país de fabricación. Esta documentación debe ser revisada por la ARN del país para autorizar su distribución.

Inyecciones seguras. Si la forma de administración de la nueva vacuna es por inyección, es importante insistir en el cumplimiento de las normas de inyección segura promoviendo el uso de jeringas desactivables (AD) para evitar su reutilización, el suministro de cajas de seguridad para garantizar su eliminación apropiada, así como la destrucción y disposición final seguras.

Vigilancia de los ESAVI. La vigilancia de posibles eventos adversos asociados a la nueva vacuna debe incorporarse al sistema de vigilancia de ESAVI ya existente en el país y reforzarse. El objetivo es hacer hincapié en la vigilancia activa e intensificada de todos los eventos adversos de la nueva vacuna descritos por el fabricante y de los inesperados, para tomar oportunamente las medidas que fueran necesarias. Conviene tener presente que muchos de los eventos que ocurren temporalmente asociados a la vacunación son coincidentes y erróneamente se le atribuyen a ésta. La investigación adecuada y oportuna con la participación de expertos será crucial para evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

La OPS ha elaborado siete módulos de vacunación segura, que pueden consultarse en su página de Internet http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/Modulo_ImmSafety.htm.

3.6.7 Capacitación

La introducción de una nueva vacuna exige realizar actividades de capacitación sobre los componentes del plan, dirigidas al personal de todos los niveles, pero sobre todo al personal operativo, en la observancia de las normas de aplicación de la vacuna.

El plan de capacitación debe dirigirse inicialmente a los coordinadores nacionales y departamentales de áreas relacionadas directa o indirectamente con la introducción de la vacuna (sistema de información, comunicación, cadena de frío, vigilancia de ESAVI y ARN, entre otros), quienes facilitarán los procesos de capacitación en los ámbitos distrital o municipal y local.

La capacitación sobre los componentes específicos del plan debe incluir la participación de representantes de la comunidad científica, la Seguridad Social y otras instituciones del sector salud, con el objeto de unificar criterios relacionados con el uso de la nueva vacuna.

3.6.8 Movilización social y comunicación

Cuando se introduce una vacuna es necesario garantizar que la población reciba la información necesaria sobre sus características y beneficios. Ello se logra mediante el diseño y elaboración de un plan de información, educación y comunicación (IEC). Se deben elaborar estrategias de promoción de la nueva vacuna basadas en infor-

mación clara y eficaz, tanto la destinada al público general como a las asociaciones científicas y a los trabajadores de la salud del sector privado, para fortalecer la confianza de la comunidad y generar demanda. Es importante asegurarse de que los formadores de opinión y los comunicadores sociales reciban la información adecuada, para que puedan brindar una amplia cobertura sobre el impacto que se espera lograr con la vacuna en la prevención o el control de la enfermedad.

Los medios de comunicación influyen sobre la percepción que la opinión pública tiene sobre la vacunación, y esa influencia puede ser positiva o negativa. Es fundamental crear alianzas de colaboración con estos actores desde un primer momento, a fin de asegurar su apoyo a la difusión de los mensajes.

Antes de preparar cualquier material de difusión, se deben evaluar los conocimientos y la percepción de la gente sobre la enfermedad para determinar las necesidades de información y educación y elaborar los contenidos apropiados. La preparación de materiales de IEC es útil para la promoción de la vacuna y para la capacitación de los trabajadores de salud. Además de elaborar material nuevo para la población en general, es necesario preparar materiales adaptados para diversos destinatarios, entre ellos los médicos, los vacunadores y los periodistas.

3.6.9 Ejecución y vacunación

La ejecución debe contemplar las estrategias de vacunación que se implementarán según el objetivo propuesto (controlar, eliminar o erradicar la enfermedad), la modalidad de introducción (por medio de una campaña, como vacunación regular o en forma escalonada), las características de la población destinataria y la forma en que se adapte su aplicación al esquema regular. Las estrategias de vacunación deben garantizar que la vacuna llegue a la población destinataria en las condiciones ideales, pero sobre todo, que se aplique en forma oportuna de acuerdo con la edad establecida para obtener los máximos beneficios que puede ofrecer.

3.6.10 Modificación de los registros de información del programa

La introducción de una nueva vacuna requiere la actualización de todos los formularios de registro de información del programa de inmunización, tales como el registro diario, el registro mensual, las tarjetas o carné, las planillas de movimiento de biológicos e insumos y otros formularios relacionados con la vacunación diseñados e implementados por otros programas de atención en salud.

Para efectuar las modificaciones de los registros del programa de inmunización en el sistema de información nacional de salud, se requiere establecer una coordinación temprana con los responsables de los departamentos de estadística e informática para comprometerlos en el proceso, a fin de realizar las modificaciones necesarias y garantizar el cumplimiento de los plazos establecidos en el cronograma del plan.

Todas las modificaciones relacionadas con la introducción de la nueva vacuna deben incorporarse a la plataforma informática del programa de inmunización, de acuerdo con las variables definidas para obtener los indicadores de monitoreo y evaluación del programa.

3.6.11 Vigilancia epidemiológica

Todas las enfermedades prevenibles por vacunación deben estar sujetas a vigilancia epidemiológica. Ello implica incluir la vigilancia de la enfermedad que se previene con la nueva vacuna en el sistema nacional de vigilancia, si no fue establecida en el período de preintroducción.

La vigilancia de la enfermedad requiere la pronta revisión de los protocolos existentes y la actualización de la lista de enfermedades de notificación obligatoria, según la periodicidad que corresponda en cada caso. En el caso de enfermedades de alta frecuencia, un modelo de vigilancia centinela puede ser suficiente para caracterizar el problema. Para las enfermedades de baja frecuencia será necesario establecer un sistema de vigilancia nacional que permita captar el mayor número de casos posibles para caracterizar la enfermedad. A veces, puede ser necesario modificar el sistema existente o diseñar y desarrollar nuevos modelos.

El apoyo del laboratorio en el diagnóstico de la enfermedad resultará fundamental para medir el impacto de la vacuna, por lo tanto, es preciso evaluar la capacidad instalada y fortalecer o establecer los métodos diagnósticos necesarios en toda la red nacional. Se deberá calcular también el suministro de reactivos y otros materiales necesarios para responder a la vigilancia.

3.6.12 Monitoreo y supervisión

Las actividades de monitoreo y supervisión deben realizarse durante todo el periodo de introducción de una vacuna nueva, comenzando por la etapa de planificación y ejecución, a fin de verificar que se han llevado a cabo las acciones definidas en la programación de las metas de población a vacunar por localidad y unidades de salud. Se deben definir los indicadores de proceso, garantizar la disponibilidad de registros de información adaptados a la nueva vacuna, la capacitación del personal sobre los componentes del plan y determinar los avances en la puesta en práctica del plan de IEC, entre otros. La identificación de los problemas que obstaculizan la implementación del plan orientará la búsqueda de soluciones.

Los indicadores relacionados con la nueva vacuna deberán incorporarse en la guía de supervisión del programa regular, según la metodología establecida para su aplicación en todos los niveles.

3.7 Costos del plan

Para garantizar la puesta en práctica del plan es preciso definir un presupuesto total, a fin de movilizar y gestionar los recursos financieros para su ejecución. Los costos del plan por actividades y componentes deben ser incorporados al presupuesto anual de gastos del ministerio de salud para su aprobación en el año fiscal correspondiente.

El plan de introducción también debe incorporarse al plan de acción anual del programa de inmunización, con desagregación de costos por actividad y por fuente de financiamiento (fondos nacionales y fondos externos). El CCI constituye una instancia importante para la movilización de recursos adicionales del plan.

3.8 Cronograma de actividades

Con el fin de que el plan se ejecute en el período establecido, es importante definir plazos de tiempo para cada actividad en un cronograma. Se debe vigilar que cada actividad se realice en el tiempo establecido, prever un plazo adicional, si fuera necesario, y evaluar el cumplimiento de todo el plan en términos de tiempo.

3.9 Evaluación

La evaluación del plan de introducción de la nueva vacuna se debe incorporar al proceso de evaluación del programa de inmunización, en todos los niveles. Estas evaluaciones por lo general se realizan dos veces al año. El principal método para evaluar la introducción de una nueva vacuna es el seguimiento de la cobertura de vacunación en el ámbito de los municipios o distritos, que debería resultar en una reducción de la enfermedad a lo largo del tiempo. Para la evaluación de la nueva vacuna se emplean los mismos indicadores que se utilizan para evaluar la gestión del programa de inmunización, tales como la cobertura de vacunación, las tasas de deserción, el factor de pérdida de vacuna y las tasas de ESAVI. Estos indicadores serán monitoreados regularmente y su análisis se presentará en las evaluaciones semestrales del programa.

Se incluye en el anexo 4 una lista de verificación para evaluar el plan de implementación de la nueva vacuna, que debe aplicarse de seis meses a un año posteriores a la introducción, durante la actividad de supervisión regular del programa.

4. MEDICIÓN DEL IMPACTO

La medición del impacto de una vacuna dependerá de la naturaleza de la enfermedad que se quiere controlar o prevenir y del sistema de vigilancia existente. Hay diferentes métodos para evaluar el impacto de una vacuna, pero los más usados son los que demuestran el porcentaje de reducción de la carga de la enfermedad atribuido a la vacunación, según el nivel de cobertura alcanzado.

Un procedimiento clave para evaluar el impacto de una vacuna consiste en comparar los datos de cobertura con la incidencia de la enfermedad, para verificar que la reducción de la enfermedad concuerda con lo que se espera en relación con el nivel de cobertura alcanzado. Otro método utilizado se basa en el cálculo de la efectividad de la vacuna. Éste consiste en obtener los antecedentes de vacunación de todos los casos de la enfermedad en cuestión, para establecer la cobertura de vacunación correspondiente, que se comparará con la cobertura de vacunación de la población general de una zona o país. Sin embargo, este cálculo debe interpretarse cuidadosamente (13). Este método también es útil para la vigilancia del programa.

En algunas situaciones será necesario complementar los datos de vigilancia con algunos estudios especiales para evaluar el impacto de la vacunación. La evaluación de la vacuna contra la hepatitis B (HepB) es un ejemplo en el que el impacto sobre la enfermedad crónica no será evidente hasta decenios después de la vacunación. En este caso, el impacto de la vacuna puede evaluarse por medio de una encuesta serológica para detectar la prevalencia de la infección crónica.

La versión actualizada de esta guía estará disponible en <http://www.paho.org/inmunizacion>.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Vaccine Introduction Guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation. WHO/IVB/05.18. Geneva: WHO; 2005.
2. Organización Panamericana de la Salud. Vacunas. Prevención de enfermedades y protección de la salud. Ciro de Quadros (ed.). Publicación Científica y Técnica No. 596. Washington, D.C.: OPS; 2004.
3. Organización Panamericana de la Salud. Inmunización en las Américas: Resumen 2005. Washington, D.C.: OPS; 2005.
4. Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del tétanos neonatal: guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 602. Washington, D.C.: OPS; 2005.
5. Organización Panamericana de la Salud. Control de la fiebre amarilla: guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 603. Washington, D.C.: OPS; 2005.
6. Organización Panamericana de la Salud. Control de la difteria, la tos ferina, el tétanos, la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b y la hepatitis B: guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 604. Washington, D.C.: OPS; 2006.
7. Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del sarampión: guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 605. Washington, D.C.: OPS; 2007.
8. Organización Panamericana de la Salud. Erradicación de la poliomielitis: guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 607. Washington, D.C.: OPS; 2005.
9. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia epidemiológica de diarreas causadas por rotavirus: guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 623. Washington, D.C.: OPS; 2007.
10. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: Módulos de capacitación. Washington, D.C.: OPS; 2007 (disponible en http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/Modulo_ImmSafety.htm).
11. Bloom E, Canning D, Weston M. The value of vaccination. *World Economics* 2005; 6(3):15-39.
12. Organización Panamericana de la Salud. Propuesta de proyecto multianual de promoción de las decisiones de política basadas en evidencia para la introducción de nuevas vacunas en América Latina y el Caribe (Pro-Vac). *Boletín de Inmunización* 2006; 28(5).
13. Farrington CP. Estimation of vaccine effectiveness using the screening method. *Int J Epidemiol* 1993; 22(4):742-746.

BIBLIOGRAFÍA

- Andrus JK, de Quadros C (eds.). *Recent advances in immunization*, 2nd ed. Washington, D.C.: Pan American Health Organization; 2006.
- Andrus JK, Tambini G, Di Fabio JL, Roses Periago M. Anticipating new vaccines in the Americas. *Rev Panam Salud Publica* 2004;16(6):369-370.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases*. 7th ed. Atlanta, GA: CDC; 2002.
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and control of influenza: Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2005;54(No. RR-08):1-40.
- Centers for Disease Control and Prevention. Preventing pneumococcal disease among infants and young children: Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2000;49(No. RR-9).
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of pneumococcal disease: Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 1997;46(No. RR-8).
- Harper DM, Franco EL, Wheeler CM, Mosciki AB et al. Sustained efficacy up to 4.5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: follow-up from randomized control trial. *Lancet* 2006;367:1247-1255.
- Organización Panamericana de la Salud. *Inmunizaciones: panamericanismo y equidad en acción. XIV Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación. Introducción de vacunas en programas nacionales de inmunización*. Brasil; 2000.
- Pan American Health Organization. *Introduction of new vaccine into immunization programs: practical considerations by immunization field staff*. Washington, D.C.: PAHO; 1998.
- Plotkin SA, Orenstein WA. *Vaccines*, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 2004.
- Ruiz-Palacios G, Pérez-Schael I, Velázquez R, Abate H et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med* 2006;354(1):11-22.
- Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, Van Damme P et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *N Engl J Med* 2006;354(1):23-33.
- Villa LL, Costa RLR, Petta CA, Andrade RP et al. Prophylactic quadrivalent human papillomavirus [types 6, 11, 16 and 18] L1 virus-like particle vaccine in young women; a randomized double-blind placebo-controlled multicentre phase 11 efficacy trial. *Lancet Oncol* 2005;6:271-278.

World Health Organization. Department of Vaccines and Biologicals. *Generic protocol for (i) hospital-based surveillance to estimate the burden of rotavirus gastroenteritis in children and (ii) a community-based survey on utilization of health care services for gastroenteritis in children. Field test version.* Geneva; 2002 (WHO/V&B/02.15).

World Health Organization. Position paper on pneumococcal vaccines. *Wkly Epidemiol Record* 2003;78(14):110-119.

ANEXO 1. ASPECTOS PARA CONSIDERAR EN LA INTRODUCCIÓN DE VACUNAS: EJEMPLO DE APLICACIÓN

| TIPO DE VACUNA | INFLUENZA | NEUMOCOCO | ROTAVIRUS | VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) |
|--|--|--|---|--|
| Presentación | Vacuna triviral de virus inactivado propagado en huevos. Presentada en ampollas de una y 10 dosis, líquida. | 1. Vacuna conjugada 7-valente. Líquida en jeringa de una dosis previamente llenada. En cajas de 10 dosis. 2. Vacuna de polisacárido 23-valente. Contiene 25 µg/ml de cada serotipo. Líquida en frascos de una dosis. | 1. Vacuna humana-bovina, pentavalente. Líquida en tubos de plástico de una dosis. En cajas de 10 tubos. 2. Vacuna humana monovalente. Liofilizada en frascos de una dosis. | Contiene las proteínas principales de la cápside (L1) que se unen entre sí formando partículas similares a virus (virus-like particles) de los tipos de VPH 6, 11, 16, 18 (vacuna tetravalente) y de los tipos de VPH 16, 18 (vacuna bivalente). Ambas líquidas en frascos de una dosis. |
| Eficacia | 70% a 90% en menores de 65 años; 30% a 40% en adultos mayores; 50% a 60% en prevención de hospitalizaciones y 80% en prevención de muertes. | 1. Conjugada: 97,4% para enfermedad invasora en menores de 2 años. 2. De polisacárido: numerosos estudios han mostrado una eficacia variable frente a enfermedad invasora. | 1. Pentavalente: 98% para gastroenteritis severas por rotavirus. 2. Monovalente: 85% para diarrea severa por rotavirus. | 100% contra las lesiones precancerosas del cuello uterino (NIC grado 2/3) producidas por los genotipos de VPH 16 y 18. En el caso de la vacuna tetravalente, 95-99% protección contra las verrugas genitales. |
| Edad recomendada | Mayores de 6 meses. | 1. Conjugada: 2, 4 y 6 meses. 2. De polisacárido: mayores de 2 años. | 1. Pentavalente: 2, 4 y 6 meses. 2. Monovalente: 2 y 4 meses. | Niñas y mujeres de 9 a 26 años. ¹ |
| Dosis y esquema | 6 a 35 meses: dos dosis de 0,25 ml, intervalos de 1 mes. 3 a 8 años: una dosis de 0,5 ml (con antecedente vacunal) cada año. Mayores de 9 años: una dosis de 0,5 ml por año. | 1. Conjugada: tres dosis de 0,5 ml a los 2, 4 y 6 meses. Refuerzo a los 12 a 15 meses. 2. De polisacárido: una dosis de 0,5 ml a los mayores de 65 años y a personas de 2 a 64 años con enfermedades crónicas. No se recomienda en menores de 2 años. | 1. Pentavalente: tres dosis de 2 ml a los 2, 4 y 6 meses. 2. Monovalente: dos dosis a los 2 y 4 meses. Liofilizado reconstituido para vía oral. | Tres dosis de 0,5 ml a intervalos de 0, 2 y 6 meses. |
| Vía de administración | Intramuscular. | 1. Conjugada: intramuscular. 2. De polisacárido: intramuscular (preferible) o subcutánea. | Ambas: oral. | Intramuscular. |
| Administración simultánea con otras vacunas | Puede aplicarse simultáneamente con otras vacunas en lugares anatómicos diferentes. | Puede aplicarse simultáneamente con la vacuna contra la influenza y otras en lugares anatómicos diferentes. | Puede aplicarse simultáneamente con otras vacunas inyectables. | Puede aplicarse simultáneamente con otras vacunas inyectables por adolescentes. |
| Temperatura de almacenamiento | + 2°C a + 8°C | + 2°C a + 8°C | + 2°C a + 8°C | + 2°C a + 8°C |

| TIPO DE VACUNA | INFLUENZA | NEUMOCOCO | ROTAVIRUS | VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) |
|---|---|--|--|---|
| Volumen por dosis en cm³ | 30 cm ³ | 1. Conjugada: 60,6 cm ³ 2. Polisacárido: 103,7 cm ³ | 1. Pentavalente: 46 cm ³ 2. Monovalente: 110 cm ³ | 47,04 cm ³ |
| Estado de licencia y precalificación OMS | Registradas por la EMEA y la FDA. Pecalificación: la OMS evalúa un proceso para la formulación anual. | Conjugada 7-valente registrada por la EMEA y la FDA. Pecalificación: se ha iniciado el proceso. | 1. Pentavalente: registrada por la FDA. 2. Monovalente: registrada por la EMEA y precalificada por la OMS. | 1. Tetravalente: registrada por la FDA y otros países. 2. Bivalente: registrada por los países del Unión Europeo y otros. Pecalificación: pendiente |
| Disponibilidad del suministro+ | Insuficiente. Nueve laboratorios productores. Formulación anual. | 1. Conjugada: un laboratorio productor. 2. De polisacáridos: dos laboratorios productores. | 1. Pentavalente: un laboratorio productor. 2. Monovalente: un laboratorio productor. | 1. Tetravalente: un laboratorio productor. 2. Bivalente: un laboratorio productor. |
| Referencias bibliográficas | <p>CDC. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 7th ed. Atlanta, GA: CDC; 2002.</p> <p>CDC. Prevention and control of influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2005;54(RR-08):1-40.</p> <p>Sitios de consulta en Internet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/influenza.htm • http://www.who.int/topics/influenza/en/ • http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/phase/en/index.html • http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2005_11_25/en/index.html • http://www.cdc.gov/flu/ • http://www.paho.org/English/AD/DPC/CD/influenza.htm | <p>WHO Position paper on pneumococcal vaccines. Wkly Epidemiol Record 2003;78(14):110-119. Se puede consultar: http://www.who.int/wer/2003/en/wer7814.pdf (consultado el 10 febrero de 2009).</p> <p>Nota: GAVI apoya el desarrollo de vacunas 9-valentes y 11-valentes contra el neumococo por medio de un proyecto especial. Para más información: http://www.preventpneumo.org (consultado el 10 de febrero de 2009).</p> <p>CDC. Preventing Pneumococcal Disease Among infants and young children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2000;49(No. RR-9).</p> <p>CDC. Prevention of Pneumococcal Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1997;46(No. RR-8).</p> | <p>Ruiz-Palacios G, Pérez-Schael I, Velázquez R, Abate H et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med 2006;354(1):11-22.</p> <p>Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, Van Damme P et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. N Engl J Med 2006;354(1):23-33.</p> <p>WHO. Generic protocol for (i) hospital-based surveillance to estimate the burden of rotavirus gastroenteritis in children and (ii) a community-based survey on utilization of health care services for gastroenteritis in children. Field test version. Geneva 2002(WHO/V&B/02.15). http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_V&B_02.15.pdf (consultado el 10 de febrero de 2009).</p> <p>Rotavirus vaccines, an update. Wkly Epidemiol Record 2003;78(1):2-3. http://www.who.int/wer/2003/wer7801_02_BIS.pdf (consultado el 12 de febrero de 2009).</p> <p>CDC. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(No. RR-12):1-13.</p> | <p>Villa LL, Costa RLR, Petta CA, Andrade RP et al. Prophylactic quadrivalent human papillomavirus [types 6, 11, 16, and 18] L1 virus-like particle vaccine in young women; a randomised double-blind placebo-controlled multicentre phase 11 efficacy trial. Lancet Oncol 2005;6(5):271-278.</p> <p>Harper DM, Franco EL, Wheeler CM, Mosciki AB et al. Sustained efficacy up to 4.5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: follow-up from randomised control trial. Lancet 2006;367:1247-1255.</p> <p>Recomendado por el productor.</p> <p>Sitio de consulta en Internet: http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/HumanPapillomaVirus.htm</p> <p>¹ Algunos países han otorgado licencia a esta vacuna para su uso en niñas de 9 a 15 años.</p> |

+ El aumento de la demanda podría afectar al suministro de la vacuna.

ANEXO 2. ELEMENTOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD GERENCIAL Y OPERATIVA DEL PROGRAMA PARA INCORPORAR NUEVAS VACUNAS

1. Gestión y avances del programa

- Se cuenta con un plan de acción quinquenal y anual, así como con una ley de vacunas.
- La cobertura de vacunación es igual o mayor a 95% y las tasas de deserción son menores de 5%.
- Se han establecido planes de erradicación, eliminación y control, o se está avanzado en su implementación.

2. Sostenibilidad del programa

- El programa está preparado para movilizar y utilizar recursos actuales y futuros.
- En el presupuesto nacional de salud se incluye una partida para asegurar el suministro de vacunas y otros costos del programa establecidos en el plan quinquenal.
- El programa está preparado para introducir la nueva vacuna sin poner en riesgo su sostenibilidad financiera.

3. Cadena de frío funcional

- Existe un inventario de equipos y planes actualizados para el mantenimiento y reemplazo de equipos de cadena de frío.
- La capacidad de almacenamiento en cadena de frío es suficiente para las vacunas de uso regular del programa en todos los niveles.
- Se dispone de espacio frío para satisfacer las demandas adicionales de almacenamiento de la nueva vacuna.

4. Manejo adecuado de vacunas

- Existen proyecciones quinquenales o bianuales de todas las vacunas de uso regular (incluidas las actividades suplementarias) y de nuevas vacunas, previendo el período de transición cuando se reemplazan vacunas existentes.
- Se realiza un seguimiento eficaz del grado de desperdicio de todas las vacunas y sus niveles son aceptables de acuerdo con la extensión de la cobertura.

- Los desabastecimientos de vacunas existentes en el ámbito nacional o en otros niveles son poco frecuentes.

5. Vacunación segura

- Todas las vacunas se administran con jeringas autodesechables.
- Se usan diluyentes y métodos de reconstitución adecuados para las vacunas liofilizadas.
- Hay capacidad para obtener, distribuir y eliminar insumos adicionales de inyección para la nueva vacuna.
- Existe un sistema de vigilancia de ESAVI y capacidad de respuesta ante crisis.

6. Vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación

- Se realiza una vigilancia oportuna, confiable e integral de las enfermedades prevenibles mediante vacunación y se cumplen los indicadores del sistema.
- Existe un sistema de vigilancia para la enfermedad cuya vacuna se desea introducir.

ANEXO 3. ESTIMACIÓN DE LA CAPACIDAD PARA EL ALMACENAMIENTO DE VACUNAS

Es importante conocer la capacidad de almacenamiento disponible en los equipos frigoríficos de gran volumen, así como las necesidades de espacio requerido para almacenar las vacunas en los centros de salud. Se debe tener en cuenta que el espacio para almacenar las vacunas en un equipo frigorífico es el 50% de su espacio útil. Para estimar el volumen de requerido para almacenar vacunas se deben considerar, entre otros, los siguientes criterios: población susceptible, dosis por tasa de pérdida, dosis adicionales o refuerzos (si fuera el caso), incremento de dosis por vacunación suplementaria, introducción de nuevas vacunas, tipo y clase de vacuna para almacenar y tiempo de almacenamiento de vacunas.

El siguiente ejercicio ayudará a calcular con aproximación las necesidades del espacio frigorífico que permitirá almacenar las vacunas adecuadamente.

Cálculo para estimar las necesidades de almacenamiento de nuevas vacunas

1. Cálculo de la capacidad

Independientemente del tipo de vacuna, laboratorio que la produce o cantidad de dosis, se debe considerar el espacio que ocuparía una dosis de vacuna según las diferencias de presentación (dimensiones del empaque y del frasco que contiene la vacuna y cantidad de dosis por frasco). Es importante tener en cuenta que se tiende a presentar las vacunas en frascos de una dosis. Para una dosis de uso regular se ha estimado un volumen de 30 centímetros cúbicos (cm^3), pero si la dosis de una nueva vacuna ocupa mayor volumen de almacenamiento, habrá que efectuar un nuevo cálculo del volumen real ocupado que se base en el tamaño de la presentación, según la cantidad de dosis de vacuna necesarias. En la actualidad, por ejemplo, el tamaño de la presentación original de una dosis de una nueva vacuna en el mercado pasó de ocupar 260 cm^3 al volumen actual de 110 cm^3 .

2. Capacidad frigorífica

La manera correcta de almacenar las vacunas es en su propia caja de embalaje. Por lo tanto, tomaremos como ejemplo de cálculo el espacio que ocuparía una dosis de vacuna en su caja (30 cm^3).

Procedimiento:

- El total de dosis de vacunas necesarias se multiplica por 30 cm^3 .
- Supongamos que se requieren 2.000.000 de dosis de todas las vacunas para

cumplir con el programa regular de vacunación.

- Multiplicamos $2.000.000 \times 30 \text{ cm}^3$.
- El resultado es $60.000.000 \text{ cm}^3$.
- El espacio cúbico o volumen de los equipos frigoríficos por lo general se calcula en litros de capacidad. Cada litro es equivalente a 1.000 cm^3 .
- Dividimos $60.000.000 \text{ cm}^3$ por 1.000 cm^3 : el resultado es 60.000 litros.
- Entonces, para almacenar los 2.000.000 de dosis de vacunas se necesita un espacio frigorífico de 60.000 litros.
- 60.000 litros equivalen a 60 m^3 (1 m^3 es igual a 1.000 litros).

3. Espacio útil y volumen de almacenamiento

Como el espacio útil para almacenar vacunas en un equipo frigorífico es 50% de su capacidad total y necesitamos 60 m^3 para almacenar las vacunas, se necesitaría una cámara frigorífica, o una cantidad de equipos frigoríficos menores, con un volumen interno total de 120 m^3 .

4. Selección de equipos frigoríficos

Basados en el cálculo anterior, ahora seleccionaremos la cámara frigorífica o la cantidad de equipos frigoríficos menores que mejor se adecuen a las necesidades. Entonces, si tomamos el caso de una cámara frigorífica con las siguientes dimensiones:

Externas: $4,65 \times 3,65 \times 2,75 \text{ m}$ (consideramos 15 cm de aislante).

Internas: $4,50 \times 3,50 \times 2,60 \text{ m} = 40,95 \text{ m}^3$. (Para el cálculo se tienen en cuenta las dimensiones internas.) Este resultado es el que tomaremos para calcular la cantidad de equipos frigoríficos requerida

5. Dimensión de los equipos

Puesto que el espacio frigorífico requerido es un volumen de $40,95 \text{ m}^3$, será necesario disponer de tres cámaras de las mismas dimensiones y características para poder almacenar las vacunas estimadas en el ejemplo. Así dispondremos de un espacio total en las tres cámaras de $122,85 \text{ m}^3$ (es decir, $40,95 \text{ m}^3 \times 3$).

6. Equipos frigoríficos menores

Dimensión interna de equipos frigoríficos: $0,65 \times 0,60 \times 0,45 = 0,1755 \text{ m}^3$ (lo que equivale a 175.500 cm^3 y a 175,5 litros)

- El espacio útil es sólo la mitad de ese volumen, es decir, 175,5 litros dividido 2 = 87,75 litros
- Un litro = $1.000 \text{ cm}^3 = 1 \text{ dm}^3$

- 1.000 cm^3 divididos por 30 cm^3 (el espacio que ocupa cada dosis) = 33 dosis x dm^3 (o, lo que es lo mismo, por litro).
- Espacio útil: 87,75 litros (o dm^3).
- $87,75 \text{ litros} \times 33 \text{ dosis/litro} = 2.895,75$ dosis de vacuna, que redondearemos a dosis enteras: 2.895.

6.1 Equivalencias

- Un metro = 3,281 pies lineales (ya que $1 \text{ pie} = 0,30478 \text{ m}$).
- Un pie cúbico = $0,028311 \text{ m}^3 = 28.311 \text{ cm}^3 = 28,31 \text{ litros}$
- A razón de 33 dosis por litro, en 1 pie cúbico caben $28,31 \text{ litros} \times 33 \text{ dosis/litro} = 934,23$ dosis, es decir:
- En 1 pie cúbico entrarán 934 dosis de vacuna.

Si la cámara refrigeradora del ejemplo anterior tenía un espacio interno útil de 87,75 litros, su capacidad útil en pies cúbicos es de 87,75 litros divididos por 28,31 litros/ $\text{pie}^3 = 3,0996 \text{ pies}^3$, que redondearemos a 3,1 pies cúbicos.

Verificamos que, en efecto, $3,1 \text{ pies cúbicos} \times 934 \text{ dosis/pie}^3 = 2.895,4$, dosis que redondeamos a dosis enteras: 2.895, resultado ya obtenido en el cálculo del párrafo 6.

Ejercicios

Los siguientes datos son medidas internas (en metros lineales) del espacio útil de refrigeradores.

Donde:

| Altura | Frente | Fondo |
|--------|--------|--------|
| 0,70 x | 0,60 x | 0,50 m |
| 0,80 x | 0,55 x | 0,50 m |
| 0,80 x | 0,60 x | 0,50 m |

Con los datos, obtenga:

- La capacidad total.
- 50% de la capacidad o “capacidad útil” en litros.
- Capacidad útil en centímetros cúbicos.
- Capacidad útil en pies cúbicos.
- Cantidad de dosis de vacunas que podrían almacenarse en los equipos frigoríficos.

ANEXO 4. LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUAR EL PLAN DE INTRODUCCIÓN

| 1. Verificar los siguientes indicadores mediante supervisión directa o mediante revisión de registros del programa | |
|--|--|
| Registros y formularios | ¿Hay registros y formularios actualizados que incluyan la nueva vacuna que se usa? |
| Cobertura de vacunación | ¿Son las coberturas de la vacuna nueva similares a las de las vacunas de uso regular que se administran simultáneamente? |
| | ¿Son las tasas de deserción de la nueva vacuna similares a las de vacunas de uso regular que se administran simultáneamente? |
| | ¿Hay diferencias entre las coberturas de vacunas de uso regular durante los períodos anteriores y posteriores a la introducción de la nueva vacuna? |
| Desperdicio de la vacuna | ¿Es la tasa de desperdicio de la nueva vacuna similar a la de las vacunas de uso regular de la misma presentación (líquida o liofilizada) y tamaño de frasco? |
| 2. Analizar a nivel nacional | |
| Fase previa a la ejecución | <p>¿Se realizaron las siguientes actividades antes de la introducción?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cálculo de la carga de morbilidad y de costo-efectividad. • Planificación de la sostenibilidad financiera para los años futuros. • Actividades de promoción y movilización social. • Capacitación y elaboración de materiales. • Evaluación de la capacidad de la cadena de frío. |
| Planificación y operación | ¿Concuerda la ejecución en curso con el plan inicial (introducción en todo el país o escalonada, fechas importantes)? |
| | ¿Se han programado las dosis de la nueva vacuna de acuerdo con la necesidad? ¿La vacuna se obtiene y se distribuye adecuadamente? |
| | ¿Se reconocen y se notifican oportunamente eventos adversos después de la vacunación con la nueva vacuna? |
| | ¿Existe un sistema de vigilancia para la enfermedad relacionada con la nueva vacuna? |
| Gerencia de la vacuna | ¿Se han registrado desabastecimientos de existencias de vacunas desde su introducción? |
| Evaluación del impacto | ¿Hay un plan definido para evaluar el impacto de la nueva vacuna? ¿Qué métodos se consideran (indicadores de resultados del programa, sistema de vigilancia regular, estudios especiales)? |
| | ¿Cuál es la percepción general sobre la introducción por parte de los decisores políticos y del equipo del programa de inmunización? |
| 3. Observar y verificar en los servicios de salud | |
| Prácticas de los trabajadores de salud | ¿Se observan prácticas correctas durante el manejo, la reconstitución y la administración de vacunas? |
| Inocuidad de la vacunación | ¿Se utilizan jeringas autodesactivables y cajas de seguridad para desechar material de inyección? ¿Las jeringas y cajas de seguridad se eliminan apropiadamente? |
| Manejo de la vacuna | ¿En los establecimientos de salud se congelan vacunas cuyo congelamiento NO es recomendable? |
| | ¿Los establecimientos de salud experimentan problemas de desabastecimiento de la nueva vacuna? |

| | |
|--|--|
| Desperdicio de la vacuna | ¿Se registra y se hace un seguimiento del desperdicio de vacunas en los establecimientos de salud? ¿Es la tasa de desperdicio de vacunas compatible con la tasa al nivel nacional? |
| Conocimientos de los trabajadores de salud | ¿Los trabajadores de salud necesitan capacitación adicional y supervisión de apoyo sobre la nueva vacuna? |
| Aceptación por parte de la comunidad | ¿Es la nueva vacuna bien recibida por la comunidad y los trabajadores de salud? |
| | ¿Conocen las familias el nombre de la nueva vacuna y la enfermedad que previene? (Entrevista a usuarios del servicio) |