

COVID-19

Orientaciones para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19

Introducción

El 11 de enero del 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que la evaluación sobre la COVID-19 —enfermedad por el coronavirus del 2019— podía caracterizarse como una pandemia. A partir de esta declaración, se iniciaron los estudios para desarrollar vacunas contra la COVID-19 en diferentes plataformas de producción. Según la OMS, a fecha del 16 de febrero del 2021, hay 250 vacunas experimentales, de las que 69 se encuentran en diferentes fases de ensayos clínicos, con 16 vacunas en fase III. Las demás —o sea, 181 vacunas— están en ensayos preclínicos (1). Los primeros ensayos de fase III se iniciaron en julio del 2020, y a la fecha mencionada, ya se están administrando vacunas de distintos laboratorios farmacéuticos a nivel mundial.

Con fecha de 16 de febrero del 2021 se han administrado más de 181 millones de dosis en 78 países, de las que 30,5 millones corresponden a Estados Unidos de América (2). En la Región de las Américas, varios países iniciaron la vacunación en diferentes fechas a partir de diciembre del 2020, entre ellos: Argentina, Brasil, Bermuda, Canadá, Chile, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos de América, México, Panamá y Perú (2). Asimismo, otros países de la Región iniciarán la vacunación de los trabajadores de salud y de otros grupos de riesgo a partir de febrero del 2021. Por tanto, es necesario avanzar en el fortalecimiento de la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) por estas vacunas.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó en julio del 2020 las primeras orientaciones regionales para los países, con el fin de incorporar los componentes necesarios en los planes nacionales de introducción de las vacunas contra la COVID-19 (3). Entre dichos componentes está el de la vacunación segura, que especifica las siguientes recomendaciones:

- 1) Convocar al comité nacional de vacunación segura con la participación de sociedades científicas, autoridades regulatorias nacionales y el programa de inmunización (subcomité nacional de clasificación de ESAVI).
- 2) Fortalecer o implementar la vigilancia de los ESAVI y los eventos adversos de especial interés (AESI).
- 3) Preparar la vigilancia de los potenciales AESI esperados para establecer las tasas de incidencia, antes de la introducción de la vacuna contra la COVID-19.
- 4) Definir los requerimientos para el fortalecimiento de la vigilancia pasiva intensificada y la vigilancia activa (red de hospitales centinela).
- 5) Participar en el sistema regional de vigilancia de ESAVI con la notificación de casos del nivel local al nacional y regional.
- 6) Preparar un plan de comunicación de riesgo y plan de crisis.

Además de los aspectos mencionados, y conforme a dichas orientaciones, los planes nacionales de introducción de las vacunas contra la COVID-19 deben contemplar los mecanismos regulatorios existentes que garanticen el acceso oportuno a las vacunas. En especial, tendrán en cuenta lo relativo a su autorización de uso, su importación (en caso de productos fabricados a nivel distinto del local) y liberación de lotes, así como lo relacionado con la farmacovigilancia.

El acceso a la información de las características de calidad y producción propias de la vacuna y su perfil de seguridad y eficacia son parte del sistema de seguimiento posterior a su introducción —además de contar con un mecanismo de trazabilidad de lotes empleados a nivel nacional—. Por ello, los planes nacionales de introducción de las vacunas contra la COVID-19 deben describir las vías regulatorias existentes para obtener la autorización apropiada (4) y realizar el seguimiento posterior de la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas que se administrarán (5).

Asimismo, durante la reunión extraordinaria del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS, celebrada el 16 de noviembre del 2020, se acordaron las siguientes recomendaciones (6):

- 1) El GTA observa la necesidad de fortalecer las capacidades nacionales de vigilancia de los ESAVI en relación con las vacunas contra la COVID-19 y otras vacunas, y apoya la creación de un sistema regional de vigilancia de ESAVI.
- 2) El GTA recomienda preparar estudios especiales para hacer el seguimiento de las cohortes de personas vacunadas a fin de determinar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 y la duración de la protección que confieren. El GTA también apoya el establecimiento de un comité regional para la seguridad de las vacunas contra la COVID-19.
- 3) El GTA destaca la función crucial de la comunicación, incluidos el uso de las redes sociales y la identificación y participación de personas influyentes y personalidades nacionales, así como campeones y embajadores regionales, en la promoción de la inmunización contra la COVID-19 una vez que las vacunas estén disponibles.

A nivel mundial, la OMS publicó en noviembre del 2020 un documento de orientaciones para elaborar los planes nacionales de introducción de las vacunas contra la COVID-19, con un apartado sobre vigilancia de ESAVI que alude a las recomendaciones del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por su sigla en inglés) (7).

Además, el 7 de enero del 2021 la OMS publicó el *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual*¹ (8), basado en las recomendaciones del GACVS. La OPS lo utilizará como documento de referencia para la **vigilancia de los ESAVI y de los eventos adversos de especial interés (AESI, por su sigla en inglés)** relacionados con las vacunas contra la COVID-19. El manual servirá para estandarizar

¹ En el momento de redactarse este documento, la OPS está preparando la versión en español y en portugués de esta publicación.

los conceptos en todos los países de la Región, ya que incluye distintos módulos que tratan diferentes aspectos de la vigilancia.

Próximamente, la OPS también pondrá a disposición de los países el **Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas**.² El contenido de dicha publicación se ha validado y adaptado a partir del *Global manual on surveillance of adverse effects following immunization*, publicado por la OMS en el 2016 (9).

El Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas, de próxima publicación*, recogerá todos los aspectos básicos y necesarios para conocer el funcionamiento de la vigilancia de ESAVI relacionados con todas las vacunas, los cuales no están descritos en el *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual***. Por este motivo, será necesario utilizar ambos manuales a fin de fortalecer las capacidades nacionales para la vigilancia de ESAVI relacionados con todas las vacunas (incluidas las vacunas contra la COVID-19). También se utilizarán para actualizar las fichas de notificación y de investigación con las variables básicas que se deben incluir en el sistema nacional de vigilancia de ESAVI de cada país.

*La versión final del manual estará disponible en el mes de mayo del 2021 (también se publicará en inglés, portugués y francés).

**En el momento de redactarse este documento, la OPS está preparando la versión en español y en portugués de esta publicación de la OMS.

Nuevamente, el espíritu de solidaridad y colaboración de la Región será fundamental para divulgar información en tiempo real y con un acompañamiento técnico cercano de la OPS encaminado a detectar los riesgos que se puedan evitar si se actúa con criterios estandarizados y comparables entre todos los países.

Por último, hay que tener en cuenta que estas orientaciones se actualizarán a medida que se disponga de nueva información y de recomendaciones del **Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) y del GACVS**, que son los grupos de la OMS encargados de la supervisión constante de los aspectos relacionados con la introducción de las vacunas contra la COVID-19, entre ellos la planificación, la eficacia y la seguridad. Ya se encuentran disponibles las primeras recomendaciones del SAGE sobre la primera vacuna aprobada para uso de emergencia, la vacuna mRNA BNT162b2 contra la COVID-19 de Pfizer–BioNTech (10), así como para la vacuna mRNA 1273 de Moderna (11).

² La versión final del manual en español estará disponible en el mes de mayo del 2021 (también se publicará en inglés, portugués y francés).

Propósito y objetivos del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI

Propósito

Desarrollar un sistema regional de vigilancia de ESAVI sensible, oportuno, estandarizado, confiable e integrado, con la participación de todos los actores involucrados en la vacunación segura, con vistas a mantener la confianza en la vacunación y la aceptación de la inmunización en las Américas.

Objetivo general

Contribuir a la detección temprana y a la clasificación adecuada de los ESAVI graves y de las señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y regional.

Es importante mencionar que este sistema se pondrá en marcha con la introducción de las nuevas vacunas contra la COVID-19, pero que el objetivo final es abarcar la vigilancia de ESAVI relacionados con todas las vacunas.

Objetivos específicos

- 1) Obtener y analizar la información de los diferentes tipos de ESAVI: *a)* evento relacionado a la vacuna, *b)* evento por un defecto de calidad de la vacuna, *c)* evento por un error programático relacionado con la inmunización, *d)* evento relacionado con la ansiedad por la inmunización y, *e)* eventos coincidentes con la vacunación, para generar alertas y medidas correctivas.
- 2) Diseñar e implementar la vigilancia sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 a través de la vigilancia pasiva intensificada, la vigilancia activa centinela y los estudios epidemiológicos.
- 3) Coordinar acciones con el Fondo Rotatorio de la OPS por ESAVI relacionados con potenciales desviaciones de calidad de las vacunas contra la COVID-19 o de excursiones de temperatura de las vacunas contra la COVID-19, adquiridas a través de este mecanismo.
- 4) Retroalimentar a los países en forma sistemática sobre los datos recopilados a nivel regional

El Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19

Por lo que respecta a la vigilancia de los eventos relacionados con las vacunas contra la COVID-19, el Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI fortalecerá las capacidades nacionales para asegurar una vigilancia adecuada y con un alto nivel de calidad en cada país, a partir de la detección, la notificación, la investigación, el análisis de causalidad y la clasificación final de los mismos. Algunos de los beneficios y de las ventajas comparativas más importantes para los países con este sistema regional son las siguientes:

- Se contará con suficientes evidencias que contribuyan al análisis de datos a nivel regional, dado que la baja frecuencia de ESAVI en un solo país puede ser insuficiente para llegar a conclusiones sobre un evento específico;
- los Estados Miembros podrán recibir oportunamente retroalimentación basada en la evidencia científica, y así, tomar decisiones a partir de los datos regionales para establecer las mejores prácticas e intervenciones a fin de minimizar los riesgos de un evento adverso seguido a la vacunación;
- la OPS podrá formular recomendaciones a fin de evitar riesgos innecesarios para la salud de la población y de mantener su nivel de confianza en la vacunación;
- se contribuirá a minimizar el impacto social y económico de la pandemia al incrementar la aceptación de la vacunación, manteniendo la transparencia en las alertas tempranas de algunos eventos que se pueden y se deben prevenir, con un adecuado y rápido análisis de datos a nivel regional.

Pasos necesarios para implementar el Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI

A continuación, se detallan las acciones que deben realizar los países para implementar el Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI relacionados con las vacunas COVID-19, como parte del plan nacional:

1. **Divulgación nacional de los documentos de referencia para la vigilancia de ESAVI y AESI relacionados con las vacunas contra la COVID-19.**

Con el fin de difundir ampliamente los documentos de referencia en los servicios de salud del sector público y privado, la OPS presentará el manual de la OMS ***COVID-19 vaccines: safety surveillance manual (8)***³, basado en las recomendaciones del GACVS. Como ya se indicó en párrafos anteriores, la OPS utilizará este manual como documento de referencia específico para la vigilancia de **ESAVI y AESI** relacionados con las vacunas contra la COVID-19. También se aconseja seguir las recomendaciones del ***Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las***

³ En el momento de redactarse este documento, la OPS está preparando la versión en español y en portugués de esta publicación.

Américas⁴. Esta publicación contendrá todos los aspectos básicos y necesarios para conocer el funcionamiento de la vigilancia de ESAVI relacionados con todas las vacunas, **que no están descritos el documento de la OMS COVID-19 vaccines: safety surveillance manual**, por lo que será necesario utilizar ambos manuales.

Además, la OPS programará seminarios a fin de presentar los documentos de referencia para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI relacionados con las vacunas contra la COVID-19. Durante los seminarios —cuyos detalles se anunciarán en la web de la OPS— también se presentarán los objetivos y los propósitos del sistema, las herramientas de notificación e investigación, los protocolos de vigilancia activa y la estrategia de comunicación social, entre otros.

2. **Coordinación de acciones entre los programas nacionales de inmunización, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas, la autoridad reguladora nacional y otros actores que participen a nivel del país en la vigilancia de ESAVI.**

La vigilancia de ESAVI, para ser más eficaz, requiere de esfuerzos y responsabilidades compartidos, particularmente entre el programa nacional de inmunización (PNI) y la ARN. Esta responsabilidad implica acuerdos, procedimientos y roles establecidos en la detección, notificación, investigación, análisis de causalidad, clasificación, comunicación y eventual toma de decisiones derivadas de la evaluación de ESAVI. Asimismo, la notificación tanto regional como mundial, supone una coordinación que en este momento presenta brechas en gran parte de los países de la Región. Para subsanarlas, será necesario contar con la decisión y el acuerdo del PNI y la ARN en el trabajo conjunto, la identificación rápida de rupturas en los flujos de comunicación y roles, y la implementación de procedimientos simples pero eficaces para favorecer la coordinación y el flujo de datos. Los documentos y acuerdos de buenas prácticas a nivel mundial están avanzando en este sentido e incluso los sistemas de evaluación de ARN incluyen el requisito de esta coordinación.

3. **Fortalecimiento de la vigilancia de ESAVI según las acciones propuestas en el plan nacional de introducción de las vacunas contra la COVID-19.**

El Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI se basa en la suma de esfuerzos de todos los países por contar con sistemas nacionales de vigilancia capaces de detectar, notificar, investigar, analizar y clasificar los ESAVI que ocurran a partir de la introducción de las vacunas COVID-19. Por esta razón, los **planes nacionales de introducción de las vacunas contra la COVID-19** deben contener un componente específico de vigilancia de ESAVI que refleje las actividades que se podrán en marcha antes de la introducción de las vacunas contra la COVID-19.

⁴ La versión final del manual en español estará disponible en el mes de mayo del 2021 (también se publicará en inglés, portugués y francés).

En estos planes se deben describir las acciones programadas para la detección, investigación, análisis de causalidad y clasificación final de los ESAVI por un comité nacional (o subnacional) de revisión de los ESAVI; asimismo, el plan debe describir las medidas de atención a ESAVI graves que se garantizarán en cada uno de los niveles del sistema de salud del país. Por otro lado, deben especificar la asignación de recursos humanos y financieros específicos para cumplir con las orientaciones mundiales y regionales establecidas en el *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual* y en el manual de la OPS de vigilancia de ESAVI en la Región de las Américas (de próxima publicación), tanto para fortalecer la vigilancia pasiva como la vigilancia activa de ESAVI relacionados con estas vacunas.

4. **Conformación o reactivación de los comités nacionales de vacunación segura (y subnacionales cuando corresponda).**

Un grupo multidisciplinario de expertos debe conformar o reactivar el comité nacional de vacunación segura (o comités subnacionales si es pertinente) en cada país con el fin de realizar un análisis de causalidad y una clasificación final adecuados de cada caso. Los miembros del comité deben contar con los conocimientos y la experiencia necesarios para revisar y clasificar acertadamente los ESAVI que se hayan investigado por considerarse graves o los no graves que tengan un interés especial. En este comité pueden participar los representantes de los programas de inmunización, vigilancia epidemiológica y de la autoridad regulatoria nacional, así como el punto focal de la OPS para este tema, en calidad de secretaria.

Se espera que este comité clasifique de forma oportuna y completa al menos 90% de los ESAVI. Para ello, necesitará disponer de información confiable, completa y oportuna que permita llegar a una clasificación final acertada.

Sin embargo, independientemente de la demora que pueda sufrir el proceso de investigación, análisis y clasificación final, es necesario que la Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la OPS reciba la notificación caso por caso tanto de los ESAVI graves como de la presencia de conglomerados de eventos no graves que sean de especial interés. Mientras tanto, los países completarán todo el proceso con la clasificación final de los ESAVI y notificarán los eventos completamente revisados y clasificados a la Unidad de Inmunización Integral de la Familia.

La OPS convocará un comité regional para la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, que revisará todos los ESAVI graves de la Región y apoyará a los comités nacionales en el análisis de causalidad y clasificación final de los ESAVI que le soliciten revisar, tanto por los países como por la OPS. Así se mantendrá la alerta de posibles ESAVI verdaderamente relacionados con la vacuna o la vacunación sobre los que la OPS deba notificar a las alertas regionales correspondientes.

5. Notificación de ESAVI al Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI.

Desde octubre del 2020, la OPS está trabajando en el desarrollo de un sistema de notificación de ESAVI que incluya soluciones digitales y los estándares de operación para facilitar el intercambio de información entre los actores involucrados en el Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI. La Unidad de Inmunización Integral de la Familia será responsable de recibir la información y la compartirá con la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS y con el comité regional para la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. Se prevé que este mecanismo esté listo durante el segundo semestre del 2021.

Dicho sistema de notificación se diseñará atendiendo a la madurez de los sistemas nacionales de vigilancia. Esta se ha evaluado mediante una encuesta regional que ha permitido identificar las fortalezas y las debilidades de cada país, y sus resultados se publicarán próximamente. Con este sistema, se visualiza la transferencia de datos en un flujograma desde el nivel local al nivel nacional, y finalmente, a nivel regional y mundial, una vez que en un futuro cercano se cumpla todo el ciclo de vigilancia caso por caso en cada país: detección, notificación, investigación, análisis de causalidad y clasificación final.

Inicialmente, y mientras se finaliza la identificación del mecanismo regional expedito de transferencia automática de datos desde los países, se iniciará una primera fase que consistirá en habilitar un mecanismo virtual para que las personas autorizadas en los ministerios de salud puedan enviar semanalmente los datos caso por caso (clasificados como ESAVI graves y no graves) en Microsoft Excel u otro formato electrónico acordado con el país a la Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la sede de la OPS. Esta información consta principalmente de las variables mínimas establecidas en la ficha de notificación de ESAVI que la OMS ha identificado. Se excluyen datos personales como nombres y apellidos y direcciones de residencia, entre otros, con miras a proteger la información confidencial de los pacientes. Para lo anterior y para brindar otros detalles técnicos específicos, se organizará la coordinación necesaria entre el equipo nacional responsable de la vigilancia de ESAVI y el equipo asesor regional de inmunización de la OPS.

Se insta a los países que carezcan de bases de datos de ESAVI a crearlas usando alguna de las herramientas de apoyo presentadas en las recomendaciones técnicas y en los manuales para la vigilancia de ESAVI. Se entregará un archivo en Access con la ficha de notificación para digitalizar la información en el nivel nacional y para su posterior transferencia de copia a nivel regional. A partir del 1 de marzo del 2021, la transferencia de datos se realizará directamente desde la base de datos del ministerio de salud a la OPS, con el apoyo técnico que cada país recibirá de la OPS. Este es un mecanismo regional recomendado por el GTA y los países pueden adherirse libremente al mismo (véanse las recomendaciones del GTA en la página 2 de este documento).

6. Implementación o adopción de la notificación de ESAVI graves en las fichas de notificación y de investigación adaptadas por la OPS.

Existe una lista de variables básicas incluidas en el *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual (8)* y en el *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas* (de próxima publicación) que se monitorearán a nivel mundial y que están incluidas en las **fichas de notificación**⁵. Estas variables se consideran esenciales para responder preguntas importantes de seguridad y se recomienda que se incluyan en la ficha de notificación de ESAVI y en las bases de datos nacionales.

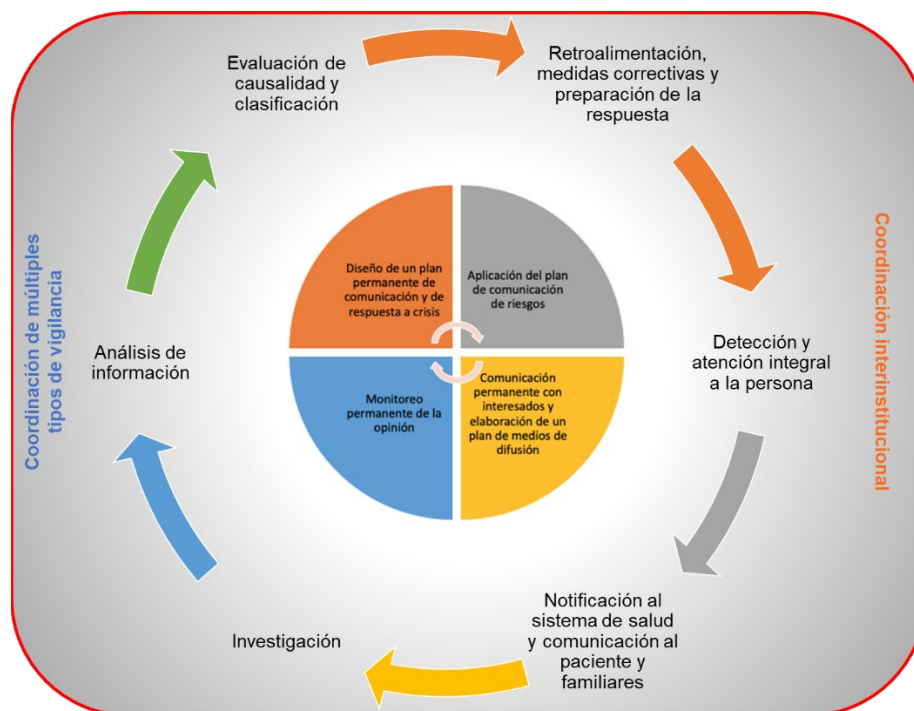
A nivel local se debe impartir formación en el llenado de la **ficha de notificación** y esta debe transmitirse según el flujo de información que tenga establecido el país. Esa ficha se debe enviar al nivel subnacional, y de ahí al nivel nacional cada vez que una persona presente una ESAVI grave o un grupo de ESAVI no graves que se consideren de especial interés y requieran seguimiento de acuerdo con el *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual*.

Como consecuencia de esa notificación inicial, se debe instruir al nivel correspondiente que realice una investigación minuciosa del ESAVI grave o de aquellos ESAVI no graves que tienen un especial interés, utilizando la **ficha de investigación**. La ficha se remitirá con suficiente información al comité nacional o subnacional de vacunación segura para realizar el análisis de causalidad y la clasificación final de cada ESAVI grave o no grave de especial interés.

Idealmente, la base de datos contendrá estas variables básicas para lograr la estandarización en todos los países, de modo que sea posible realizar un análisis adecuado a nivel regional de todos los ESAVI. Asimismo, el estándar de datos regional para la vigilancia de ESAVI permitirá el intercambio de información con otros actores de la OMS a fin de apoyar las actividades de vigilancia regional y mundial.

El país también puede notificar los ESAVI producidos durante los ensayos clínicos que se recolectan en los análisis de seguridad posteriores a la autorización.

⁵ Las fichas de notificación e investigación se encuentran disponibles en el mismo enlace que estas recomendaciones: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53298>.



7. Fortalecimiento de la investigación y el análisis de causalidad de los ESAVI mediante talleres de capacitación subregionales para el autoaprendizaje sobre la vigilancia de los ESAVI y en el uso adecuado de nuevas herramientas por los comités nacionales de vacunación segura.

Para fortalecer las capacidades nacionales, se impartirán talleres de capacitación sobre la vigilancia de los ESAVI y en el uso adecuado de las nuevas herramientas para la investigación y el análisis de causalidad por subregiones: México y Centroamérica, Caribe latino, Caribe de habla inglesa, países andinos y países del Cono Sur, con el objetivo de fortalecer la vigilancia de los ESAVI en la Región.

Entre los principales destinatarios de esta capacitación se incluyen los miembros del comité de vacunación segura, los programas nacionales de inmunización y la autoridad regulatoria nacional. Esto ayudará a promover la interacción de los programas nacionales de inmunización, las autoridades regulatorias nacionales y las direcciones nacionales de vigilancia epidemiológica cuando sea pertinente. Estas reuniones subregionales convocadas por la OPS servirán además para revisar y discutir la situación regional y transmitir las recomendaciones sobre aspectos de seguridad de vacunas contra la COVID-19.

8. Capacitación del nivel subnacional y local para la presentación de informes y la investigación adecuadas de los ESAVI.

La OPS pondrá a disposición de los países un curso de formación en línea en varios idiomas con contenidos del *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la*

vacunación o inmunización en la Región de las Américas (de próxima publicación), a fin de proveer estándares regionales de vigilancia de los ESAVI y promover la presentación de informes y la investigación adecuadas de los casos. Además, la OPS facilitará en un corto plazo otros formatos para compartir documentos y herramientas con vistas a fortalecer las capacidades subnacionales y locales, como un micrositio de seguridad de las vacunas y la vacunación, seminarios en línea e infografías, entre otros. Asimismo, se aprovechará la disponibilidad de otras herramientas de la OMS en varios idiomas, que puede ser útiles para fortalecer las capacidades nacionales en los distintos componentes del plan nacional de introducción de las vacunas contra la COVID-19 (12).

9. Establecimiento de la vigilancia activa en los países y los hospitales que cumplan con los criterios de inclusión de la OPS para monitorear los ESAVI y AESI en los grupos vacunados.

Para llevar a cabo la vigilancia activa de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, la OPS ha conformado un grupo de trabajo de expertos en inmunización y farmacovigilancia. Después de una minuciosa revisión de experiencias exitosas de vigilancia centinela en la Región de las Américas, los expertos identificaron los criterios de inclusión que hay que utilizar para la selección de hospitales que cumplan con los requisitos que garanticen el éxito de los resultados. El protocolo de vigilancia activa para la red centinela de hospitales se aplicará a partir del mes de marzo del 2021 en los países y en los hospitales seleccionados de la Región que acepten participar, con el apoyo de la OPS.

Adicionalmente, a partir del mes de marzo del 2021, la OPS pondrá en marcha varios estudios observacionales de monitoreo de eventos en cohortes de trabajadores de salud vacunados, así como de personas mayores y de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente, utilizando un protocolo estandarizado de la OMS adaptado por la OPS. El protocolo se aplicará en un número seleccionado de países con capacidad para llevar a cabo este tipo de estudios.

10. Desarrollo e implementación de las estrategias de comunicación social en crisis por ESAVI y otros materiales dirigidos a los trabajadores de salud.

Con miras a apoyar las estrategias comunicacionales, la OPS ha publicado dos documentos para fortalecer las capacidades de las autoridades nacionales y de los trabajadores de salud: *Comunicación sobre vacunación segura: orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes* y *Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y la vacunación: orientaciones técnicas* (13, 14).

La OPS programará seminarios en línea para impulsar la difusión de estos documentos y para asistir en la aplicación de estrategias de comunicación social para hacer frente a crisis relacionadas con los ESAVI.

Finalmente, cabe mencionar que la documentación nacional de las lecciones aprendidas y de las mejores prácticas servirá para sistematizar las experiencias regionales y crear una memoria histórica para las generaciones futuras de trabajadores de la salud pública, tal como se hizo tras la pandemia de gripe H1N1 (15).

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. 16 de febrero del 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
2. Bloomberg. COVID-19 Vaccines Tracker. Disponible en: <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/?sref=aSmaY14p>.
3. Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones para la planificación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19. 10 de julio del 2020. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52533/OPSFPLIMCOVID-19200014_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
4. Organización Panamericana de la Salud. Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19). Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>. Último acceso: 1 de febrero del 2021.
5. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52513>. Último acceso: 1 de febrero del 2021.
6. Organización Panamericana de la Salud. Reunión *ad hoc* del GTA. Noviembre del 2020. Sexta reunión *ad hoc* del Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53260>.
7. Organización Mundial de la Salud, Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia. Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336603>.
8. Organización Mundial de la Salud. COVID-19 vaccines: safety surveillance manual. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400>.
9. Organización Mundial de la Salud. Global manual on surveillance of adverse effects following immunization, 2016 update. Washington, D.C.: OPS; 2014. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.
10. Organización Mundial de la Salud. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance. 8 de enero del 2021. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338484?locale-attribute=es&>.
11. Organización Mundial de la Salud. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19 vaccine, under Emergency Use Listing. Interim guidance. 8 January 2021. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>.
12. Organización Mundial de la Salud. COVID-19 vaccination training for health workers. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>.

13. Organización Panamericana de la Salud. Comunicación sobre vacunación segura: orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53014>
14. Organización Panamericana de la Salud. Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: orientaciones técnicas. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53220>.
15. Ropero-Álvarez AM, Whittombury A, Kurtis HJ, dos Santos T, Danovaro-Holliday MC, Ruiz-Matus, C. (2012). Pandemic influenza vaccination: lessons learned from Latin America and the Caribbean. *Vaccine*, 30(5), 916-921. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X11018883>

OPS/FPL/IM/COVID-19/21-0013

© **Organización Panamericana de la Salud, 2021**. Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).