

COVID-19

Reunión *ad hoc* del GTA Noviembre del 2020

**Sexta reunión *ad hoc* del
Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre Enfermedades
Prevenibles por Vacunación**

**Estados Unidos de América (reunión virtual)
16 de noviembre del 2020**

COVID-19

Miembros del GTA

J. Peter Figueroa

Profesor de Salud Pública, Epidemiología e infección por el VIH/sida *Presidente del GTA*
Universidad de las Indias Occidentales
Kingston (Jamaica)

Jon K. Andrus

Profesor adjunto e investigador principal
Centro de Salud Mundial, División de Vacunas e Inmunización
Universidad de Colorado
Washington, D.C. (Estados Unidos de América)

Pablo Bonvehi

Director científico
Fundación VACUNAR y Hospital Universitario CEMIC
Buenos Aires (Argentina)

Roger Glass

Director
Centro Internacional Fogarty y director asociado para la investigación internacional
NIH/JEFIC-Institutos Nacionales de Salud
Bethesda, Maryland (Estados Unidos de América)

Arlene King

Profesora adjunta
Escuela Dalla Lana de Salud Pública
Universidad de Toronto
Ontario (Canadá)

Nancy Messonnier

Directora
Centro Nacional de Inmunización y Enfermedades Respiratorias
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
Decatur, Georgia (Estados Unidos de América)

COVID-19

José Ignacio Santos

Secretario
Consejo de Salubridad General
Gobierno de México
Ciudad de México (México)

Cristiana Toscano

Directora del Departamento de Salud Colectiva
Instituto de Anatomía Patológica Tropical y Salud Pública
Universidad Federal de Goiás
Goiania (Brasil)

Secretario ad hoc

Cuahtémoc Ruiz-Matus

Jefe
Unidad de Inmunización Integral de la Familia
OPS
Washington, D.C. (Estados Unidos de América)

COVID-19

Índice

Introducción.....	5
Actualización sobre la situación epidemiológica respecto de la COVID-19	6
Riesgo de infección por COVID-19 grave debido a problemas de salud preexistentes en la Región de las Américas	11
Abordar el impacto de la pandemia de COVID-19 en los programas nacionales de inmunización.....	15
Estado del desarrollo de las vacunas experimentales contra la COVID-19	19
Recomendaciones del SAGE: Marco de valores y hoja de ruta de la asignación de prioridades. 21	
Planificación y microplanificación para la vacunación contra la COVID-19	21
Cadena de frío.....	25
Sistemas de información.....	27
Vacunación segura	30
Demanda y generación de comunicación.....	34
Seguimiento y presentación de informes sobre la preparación del país para la introducción de vacunas contra la COVID-19.....	36
Progresos logrados en el acceso a las vacunas contra la COVID-19 de los países de América Latina y el Caribe.....	38
Recomendaciones.....	39

COVID-19

Introducción

El Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) celebró su sexta reunión *ad hoc* de manera virtual el 16 de noviembre del 2020, para dar seguimiento a la última reunión *ad hoc* celebrada tres meses antes de manera virtual sobre la pandemia de COVID-19. Los objetivos específicos de la reunión fueron proporcionar una actualización sobre la situación epidemiológica relacionada con la COVID-19 y su impacto sobre los programas nacionales de inmunización en la Región de las Américas; examinar las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con respecto al marco de valores y la hoja de ruta para la asignación de prioridades para la vacunación contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados; actualizar a los participantes sobre los progresos logrados mediante los componentes de la planificación para la introducción de las vacunas contra la COVID-19, y tratar las actividades clave prioritarias para apoyar a los países de la Región.

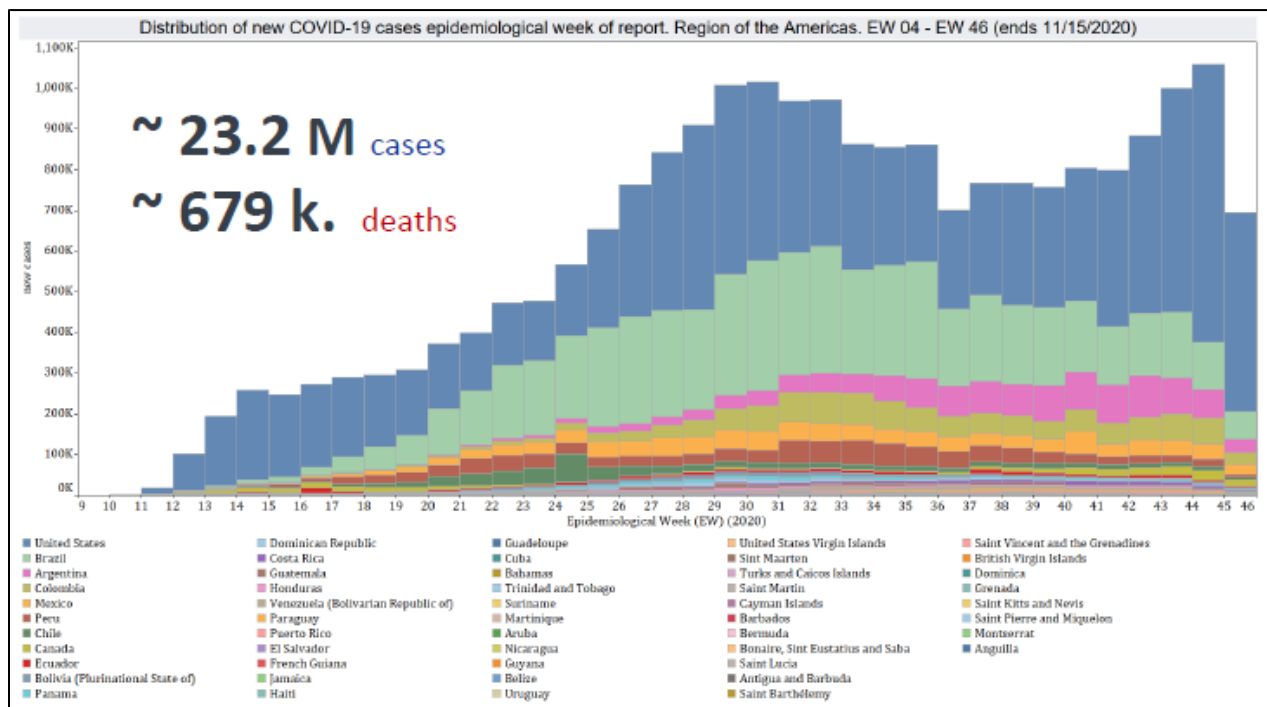
El doctor Andrés de Francisco, Director del Departamento de la OPS de Familia, Promoción de la Salud y Curso de Vida (FPL), abrió la reunión dando la bienvenida a los participantes y afirmando que la pandemia de COVID-19 es uno de los mayores retos a los que se ha enfrentado la humanidad y que para derrotarla se precisa una respuesta ordenada y adecuada de todos los países e instituciones de salud. Reiteró su agradecimiento al GTA por su compromiso en relación con las enfermedades prevenibles por vacunación. A continuación, el doctor Peter Figueroa, Presidente del GTA, también dio la bienvenida a los miembros del GTA y a los participantes, y agradeció especialmente al Presidente del SAGE, Alejandro Cravioto, por su presencia y al equipo de la OPS por organizar la reunión.

COVID-19

Actualización sobre la situación epidemiológica respecto de la COVID-19

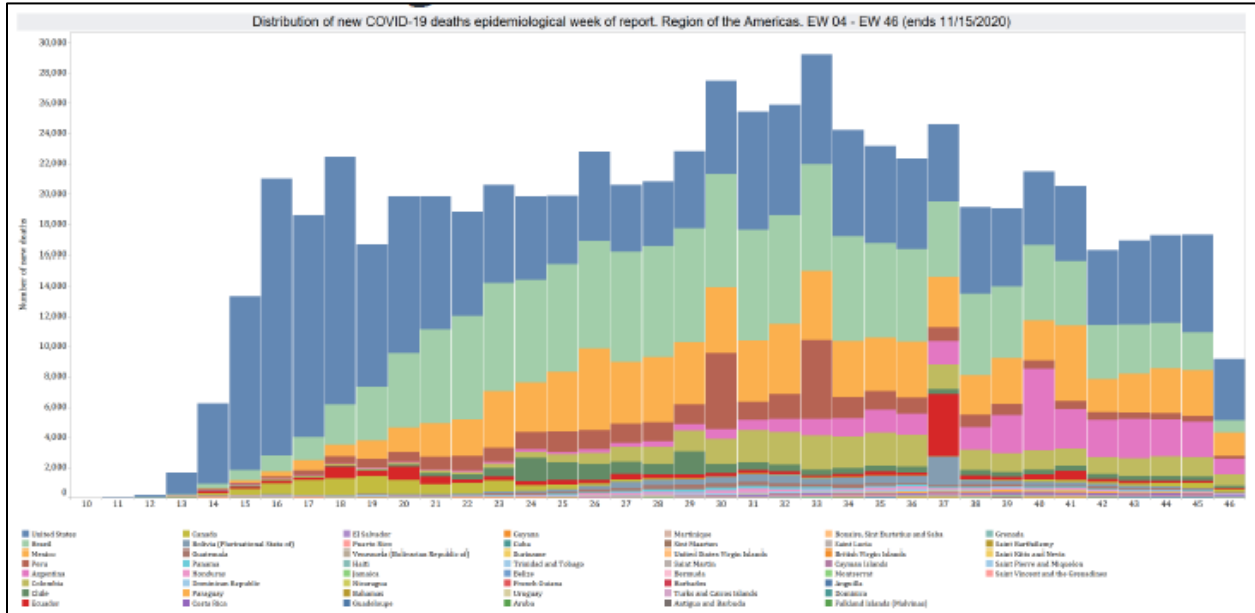
En 20 de enero del 2020 se confirmó el primer caso de COVID-19 en la Región de las Américas, en Estados Unidos. Hasta la fecha, la COVID-19 ha llegado a los 54 Estados Miembros y territorios de la Región, con 23,2 millones de casos confirmados y 679.000 muertes. Desde el comienzo de la pandemia, Estados Unidos y Brasil han notificado el número más alto de casos y muertes, así como las tasas de incidencia y mortalidad más altas. Durante la semana epidemiológica 45, se registró una aceleración del aumento de casos en la Región, principalmente por el aumento de los casos en Estados Unidos.

Figura 1. Curva epidemiológica de casos de COVID-19, por semana epidemiológica y país, datos al 15 de noviembre del 2020



COVID-19

Figura 2. Curva epidemiológica de muertes relacionadas con la COVID-19, por semana epidemiológica y país, datos al 15 de noviembre del 2020



En América del Norte, Canadá, Estados Unidos y México han informado una tendencia ascendente en su tasa de incidencia acumulada a 7 días (figura 3).

Figura 3. Número de casos de COVID-19 y tasa de incidencia a 7 días en América del Norte, desde el 1 de marzo hasta el 22 de noviembre del 2020

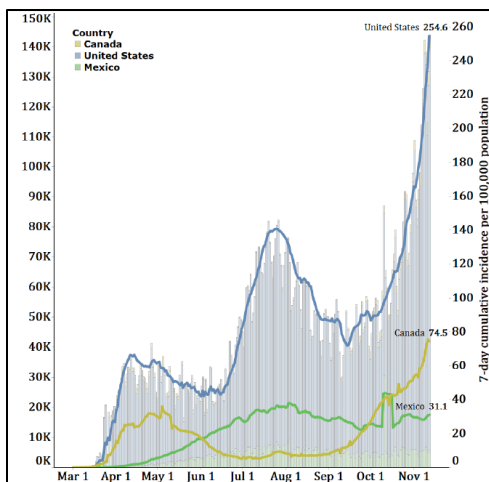
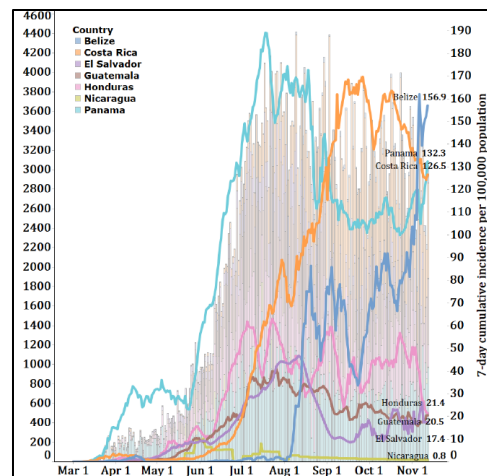


Figura 4. Número de casos de COVID-19 y tasa de incidencia a 7 días en Centroamérica, desde el 1 de marzo hasta el 22 de noviembre del 2020



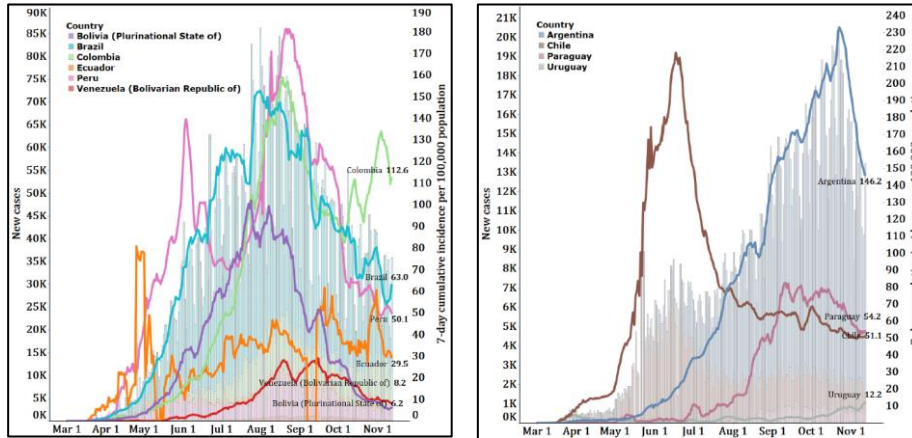
COVID-19

En Centroamérica, continúa la tendencia ascendente en Panamá y Belice de la tasa de incidencia acumulada a 7 días (**figura 4**). Si bien en Costa Rica se observaba una tendencia descendente en las últimas semanas, hubo un ligero incremento de la incidencia a 7 días en la semana epidemiológica 45. Hasta la fecha, estos países no han informado variaciones importantes en la tasa de incidencia a 7 días con respecto a la semana epidemiológica 44. No obstante, estas tendencias se deben interpretar con precaución porque los sistemas de vigilancia y notificación han sufrido los efectos del huracán y los totales notificados no están actualizados. Los siete países de Centroamérica fueron afectados por el huracán Eta (especialmente Honduras, Guatemala y Nicaragua), y el riesgo de infección por COVID-19 y otras enfermedades transmisibles es alto debido a vulnerabilidades preexistentes.

En la subregión andina, la mayoría de los países informaron una tendencia descendente de la tasa de incidencia a 7 días. La excepción es Brasil, donde se observó un leve aumento en comparación con la semana epidemiológica 44. En el plano subnacional, muchas provincias de Ecuador informaron un aumento de tres a diez veces en el número de casos en las últimas dos semanas. Con respecto a las muertes, muchos departamentos de Colombia informaron una duplicación del número de muertes en las dos últimas semanas. En el Cono Sur, Argentina sigue informando una disminución brusca de la tasa de incidencia a 7 días desde la semana epidemiológica 42. Uruguay notificó un gran aumento de la incidencia a 7 días por 100.000 habitantes (8 casos por 100.000 durante la semana epidemiológica 44). Chile y Paraguay informaron tendencias descendentes en las últimas semanas (**figura 5**).

COVID-19

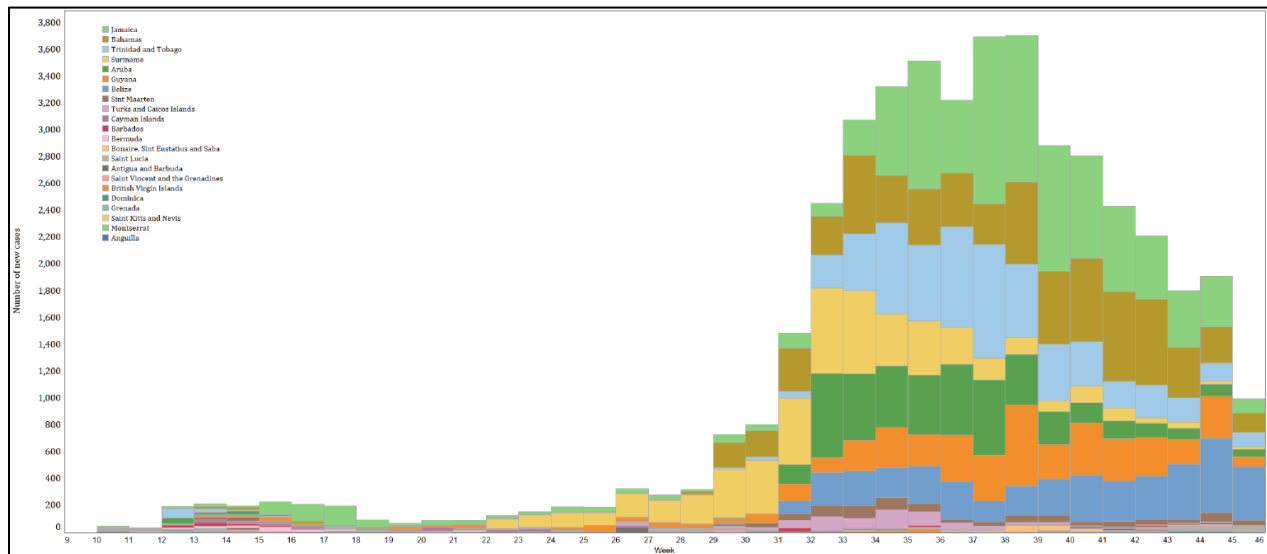
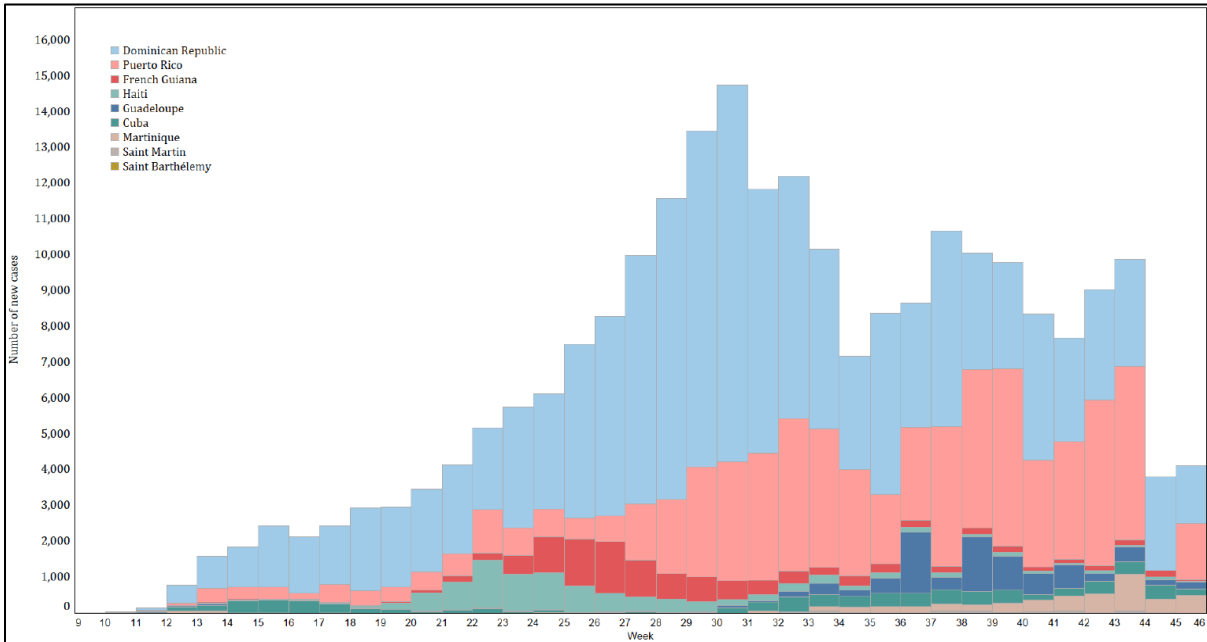
Figura 5. Número de casos de COVID-19 y tasa de incidencia a 7 días en la subregión andina y el Cono Sur, desde el 1 de marzo hasta el 22 de noviembre del 2020



En las islas del Caribe latino, el número semanal de casos es más elevado en comparación con los casos notificados para la semana epidemiológica 44. Sin embargo, Puerto Rico no proporcionó datos sobre la semana epidemiológica 44. Los casos en Martinica disminuyeron desde el punto máximo en la semana epidemiológica 43, pero el número fue algo mayor esta semana que en la semana anterior. En el Caribe no latino y la subregión del Océano Atlántico, el número semanal de casos aumentó durante la semana epidemiológica 45, después de registrar una disminución sostenida en las cinco semanas anteriores. Las Islas Malvinas y Granada actualizaron su categoría de transmisión que pasó de “ningún caso” a “casos esporádicos”. Santa Lucía actualizó su clasificación a “conglomerados de casos” después del aumento reciente y sostenido en los casos (figura 6).

COVID-19

Figura 6. Número de casos de COVID-19 y tasa de Incidencia a 7 días en la subregión del Caribe latino y el Caribe angloparlante, desde el 1 de marzo hasta el 22 de noviembre del 2020



COVID-19

Riesgo de infección por COVID-19 grave debido a problemas de salud preexistentes en la Región de las Américas

Las personas con afecciones preexistentes presentan mayor riesgo o alto riesgo de enfermar de gravedad como consecuencia del virus, por lo que es necesario elaborar estrategias de protección dirigidas a esta población.^{1,2,3,4} La OPS, en colaboración con la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres realizó una adaptación del instrumento y modelo para producir estimaciones que respondieran mejor a las necesidades de los países de la Región. Originalmente, el modelo elaborado y publicado por la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres utilizaba datos del estudio sobre carga mundial de enfermedad correspondiente al 2017 para once afecciones, desglosados por sexo y grupos etarios quinquenales.¹ La versión regional del modelo incluye 14 afecciones, como hipertensión, consumo de tabaco (25 cigarrillos diarios o más) y obesidad grave (IMC \geq 40). En este modelo se considera que la población con mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19 es la que tiene por lo menos una afección preexistente de acuerdo con las directrices de los organismos de salud pública (OMS, CDC y OPS/PHE), y que la población de alto riesgo es la que requeriría hospitalización si se contagiara.^{2,3,4}

El objetivo del modelo de COVID-19 y enfermedades concomitantes es estimar la población con mayor riesgo y de alto riesgo de enfermedad grave por COVID-19 a causa de afecciones preexistentes. Su finalidad es determinar los grupos vulnerables, guiar la planificación de la vacunación, aportar al diseño de posibles estrategias de protección (autoaislamiento, solicitar el apoyo de contactos estrechos para la entrega de alimento o suministros médicos, etc.) y brindar apoyo a la planificación del tratamiento de los trastornos crónicos.

Cuando se aplica el modelo de la OPS y la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres para calcular la población con mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19, se observa que el 24% de la población de la Región de las Américas (250 millones de personas) tiene mayor riesgo de padecer un cuadro grave por COVID-19, lo que quiere decir que tienen al menos una afección preexistente (**figura 7**). En el caso de América Latina, este valor es de 22% y para el Caribe no latino, de 29%. En los países de la Región de las Américas en los que se realizaron estos cálculos, la proporción de población con al menos una afección preexistente (mayor riesgo) varía entre 18% en Honduras y 33% en Chile (**figura 8**).

¹ Clark A, Jit M, Warren-Gash C, Guthrie B, Wang HH, Mercer SW, Sanderson C, McKee M, Troeger C, Ong KL, Checchi F. Global, regional, and national estimates of the population at increased risk of severe COVID-19 due to underlying health conditions in 2020: a modelling study. The Lancet Global Health. 15 de junio del 2020. Disponible en: <https://rb.gy/zggzaa>.

² Nota informativa COVID-19 y enfermedades no transmisibles, OMS/OPS 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/nota-informativa-covid-19-enfermedades-no-transmisibles>.

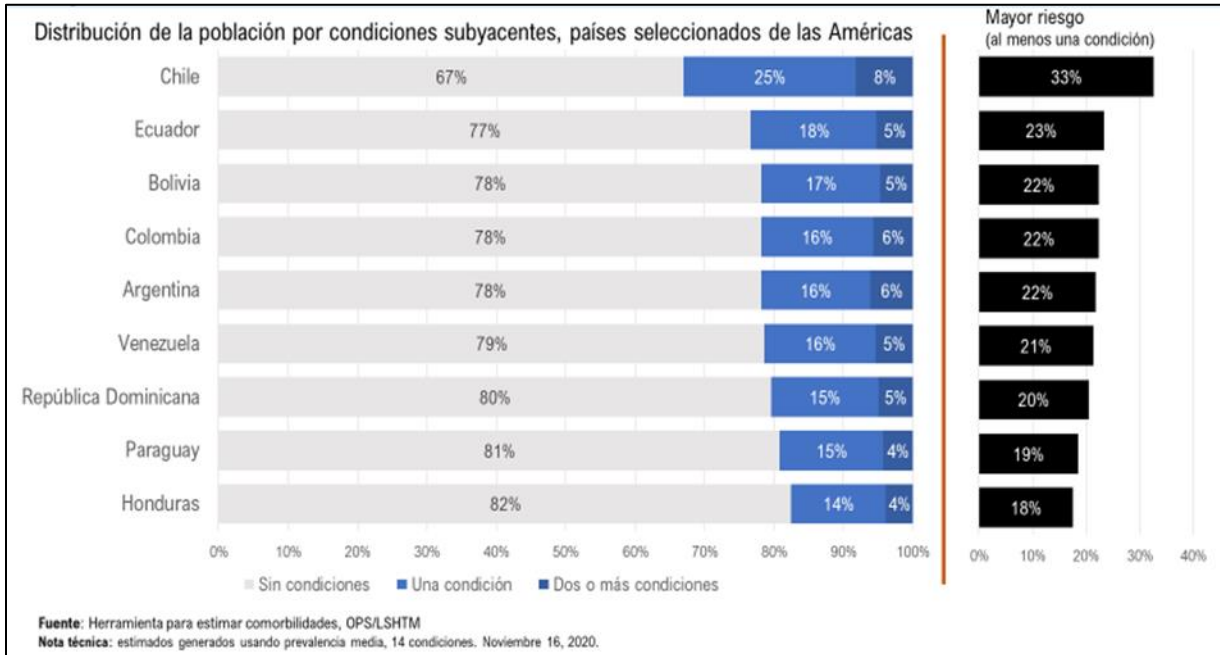
³ Public Health England (PHE) definition of individuals at increased risk of severe COVID-19 illness. Disponible en <https://rb.gy/dlkcze>.

⁴ CDC guidance on individuals at higher risk of severe COVID-19 disease. Disponible en: <https://rb.gy/lwbqlw>.

COVID-19

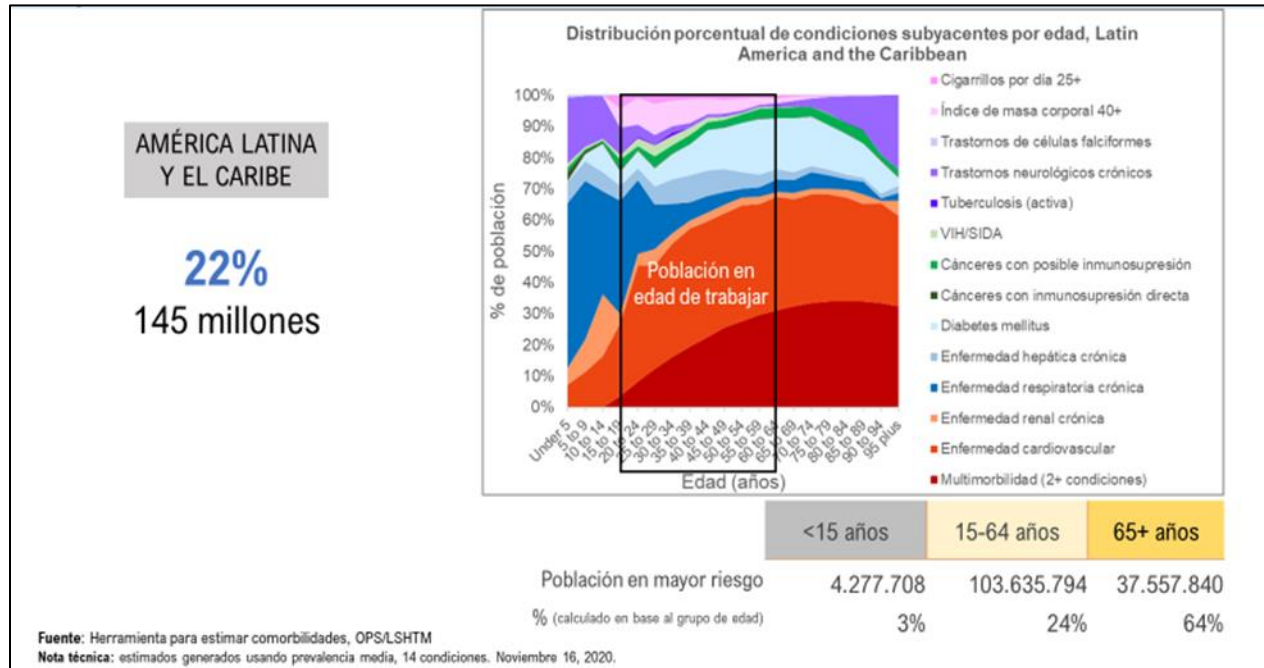
Es importante señalar que gran parte de esta población en riesgo está en edad productiva (de 15 a 64 años) y que no se trata exclusivamente de personas de 65 años o más. Por ejemplo, en América Latina y el Caribe, más de 103 millones de un total de 145 millones de personas con mayor riesgo están en edad productiva (figura 8).

Figura 7. Distribución de la población por número de afecciones preexistentes y con mayor riesgo en algunos países de la Región de las Américas



COVID-19

Figura 8. Distribución porcentual de afecciones preexistentes por edad en América Latina y el Caribe



Además de adaptar el instrumento y el modelo a la realidad de la Región, la OPS ha sistematizado el proceso de apoyo a los países para que generen sus cálculos. El equipo técnico de la OPS trabaja junto con las áreas técnicas nacionales relacionadas con las enfermedades no transmisibles, la inmunización y las emergencias que participan en la respuesta a la COVID-19. Este trabajo en colaboración ha permitido determinar las fuentes de datos locales y nacionales necesarias para calcular la población en riesgo de enfermedad grave por COVID-19. El proceso de cooperación técnica con los países tiene esencialmente tres fases: a) la determinación de las fuentes de datos; b) la capacitación en el uso del instrumento, y c) el uso de los datos para la acción en apoyo a las actividades de planificación relativas a la compra y asignación de las vacunas, el manejo de las personas con enfermedades no transmisibles y las estrategias de protección dirigidas a la población en riesgo. Actualmente, la OPS está colaborando con diez países de la Región.⁵

Consideraciones

- Las personas con afecciones de salud preexistentes tienen mayor riesgo de presentar un cuadro grave por COVID-19.
- Se necesitan estrategias de protección para esta población en riesgo.

⁵ Diez países: Argentina (nacional, Córdoba, Jujuy), Bolivia, Colombia, República Dominicana, Ecuador, Guyana, Honduras, México, Perú y Venezuela.

COVID-19

- Es importante determinar cuántas personas y quiénes tienen el riesgo más alto de enfermedad grave si contrajeran COVID-19, para definir y planificar las estrategias de compra y distribución de las vacunas.
- La OPS ha elaborado instrumentos para brindar apoyo a los países en relación con la producción de cálculos propios sobre la base, siempre que sea posible, de datos subnacionales y nacionales representativos de la realidad local y nacional.
- Una cuarta parte de la población de la Región de las Américas se enfrenta a una combinación peligrosa: enfermedades crónicas y COVID-19. Esta población, en su mayoría, está en edad productiva (de 15 a 64 años), por lo que el problema no es exclusivo de las personas de 65 años en adelante.

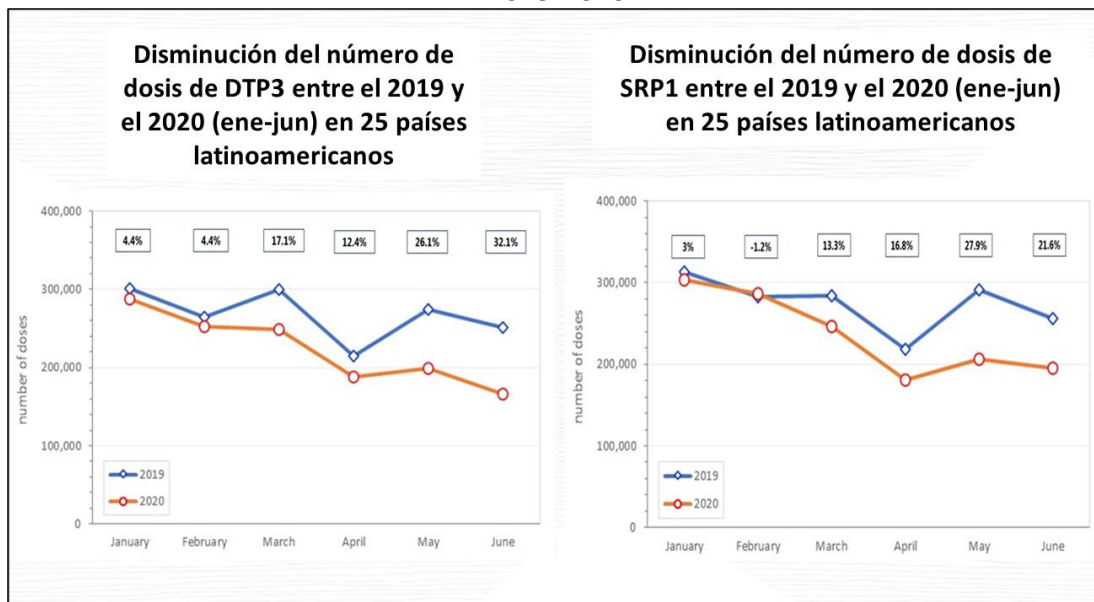
COVID-19

Abordar el impacto de la pandemia de COVID-19 en los programas nacionales de inmunización

En los últimos años, en América Latina se ha registrado una disminución de la cobertura con la tercera dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3) en los menores de 1 año. Desde el 2010 hasta el 2019, la cobertura en la Región se redujo 10 puntos porcentuales, de 95% a 85%, con una disminución de 6 puntos porcentuales entre el 2016 y el 2019. El resultado de esta disminución es más de 2,1 millones de niños sin vacunar en el 2019. En años recientes, países con las cohortes infantiles más numerosas, como Brasil con el 20% de la cohorte de menores de 1 año y México con el 15,3%, han informado una disminución en su cobertura de vacunación con DTP3, lo que repercutió sobre la cobertura total con DTP3 en la Región. Sin embargo, países con cohortes infantiles más pequeñas, como Haití y Suriname, también han informado disminuciones porcentuales similares en el último decenio.

Desde que el 11 de marzo del 2020 la OMS declaró que la COVID-19 podía considerarse una pandemia, la Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la OPS (IM) ha seguido de cerca el impacto de la pandemia sobre la cobertura de vacunación, para lo cual comparó la cobertura de vacunación del 2020 con la del 2019 y confirmó una caída pronunciada del número de dosis de DTP3 y SRP1 administradas desde marzo hasta junio del 2020, lo que se muestra en la **figura 9**.

Figura 9. Disminución de dosis de DTP3 y SRP1 administradas en América Latina y el Caribe, 2019-2020



Fuente: Informes de 23 países con datos subnacionales correspondientes al 2019 y el 2020. Datos recibidos al 31 de junio del 2020.

COVID-19

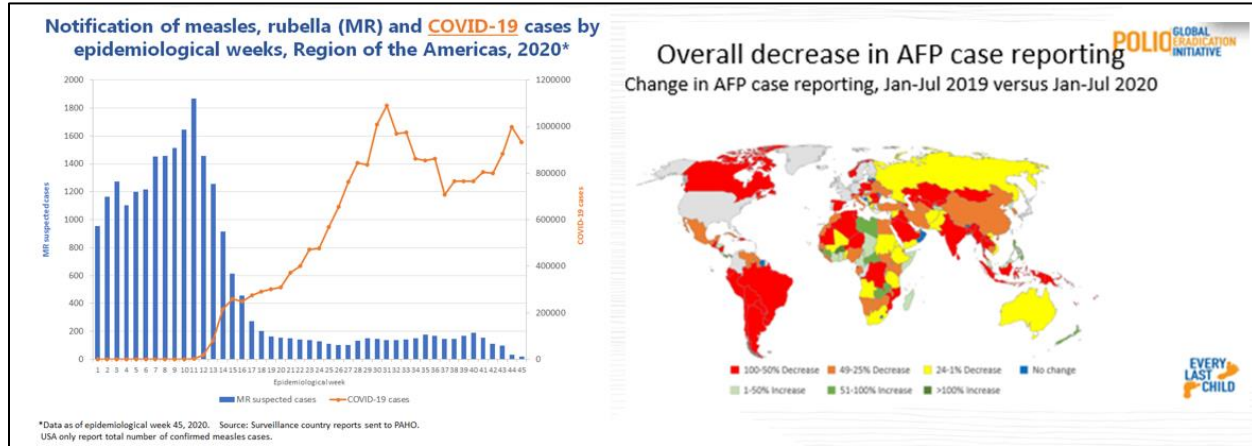
Desde abril, la OPS ha realizado un total de seis encuestas nacionales en la Región a fin de dar seguimiento al funcionamiento de los servicios de inmunización y diseñar un plan de respuesta basado en las necesidades expresadas. Los resultados demuestran que los servicios de vacunación volvieron poco a poco a un funcionamiento normal entre mayo y agosto del 2020, y que los servicios suspendidos parcial o totalmente disminuyeron del 43% al 16%. La misma tendencia descendente se observó con respecto al impacto sobre la demanda de vacunación, con el 80% de la demanda afectada en mayo que disminuyó al 51% en agosto. Las principales razones por las que las personas no se vacunaban incluían la limitación del transporte público, los confinamientos, las políticas de distanciamiento físico y también el temor de los usuarios al riesgo de exposición a la COVID-19 si concurrían a un sitio de vacunación.

Entre los meses de marzo y agosto del 2020, se aplazaron cinco campañas de lucha contra enfermedades prevenibles por vacunación (EPV) en Bolivia, Colombia, Honduras, República Dominicana y Paraguay. La OPS ha seguido apoyando a los países en materia de microplanificación y ha estado vigilando estrechamente los efectos del aplazamiento de estas campañas, así como el mejor momento para reanudarlas.

La vigilancia de las EPV se vio sustancialmente afectada por las intervenciones para controlar la COVID-19, en el sentido en que a medida que aumentaban los casos de COVID-19, los casos sospechosos de sarampión y rubéola disminuyeron debido a un desplazamiento drástico de la atención hacia la COVID-19. La disminución de la notificación de casos de parálisis flácida aguda (PFA) fue también sustancial en comparación con el 2019 (**figura 10**). Las razones principales de las dificultades en los sistemas de vigilancia de las EPV notificadas incluyeron recursos humanos limitados, asignación de prioridad a la notificación de casos de COVID-19 sobre otras EPV y disminución de la notificación.

COVID-19

Figura 10. Disminución en la notificación de casos de EPV y PFA en la Región de las Américas, 2020



Los países de la Región han trabajado para cerrar las brechas de la cobertura de vacunación mediante la adopción y el fortalecimiento de diferentes estrategias innovadoras de inmunización para continuar vacunando a la población, por ejemplo vacunando en ubicaciones estratégicas, como escuelas cerradas, automóviles, hogares y en la comunidad; adaptando los centros de vacunación; diversificando los sistemas de citas, como la vacunación con cita previa o basada en el sexo o en el número de documento de identidad, y realizando un seguimiento de la vacunación a través de registros de inmunización electrónicos. También se ha dado prioridad a la formulación de estrategias, planes y canales nuevos de comunicación para hacer frente a los desafíos actuales relacionados con la información falsa, la desinformación, la renuencia cada vez mayor a vacunarse y los movimientos antivacunas, así como a la politización de la pandemia.

La asistencia técnica de la OPS a los Estados Miembros durante estos meses incluye la preparación de diversos documentos técnicos y de comunicación, la organización de reuniones técnicas, así como de reuniones con países, y el seguimiento de las cifras de inmunización, cobertura mensual de vacunación y cobertura subnacional.

Consideraciones

Los países deben:

- abogar por mantener la inmunización como un servicio de salud esencial en condiciones seguras;
- prestar el servicio de inmunización mediante la coordinación y la colaboración con otros programas de salud para garantizar servicios eficaces y eficientes;
- integrar las campañas de vacunación y las actividades de puesta al día con otras actividades de atención primaria de salud a lo largo de toda la vida, de acuerdo con el documento marco para la toma de decisiones sobre la puesta en práctica de campañas de vacunación masiva durante la COVID-19 (orientaciones provisionales);

COVID-19

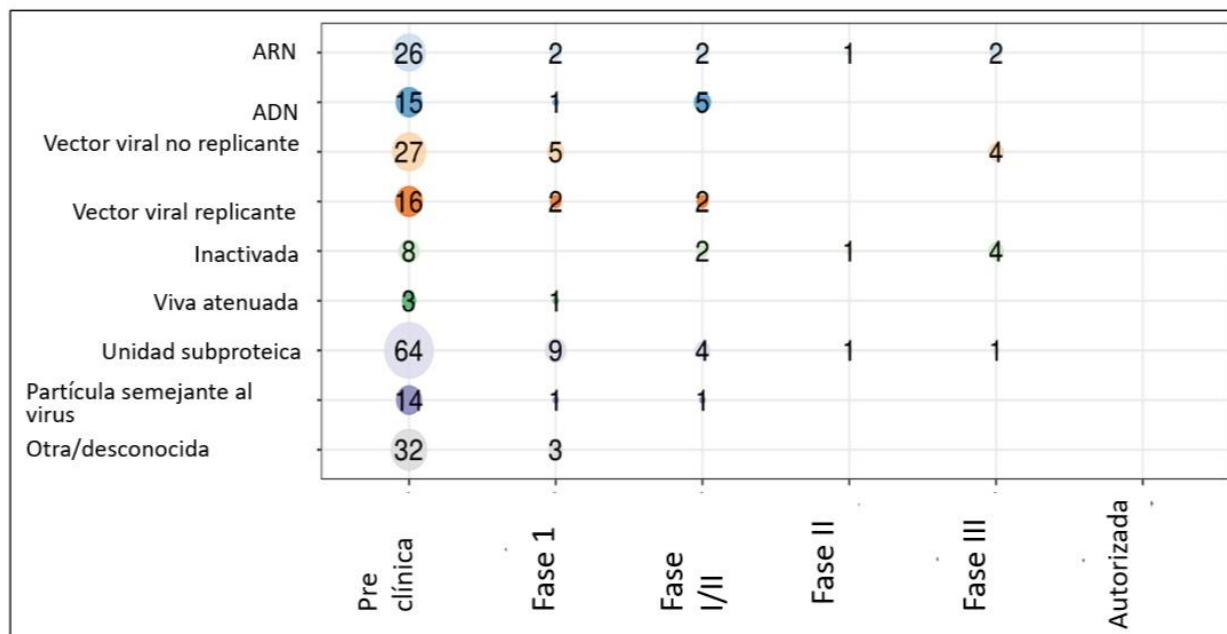
- innovar las estrategias para la vigilancia de las EPV, el apoyo a los laboratorios y los sistemas de información;
- concientizar al personal de salud sobre el comportamiento que se debe seguir en las citas de vacunación, el uso de equipos de protección personal y el apoyo a las comunidades para aumentar la demanda de vacunación sistemática;
- infundir confianza en el público y preservar la confianza en las vacunas.

COVID-19

Estado del desarrollo de las vacunas experimentales contra la COVID-19

Actualmente hay 164 vacunas experimentales contra la COVID-19 en evaluación preclínica y 48 en evaluación clínica en diversas etapas de desarrollo en todo el mundo, con una amplia gama de técnicas de producción de vacunas, tal como se muestra en **figura 11** a continuación.

Figura 11. Técnicas de producción de las vacunas experimentales contra la COVID-19



Fuente: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

Los resultados preliminares de la fase II de las vacunas experimentales actualmente en la fase III de los ensayos clínicos indican buenos perfiles de seguridad, niveles de inmunogenicidad altos (~90%+) con dos dosis, y respuestas humorales y celulares. Se requieren ensayos clínicos a gran escala de fase III para evaluar si los niveles de inmunogenicidad se traducen en eficacia y protección contra la enfermedad y la infección, así como la seguridad en un gran número de sujetos en estudio. Además, en estos ensayos clínicos de fase III a largo plazo se está evaluando la duración de la protección y la disminución de los anticuerpos con el tiempo. Tomando en cuenta los resultados positivos respecto de la seguridad de los ensayos de fase II, la mayoría de los ensayos clínicos de fase III en curso han incluido personas mayores, personas con afecciones concomitantes, adolescentes y personas infectadas anteriormente. Sin embargo, hasta la fecha, ningún ensayo ha incluido niños ni embarazadas.

Considerando los perfiles objetivo de productos de las vacunas experimentales contra la COVID-19, el criterio principal de valoración de interés es la COVID-19 (es decir, la infección sintomática por SARS-CoV-2), con una eficacia mínimamente aceptable de 50%. Los ensayos han sido diseñados como ensayos basados en eventos, con un análisis preliminar planificado cuando

COVID-19

se produce un número dado de eventos. En la mayoría de los ensayos se ha fijado el número de eventos en 60-90 y 150-160.

Estas vacunas podrían recibir autorización de uso de emergencia de los organismos regulatorios (Estados Unidos: FDA; Unión Europea: EMEA; Reino Unido: MHRA; organismos regulatorios nacionales de países seleccionados; OMS: precalificación) si los análisis preliminares demostraran resultados de eficacia y seguridad.

En noviembre del 2020 se presentaron mediante comunicados de prensa los análisis preliminares de los ensayos clínicos de fase III de las vacunas experimentales de Pfizer BioNTech, Gamaleya, Moderna y Astra Zeneca. Sinovac ha indicado que los resultados preliminares estarán disponibles a mediados de diciembre. Otras vacunas experimentales en ensayos clínicos de fase III son las de Janssen, Novavax, Cansino, Sinopharm y Bharat Biotech, que también podrían presentar análisis preliminares en breve.

Todos los ensayos clínicos de fase III en curso deben continuar para completar los análisis de eficacia y seguridad, y evaluar la eficacia contra otros criterios de valoración y la duración de la inmunogenia y la protección con el transcurso del tiempo.

COVID-19

Recomendaciones del SAGE: Marco de valores y hoja de ruta de la asignación de prioridades Planificación y microplanificación para la vacunación contra la COVID-19

Es esencial determinar la población a vacunar en las fases iniciales, sobre la base del conocimiento científico, el entorno epidemiológico de la pandemia, la situación del suministro, pero también de dos principios fundamentales de la OPS/OMS, la equidad y el panamericanismo, que han guiado las políticas de salud de la Región por 118 años. Dichos principios están en consonancia con el marco de principios y valores propuesto por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre inmunización de la OMS, y los principios para el acceso equitativo y la asignación justa de los productos contra la COVID-19 para el Mecanismo COVAX del Acelerador ACT. Estos principios y valores deben ser el marco que guíe la definición de la población a vacunar, por fases, a medida que más dosis de las vacunas estén disponibles.



A lo largo de los años, los países de la Región han establecido sólidos programas de inmunización nacionales y adquirido amplia experiencia en la ejecución satisfactoria de campañas masivas de vacunación, lo que coloca a la Región en una situación privilegiada para garantizar el éxito en la introducción de las vacunas contra la COVID-19.

Las autoridades nacionales de salud, con el apoyo de sus grupos técnicos asesores sobre inmunización (NITAG), deben avanzar en la finalización de los planes nacionales para introducir las vacunas contra la COVID-19 y determinar tanto los grupos poblacionales que deben ser

COVID-19

vacunados por fases como el presupuesto necesario. Los niveles operativos también deben avanzar en el desarrollo de los aspectos básicos de la microplanificación, a saber:

a) Caracterización de los distritos o las comunidades según la situación epidemiológica:



b) Caracterización de los distritos o las comunidades según los siguientes criterios de vulnerabilidad:

- densidad demográfica (habitantes/km²);
 - índice de pobreza multidimensional para América Latina (IPM-LA);
 - presencia de minorías étnicas y poblaciones afrodescendientes;
 - economía informal (porcentaje);
 - proporción de la población desempleada;
 - presencia de migrantes o refugiados;
 - proporción de la población con dos o más afecciones preexistentes.
- c) Elaboración del censo y mapeo de los grupos poblacionales en riesgo.
- d) Determinación de los grupos en riesgo concentrados.
- e) Determinación de los requerimientos de vacunas, jeringas e insumos.
- f) Determinación de grupos de acceso difícil.
- g) Actualización del inventario de equipos de cadena de frío.
- h) Determinación de los requerimientos de recursos humanos (vacunadores, registradores).
- i) Coordinación de la capacitación por componentes en todos los niveles.
- j) Elaboración del cronograma de actividades con logística y transporte.
- k) Identificación e inclusión de los líderes comunitarios.
- l) Determinación de las mejores estrategias locales de promoción y comunicación.
- m) Organización de la supervisión, el seguimiento y la evaluación.
- n) Organización de la gestión de los desechos relacionados con la vacunación contra la COVID-19.

COVID-19

A medida que se disponga de información sobre las características específicas de las vacunas autorizadas, o que cambie la situación en relación con el suministro, se debe examinar la determinación de prioridades respecto de la población que se debe vacunar.

Sin embargo, la toma de decisiones siempre debe seguir un proceso que se resume en los siguientes tres pasos:

- **Paso 1:** Aplicar el marco de valores del SAGE, que está en consonancia con los principios de la OPS/OMS.
- **Paso 2:** Aplicar la hoja de ruta para establecer prioridades respecto de los grupos que se deben vacunar, que toma en cuenta: *a)* la situación epidemiológica; *b)* los criterios de vulnerabilidad, y *c)* la situación en relación con el suministro.
- **Paso 3:** Formular recomendaciones específicas para cada vacuna, que se conocerán una vez que las vacunas autorizadas en el mercado estén disponibles. Las políticas, los planes o microplanes, las estrategias y las directrices de salud pública deberán examinarse a la luz de estas recomendaciones y deberán definirse recomendaciones estratégicas si fueran necesarias.

Los países encontrarán semejanzas significativas entre la vacunación contra otras enfermedades (sarampión, rubéola, poliomielitis, influenza, fiebre amarilla, influenza por H1N1) y la vacunación contra la COVID-19, pero al mismo tiempo tendrán que encarar diferencias sustanciales en la planificación, microplanificación y ejecución de la vacunación contra la COVID-19.

Similitudes y diferencias entre las campañas de vacunación contra otras enfermedades y contra la COVID-19		
	Vacunación contra otras enfermedades <small>(sarampión, rubéola, poliomielitis, gripe, fiebre amarilla, H1N1)</small>	Vacunación contra la COVID-19
Valores, principios	<ul style="list-style-type: none"> • Equidad, panamericanismo 	<ul style="list-style-type: none"> • Bienestar, respeto por igual, equidad mundial, equidad nacional, reciprocidad, legitimidad
Población destinataria	<ul style="list-style-type: none"> • Conglomerados susceptibles + situación del PAI 	<ul style="list-style-type: none"> • Valores + principios + situación del PAI+ vulnerabilidad
Situación epidemiológica	<ul style="list-style-type: none"> • Sin casos/ casos esporádicos o brotes (sarampión, fiebre amarilla) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pandemia (alta morbilidad y mortalidad)
Características de las vacunas	<ul style="list-style-type: none"> • Conocidas 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocidas (número de dosis por frasco, diluyente, dosis, exigencias de cadena de frío, envase del producto etc.)
Planificación y microplanificación	<ul style="list-style-type: none"> • De 6 a 12 meses 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo escaso para la planificación y microplanificación
Suministro	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuado y oportuno 	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro limitado, diferentes tipos de vacunas se pueden usar al mismo tiempo en un mismo país
Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación	<ul style="list-style-type: none"> • Conocidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocidos
Promoción, movilización social, comunicación	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia prolongada • Renuencia • Movimiento antivacunas 	<ul style="list-style-type: none"> • Grado de aceptación desconocido • Infodemia • Renuencia • Movimiento antivacunas

COVID-19

Consideraciones

- Los países deben declarar a las vacunas contra la COVID-19 un bien público que proporcionará protección y bienestar a todas las comunidades en la Región; permitirá un retorno progresivo a las actividades humanas, sociales, familiares y laborales, y ayudará a abordar la incertidumbre sin precedentes generada por la pandemia y sus repercusiones económicas.
- Los países y sus NITAG deben adoptar el marco de valores del SAGE y la hoja de ruta de asignación de prioridades para definir los grupos prioritarios para la vacunación contra la COVID-19 en el contexto de suministro limitado de vacunas y situaciones epidemiológicas diferentes.
 - En la fase I, los países deben determinar qué trabajadores de salud tienen riesgo alto o muy alto de adquirir y transmitir la infección, y también la edad de la población de mayor edad.
 - En la fase II, los países deben usar datos epidemiológicos locales y regionales pertinentes para determinar las afecciones concomitantes asociadas con diferentes niveles de riesgo relacionados con la COVID-19, así como los grupos sociodemográficos en riesgo significativamente mayor de enfermedad grave y muerte
- Los países deben elaborar planes para la introducción de la vacuna contra la COVID-19 basados en las directrices del documento de orientación de la OPS de julio del 2020⁶ sobre la introducción de la vacuna contra la COVID-19 y el documento *Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Plan for COVID-19 Vaccines* de la OMS, publicado el 16 noviembre del 2020.⁷
- La participación de las comunidades y la comunicación eficaz son esenciales para el éxito de los programas de vacunación contra la COVID-19 y se los debe reforzar con la instauración de un proceso transparente basado en valores compartidos, que utilice los mejores datos científicos disponibles y que involucre a las partes afectadas.

⁶ Orientaciones de la OPS para la planificación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19, disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52533>.

⁷ WHO's Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Plan for COVID-19 Vaccines, disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1.

COVID-19

Cadena de frío

Como distintas vacunas contra la COVID-19 estarán a disposición del público en breve, la OPS ha estado ayudando a los países a analizar si es posible adaptar su capacidad para recibir, almacenar y distribuir una vacuna contra la COVID-19, dados los retos que plantean actualmente la cadena de frío y la logística para transportar las vacunas a múltiples ubicaciones y asegurar que se mantenga la temperatura. Preocupa la estimación de la capacidad para fabricar suficientes bolsas de hielo o la posibilidad de acceder a un establecimiento que pueda proporcionarlas, así como la capacidad de los países para recoger y eliminar con seguridad equipos de inyección y equipos de protección personal contaminados.

La OPS comenzó a realizar talleres virtuales para abordar estas cuestiones, y ha recomendado a todos los países actualizar sus inventarios de equipos de cadena de frío y transporte. Los países también deben evaluar sus sistemas de información sobre la cadena de frío para garantizar que la información pueda fluir a lo largo y ancho del sistema a fin de tomar las mejores decisiones. Simultáneamente, todos los gerentes deben elaborar un presupuesto para respaldar las actividades. La unidad de IM de la OPS también está completando el trabajo sobre las guías operativas para facilitar la planificación y la ejecución de las operaciones de cadena de suministro y cadena de frío.

La disponibilidad de vacunas producidas por ingeniería genética mediante una plataforma basada en tecnología de mRNA es importante para todos los países. Estas vacunas requerirán temperaturas de -70°C a -80°C para su almacenamiento, equipos de cadena de frío especiales capaces de mantener estas temperaturas durante todas las operaciones y la manipulación de las vacunas del sitio donde están almacenadas al transporte a cada servicio de salud o establecimiento para su administración a la población. Los congeladores de ultrafrío necesarios para almacenar este tipo de vacunas nunca se han utilizado en el marco de las infraestructuras de cadena de frío para las vacunas actuales, lo que ha requerido que los países que han establecido acuerdos para la compra de vacunas basadas en mRNA adquirir este tipo de congeladores y contenedores adecuados para mantener la cadena de frío al transportar estas vacunas, por no mencionar las bolsas de hielo necesarias (materiales de cambio de fase [PMC]). Tomando en cuenta que los congeladores de ultrafrío actuales retienen la temperatura por un tiempo muy breve, se debe disponer de generadores para suministrar electricidad de emergencia en caso de apagón del suministro eléctrico. Los ministerios de salud deben elaborar materiales didácticos sobre el uso de estos nuevos equipos de cadena de frío, así como proporcionar equipos de protección personal a los trabajadores que deben manipular las vacunas a estas temperaturas ultrabajas, bolsas de hielo o hielo seco. Esto también es válido para todos los servicios de salud que almacenen vacunas basadas en mRNA por más de cinco días.⁸

⁸ Hasta mediados de noviembre del 2020 había información limitada sobre el número exacto de días que una vacuna fabricada por ingeniería genética se podía administrar con seguridad sin haber sido almacenada a -70°C a -80°C . Un fabricante ha indicado que la cantidad de días que su vacuna contra la COVID se puede almacenar a 2°C a 8°C es cinco días. Otras vacunas contra la COVID-19 que podrían estar disponibles requerirán temperaturas de almacenamiento similares a las vacunas que se utilizan actualmente en los programas de inmunización rutinarios.

COVID-19

Consideraciones

Los países deben:

- actualizar el inventario de equipos de cadena de frío;
- calcular la capacidad de almacenamiento y distribución de las vacunas contra la COVID-19;
- determinar los tipos de transporte y la capacidad requeridos para hacer llegar las vacunas y los insumos para inyectarlas a todos los puntos de distribución;
- determinar la capacidad para la recolección, el transporte y la eliminación seguros de los desechos generados por la vacunación;
- evaluar las operaciones logísticas para apoyar diferentes estrategias de inmunización;
- evaluar las capacidades de los sistemas de información para llevar a cabo un seguimiento del almacenamiento, la distribución, la vigilancia de la temperatura y el control de inventarios;
- calcular el presupuesto requerido para realizar las distintas actividades.

COVID-19

Sistemas de información

El objetivo de este capítulo es asesorar a los países sobre el modo de determinar las necesidades en materia de datos y fortalecer sus sistemas de información para hacer un seguimiento adecuado de la introducción de las vacunas contra la COVID-19. En vista de que habrá una gran demanda, y urgente, de datos sobre la vacunación contra la COVID-19 por parte de interesados directos nacionales e internacionales, los países deben prever sus necesidades de datos y fortalecer los sistemas de información para poder producir informes de manera rápida, frecuente y precisa, teniendo en cuenta las siguientes cuatro etapas del proceso de introducción: planificación, ejecución, seguimiento y evaluación, como se muestra en la siguiente figura.

Figura 12. Alcance de los sistemas de información para la introducción de la vacuna contra la COVID-19



A fin de cubrir las necesidades clave previstas de los diferentes interesados directos, los programas nacionales deben diseñar un sistema de vigilancia para las vacunas contra la COVID-19 que permita:

- Analizar las tendencias de la cobertura de la vacunación contra la COVID-19 con las variables de persona, fecha, ubicación geográfica o lugar y características del producto biológico, para tomar medidas específicas cuando sea necesario.

COVID-19

- Vigilar la aplicación equitativa de las vacunas contra la COVID-19; es decir, en qué medida se ejecutan eficazmente las políticas nacionales para asignar prioridad a los grupos en situación de riesgo.
- Garantizar que los formularios y documentos necesarios estén adaptados y disponibles para registrar oportunamente las dosis de la vacuna administrada.
- Facilitar el acceso a la información para su análisis y uso en la toma de decisiones, como evaluación de la repercusión, eficacia de la vacuna, posibles estudios epidemiológicos, encuestas, vigilancia de eventos adversos de interés especial y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación, entre otros.
- Entregar un documento personal de registro de vacunación, como un carné o certificado a la población vacunada, con fines laborales, educativos o de viaje.

Los indicadores principales para medir los progresos en relación con las vacunas contra la COVID-19 son similares a los de otras vacunas e incluyen:

- acceso (aplicación de la primera dosis de la vacuna);
- número de personas vacunadas según el número de dosis;
- cobertura (aplicación del esquema completo);
- tasa de deserción entre la primera y la segunda dosis o las sucesivas dosis;
- razones del rechazo a la vacunación.

Cada uno de estos indicadores deben desglosarse según las variables de: 1) persona: edad, sexo, ocupación, afecciones concomitantes, otra dimensión de equidad (socioeconómica, étnica, lingüística, religiosa, o cualquier población socialmente desfavorecida); 2) lugar: lugar de residencia y lugar de vacunación por distrito, provincia, estado, etc.; y 3) fecha: la fecha de vacunación, y producto (nombre de la vacuna, fabricante, plataforma y lote).

La obtención de estimaciones sobre cada población destinataria para medir la cobertura equitativa en diferentes poblaciones beneficiarias es una actividad importante, compleja y urgente, necesaria para preparar satisfactoriamente la introducción de la vacuna contra la COVID-19. Las fuentes de los denominadores podrían ser:

- población por edad: censos nacionales, datos demográficos del Banco Mundial o de las Naciones Unidas (<https://population.un.org/wpp/>);
- ocupación: censos nacionales definidos por país;
- personas con enfermedades concomitantes: encuestas de salud y enfermedades crónicas realizadas por el país o carga mundial de enfermedad (<http://www.healthdata.org/gbd>);
- datos de microplanificación al nivel local: estos datos deben desglosarse por localidad al nivel más bajo posible.

Se deben celebrar reuniones periódicas con los equipos supervisores a todos los niveles con el objetivo de hacer el seguimiento del progreso de la vacunación, analizar los puntos fuertes y débiles y las medidas correctivas necesarias para alcanzar la meta propuesta. Los países deben

COVID-19

establecer el análisis sistemático y estandarizado de la información sobre el desempeño, así como esquemas de flujo de información sobre la vacunación contra la COVID-19.

Todos los países deben adaptar sus sistemas para registrar, notificar, analizar y usar los datos de vacunación contra la COVID-19. Se deben elaborar directrices nacionales para asegurar la modificación de los instrumentos de registro de los países, independientemente de si están individualizados, agrupados, sobre papel, en soporte electrónica o en ambos.

Con respecto a la utilización de papel, los países deben elaborar planillas de control diarias, semanales y mensuales para estrategias y grupos destinatarios en relación con la COVID-19, o planillas estandarizadas, pero con hojas separadas para cada estrategia y grupo (como personal de salud, trabajadores de asistencia social, grupos de mayor edad, etc.). Hacerlo simplificará su diseño y uso. El encabezamiento de las planillas de control debe contener información acerca de la ubicación, el grupo destinatario, el administrador de la vacuna, el producto (la vacuna contra la COVID-19) utilizado y la fecha o intervalo de fechas correspondientes. Deben quedar espacios (casillas) libres para las distintas dosis de la vacuna contra la COVID-19 y para cualquier otra dimensión o desglose requeridos, como sexo e intervalo de edades.

En cuanto a los sistemas electrónicos, aun cuando los registros electrónicos individuales posiblemente tengan ventajas, por ejemplo, porque permiten recopilar información más detallada y oportuna, la institución y el mantenimiento de sistemas de este tipo pueden ser problemáticos, algo que se debe tener en cuenta al adoptar uno de estos sistemas. En los casos en los que los sistemas electrónicos están disponibles, es importante garantizar su adaptación oportuna para la recopilación de información, la presentación de informes y las pruebas respectivas.

Consideraciones

- La demanda de datos sobre la vacunación contra la COVID-19 por parte de interesados directos nacionales e internacionales será grande y apremiante.
- Los países deben prever sus necesidades de datos y fortalecer los sistemas de información para poder proporcionar información de manera rápida, frecuente y precisa.
- Los países pueden usar plataformas e instrumentos existentes, pero en algunos casos la introducción de las vacunas contra la COVID-19 puede servir de catalizador para incorporar sistemas más eficientes.
- Los países necesitarán registros de vacunación accesibles y fiables basados en el hogar y el consultorio para las evaluaciones de seguridad y efectividad de las vacunas, así como con finalidades de viajes, profesionales y de salud.

COVID-19

Vacunación segura

En el plano mundial hay principalmente dos mecanismos para informar a la OMS sobre los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI): el primero es informar los datos consolidados de los programas de inmunización de cada país anualmente a través del formulario por la notificación conjunta de la OPS/OMS y el UNICEF. Parte de los datos requeridos incluye responder a unas pocas preguntas referidas al número y la gravedad de los casos de ESAVI y la existencia de comités nacionales para el análisis y la clasificación de los ESAVI. Esta información, sin embargo, es básica y no le permite a la OPS realizar análisis integrales sobre las características de los ESAVI, lo que impide detectar los problemas en el nivel regional. El segundo mecanismo es la notificación de ESAVI por las autoridades regulatorias nacionales a través del canal Vigiflow por el que se envían informes sobre seguridad de casos individuales al Centro de Vigilancia de Uppsala (Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional). Esta base de datos mundial (Vigibase) permite a todos los países buscar y ver datos sobre presuntos efectos colaterales de diversos productos medicinales (también llamados presuntas reacciones adversas a los medicamentos). Sin embargo, este mecanismo no permite que los programas de vacunación accedan a la información de Vigibase y los informes están más relacionados con las presuntas reacciones adversas que con la clasificación de los ESAVI. Por consiguiente, ninguno de los mecanismos mundiales actuales le permite a la OPS hacer análisis oportunos e integrales de la situación de los ESAVI en la Región.

En el plano regional, entre el 2002 y el 2016 la OPS ha tenido experiencias satisfactorias en relación con el apoyo a la vigilancia de los ESAVI, incluidos varios talleres nacionales de capacitación sobre seguridad de las vacunas y talleres regionales sobre vigilancia de los ESAVI para la introducción de nuevas vacunas, como la vacuna contra la influenza por H1N1 entre el 2009 y el 2010, y la vacuna contra la fiebre amarilla en el 2012, así como una colaboración plurinacional para la seguridad mundial de las vacunas de la OMS entre el 2014 y el 2016 en relación con la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (vacuna triple viral).

Por otro lado, cada país de América Latina y el Caribe ha llevado a cabo la vigilancia pasiva de los ESAVI de diferente manera. Algunos países solo realizan vigilancia durante las campañas masivas de vacunación o cuando se han notificado eventos graves durante el programa de vacunación rutinario. En general, la coordinación entre la inmunización y la farmacovigilancia se ha limitado a los eventos grave esporádicos.

Desde el 2018, la Unidad de IM ha comenzado a allanar el camino hacia el diseño de un sistema regional de vigilancia de ESAVI, mediante la actualización de su manual regional para la vigilancia de los ESAVI del 2002, que fue una adaptación del manual mundial de la OMS del 2016 al cabo de tres reuniones con expertos de la OPS, los CDC, la OMS, Argentina, Colombia, Chile, Estados Unidos, México y Perú. Recientemente, la OPS también ha participado en los grupos de trabajo

COVID-19

del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS para publicar un manual mundial sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. La mayoría de las recomendaciones mundiales de este manual se reflejarán en las estrategias de la OPS para instituir un sistema regional de vigilancia de los ESAVI, como parte del plan regional de la OPS para la introducción de las vacunas contra la COVID-19.

En el contexto de los distintos retos que se plantean en relación con la introducción de las vacunas contra la COVID-19, hay una propuesta para instituir un sistema regional de vigilancia de ESAVI en la Región de las Américas, con el objetivo de lograr un sistema regional sensible, oportuno, estandarizado, fiable e integrado de vigilancia. Este sistema incluirá la coparticipación de todos los actores involucrados en la seguridad de las vacunas, para mantener la confianza y la aceptación de las vacunas en la Región. La finalidad de esta vigilancia regional es contribuir a la detección temprana y la clasificación de los ESAVI graves y las señales de riesgo de ESAVI, a fin de generar una respuesta rápida y apropiada en los niveles nacional y regional. Los objetivos específicos del sistema de vigilancia son:

- Obtener y analizar información en tiempo real para la toma de decisiones; determinar distintos tipos de ESAVI: *a)* reacción relacionada con la vacuna, *b)* reacción a un defecto de calidad de la vacuna, *c)* reacción relacionada con un error en la inmunización, *d)* reacción relacionada con el nerviosismo ante la vacunación y *e)* evento coincidente con asociación temporal con la vacunación.
- Diseñar e instituir un sistema regional de vigilancia de la seguridad de las vacunas mediante la intensificación de la vigilancia pasiva, la vigilancia activa y estudios especiales relacionados con la introducción de las vacunas contra la COVID-19.
- Coordinar las acciones con el Fondo Rotatorio de la OPS para los ESAVI vinculados con defectos de calidad de las vacunas contra la COVID-19.
- Mantener y aumentar la confianza y aceptación de las vacunas mediante la retroalimentación sistemática regional a los países.

Para afrontar estos desafíos y alcanzar la meta, la finalidad y los objetivos, la OPS ha convocado cinco grupos de trabajo con expertos de la OPS, los CDC y los países con el fin de elaborar cinco estrategias con sus productos respectivos. Algunos productos pertinentes son:

- Instituir y vigilar mecanismos regulatorios para la introducción de las vacunas contra la COVID-19:
 - Elaborar un tablero de seguimiento para vigilar el riesgo de las vacunas, la progresión de los ensayos clínicos y los perfiles de seguridad de las diferentes plataformas de vacunas contra la COVID-19.
 - Definir las actividades o los procedimientos para integrar los informes de eventos adversos graves, presuntas reacciones adversas inesperadas o ESAVI en los ensayos clínicos con las actividades que vigilan la seguridad de las vacunas.
- Preparar procedimientos estandarizados de trabajo para el sistema regional de vigilancia.

COVID-19

- Trasladar y consolidar los resultados de la vigilancia regional para la toma de decisiones.
- Documentar los procedimientos estandarizados de la vigilancia regional de ESAVI.
- Definir un modelo y un proyecto para un sistema regional de notificación para la vigilancia de los ESAVI (incluidas reglas institucionales, arquitectura y evaluación de herramientas digitales, entre otros).
- Fortalecer las capacidades nacionales de vigilancia de los ESAVI o eventos adversos de interés especial en el contexto de la COVID-19.
 - Preparar un curso virtual sobre el manual de vigilancia de los ESAVI.
 - Preparar una estrategia de capacitación sobre vigilancia de los ESAVI para fortalecer las capacidades nacionales (investigación, evaluación de causalidad, etc.).
- Definir el modelo funcional de la red centinela de vigilancia activa de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, así como protocolos de investigación sobre ESAVI o eventos adversos de interés especial.
 - Determinar el protocolo estandarizado para una red centinela dirigida a la vigilancia activa de ESAVI o eventos adversos de interés especial y un protocolo de investigación para la vigilancia de eventos en la cohorte en grupos de alto riesgo que serán vacunados.
- Crear un comité regional para la seguridad de las vacunas con el apoyo de las alianzas estratégicas y definir la estrategia para la comunicación durante crisis relacionadas con los ESAVI.
 - Distribución de materiales de comunicación social de la OPS relacionados con el riesgo de ESAVI.
- Preparar seminarios por Internet, videos, documentos sobre preguntas frecuentes, talleres sobre comunicación social relacionada con los riesgos, entre otros.

El sistema de notificación regional se establecerá después de analizar los resultados de un estudio regional que evalúe que el sistema ha logrado cierto nivel de madurez. La notificación de ESAVI será transferida del nivel local al nivel nacional. Una vez que todo el ciclo de vigilancia de ESAVI se haya completado a nivel nacional – detección, notificación, investigación, análisis y evaluación de causalidad – los datos basados en casos se trasladarán al nivel regional.

COVID-19

Figura 13. Ciclo del sistema de vigilancia de ESAVI

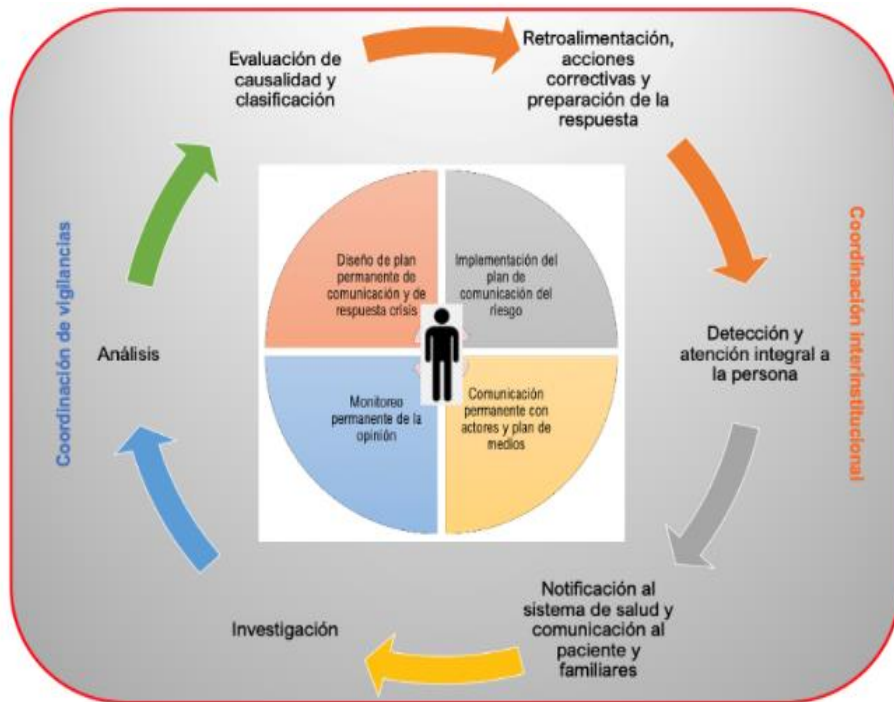
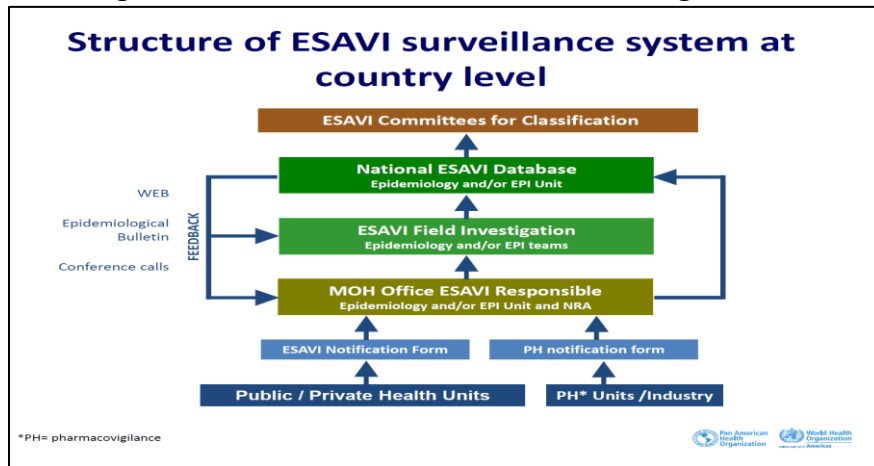


Figura 14. Estructura de la información de vigilancia



COVID-19

Demanda y generación de comunicación

De acuerdo con las recomendaciones del 2019 del GTA,⁹ la OPS empezó a trabajar en una estrategia de comunicación relacionada con la inmunización para guiar el trabajo regional y brindar apoyo a los Estados Miembros. En consulta con los gerentes del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de algunos países seleccionados y otros interesados directos, se determinó que dicha estrategia se debía poder adaptar para que reflejara la diversidad de la Región de las Américas; que debía no solo ofrecer información sino apelar también a las emociones; que convenía recurrir a la comunicación segmentada, en el entendimiento de que los enfoques “uniformes” tienen un éxito limitado; crear un diálogo constante en lugar de esperar a las emergencias o a las campañas para comunicar, y ser proactivo para anticiparse a la renuencia. En consecuencia, se elaboró una estrategia con esas características para alcanzar tres objetivos: empoderar a la comunidad para que demande vacunación; empoderar a los trabajadores de salud para que promuevan la inmunización, y sensibilizar a las autoridades y personas influyentes y aprovechar su apoyo para promocionar la vacunación.

Se determinaron los factores facilitadores para promover los beneficios de las vacunas, mantener o aumentar la confianza y poner freno a los mitos y la información falsa. En el contexto de la pandemia de la COVID-19, las comunicaciones de la OPS sobre inmunización se mantienen dentro del marco original, pero desde entonces se han adaptado para abordar cuestiones adicionales relativas a la infodemia, incluidas la desinformación y la información falsa; la renuencia cada vez mayor a la vacunación y los movimientos antivacunas; la politización de la pandemia, incluida la relacionada con las vacunas contra la COVID-19, y otros temas.

Las metas de la OPS en materia de comunicación destinada a brindar apoyo a la introducción de las vacunas contra la COVID-19 incluyen la planificación y ejecución satisfactorias de la comunicación de riesgos y de respuesta a la crisis en relación con la introducción de las vacunas contra la COVID-19 en la Región de las Américas; la promoción de la participación de las comunidades para generar demanda de vacunas contra la COVID-19 y mantener la credibilidad y confianza en los programas nacionales de inmunización rutinarios, y la colocación de la OPS como

⁹ Recomendaciones de la reunión del GTA de julio del 2019:

- El GTA insta a la OPS a elaborar una estrategia regional para el acceso a las vacunas, su aceptación y demanda, y para apoyar a los países en la identificación de los determinantes sociales y comportamentales de la vacunación y en el abordaje de los obstáculos para la vacunación.
- Los países deben utilizar enfoques teóricos para determinar los obstáculos y los determinantes locales de la vacunación y deben emplear estos conocimientos para desarrollar intervenciones adaptadas y basadas en la evidencia con el fin de llegar a las poblaciones destinatarias de la vacunación, evaluar el impacto de esta y compartir sus resultados con otros países.
- Los países deben fortalecer su preparación y respuesta a las crisis de comunicación en materia de vacunas que pueden erosionar la confianza en las vacunas y en las autoridades de salud encargadas de proporcionarlas.

COVID-19

un líder regional y una fuente confiable de cooperación técnica en materia de inmunización, en colaboración con interesados directos pertinentes, incluidos los medios de comunicación y los paladines de la vacunación.

Consideraciones

- La población debe ser informada acerca de las vacunas contra la COVID-19 y también de los procesos de asignación de prioridades para determinar quiénes serán vacunados en las fases iniciales.
- Se deben realizar esfuerzos para establecer la confianza y crear demanda de vacunación.
- Se debe procurar gestionar la infodemia y planificar la comunicación de riesgos.

COVID-19

Seguimiento y presentación de informes sobre la preparación del país para la introducción de vacunas contra la COVID-19

Como parte de la asistencia técnica para la planificación de la introducción de las vacunas contra la COVID-19, la OMS y el UNICEF crearon un instrumento de evaluación llamado “herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de las vacunas” (VIRAT, por su sigla en inglés), que es una lista de verificación cuyo objetivo es proporcionar una hoja de ruta de planificación para prepararse para la introducción de las vacunas contra la COVID-19; permitir que los países realicen su propio seguimiento de los progresos de la preparación en función de hitos clave, y brindar apoyo a los países para que determinen sus necesidades de cooperación técnica.

La lista de verificación incluye nueve componentes:

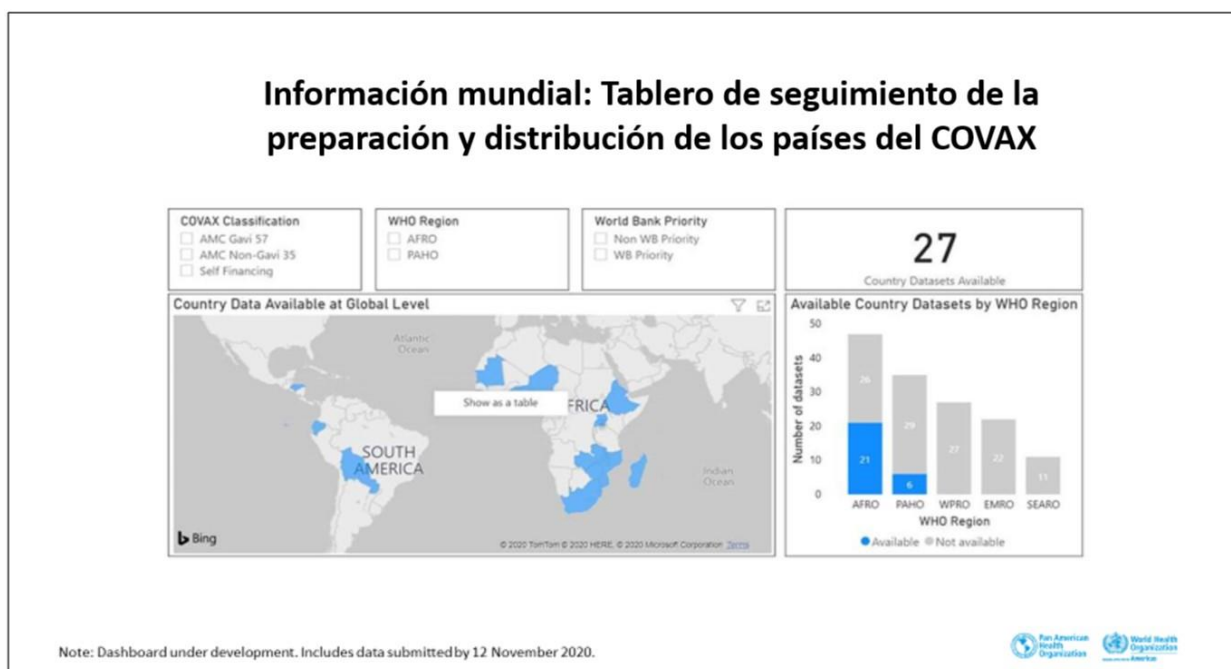
- 1. Planificación y coordinación:** Desarrolla los grupos de trabajo y organismos coordinadores que garantizarán el entendimiento y la adherencia a los plazos de entrega.
- 2. Recursos y financiamiento:** Determina las necesidades de recursos humanos y operativos y establece posibles fuentes de financiamiento, así como mecanismo para los desembolsos a los niveles operativos.
- 3. Regulación:** Confirma la vía regulatoria para autorizar las vacunas contra la COVID-19 en el país y asegura las autorizaciones o exenciones necesarias para la importación.
- 4. Prestación de los servicios:** Establece los grupos destinatarios prioritarios y elabora las mejores estrategias tradicionales y no tradicionales para llegar a ellos.
- 5. Capacitación y supervisión:** Determina las necesidades de capacitación, prepara materiales y plataformas, los distribuye a los grupos destinatarios, y establece el modelo de supervisión.
- 6. Vigilancia y seguimiento:** Desarrolla o adapta los mecanismos de vigilancia (cobertura, ESAVI) para la COVID-19, mediante la actualización de los instrumentos de recopilación de datos según sea necesario.
- 7. Logística de la vacuna y cadena de frío:** Evalúa y planifica las necesidades logísticas, como la cadena de frío, la distribución y la seguridad, desde el punto de entrada hasta los puntos de vacunación.
- 8. Seguridad y vigilancia:** Garantiza que haya capacidad suficiente para vigilar la seguridad de la vacuna
- 9. Promoción, movilización y comunicación:** Diseña e implementa comunicaciones, movilización social y estrategias de participación para generar confianza y demanda de vacunas contra la COVID-19.

Como parte del trabajo en curso, la Unidad de IM y el Fondo Rotatorio de la OPS han elaborado un tablero de seguimiento regional que permite a los países vigilar la aplicación de la herramienta VIRAT en la Región, con ocho países que ya la han presentado; vigilar el desarrollo del plan nacional de distribución y vacunación, y realizar previsiones sobre la demanda de vacunas contra la COVID-19 de los países participantes en el Fondo Rotatorio.

COVID-19

La OPS alienta a los países a que usen la herramienta VIRAT para autoevaluar su preparación y que informen a la OPS. El Banco Mundial también ha elaborado un marco para la evaluación de la preparación para las vacunas llamado VRAF. Sin embargo, la OMS y el Banco Mundial están trabajando para fusionar VIRAT y VRAF en una herramienta que todos los países y asociados puedan usar para armonizar los requisitos, identificar las brechas y prestar cooperación técnica adaptada a las necesidades del país.

La OPS destaca la importancia de apoyar los países para desarrollar un “plan nacional de distribución y vacunación” que los asociados puedan apoyar y utilizar para evaluar la preparación del país, y también para solicitar la inclusión en el Mecanismo COVAX y el financiamiento del Banco Mundial.



COVID-19

Progresos logrados en el acceso a las vacunas contra la COVID-19 de los países de América Latina y el Caribe

Hasta la fecha, la solidaridad regional ha llevado a un nivel sin precedentes la participación de los países de América Latina y el Caribe en el Mecanismo COVAX, con 27 países y territorios autofinanciados¹⁰ que firmaron acuerdos de compromiso (sobre 95 países autofinanciados en el plano mundial, lo que representa el 33% del volumen mundial proyectado de compras). A pesar de las repercusiones financieras para los presupuestos nacionales, la mayoría de los 27 países autofinanciados ya han reunido los requisitos financieros del Mecanismo, lo que representa la asignación de más de mil millones de dólares a pagos iniciales y garantías financieras. Además, los diez países (de un total de 92 a nivel mundial) de la Región que reúnen los criterios para el Compromiso Anticipado de Mercado (CAM) han iniciado el proceso de presentación de solicitudes al Mecanismo.

La OPS calcula que para un país característico de América Latina y el Caribe el costo inicial de la nueva vacuna contra la COVID-19 probablemente supere en 12 veces el presupuesto de inmunización nacional anual. Solo para adquirir la vacuna para el 20% de su población (para aquellos considerados de más alto riesgo) en el 2021, los países de la Región deberán invertir tres veces sus presupuestos de inmunización anuales actuales. Por esta razón, la asequibilidad de las futuras vacunas contra la COVID-19 será fundamental. Dadas las inversiones del sector público en investigación y desarrollo de los asociados mundiales, como la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y los países desarrollados, la OPS sigue abogando por precios fijos,¹¹ beneficios mínimos, financiamiento sostenible, aprovechamiento de los sistemas existentes y proyección de la demanda consolidada para mejorar el acceso y la asequibilidad.

En el marco del Mecanismo COVAX, el Fondo Rotatorio de la OPS y los mecanismos de la División de Suministros del UNICEF se reconocen como agentes de compra principales, y el 12 de noviembre del 2020 han emitido una solicitud de propuesta conjunta a los fabricantes de vacunas. La OPS se está preparando para adquirir vacunas contra la COVID-19 en nombre de todos los Estados Miembros interesados de la OPS como parte de la cooperación técnica y las iniciativas relacionadas con la preparación de los países para introducir las vacunas contra la COVID-19.

¹⁰ El número no incluye Canadá.

¹¹ Una estructura de precios en la que un proveedor cobra un único precio fijo por un producto específico a todos los clientes.

COVID-19

Recomendaciones

- El GTA toma nota de la pandemia en curso y los estragos que está produciendo y subraya la importancia de las medidas no farmacológicas para reducir la transmisión de la COVID-19.
- El GTA señala la importancia fundamental de comunicar más eficazmente que la intensidad de la infección que genera picos o mayores oleadas de infecciones tiene como resultado mayor gravedad de los casos y muertes.
- El GTA valora el trabajo de los equipos de la OPS y los equipos nacionales, y promueve la continuación de los esfuerzos para mejorar la cobertura de vacunación y aumentar la demanda de las vacunas, así como la labor para mejorar la vigilancia de enfermedades transmisibles que requieren vacunación.
- El GTA toma nota del análisis sobre el cálculo de los grupos con riesgo más alto por afecciones preexistentes y observa el valor de esos cálculos para la respuesta a la COVID-19, así como para la asignación de la vacuna. Sería útil explorar cuál de las entidades preexistentes permite predecir mejor malos resultados de salud, de modo que se pueda refinar, toda vez que sea posible, la asignación de las vacunas y la determinación de prioridades para la vacunación.
- El GTA apoya la adopción del marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación de vacunas y determinación de prioridades para la vacunación contra la COVID-19 y la hoja de ruta para priorizar los grupos de población para la vacunación contra la COVID-19, e insta a que se utilicen como guía para la planificación y toma de decisiones de los países.
- El GTA alienta a los países y subraya la necesidad de que comiencen su planificación según el marco de valores y la hoja de ruta para la asignación de prioridades, y de incluir a los CAPI y a todos los interesados directos en un proceso transparente de planificación de la administración de las vacunas contra la COVID-19. Es importante hacer participar a todos los interesados directos y al público en un diálogo para aumentar la confianza en las vacunas contra la COVID-19 y las que protegen contra otras enfermedades.
- El GTA apoya la vacunación prioritaria del personal de salud, las personas mayores y los adultos con enfermedades concomitantes para reducir la morbilidad y mortalidad causada por la infección por SARS-CoV-2.
- El GTA subraya la importancia de la microplanificación cuidadosa, que tome en cuenta las características específicas de las vacunas contra la COVID-19 disponibles para su uso, con especial atención a todos los aspectos de la cadena de frío, la logística y los sistemas de información (electrónicos o en papel), incluida la entrega de un certificado de vacunación a las personas vacunadas.
- 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.
- 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

COVID-19

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.

- 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.
- El GTA señala que la herramienta VIRAT es útil para evaluar la preparación del país y la formulación de planes nacionales de vacunación y apoya firmemente la integración de la herramienta VIRAT y el marco para la evaluación de la preparación para las vacunas del Banco Mundial (VRAF) en un solo instrumento a fin de dar seguimiento a la preparación de los países y facilitar la formulación de planes nacionales de vacunación.
- El GTA reconoce la función crucial del Fondo Rotatorio de la OPS y el Mecanismo COVAX, y apoya las cláusulas de cliente más favorecido y mejor precio en los acuerdos. El GTA está a favor de las medidas y los esfuerzos para garantizar la distribución mundial equitativa de las vacunas a precios razonables.
- El GTA observa que es importante para la OPS seguir la evolución y vigilar las características de las vacunas a medida que estén disponibles, y trabajar diligentemente para obtener las mejores soluciones para los países.
- El GTA subraya la importancia de contar con suficientes recursos humanos en funciones y de capacitar al personal suficiente para preparar la introducción de las vacunas contra la COVID-19, así como de garantizar que los programas de inmunización rutinarios siguen funcionando.
- El GTA insta a la OPS a que continúe haciendo el seguimiento de los progresos de los países en materia de planes para introducir la vacuna.
- El GTA recomienda que la OPS realice un seguimiento de los datos sobre eficacia y seguridad de las vacunas experimentales actuales contra la COVID-19 que se encuentran en fase de ensayo clínico, para formular recomendaciones regionales específicas con respecto a las estrategias y la política de vacunación.
- Considerando la posibilidad de que las vacunas contra la influenza y la COVID-19 tengan grupos en riesgo y grupos destinatarios similares, el GTA recomienda que los países utilicen la infraestructura establecida para la vacunación contra la influenza para preparar la introducción de las vacunas contra la COVID-19.

OPS/FPL/IM/COVID-19/21-0001

© 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/).