

# Guía para elaborar un plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19

ORIENTACIÓN PROVISIONAL  
16 DE NOVIEMBRE DEL 2020



# Guía para elaborar un plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19

ORIENTACIÓN PROVISIONAL  
16 DE NOVIEMBRE DEL 2020

Guía para elaborar un plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19

© Organización Panamericana de la Salud, 2021

OPS-W/FPL/IM/21-0015

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

**Adaptaciones:** si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

**Traducciones:** si se hace una traducción de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

**Forma de cita propuesta:** Guía para elaborar un plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Datos de catalogación:** pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

**Ventas, derechos y licencias:** para adquirir publicaciones de la OPS, escribir a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase [www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions).

**Materiales de terceros:** si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

**Notas de descargo generales:** las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

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

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

FPL/IM/2021

# Índice

<b>Agradecimientos</b> .....	<b>v</b>
<b>Abreviaturas</b> .....	<b>vi</b>
<b>Acerca de esta guía</b> .....	<b>viii</b>
Público objetivo .....	ix
Objetivos de este documento de orientación .....	ix
Organización y alcance del documento de orientación .....	ix
Función del SAGE de la OMS sobre inmunización .....	x
Principales premisas que sustentan esta orientación.....	x
<b>1. Introducción</b> .....	<b>1</b>
1.1 Objetivos de este capítulo.....	2
1.2 Antecedentes.....	2
1.3 Enfermedad por el coronavirus del 2019.....	2
1.4 Mecanismo COVAX y las vacunas contra la COVID-19 .....	2
1.5 Consideraciones para la introducción de las vacunas contra la COVID-19 .....	4
1.6 Coordinación con otros programas de salud o sectores.....	5
<b>2. Preparación regulatoria</b> .....	<b>6</b>
2.1 Objetivos de este capítulo.....	7
2.2 Establecer procedimientos regulatorios de emergencia .....	7
<b>3. Planificación y coordinación</b> .....	<b>10</b>
3.1 Objetivos de este capítulo.....	11
3.2 Establecer o adaptar un mecanismo de coordinación del despliegue de las vacunas contra la COVID-19 y de la vacunación .....	11
3.3 Activar el grupo de asesoramiento técnico nacional sobre inmunización.....	12
3.4 Establecer una estructura de presentación de información y de gestión .....	13
<b>4. Estimación de costos y financiamiento: garantizar que los fondos lleguen al punto de prestación</b> .....	<b>15</b>
4.1 Objetivos de este capítulo.....	16
4.2 Establecer los insumos presupuestarios y las unidades presupuestarias responsables.....	16
4.3 Estimar las necesidades de financiación (cálculo del costo).....	16
4.4 Evaluar y ajustar el plan presupuestado en función de los recursos disponibles.....	17
4.5 Evaluar la necesidad de introducir cambios en los procesos presupuestarios y de gestión de fondos públicos.....	18
<b>5. Determinación de los grupos objetivo de la vacunación</b> .....	<b>19</b>
5.1 Objetivos de este capítulo.....	20
5.2 Asignación mundial de vacunas contra la COVID-19 .....	20
5.3 Definir y determinar los grupos objetivo para la vacunación .....	20
5.4 Estimar el tamaño de los grupos objetivo.....	21
5.5 Garantizar la equidad en la distribución .....	21
<b>6. Estrategias para la administración de las vacunas</b> .....	<b>24</b>
6.1 Objetivos de este capítulo.....	25
6.2 Estrategias de vacunación.....	25
<b>7. Preparación de la cadena de suministro y gestión de residuos sanitarios</b> .....	<b>28</b>
7.1 Objetivos de este capítulo.....	29
7.2 Preparación de la cadena de suministro para el despliegue de las vacunas .....	29

7.3	Fortalecimiento de la cadena de suministro en cuanto a los recursos humanos.....	30
7.4	Evaluación de las necesidades en cuanto a vacunas, logística y capacidad de la cadena de frío	30
7.5	Verificación del funcionamiento de la cadena de suministro .....	31
7.6	Gestión y rastreo efectivos de las vacunas.....	31
7.7	Preparación para las vacunas contra la COVID-19 que precisan almacenamiento a temperatura ultrabaja	32
7.8	Gestión de la logística inversa.....	33
7.9	Gestión de los residuos sanitarios .....	33
<b>8.</b>	<b>Gestión y capacitación de los recursos humanos .....</b>	<b>35</b>
8.1	Objetivos de este capítulo.....	36
8.2	Determinación de las necesidades de recursos humanos.....	36
8.3	Diseño y planificación de la capacitación.....	36
8.4	Decisión sobre modalidades de capacitación.....	37
8.5	Mejora de la supervisión de apoyo .....	38
8.6	Acceso a recursos clave de la OMS y otros asociados .....	38
8.7	Preparación para escenarios excepcionales .....	38
<b>9.</b>	<b>Aceptación y utilización de las vacunas (demanda) .....</b>	<b>39</b>
9.1	Objetivos de este capítulo.....	40
9.2	Inicio de la planificación de la demanda.....	40
9.3	Entender y actuar sobre los factores que influyen en la aceptación y la utilización de las vacunas	41
9.4	Desarrollo de un enfoque de demanda integrado.....	42
<b>10.</b>	<b>Vigilancia de la seguridad de las vacunas, gestión de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y seguridad de las inyecciones</b>	<b>45</b>
10.1	Objetivos de este capítulo.....	46
10.2	Abordar los restos de seguridad y farmacovigilancia de las vacunas .....	46
10.3	Cuestiones básicas de farmacovigilancia de las vacunas y el manual de vigilancia de la OMS de seguridad de las vacunas COVID-19.....	46
10.4	Garantizar la administración segura de las vacunas .....	48
<b>11.</b>	<b>Sistemas para el seguimiento de la inmunización .....</b>	<b>50</b>
11.1	Objetivos de este capítulo.....	51
11.2	Determinar las necesidades en materia de datos y los objetivos de seguimiento.....	51
11.3	Definir indicadores para el seguimiento del progreso.....	51
11.4	Diseñar un sistema para registrar, notificar, analizar y utilizar los datos de vacunación.....	53
<b>12.</b>	<b>Vigilancia de la COVID-19 .....</b>	<b>57</b>
12.1	Objetivos de este capítulo.....	58
12.2	Justificación, objetivos y tipos de vigilancia necesarios.....	58
12.3	Recopilar, informar y utilizar datos de vigilancia de la COVID-19 .....	60
12.4	Atender las solicitudes de información .....	60
<b>13.</b>	<b>Evaluación de la introducción de las vacunas contra la COVID-19 .....</b>	<b>61</b>
13.1	Objetivos de este capítulo.....	62
13.2	Evaluación programática posterior a la introducción de las vacunas contra la COVID-19 .....	62
13.3	Efectividad e impacto de las vacunas.....	62
13.4	Enseñanza obtenidas .....	63
	<b>Referencias .....</b>	<b>64</b>
	<b>Anexo 1. Modelo de plantilla de plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19.....</b>	<b>69</b>
	<b>Anexo 2. Características epidemiológicas de la COVID-19.....</b>	<b>73</b>
	<b>Anexo 3. Herramienta de planificación y toma de decisiones sobre capacitación .....</b>	<b>75</b>

# Agradecimientos

## Grupo de redacción

**Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC):** Reena Doshi.

**Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF):** Antoinette Ba-Nguz, Ulla Griffiths, Adama Sawadogo, Diane Summers, Ahmadu Yakubu.

**Gavi, la Alianza para la Vacunación:** Anissa Sidibe.

**Organización Mundial de la Salud (OMS):** Jhilmil Bahl, Madhava Balakrishnan, Alireza Khadem Broojerdi, Ado Bwaka, Maricel de Quiroz Castro, Diana Chang-Blanc, Shalini Desai, Eltayeb Elfakki, Daniel Feikin, Marta Gacic-Dobo, Ioana Ghiga, Jan Grevendonk, Santosh Gurung (Técnico Responsable), Souleymane Kone, Gillian Mayers (consultora), Lisa Menning, Liudmila Mosina, Thomas O'Connell, Minal Patel, Alejandro Ramírez González, Yuka Sumi, Nathalie Van de Maele, Jenny Walldorf.

## Otros colaboradores y revisores

**Fundación Bill & Melinda Gates:** Kendall Krause, Emily Nickels, Tove Ryman.

**Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. (CDC):** Neetu Abad, Brooke Aksnes, Sarah Bennett, Paul Chenoweth, Laura Conklin, Lauren Davidson, Terri Hyde, Eugene Lam, Carla Lee, Apophia Namageyo, Sarah Pallas, Abigail Shefer, Denise Traicoff, Kirsten Ward.

**Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI):** Sarah Snidal.

**Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI):** Jim Robinson.

**Gavi, la Alianza para la Vacunación:** Laura Craw, Alex de Jonquieres, Susan Mackay, Zeenat Patel, Karan Sagar, Katja Schemionek, Stephen Sosler.

**Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA):** Laetitia Bigger.

**Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (FICR):** Katy Clarke, Frank Mahoney.

**JSI Research & Training Institute, Inc.:** Kate Bagshaw, Rebecca Fields, Enrique Paz, Lora Shimp.

**Hospital Público Universitario de Leeds (Reino Unido):** Anna Marie Ray.

**MM Global Health (MMGH):** Thomas Cherian, Carsten Mantel, Minzi Lam Meier.

**Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF):** Bilal Ahmed, Khin Devi Aung, Niklas Danielsson, Michelle Dynes, Abu Obeida Eltayeb, Eric Laurent, Yalda Momeni, Naureen Navqi, Deepa Pokharel, Angus Thomson, Claudia Vivas.

**Organización Mundial de la Salud (OMS):** Claudia Alfonso, Ananda Amarasinghe, Jotheeswaran Amuthavalli Thiyagarajan, April Baller, Nyambat Batmunkh, Adwoa Bentsi-Enchill, Paul Bloem, Nathalie Chenavard, Giorgio Cometto, Cory Couillard, Peter Cowley, Natasha Crowcroft, Hemanthi Dassanayake, Elsa Derobert, Theresa Diaz, Leilia Dore, Kamal Fahmy, Olga Fradkina, Shoshanna Goldin, Tracey Goodman, Zee A Han, Qamrul Hasan, Louise Henaff, Joachim Hombach, Ivan Ivanov, Catherine Kane, Joseph Kutzin, Jack Lewis, Ann Lindstrand, Anne Moen, Margaret Montgomery, Jason Mwenda, Matthew Neilson, Laura Nic Lochlainn, Shanthi Pal, Kate O'Brien, Katherin O'Neill, Razieh Ostad Ali Dehaghi, Roberta Pastore, Ute Pieper, Ave Pold, Mohamed Refaat, Alba Maria Roperio, Stephanie Shendale, Jinho Shin, Hiiti Baran Sillo, Alice Simniceanu, Agnes Soucat, Susan Sparkes, Christoph Steffen, Shamsuzzoha Syed, Carol Tevi-Benissan, Florian Tille, Marie Valentine, Alba Vilajeliu, Mufti Zubair Wadood, Susan Wang, Annelies Wilder-Smith, David Wood, Nasir Yusuf, Simona Zipursky.

**El Banco Mundial:** Sulzhan Bali, Clementine Murer, Michael Kent Ranson.

# Abreviaturas

<b>ACT</b>	Acceso a las Herramientas Contra la COVID-19
<b>ADN</b>	ácido desoxirribonucleico
<b>AESI</b>	eventos adversos de especial interés
<b>AI2030</b>	Agenda de Inmunización 2030 (OMS)
<b>APS</b>	atención primaria de salud
<b>ARN</b>	autoridad regulatoria nacional
<b>CAP</b>	conocimientos, actitudes y prácticas
<b>CCI</b>	comité de coordinación interinstitucional
<b>CDC</b>	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
<b>CEPI</b>	Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias
<b>CHAI</b>	Iniciativa Clinton de acceso a la salud
<b>CIOMS</b>	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
<b>CNC</b>	comité nacional de coordinación
<b>COVAX</b>	el pilar de las vacunas del Acelerador ACT
<b>COVID-19</b>	enfermedad por coronavirus 2019
<b>EPP</b>	equipo de protección personal
<b>ESAVI</b>	eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización
<b>ESPII</b>	emergencia de salud pública de importancia internacional
<b>EV</b>	efectividad vacunal
<b>FICR</b>	Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja
<b>GACVS</b>	Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas
<b>Gavi</b>	la Alianza para la Vacunación
<b>IFPMA</b>	Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas
<b>IRAG</b>	infección respiratoria aguda grave
<b>MERS</b>	síndrome respiratorio de Oriente Medio
<b>MINSA</b>	ministerio de salud
<b>MMGH</b>	MM Global Health
<b>NITAG</b>	grupo de asesoramiento técnico nacional sobre inmunización (por su sigla en inglés)
<b>ODS</b>	Objetivos de Desarrollo Sostenible
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONG</b>	organización no gubernamental
<b>PCI</b>	prevención y control de las infecciones
<b>PCM</b>	materiales de cambio de fase
<b>PGR</b>	plan de gestión de riesgos
<b>PNDV</b>	plan nacional de despliegue y vacunación
<b>PNI</b>	programa nacional de inmunización
<b>POE</b>	procedimientos operativos estandarizados
<b>RITAG</b>	grupo de asesoramiento técnico regional sobre inmunización (por su sigla en inglés)
<b>RNVe</b>	registro nominal de vacunación electrónico
<b>SAGE</b>	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (OMS)

---

<b>SARS</b>	síndrome respiratorio agudo severo
<b>SARS-CoV-2</b>	coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2
<b>SIGS</b>	sistema de información de gestión de la salud
<b>UCI</b>	unidad de cuidados intensivos
<b>UNICEF</b>	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
<b>VIRAT</b>	Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna

---





Acerca de esta guía

## MENSAJES CLAVE

- El propósito de este documento es brindar orientación a los gobiernos nacionales en la elaboración y actualización de su plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) para las vacunas contra la COVID-19.
- La orientación se basa en documentos ya existentes y en los principios básicos del **marco de valores para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19 del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE, por su sigla en inglés) de la OMS**, la **hoja de ruta de priorización** y el **mecanismo de asignación equitativa de vacunas contra la COVID-19 por medio del Mecanismo COVAX**, y se actualizará en función de las recomendaciones específicas para cada vacuna.
- Debido al incierto contexto actual de desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, la orientación se basa en las mejores premisas disponibles en este momento. Es muy probable que estas premisas deban ser actualizadas con el tiempo en función de la evolución de la situación y no deben, por lo tanto, considerarse definitivas. Cabe esperar que haya modificaciones con el tiempo.
- Este documento de orientación estará disponible en la página web de la OMS y de TechNet-21 como documento modular, y se actualizará a medida que se disponga de nueva información.

## Público objetivo

Este documento de orientación está dirigido a las autoridades nacionales responsables de gestionar el despliegue, la implementación y el seguimiento de las vacunas contra la COVID-19, así como a los asociados encargados de prestar el apoyo necesario. Dado que en la mayoría de los países la responsabilidad para establecer un mecanismo de despliegue y vacunación contra la COVID-19 recae en el ministerio de salud (MINSA), este documento de orientación tiene por finalidad darles apoyo a medida que establezcan los mecanismos de coordinación pertinentes en todas las áreas del gobierno y entre todas las partes interesadas.

## Objetivos de este documento de orientación

Este documento de orientación para la elaboración de un plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV) proporciona un marco que ayudará a los países a:

- elaborar y actualizar su PNDV para la introducción de las vacunas contra la COVID-19;
- diseñar estrategias para el despliegue, la implementación y el seguimiento de la vacuna o las vacunas contra la COVID-19 en el país;
- velar por que el plan y el financiamiento pertinente estén en consonancia con los demás planes nacionales de recuperación, respuesta y apoyo frente a la COVID-19, y que la implementación esté plenamente integrada en los mecanismos nacionales de gobernanza.

## Organización y alcance del documento de orientación

Este documento de orientación se basa en documentos de orientación existentes sobre la introducción de nuevas vacunas que han sido elaborados anteriormente por la OMS mediante consultas con expertos en el tema, y se sustenta en materiales recientes sobre las vacunas contra la COVID-19 respaldados por el SAGE de la OMS (1–4). Es un complemento de la *Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna contra la COVID-19 (VIRAT)* desarrollada por la OMS y el UNICEF (5), y se apoya en algunos elementos de esta.

Esta orientación estará disponible en las páginas web de la OMS y de TechNet-21 como documento modular, al que se podrá utilizar palabras de búsqueda clave (6). Este formato permitirá actualizar el documento cuando haya nueva información disponible.

El documento consta de trece capítulos que cubren las principales áreas que son clave para lograr el despliegue, la implementación y el seguimiento exitosos de las vacunas contra la COVID-19. Cada capítulo del documento describe detalladamente la estructura, los procesos y las actividades que deben llevarse a cabo al preparar o actualizar los PNDV. Cada capítulo tiene un resumen y enlaces que se actualizarán periódicamente. En el anexo 1 se proporciona una plantilla para ayudar a los países a preparar y redactar su PNDV.

## Función del SAGE de la OMS sobre inmunización

El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico (SAGE, por su sigla en inglés) de la OMS emprendió un proceso en tres fases con el propósito de brindar orientación para la estrategia programática general, así como las recomendaciones específicas sobre las vacunas que constituyen la base de este documento de orientación.

1. **Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19:** Este marco sustenta los objetivos de salud pública y los principios de priorización de la vacunación para ciertos grupos destinatarios mientras siga habiendo limitaciones en el suministro de las vacunas (7).
  - El marco articula el objetivo general del despliegue de las vacunas contra la COVID-19 y contiene seis principios básicos que deben guiar la distribución de las vacunas: bienestar humano, equidad mundial, reciprocidad, respeto equitativo, equidad nacional y legitimidad.
2. Una **hoja de ruta para el establecimiento de prioridades** con el fin de apoyar a los países en la planificación (8).
  - En la hoja de ruta se sugieren estrategias de salud pública y grupos destinatarios prioritarios según distintos niveles de disponibilidad de vacunas y contextos epidemiológicos.
3. **Recomendaciones sobre vacunas concretas:** A medida que se disponga de vacunas autorizadas para la comercialización, se emitirán recomendaciones específicas acerca de su utilización. Estas recomendaciones se actualizarán de acuerdo con la nueva evidencia disponible sobre su eficacia, efectividad y seguridad.

## Principales premisas que sustentan esta orientación

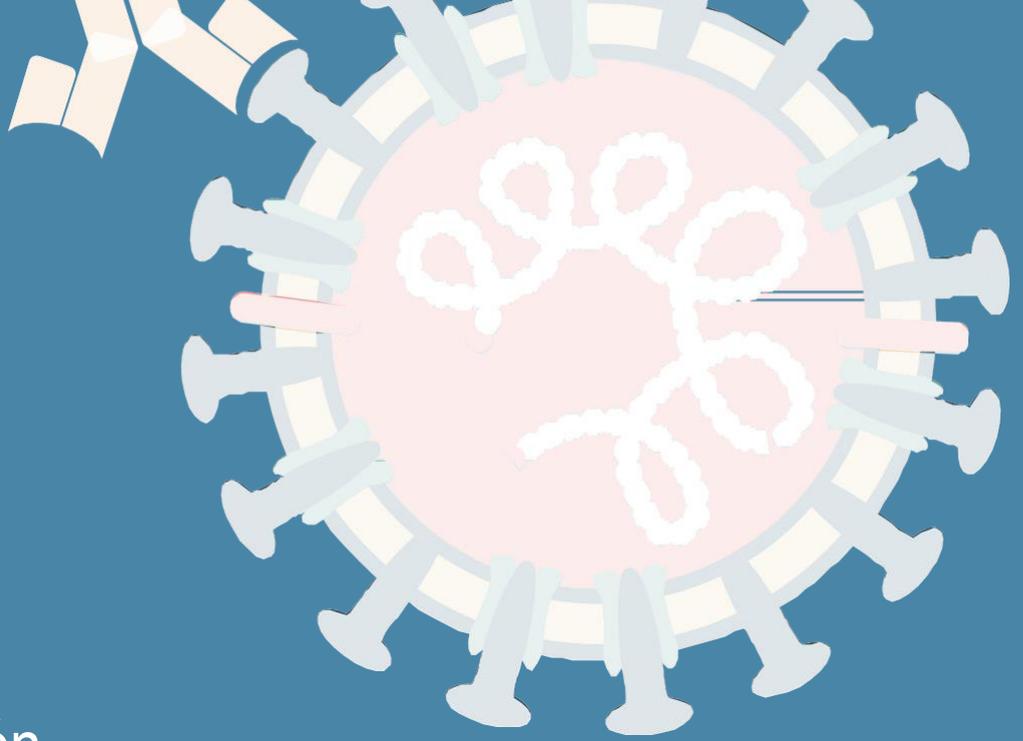
- En la actualidad hay más de 200 vacunas experimentales en distintas fases de desarrollo clínico (9). Los primeros ensayos de fase III comenzaron en julio del 2020 y se espera que los resultados estén disponibles a fines del 2020.
- Se prevé que las primeras las vacunas contra la COVID-19 se autoricen para su uso a fines del 2020 o principios del 2021, por lo que los envíos de vacunas a los países posiblemente empezarán poco después.
- Esta guía está basada en el mecanismo de la OMS de asignación equitativa de las vacunas contra la COVID-19 a través del Mecanismo COVAX para suministrar hacia fines del 2021 al menos 2.000 millones de dosis de las vacunas autorizadas (10).
- Las recomendaciones mundiales para la asignación de las vacunas entre los países y para el establecimiento de prioridades en cuanto a grupos que recibirán la vacunación dentro de cada país debe complementarse con información sobre las características específicas de la vacuna o las vacunas disponibles, el volumen y la rapidez del suministro de la vacuna, y la situación actual en cuanto a sus características epidemiológicas, la gestión clínica y el impacto económico y social de la enfermedad y la pandemia.
- Se prevé que la mayoría de las vacunas contra la COVID-19 requerirán al menos dos dosis para una inmunogenicidad óptima. Las temperaturas de almacenamiento y distribución estarán seguramente entre +2 °C y +8 °C para la mayoría de las vacunas, pero algunas precisarán una cadena de temperatura ultrabaja de entre -20 °C y -80 °C para su almacenamiento. Las vacunas contra la COVID-19 tendrán sin duda distintas características y presentaciones, y precisarán distintas técnicas de administración. Algunos productos no tendrán indicadores de monitoreo de la temperatura en los viales.
- La estrategia de vacunación definitiva estará definida por las características de las distintas vacunas que se conocerán a medida que estén disponibles, por lo que la capacitación sobre la manera de realizar la vacunación y las estrategias de distribución de las vacunas en los países deberán ajustarse según corresponda. Los programas nacionales de inmunización (PNI) deberán diseñar estrategias de vacunación innovadoras y distintas de las tradicionales para llegar a los grupos destinatarios prioritarios.

## Limitaciones de este documento de orientación

Al momento de elaborarse este documento, es mucho lo que aún se desconoce sobre las características precisas de las vacunas contra la COVID-19 que serán autorizadas y, por lo tanto, sobre qué vacunas recibirá cada país y en qué plazos. En consecuencia, resulta difícil dar orientación clara en algunas secciones. Por ejemplo, aún no se conocen los datos específicos sobre la respuesta inmunitaria en distintos grupos etarios, en embarazadas y en personas con comorbilidades. Esto hace que sea difícil definir grupos destinatarios precisos y, por ende, estrategias de vacunación concretas. Aunque en esta orientación se han definido posibles grupos destinatarios sobre la base de documentos de orientación y el marco de asignación del SAGE, la estrategia de vacunación definitiva deberá ser definida una vez se conozcan las características de las vacunas disponibles (7, 10). Se precisan herramientas que puedan apoyar la adaptación tanto al contexto como a las características de las vacunas para ayudar a los países a prepararse y ampliar sus capacidades.

Pese a la falta de información detallada, se han elaborado los atributos de las vacunas contra la COVID-19 y proporcionado indicaciones generales para ayudar a los países a reflexionar sobre posibles necesidades, como la cadena de temperatura ultrabaja, la gestión de recursos humanos y la capacitación del personal. Los países ya pueden empezar a planificar o incluso iniciar muchas de las actividades preliminares que se precisarán para la introducción de las vacunas contra la COVID-19, independientemente de las vacunas concretas que reciban en última instancia.

Una vez la vacuna o las vacunas estén más próximas a ser autorizadas y se conozcan mejor sus propiedades, se procederá a actualizar este documento.



# 1. Introducción

## MENSAJES CLAVE

- El 30 de enero del 2020, la OMS declaró que la COVID-19 –síndrome respiratorio agudo severo provocado por un nuevo coronavirus– constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).
- El Acelerador del Acceso a las Herramientas Contra la COVID-19 (conocido como el “Acelerador ACT”) se puso en marcha en abril del 2020, en un acto presentado conjuntamente por el Director General de la Organización Mundial de la Salud, el Presidente de Francia, la Presidenta de la Comisión Europea y la Fundación Bill y Melinda Gates. El Acelerador ACT reúne a gobiernos, científicos, empresas, organizaciones de la sociedad civil, filántropos y organizaciones mundiales dedicadas a la salud (la Fundación Bill y Melinda Gates, la CEPI, FIND, Gavi, el Fondo Mundial, Unitaid, Wellcome, la OMS y el Banco Mundial).
- COVAX, el pilar de las vacunas del Acelerador ACT, está dirigido por la CEPI, Gavi y la OMS, y facilitará el acceso y la distribución equitativa de vacunas para proteger a personas de todos los países mediante el marco de valores respaldado por el SAGE sobre inmunización de la OMS.
- Hay múltiples vacunas contra la COVID-19 en desarrollo, y los países deben prepararse para la posibilidad de que deban utilizar una o varias vacunas diferentes contra la COVID-19.
- A la hora de desarrollar sus estrategias nacionales para el despliegue de las vacunas contra la COVID-19, los países deben incluir actividades para fortalecer los programas de vacunación, los servicios de salud y los sistemas de salud, con colaboración entre los programas. Para que los países puedan implementar la vacunación contra la COVID-19 de manera oportuna y adecuada, se precisará una colaboración multisectorial, con técnicos de alto nivel de los ministerios y los departamentos pertinentes, así como con los principales asociados en el país.

## 1.1 Objetivos de este capítulo

- Proporcionar a los países información básica sobre la COVID-19, describir el panorama actual de las vacunas e indicar dónde encontrar la información más actualizada sobre las vacunas en proceso de desarrollo clínico.

## 1.2 Antecedentes

El 30 de enero del 2020, la OMS declaró que el brote de COVID-19 constituía una ESPII, el nivel de urgencia más alto de la OMS. Posteriormente, el 11 de marzo, la OMS determinó que la COVID-19 podía caracterizarse como una pandemia. A nivel mundial, todos los asociados están trabajando de manera coordinada en la respuesta para mitigar la propagación de la enfermedad: vigilando la propagación, diseñando intervenciones críticas, distribuyendo suministros médicos vitales y apoyando el desarrollo de opciones terapéuticas y múltiples vacunas.

## 1.3 Enfermedad por el coronavirus del 2019

Los coronavirus son una extensa familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en los animales como en los seres humanos. En los humanos, se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo grave (SARS). El coronavirus descubierto más recientemente, el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2), provoca la enfermedad por el coronavirus del 2019 (conocida como COVID-19). La COVID-19 era desconocida antes del brote en Wuhan (China) en diciembre del 2019, pero es ahora una pandemia que afecta a la mayoría de los países del mundo.

Los conocimientos sobre las características epidemiológicas de la COVID-19 siguen evolucionando y cambian con rapidez. En el **anexo 2** se proporciona una descripción de la COVID-19 y de los conocimientos actuales sobre el modo de transmisión de la enfermedad.

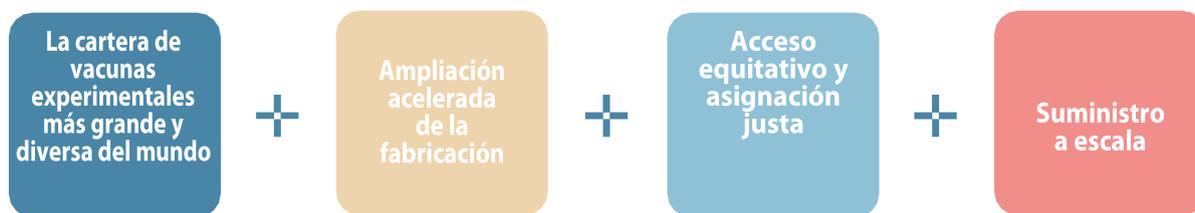
## 1.4 Mecanismo COVAX y las vacunas contra la COVID-19

COVAX, el pilar de las vacunas del Acelerador ACT, está dirigido por la CEPI, Gavi y la OMS. Este mecanismo apoya la investigación, el desarrollo, la fabricación y la negociación de precios justos para un amplio abanico de vacunas experimentales contra la COVID-19. El Mecanismo COVAX garantizará que todos los países participantes, independientemente de su nivel de ingresos, tengan un acceso equitativo a estas vacunas una vez desarrolladas y disponibles. El objetivo es disponer de 2.000 millones de dosis de vacunas para fines del 2021 (véase la figura 1.1).

La OMS trabaja con gobiernos, científicos, empresas, organizaciones de la sociedad civil, filántropos y organizaciones mundiales de salud a través del Acelerador ACT para impulsar la respuesta a la pandemia. Cuando los datos sobre seguridad y eficacia de los ensayos clínicos sean suficientes para apoyar la introducción de las vacunas, el Mecanismo COVAX facilitará el acceso equitativo y la distribución de esas vacunas para proteger a las personas de todos los países del mundo (11). La rapidez, el alcance y la magnitud de los esfuerzos por desarrollar vacunas contra la COVID-19 no tienen precedentes.

## Tipos de vacunas

La OMS actualiza periódicamente su análisis del panorama de las vacunas contra la COVID-19 en proceso de desarrollo clínico (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>). Se prevé que la mayoría de las vacunas experimentales que se conocen hasta el momento precisarán dos dosis para lograr una inmunogenicidad y eficacia óptimas.



**Figura 1.1. COVAX: una solución integral**

Todas las vacunas tienen por finalidad exponer al cuerpo a un antígeno que no provocará la enfermedad, sino una respuesta inmunitaria capaz de bloquear o matar al virus si una persona resulta infectada posteriormente. Se están probando al menos seis tecnologías vacunales contra el coronavirus, en base a virus atenuados o inactivados o partículas virales (véase el cuadro 1.1).

**Cuadro 1.1. Vacunas contra la COVID-19: distintos enfoques**

Tipo de vacuna	Descripción	Pros	Contras	Ejemplo
Vacunas de virus inactivados	Versión inactivada del patógeno de interés. El virus es detectado por las células inmunitarias, pero no puede provocar la enfermedad.	Provoca fuerte respuesta inmunitaria	Precisa gran cantidad de virus	Rabia
Vacunas de virus vivos atenuados	Consiste en una versión viva, pero atenuada, del patógeno de interés.	Misma respuesta que la infección natural	No recomendada en embarazadas o personas inmunocomprometidas	Sarampión
Vacunas de vectores virales (con y sin capacidad de replicación)	Se modifica genéticamente un virus que contiene antígenos del patógeno de interés. Cuando el ácido nucleico se inserta en las células humanas, produce copias de la proteína del virus, estimulando una respuesta protectora del sistema inmunitario del huésped.	Desarrollo rápido	La exposición previa al vector viral podría reducir la inmunogenicidad	Ébola
Vacunas de ácido nucleico	Las vacunas de ARN o ADN incluyen un proteína del patógeno de interés que provoca una respuesta inmunitaria. Cuando el ácido nucleico se inserta en las células humanas, el ARN o ADN se convierte en antígenos.	Potente inmunidad celular, desarrollo rápido	Respuesta de anticuerpos relativamente baja	Ninguno
Vacunas de partículas similares al virus	Se utilizan cápsides virales vacías, semejantes al patógeno de interés, pero sin material genético. Estas cápsides virales estimulan una respuesta protectora del sistema inmunitario del huésped.	Rápidas y de un costo relativamente bajo	Pueden ser menos inmunogénicas	VPH
Vacunas de subunidades proteicas	Estas vacunas utilizan fragmentos del patógeno de interés importantes para la inmunidad.	Pueden tener menos efectos secundarios que el virus completo	Pueden tener escasa inmunogenicidad, proceso complejo	Hepatitis B

Notas: ADN, ácido desoxirribonucleico; ARN, ácido ribonucleico.

## Panorama de las vacunas

Ya hay varios sistemas de seguimiento de las investigaciones sobre vacunas contra el SARS-CoV-2 con enlaces específicos a los registros de ensayos clínicos, que facilitan la búsqueda de información sobre la investigación y el seguimiento de las fases de las pruebas, incluidas las fechas de inicio y finalización del reclutamiento.<sup>1,2</sup> Para septiembre del 2020, nueve vacunas experimentales apoyadas por la CEPI formaban parte de la iniciativa COVAX, con otras nueve en fase de evaluación, y negociaciones en cuanto a posibles adquisiciones ya en marcha con otros fabricantes. Las distintas vacunas experimentales utilizan distintas plataformas tecnológicas y probablemente tendrán características también distintas, incluso en lo relativo a su inmunogenicidad, dosis, perfil de seguridad, requisitos de cadena de frío y plazos de fabricación. Todos estos factores tienen implicaciones para la forma en que podrá utilizarse cada vacuna y, por lo tanto, deben considerarse distintos escenarios en la planificación.

## 1.5 Consideraciones para la introducción de las vacunas contra la COVID-19

### 1.5.1 Consideraciones de género para una vacunación equitativa, segura y efectiva contra la COVID-19

La vacunación contra la COVID-19 será la primera intervención de salud pública desplegada de forma masiva en todo el mundo. Y el género será una variable que incidirá de distintas maneras: biológicamente, en el comportamiento, y a través de la influencia y la autoridad. En su conjunto, en este momento no resulta fácil predecir la importancia relativa o el impacto de estos factores. Se está recopilando evidencia de las diferencias en torno a las respuestas inmunitarias frente a la COVID-19, la exposición al riesgo y la aceptabilidad, que pueden incidir en las estrategias de vacunación y la adopción equitativa de las vacunas. Durante todo el despliegue y la introducción de las vacunas contra la COVID-19, será necesario incorporar una perspectiva de género en todas las actividades de una manera integral para asegurar unos resultados óptimos.

### 1.5.2 Fortalecimiento del sistema de salud, incluidos los sistemas de vacunación durante todo el curso de vida

La introducción de una vacuna nueva aporta numerosas oportunidades y retos para mejorar el programa de vacunación de cada país, así como sus servicios de salud y el sistema de salud en general. Muchas de las actividades realizadas para preparar, implementar y vigilar la introducción de la vacunación contra la COVID-19 proporcionarán oportunidades para mejorar el programa de vacunación y detectar buenas prácticas que podrían aplicarse a otros programas y servicios de salud. Las actividades que deben integrarse en el marco operativo de la atención primaria de salud (APS) incluyen: microplanificación, aplicando un proceso de toma de decisiones basado en la evidencia para orientar la introducción de la vacuna contra la COVID-19; fortalecimiento de la gestión de recursos humanos; capacitación para la introducción de la nueva vacuna; establecimiento de nuevos puntos de contacto para la vacunación a lo largo del curso de vida; adopción de sistemas y tecnologías de trazabilidad para garantizar la integridad y la eficacia de las cadenas de suministro, de manera de mejorar y ampliar la gestión integral de proyectos y la cadena de suministro; mejora de la vigilancia integral de la enfermedad y los sistemas de seguimiento y notificación de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI); y realizar de actividades integradas de promoción y comunicación para fomentar la demanda de la vacunación como parte de un aumento general de la demanda y aceptación de todos los servicios esenciales de APS. Por otra parte, entre los grupos más vulnerables se encuentran las personas mayores y, por lo tanto, será sumamente importante fortalecer la capacidad para la vacunación de personas adultas, incluida la sinergia de la vacuna contra la COVID-19 con la vacunación antigripal.

La experiencia ha demostrado que la introducción de una nueva vacuna puede tener un impacto significativo –tanto positivo como negativo– en el sistema de salud de un país. Reconociendo este hecho, el SAGE de la

<sup>1</sup> Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres. COVID-19 vaccine tracker ([https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)).

<sup>2</sup> WHO Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

OMS ha propuesto seis principios rectores que los países deben seguir a la hora de planificar y poner en marcha la introducción de una nueva vacuna (2). Se espera que podrán respetarse algunos elementos de estos principios básicos incluso durante el despliegue de las vacunas contra la COVID-19.

Por otra parte, los países pueden hacer referencia también al documento avalado por el SAGE de la OMS, sobre la inmunización como servicio de salud esencial y los principios rectores para las actividades de inmunización durante la pandemia de COVID-19 y otros momentos de perturbación de los servicios, que proporciona algunos principios rectores que ayudarán a todos los países a mantener sus actividades de vacunación (12).

### Principios rectores para la introducción óptima de vacunas en un programa nacional de inmunización y el fortalecimiento de los sistemas de salud

1. Un proceso sólido de toma de decisiones, planificación y priorización basado en la evidencia y liderado por el país, que permita rendir cuentas y esté coordinado con otros componentes del sistema de salud.
2. Un programa de inmunización reactivo y con un desempeño bueno o en proceso de mejora.
3. Aprovechar la oportunidad para lograr:
  - un personal de salud motivado y capacitado;
  - una labor de información y comunicación sobre las nuevas vacunas de calidad para toda la comunidad;
  - una cadena de frío funcionando, con una gestión de la logística de las vacunas;
  - prácticas de vacunación seguras, y seguimiento y gestión de eventos adversos; y
  - seguimiento y evaluación de la calidad, incluida la vigilancia de la enfermedad y el seguimiento de la cobertura de vacunación.
4. Rendición de cuentas en materia de recursos, desempeño y gestión. Aprovechar al máximo las oportunidades para suministrar vacunas como componentes integrales de las actividades de promoción de la salud y prevención y control de enfermedades, de modo que las vacunas se suministren como parte de un conjunto de intervenciones eficaces, viables y asequibles basadas en el contexto nacional.
5. Asignación de recursos humanos y financieros suficientes para introducir la nueva vacuna y mantener su uso sin perjudicar por ello otros programas y servicios.
6. Una vacuna segura y eficaz, adecuada para su uso a nivel local y disponible de manera ininterrumpida y adecuada.

## 1.6 Coordinación con otros programas de salud o sectores

La introducción de un programa de vacunación contra la COVID-19 precisará y presentará oportunidades para la coordinación y colaboración entre programas, por ejemplo, emergencias de salud, vigilancia, APS, enfermedades no transmisibles, programas para el personal de salud y las personas mayores, servicios sociales, instituciones de capacitación, plataformas de prestación de servicios de salud y el sistema de salud en general, entre otros, y distintos sectores como el financiero, bienestar social, pensiones, educación, transporte, energía, etc. Es importante establecer o fortalecer los mecanismos de coordinación entre las autoridades financieras y de salud para garantizar que la introducción de la vacuna contra la COVID-19 complemente otros esfuerzos de respuesta y recuperación ante la pandemia de COVID-19 en lugar de competir con ellos (13). El fortalecimiento de los sistemas de vigilancia de enfermedades infecciosas será crucial no solo para el seguimiento de la introducción de la vacuna y su impacto, sino también para la preparación ante brotes futuros. Dada la característica de rápida propagación de la COVID-19, se deberán considerar métodos innovadores de vigilancia y notificación de la enfermedad, por ejemplo el seguimiento en tiempo real, o una hoja de ruta de priorización en un contexto de suministros limitados.

La Agenda de Inmunización 2030 (AI2030) busca armonizar las actividades de las partes interesadas comunitarias, nacionales, regionales y mundiales para crear alianzas efectivas dentro y fuera del sector de la salud como parte de los esfuerzos por lograr la cobertura universal de salud y acelerar los avances hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). La AI2030 integra siete prioridades estratégicas. La primera de estas prioridades estratégicas, programas de inmunización para la APS y la cobertura universal de salud, es mundial, para garantizar que los programas de inmunización sean una parte integral

de los servicios de APS. Los países deberán contar con sólidos vínculos ente los servicios de APS y los programas de inmunización, especialmente para llegar a la población destinataria de las vacunas contra la COVID-19. Otras prioridades estratégicas de la AI2030 subrayan la importancia de la APS: compromiso y demanda; y curso de vida e integración.



## 2. Preparación regulatoria

### MENSAJES CLAVE

- La finalidad de establecer vías regulatorias apropiadas y más ágiles en esta situación de emergencia de salud pública es facilitar el acceso oportuno a las vacunas contra la COVID-19 sin comprometer los procesos regulatorios habituales de toma de decisiones.
- Se alienta a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) de los distintos países a desarrollar y poner en marcha vías regulatorias con el fin de aplicar un enfoque basado en el riesgo para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas.
- Los países deben implementar vías regulatorias de autorización de emergencia o procedimientos de vía rápida, y realizar ejercicios de simulación de su utilización con anterioridad para asegurarse de que funcionarán cuando se necesiten.
- El reconocimiento o la utilización de las decisiones del programa de precalificación de la OMS, las decisiones de las autoridades regulatorias rigurosas y el uso de la lista de la OMS de productos médicos para uso en emergencias son opciones a disposición de las ARN.
- Dada la escala de cooperación necesaria por el gran número de vacunas en desarrollo y el elevado número de países que se beneficiarían de tales vacunas, la OMS ha elaborado hojas de ruta específicas por producto para garantizar la colaboración regulatoria durante la fase de revisión científica de cualquier vacuna sometida a la evaluación de la OMS.
- Los países deberán conceder permisos de importación de productos médicos con un mínimo de requisitos en cuanto a documentación y en el menor tiempo posible.
- Las vacunas adquiridas de fuentes garantizadas no necesitarán someterse a más ensayos. Los países deben poner tales vacunas a disposición del programa de inmunización a la mayor brevedad posible.
- La ARN, el PNI y otras partes interesadas deberán tener la capacidad necesaria para poner en marcha planes de vigilancia para hacer el seguimiento de la seguridad y efectividad de la vacuna o las vacunas contra la COVID-19 que se estén utilizando.

## 2.1 Objetivos de este capítulo

- Proporcionar información a los países sobre las prácticas y opciones actuales para la preparación regulatoria, de manera que se garantice una toma de decisiones oportuna por parte de las ARN en emergencias de salud pública.

## 2.2 Establecer procedimientos regulatorios de emergencia

En circunstancias ideales, la adaptación e implementación de vías y procedimientos regulatorios que sirvan para facilitar la preparación de los países ante emergencias de salud pública, como la pandemia de la COVID-19, deberían existir ya antes de que surja la emergencia. La adaptación regulatoria es crucial en las emergencias de salud pública, y se alienta por lo tanto a las ARN a modificar el sistema de control tradicional, de tipo reactivo, para pasar a tener un enfoque proactivo basado en el riesgo, con el fin de agilizar el acceso de la población a productos médicos que salvan vidas. Se debe estudiar también la posibilidad de establecer vías legales para la adquisición de productos aún no finalizados.

Los procedimientos regulatorios de emergencia para una vacuna contra la COVID-19 deben garantizar:

- la evaluación acelerada de datos y evidencia que apoyen una óptima toma de decisiones sobre autorización de las vacunas contra la COVID-19 durante el proceso de registro y cambios o variaciones de cepa y otras modificaciones posteriores a la autorización; la evaluación acelerada podría basarse en enfoques de utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para facilitar la autorización;
- concesión de permisos de importación en el menor tiempo posible; y
- liberación agilizada de los lotes de las vacunas contra la COVID-19 para su administración inmediata a los grupos destinatarios.

Los procedimientos regulatorios y administrativos establecidos deben garantizar una gestión de la información adecuada, una comunicación efectiva y la colaboración entre distintas ramas de la ARN y las partes interesadas pertinentes, como son las autoridades de salud pública, incluidos los laboratorios nacionales de control, las autoridades aduaneras y las entidades responsables de las compras y de las actividades de despliegue.

Se deben crear y aplicar sistemas de comunicación e intercambio de información para todas las partes interesadas. La ARN, el PNI y otras partes interesadas deben elaborar o mejorar y ejecutar planes de vigilancia de las vacunas con el fin de realizar un seguimiento de la seguridad y efectividad de la vacuna o las vacunas contra la COVID 19 que se estén utilizando.

### 2.2.1 Definir vías para la autorización en situaciones de emergencia

La toma de decisiones regulatorias adecuadas en plazos cortos podría tener un impacto importante a la hora de salvar vidas y mitigar la pandemia de la COVID-19. Se alienta a las ARN a desarrollar y poner en marcha vías regulatorias para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas aplicando un enfoque basado en el riesgo. Este enfoque basado en el riesgo para la evaluación de las vacunas contra la COVID-19 debe tener en cuenta tres cuestiones:

- la gravedad y magnitud del daño ocasionado por la pandemia;
- la gravedad y magnitud del daño que se ocasionaría si no se pusiera una vacuna a disposición de la población; y
- el probable impacto (riesgo-beneficio) de poner una vacuna a disposición de la población.

Esta función regulatoria tendrá un marcado protagonismo durante el despliegue de las nuevas vacunas, y precisará un enfoque deliberado centrado en comprender la seguridad y la eficacia en situaciones reales.

Como parte de la preparación ante pandemias, se debe contar con procedimientos que permitan la autorización en emergencias y la vía rápida en estos casos, con o sin conjuntos de datos reducidos

dependiendo de la evidencia de que se disponga, y hacer ejercicios de simulación con anterioridad para asegurarse de que funcionarán cuando se necesiten. El reconocimiento o la utilización de decisiones del programa de precalificación de la OMS o de la inclusión en la lista de la OMS de productos médicos para uso en emergencias (14, 15), de las decisiones de las autoridades regulatorias rigurosas o de las autoridades incluidas en la lista de la OMS (16), son opciones regulatorias a disposición de las ARN. Además de lo anterior, deben ponerse a disposición de las ARN los recursos, tanto humanos como financieros y de infraestructura, que permitan el desarrollo y la puesta en práctica de procedimientos regulatorios para emergencias.

En el contexto de la emergencia de salud pública actual, la colaboración y la consonancia regulatoria son algunos de los elementos clave que ayudarán a facilitar el acceso equitativo a vacunas seguras y efectivas que cumplan las normas internacionales de calidad y fabricación. Se prevé que será necesario un nivel de cooperación elevado por el alto número de vacunas que se están desarrollando y el elevado número de países que podrían beneficiarse de tales vacunas. A fin de facilitar la cooperación y la consonancia regulatoria, la OMS ha elaborado hojas de ruta específicas para los productos a fin de evaluar si las vacunas experimentales son seguras y efectivas, y cumplen las normas internacionales de calidad y fabricación (17). También se describen los principios para el fortalecimiento de la colaboración tras la introducción, dada la mayor necesidad de armonización en esta área. También deben estudiarse los enfoques de utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias para cambios posteriores a la autorización, con el fin de facilitar la gestión de esos cambios, siempre y cuando se mantenga la igualdad del producto en las diferentes jurisdicciones desde la autorización inicial (es decir, la vacuna evaluada por la autoridad regulatoria de referencia es esencialmente la misma que la presentada a la ARN que recurre a utilizar la decisión tomada por la ARN de referencia).

Si el sistema regulatorio no establece proactivamente los procesos y recursos necesarios para la evaluación oportuna de las vacunas, la única vía posible para lograr un acceso oportuno a las vacunas contra la COVID-19 sería reconocer o utilizar las decisiones de la OMS (a través de su sistema de precalificación o su inclusión en la lista de uso en emergencias) y de otras ARN con enfoques formales y estables para la autorización inicial y posibles cambios posteriores a la autorización.

Las directrices de la OMS sobre la preparación regulatoria para la concesión de autorizaciones de comercialización de vacunas contra la gripe humana pandémica en países no fabricantes de vacuna (18) proporciona orientación a esas ARN sobre:

- las vías regulatorias y los procesos de evaluación para la concesión de autorizaciones de comercialización de vacunas contra la gripe pandémica; y
- los principios generales y los requisitos regulatorios básicos necesarios para tales procesos que pueden aplicarse al proceso regulatorio de las vacunas contra la COVID-19.

La experiencia obtenida en la implementación de las directrices demuestra que su traducción a la práctica nacional requerirá recursos adicionales. Los países deberán preparar un plan de implementación que defina plazos, recursos (humanos, financieros y de infraestructura), metodología, y mecanismos de seguimiento y evaluación.

## 2.2.2 Facilitar los procedimientos de importación

La importación de productos médicos debe realizarse de conformidad con la legislación nacional y regional, bajo la vigilancia de la ARN, las autoridades aduaneras y otras autoridades pertinentes. Los procedimientos y trámites formales aplicables dentro de las autoridades pertinentes y entre ellas deben servir para facilitar, en lugar de no obstruir, el acceso a las vacunas contra la COVID-19.

En las directrices de la OMS sobre los procedimientos de importación para los productos médicos se proporcionan detalles sobre la responsabilidad legal, la base jurídica de control, la documentación necesaria y la implementación por parte de las autoridades nacionales (19).

Las autoridades regulatorias deben velar por la implementación oportuna de los procedimientos pertinentes y deben tener la capacidad para conceder permisos de importación de manera acelerada. No se aconseja el almacenamiento provisional de vacunas en los puertos de entrada, por lo que se debe

facilitar y acelerar los trámites de despacho de aduanas en la medida de lo posible. Todos los organismos implicados en los controles de importación, incluidas las ARN, las autoridades aduaneras, los laboratorios nacionales de control y las demás autoridades de control portuarias, deben coordinar su actuación a fin de mejorar y agilizar el despacho y la importación de los productos médicos relacionados con la COVID-19, por ejemplo, destacando los procedimientos administrativos que podrían provocar retrasos en los procesos de despacho y abordando los posibles cuellos de botella con antelación. En caso necesario, se deben prever e iniciar exenciones a la documentación requerida para el control de las importaciones (19). El organismo encargado de la coordinación regulatoria debería revisar también las experiencias anteriores en la importación de nuevas vacunas con la finalidad de integrar las enseñanzas y las buenas prácticas en el plan de acción del país para la importación de vacunas contra la COVID-19.

En algunos casos es posible que no sea posible enviar las vacunas contra la COVID-19 a un determinado país en tanto no se hayan obtenido todas las autorizaciones pertinentes. Esto significa que el producto deberá contar con autorización válida o aprobación para su uso en seres humanos expedida por la autoridad competente a nivel nacional, o que se ha iniciado el proceso para la tramitación de la autorización y solicitado un permiso de importación conforme a las regulaciones nacionales aplicables.

### **2.2.3 Acelerar la liberación de lotes de las vacunas contra la COVID-19**

Durante la pandemia de COVID-19, las vacunas contra la COVID-19 asignadas deberían liberarse para su uso en el programa de inmunización en el plazo más breve posible sin comprometer la seguridad.

Los ensayos de las vacunas precisan equipo y métodos analíticos sofisticados y complejos gestionados por personal debidamente capacitado. La OMS recomienda que las vacunas adquiridas de fuentes de confianza, como las vacunas precalificadas por la OMS, las vacunas en la lista de la OMS de uso en emergencias o las vacunas autorizadas por las autoridades regulatorias rigurosas, no se sometan nuevamente a ensayos en los países receptores, puesto que ya han sido probadas y liberadas por las ARN que aplican enfoques formales y estables a la autorización de vacunas. Si la legislación nacional exige que se revisen los protocolos de los lotes recibidos, la liberación de las vacunas debe hacerse de forma rápida mediante la revisión de los documentos mínimos según lo que aconseja la OMS. Los países pueden estudiar también la posibilidad de legislar o conceder exenciones para el uso de vacunas con autorización de una autoridad regulatoria rigurosa en situaciones de emergencia.

Para más información, véanse las directrices de la OMS sobre liberación independiente de lotes de vacunas por las autoridades regulatorias (20).

### **2.2.4 Trazabilidad de las vacunas en el contexto de la pandemia de la COVID-19**

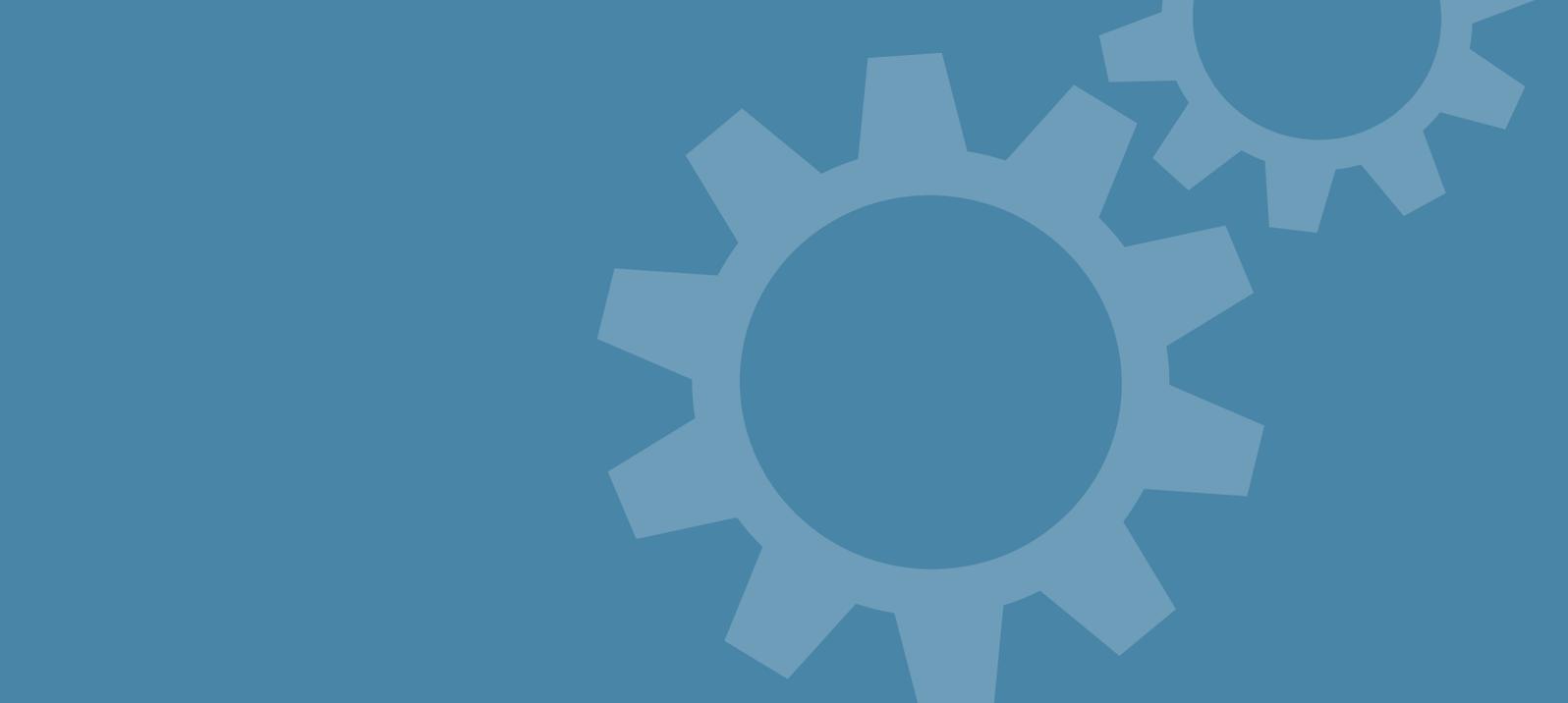
A medida que se dispone de vacunas para la prevención de la COVID-19, su distribución se realizará bajo circunstancias excepcionales. Por ejemplo, es posible que la información contenida en las etiquetas y el prospecto, en especial en cuanto a fechas de caducidad, deba ser actualizada con posterioridad a la liberación de los productos en los mercados nacionales. Los códigos de barras de dos dimensiones (2D) se incluyen ya en el envasado secundario de las vacunas y los medicamentos en muchos países para facilitar la trazabilidad, y la OMS recomienda que se utilicen en el caso de las vacunas contra la COVID-19. Intentar ampliar la tecnología de trazabilidad a los viales sería opcional (con el fin de apoyar una investigación operativa bien planificada), si con ello no se compromete la información obligatoria en la etiqueta del vial. La OMS publicará por separado un documento de trabajo sobre requisitos de etiquetado para las vacunas contra la COVID-19.

Para más información, véase la 21.ª actualización regulatoria de la OMS sobre la COVID-19, publicada el 30 de octubre del 2020, y su anexo 1, que contiene el documento de trabajo de la OMS sobre códigos de barras, códigos QR e indicadores de monitoreo de la temperatura en los viales (21).

Nota: desde marzo del 2020, la OMS publica periódicamente actualizaciones regulatorias sobre las vacunas contra la COVID-19. Estas actualizaciones van dirigidas a las ARN, los asesores farmacéuticos regionales, las

redes regulatorias y otras partes interesadas conexas para proporcionar información oportuna en torno al desarrollo y la autorización de medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas contra la COVID-19. Estas actualizaciones regulatorias sobre la COVID-19 están disponibles en la referencia de número 21.





## 3. Planificación y coordinación

### MENSAJES CLAVE

- Los países deben utilizar o adaptar los marcos de gestión y gobernanza ya disponibles para supervisar la planificación, la coordinación y la implementación de las actividades de vacunación contra la COVID-19.
- Los países podrán crear un comité nacional de coordinación (CNC) con representación multisectorial.
- Los grupos de asesoramiento técnico nacionales sobre inmunización (NITAG, por su sigla en inglés) de los países deben aportar recomendaciones y orientación de política basadas en la evidencia y relacionadas específicamente con las vacunas contra la COVID-19, con el fin de facilitar una toma de decisiones plenamente informada por parte de los gobiernos.
- Los países deberán crear una estructura de informes y gestión para garantizar el funcionamiento fluido del despliegue, la implementación y el seguimiento de las vacunas contra la COVID-19. La estructura estaría bajo la coordinación del equipo de gestión de incidentes, en consonancia con el plan estratégico de preparación y respuesta a la COVID-19.

## 3.1 Objetivos de este capítulo

→ Asesorar a los países con respecto a un mecanismo de coordinación de las vacunas contra la COVID-19 para gestionar las operaciones de despliegue e inmunización a todos los niveles.

## 3.2 Establecer o adaptar un mecanismo de coordinación del despliegue de vacunas contra la COVID-19 y de la vacunación

La introducción y el despliegue de vacunas contra la COVID-19 requerirá la toma de decisiones importantes a nivel nacional tanto antes como durante las actividades de despliegue. Es fundamental garantizar una estructura y un proceso de toma de decisiones sólido, transparente y con rendición de cuentas a nivel de país para proteger los intereses del país y asegurar a la población en general que el despliegue de las vacunas contra la COVID-19 en el país se basa en las necesidades epidemiológicas, analizadas con rigor científico y velando siempre por la seguridad de las personas.

La OMS recomienda a los países que utilicen en lo posible los mecanismos de coordinación ya existentes que estén integrados plenamente en las estructuras nacionales de respuesta a la COVID-19. Los países podrán crear un comité nacional de coordinación (CNC) de la COVID-19 para la planificación, coordinación y ejecución satisfactorias de las actividades pertinentes, comité que podrá adaptarse a partir de cualquier mecanismo de coordinación de alto nivel ya existente para la supervisión y la gestión del sector de la salud en general. Este mecanismo de coordinación, o CNC, debe estar presidido por funcionarios de alto nivel del MINSA y reunir a representantes de múltiples sectores, con funcionarios de los ministerios pertinentes (como bienestar social, pensiones, asuntos de la mujer, comunicaciones, finanzas, transporte, etc.), asociados externos, representantes de proveedores del sector privado y organizaciones de la sociedad civil, y con autoridad para la toma de decisiones.

Las responsabilidades del CNC incluyen, entre otras:

- revisión de la información disponible a nivel mundial sobre las vacunas contra la COVID-19 a fin de incorporarla en la planificación y preparación para el despliegue de la vacunación contra la COVID-19 en el país;
- análisis de las recomendaciones emitidas por el grupo de asesoramiento técnico nacional sobre inmunización (NITAG) o el comité asesor específico para la COVID-19 en el país;
- elaboración del plan de despliegue, con una clara asignación de funciones, responsabilidades y plazos a las distintas partes interesadas; estos planes deben estar en consonancia con el plan nacional de preparación y respuesta ante la COVID-19, y debe incluir una estimación de costos para facilitar las actividades para promover el presupuesto y la asignación de recursos;
- establecimiento de un proceso operativo de coordinación, información y comunicación;
- provisión de informes de situación a las autoridades de alto nivel, según sea necesario;
- comunicación con asociados y medios;
- garantía de la integración con los programas nacionales de vacunación ya existentes y la coordinación con otros programas y entre los distintos sectores, de manera que el programa de vacunación quede incorporado en las estructuras ya existentes del sistema de salud;
- coordinación o apoyo a los ejercicios de evaluación del estado de preparación y capacidad de los servicios de salud (a nivel comunitario y de los establecimientos de salud), con el fin de detectar cuellos de botella y guiar la distribución de vacunas y otros insumos esenciales; y
- seguimiento de los avances utilizando herramientas como un tablero de mando con indicadores clave, herramientas de evaluación de la preparación, etc.

En algunos países en los que hay comités de coordinación interinstitucional (CCI), estos desempeñan una importante función en la coordinación del financiamiento y las actividades de los asociados, incluida la

elaboración de propuestas de apoyo a la introducción de las vacunas y la posterior puesta en marcha y evaluación de esa introducción.

Es imprescindible que las personas involucradas en el proceso de desarrollo del PNDV entiendan bien sus responsabilidades, incluida la estructura de coordinación en la cual trabajarán, para garantizar un buen despliegue de las vacunas. Las autoridades y sus equipos de gestión deberán incluir representantes del MINSA a nivel nacional, estatal o provincial y de distrito o local, así como los representantes pertinentes de otras oficinas gubernamentales, asociados en la vacunación, organizaciones no gubernamentales (ONG), la sociedad civil y el sector privado.

### 3.3 Activar el grupo de asesoramiento técnico nacional sobre inmunización

En el mejor de los casos, los países ya dispondrán de un grupo de asesoramiento técnico nacional (NITAG, por su sigla en inglés) consolidado y operativo (22). Los NITAG son grupos de expertos nacionales de múltiples disciplinas, que proporcionan asesoramiento independiente y basado en la evidencia a los encargados de elaborar las políticas y los responsables de programas sobre temas relacionados con la inmunización y las vacunas (23). Los NITAG deben tener la capacidad para revisar y contextualizar las directrices de políticas emitidas por el SAGE y los grupos de asesoramiento técnico regionales sobre inmunización (RITAG, por su sigla en inglés), teniendo en cuenta los datos específicos de país, las prioridades nacionales y las características epidemiológicas de la enfermedad. Los NITAG deben perfeccionar, revisar y actualizar las recomendaciones que envían a los encargados de las políticas a nivel nacional de forma periódica y a medida que se disponga de nuevos datos. La mayoría de los NITAG fueron creados para formular recomendaciones relacionadas con la vacunación infantil. Dada la naturaleza de la pandemia y los distintos grupos de población destinatarios, es posible que se precise la participación de expertos adicionales, por ejemplo, representantes de asociaciones de trabajadores de salud y de servicios sociales, como colegios o asociaciones médicas y de enfermería, asociaciones de medicina geriátrica, si las hay, asociaciones de salud ocupacional, etc.

La presidencia o los integrantes clave del NITAG deben participar en el mecanismo de coordinación nacional para velar por una comunicación e intercambio de información adecuados entre los niveles de planificación, política y ejecución.

El NITAG, en su función de asesoramiento independiente basado en la evidencia, aportará transparencia y credibilidad al proceso de toma de decisiones y contribuirá a fomentar la confianza de la población en el programa de vacunación. Las responsabilidades del NITAG abarcarían, entre otras:

- Revisar las recomendaciones del SAGE, el RITAG o el NITAG de otros países.
- Revisar periódicamente los datos pertinentes del país sobre las características epidemiológicas y seroepidemiológicas de la COVID-19 a nivel nacional y regional, incluidos los casos confirmados en laboratorio, las hospitalizaciones y muertes asociadas a la COVID-19, así como datos sobre inmunidad natural.
- Asesorar al MINSA sobre grupos prioritarios y estrategias de vacunación, sobre la base de la evidencia recopilada y las directrices disponibles a nivel regional y mundial, es decir, el marco de valores.
- Actualizar el asesoramiento y, más concretamente, formular recomendaciones específicas relacionadas con la vacuna a medida que se disponga de nueva información sobre:
  - las características de las vacunas contra la COVID-19 que se están desarrollando, entre otras, su eficacia, inmunogenicidad y seguridad en los distintos grupos etarios y de riesgo, el impacto de las vacunas en la contracción y la transmisión de la infección, el suministro disponible de las vacunas y las previsiones de suministro, etc.;
  - recomendaciones específicas sobre la vacuna contra la COVID-19 del SAGE y los RITAG; y
  - cambios en el panorama de las intervenciones no farmacológicas, así como del diagnóstico y el tratamiento de la COVID-19.

- Asesorar al MINSA y al responsable del PNI sobre los mejores enfoques de comunicación con respecto a la introducción de las vacunas contra la COVID-19, teniendo en cuenta las características de la vacuna y los factores que influyen en la aceptación por parte de la población.

Si el país no tiene un NITAG, deberá estudiar la posibilidad de crear un grupo de asesoramiento técnico, similar al NITAG y específico para la vacuna contra la COVID-19, con el fin de proporcionar asesoramiento independiente y basado en la evidencia a los encargados de la elaboración de políticas.

### 3.4 Establecer una estructura de presentación de información y de gestión

El despliegue efectivo de las vacunas y la vacunación dependerá de la gestión de las actividades y los procesos planificados, así como de la capacidad de los gerentes de tomar decisiones rápidas en todos los niveles. En la figura 3.1 se muestra una representación gráfica de una posible estructura de gestión a nivel de país, que puede ser adaptada para adecuarla a cada contexto nacional.

Por otra parte, las estructuras y procesos de apoyo a la toma de decisiones deben incluir personas u oficinas concretas que ya funcionan en el país, por ejemplo, las dedicadas a las enfermedades infecciosas, el programa ampliado de inmunización, o cadena de frío y logística: el gerente a cargo del incidente, un punto focal de logística y un punto focal de vacunación, y todas estas funciones deben estar integradas en el mecanismo o comité nacional de coordinación. En el cuadro 3.1 se indican las responsabilidades de estos puntos focales. Además, cada uno de estos puntos focales o las oficinas designadas pueden crear un grupo de trabajo técnico bajo su mando o para cada una de las seis áreas de trabajo (planificación y gestión, gestión de la cadena de suministro, capacitación y supervisión, demanda, seguridad de las vacunas, y seguimiento y evaluación) a todos los niveles para apoyar las operaciones en todos estos niveles.

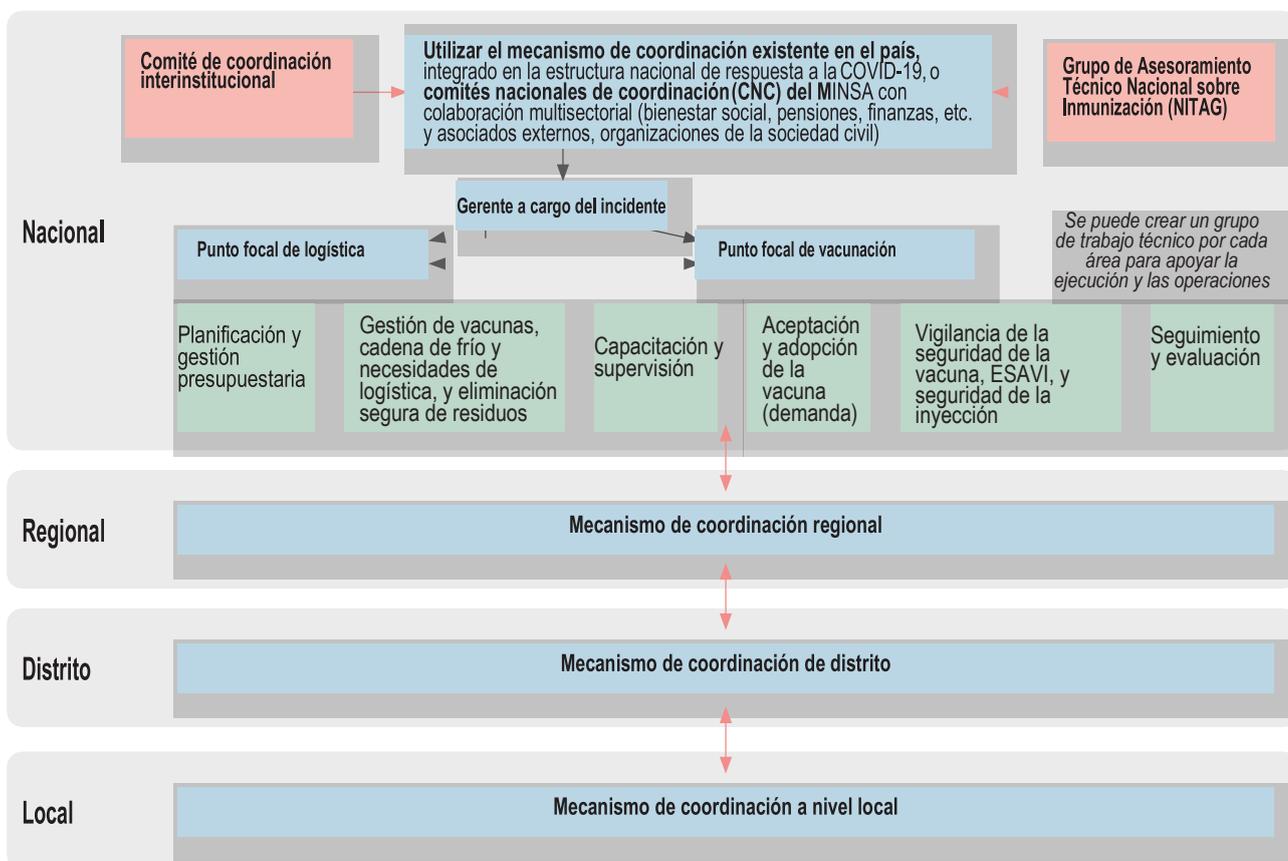
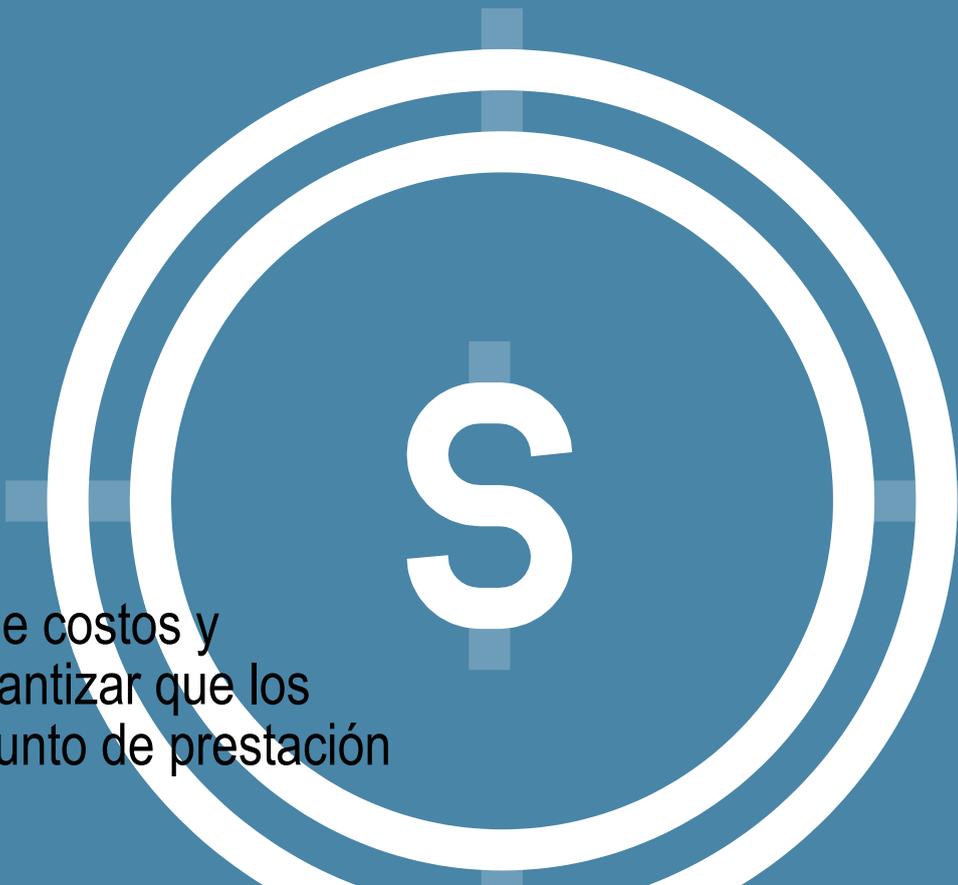


Figura 3.1. Actividades de presentación de información y de gestión para apoyar el despliegue de vacunas

### Cuadro 3.1. Estructura de presentación de información y de gestión

Oficinas	Estructura de presentación de información y protocolo de control (nivel regional y de distrito)
Gerente a cargo del incidente	<p>Responsable de gestionar la respuesta general del país a la pandemia, en coordinación con el equipo de gestión de incidentes y de colaboración en situaciones de emergencia.</p> <p>Delega responsabilidad del despliegue de vacunas y de la vacunación en el punto focal de logística y el punto focal de vacunación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En colaboración con el punto focal de logística y el punto focal de vacunación, redacta el informe final y los resultados de las actividades de despliegue y vacunación.</li> </ul>
Punto focal de logística	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable del componente de despliegue del PNDV.</li> <li>• Recopila y organiza la información de contacto de los integrantes de los comités de despliegue y otras autoridades clave, y prepara una hoja de turnos de servicio.</li> <li>• Propone el calendario de ejecución de los envíos de vacunas y el medio de transporte de cada uno.</li> <li>• Supervisa el proceso de proyección de necesidades, recepción de vacunas, almacenamiento, transporte, distribución y gestión de residuos.</li> <li>• Establece procesos para la recopilación de datos, el análisis, la visualización y la comunicación utilizando sistemas de gestión de la información, sistemas de gestión de inventarios y evaluaciones de capacidad de los servicios en instalaciones de salud.</li> <li>• Elabora una plantilla estandarizada para recopilar la información en cada nivel.</li> <li>• Establece un proceso de seguimiento y evaluación de las actividades de despliegue.</li> </ul>
Punto focal de vacunación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable del componente de vacunación del PNDV.</li> <li>• Recopila y organiza la información de contacto de los integrantes de los comités de despliegue y otras autoridades clave, y prepara una hoja de turnos de servicios.</li> <li>• Establece procesos para proporcionar información pública.</li> <li>• Establece procesos de recopilación de datos e información para su comunicación utilizando un sistema de gestión de la información.</li> <li>• Establece un proceso de vigilancia y gestión de los ESAVI tras el despliegue, así como de seguimiento y evaluación de las actividades de vacunación.</li> </ul>



## 4. Estimación de costos y financiamiento: garantizar que los fondos lleguen al punto de prestación

### MENSAJES CLAVE

- Los recursos serán el componente central de las iniciativas de despliegue y uso de las vacunas contra la COVID-19, y deberán estimarse a partir de los recursos generales disponibles del gobierno y los recursos del MINSA (tanto propios como externos).
- Dado que las consecuencias económicas de la COVID-19 afectan a los presupuestos públicos, es importante que la estrategia de vacunación contra la COVID-19 forme parte integral de la respuesta general del gobierno y quede reflejada en los presupuestos. Es imprescindible también que el presupuesto para las vacunas contra la COVID-19 no reste recursos a otros servicios de salud esenciales, incluido el presupuesto para el programa de inmunización rutinario.
- Los acuerdos de financiamiento para responder ante necesidades de corto plazo relacionadas con la vacunación contra la COVID-19 deben reducir al mínimo la fragmentación en los acuerdos de financiamiento para la salud ya existentes y apoyar el fortalecimiento de las estrategias de inmunización a largo plazo.
- Los planes y sus respectivos presupuestos deberán tener en cuenta mejoras e inversiones para lograr un entorno general propicio (más allá de las cuestiones de prestación directa de servicios) para garantizar una ejecución debidamente coordinada, segura y eficiente. Cada componente y etapa del despliegue y la vacunación contra la COVID-19 requiere insumos presupuestarios concretos y ajustes en los sistemas de salud.
- Aprovechar el mecanismo de coordinación nacional para la COVID-19 con el fin de facilitar el diálogo y la consonancia con los departamentos presupuestarios y de planificación del MINSA, el ministerio de finanzas y los asociados que aportan recursos.

## 4.1 Objetivos de este capítulo

- Proporcionar orientación a los países para preparar un presupuesto realista que permita el despliegue de las vacunas contra la COVID-19 y la vacunación teniendo en cuenta los servicios esenciales de salud existentes.

## 4.2 Establecer los insumos presupuestarios y las unidades presupuestarias responsables

La preparación de los procesos nacionales de gestión presupuestaria y financiera para garantizar la puesta a disposición de las vacunas contra la COVID-19 requiere la adopción de múltiples medidas. Cada actividad especificada en el plan de despliegue debe ser presupuestada, aprovechando el sistema de salud existente para optimizar la eficiencia del gasto. Es esencial presupuestar cuidadosamente el plan para garantizar una disponibilidad de fondos que permita el desembolso y la entrega oportunos. La determinación de las entidades o los responsables del presupuesto a los que se ha asignado la función de supervisar, ejecutar o contratar la ejecución de cada una de las actividades es una preparación necesaria para la presupuestación efectiva y el posterior seguimiento de la ejecución.

La planificación y demás consideraciones presupuestarias deben adaptarse y tener en cuenta las distintas fases de la asignación de vacunas al país y a la población destinataria establecida, además de ser lideradas por los expertos de salud nacionales o los NITAG, en consulta con todas las partes interesadas. El presupuesto a corto plazo debe tener en cuenta la asignación inicial para cubrir al primer 3% de la población nacional (personal de salud) y al 17% siguiente (personas mayores y personas con comorbilidades). El presupuesto a mediano plazo debe cubrir los envíos adicionales para la vacunación más allá de este primer 20% (los demás grupos prioritarios). El horizonte presupuestario de 36 meses parece adecuado, pues se ajusta a los ejercicios presupuestarios y de gasto a mediano plazo de los ministerios de finanzas. Las propuestas presupuestarias deben basarse en los escenarios previstos y ajustarse a las estrategias descritas en el plan.

Se podría preparar una lista completa de los insumos presupuestarios necesarios a corto y mediano plazo para la vacunación contra la COVID-19. Algunos de estos insumos quedarán bajo el mandato directo de los programas de inmunización, mientras que otros provendrán del sistema de salud. Esto facilitará la elaboración de un presupuesto para insumos de inmunización y un presupuesto para las mejoras necesarias en los sistemas de salud pertinentes. Este último deberá confirmarse según la disponibilidad o ser planificado por el departamento de planificación y comunicado al departamento de planificación del MINSA.

El procedimiento para identificar a los “responsables de los presupuestos” (MINSA, los institutos nacionales de salud pública, los centros nacionales para el control de enfermedades, las autoridades de respuesta a emergencias, la guardia o fuerzas nacionales de defensa, las instalaciones de salud o las dependencias gubernamentales subnacionales) ayuda a garantizar posteriormente que las inversiones se asignen de forma adecuada y coordinada entre responsables de los fondos y de la ejecución. El ejercicio de mapeo ayuda a determinar las unidades presupuestarias responsables que han de recibir los fondos (incluido tanto el nivel central como el nivel subnacional del gobierno, según corresponda).

En la nota de orientación sobre presupuesto de salud que se está elaborando bajo el pilar del Acelerador ACT sobre la conexión de los sistemas de salud se proporciona orientación más detallada sobre los tipos de análisis que se necesitan a nivel de país para garantizar el estado de preparación.

## 4.3 Estimar las necesidades de financiamiento (cálculo del costo)

Es necesario calcular el costo del PNDV para planificar los recursos adicionales que se precisan para su ejecución, calculando los costos de las intervenciones específicas para las vacunas contra la COVID-19 y los costos compartidos con los mecanismos de distribución ya existentes en el sistema de salud (por ejemplo, el equipo de protección personal [EPP] del personal de salud no solo servirá para las actividades de inmunización). Se recomienda, por lo tanto, que el MINSA colabore con el departamento de planificación de salud a la hora de calcular los costos del plan de despliegue. Esta coordinación puede ayudar también a detectar funciones del sistema de salud ya existentes (como pueden ser las cadenas de suministros, las instalaciones, el personal de salud, los sistemas de datos, y otros insumos) que pueden aprovecharse para desplegar la vacunación contra la COVID-19. Los departamentos de planificación pueden facilitar esta colaboración como forma de utilizar los recursos de todo el sistema de forma eficaz, minimizando en lo posible cualquier verticalidad innecesaria.

Dada la rapidez con la que evoluciona el contexto, se recomienda que el plan y el presupuesto correspondiente se preparen con una vigencia relativamente corta (entre dos y tres años), y que sean revisados anualmente siguiendo los procesos de presupuestación y utilizando la información sobre las vacunas y las estrategias recomendadas más recientes. Es importante evaluar las necesidades inmediatas y a corto plazo que se deben cubrir, enmarcándolas en estrategias de inversión a más largo plazo. Será necesario que una parte del presupuesto se financie de manera sostenible a largo plazo y que se identifiquen esas partidas presupuestarias. Por ejemplo, en la parte del presupuesto dedicado a la capacitación, la capacitación a corto plazo podría centrarse en el despliegue de las vacunas contra la COVID-19, para luego pasar progresivamente a realizarse como parte de la estrategia nacional de inmunización y el plan estratégico general del sistema de salud. Esta coordinación garantizará que las iniciativas de capacitación se beneficiarán tanto del fortalecimiento del sistema como del financiamiento del sistema. De igual modo, las instalaciones de lavado de manos podrían comenzar como necesidad de corto plazo para la vacunación contra la COVID-19, para luego pasar rápidamente a planificarse y presupuestarse como parte de los servicios básicos de salud. Este mecanismo de cálculo de costos, presupuestos y financiamiento en colaboración con el resto del sistema servirá para apoyar los esfuerzos de movilización de recursos, crear oportunidades para la eficiencia entre programas, y garantizar recursos sostenibles e inversiones efectivas.

El cálculo de los costos de las estrategias de entrega (actividades de extensión, distribución hasta los lugares de vacunación, campañas o enfoques acelerados) tendrán cada una distintos requisitos en cuanto al presupuesto.

## **4.4 Evaluar y ajustar el plan presupuestado en función de los recursos disponibles**

El objetivo del ejercicio de presupuestación es obtener una cifra aproximada del costo adicional, además del gasto corriente en la inmunización rutinaria y el sistema de salud, que respete la realidad fiscal del ministerio de finanzas y se ajuste los recursos disponibles. El costo estimado del gasto corriente en inmunización rutinaria y el sistema de salud que se utilizará también para el despliegue de las vacunas contra la COVID-19 debe incluirse en el presupuesto y será aportado por el departamento de planificación del MINSA. El ministerio de finanzas proporcionará el marco de recursos dentro del cual se deben costear la distribución de las vacunas contra la COVID-19. Estar en contacto con el ministerio de finanzas es más importante que nunca en el entorno económico actual, pues hay un riesgo de que disminuyan los recursos de salud por la reducción de los ingresos públicos en general y el aumento del gasto socioeconómico. Es fundamental apoyar el financiamiento del sistema de salud y los esfuerzos del MINSA por mantener el nivel de su presupuesto.

En última instancia, el ejercicio de cálculo de costos deberá adecuarse a los recursos movilizados, tanto los recursos internos del ministerio de finanzas (plan de respuesta a la COVID-19, MINSA), como el financiamiento externo de asociados bilaterales y organismos multilaterales como Gavi, el mecanismo del Banco Mundial de desembolso acelerado para la COVID-19, y otros bancos de desarrollo multilaterales o instituciones internacionales de financiamiento. El despliegue de las vacunas contra la COVID-19 solo podrá realizarse si se han calculado y movilizado los recursos de forma adecuada. Se pondrá a disposición

de los países una herramienta que ayude en la estimación de costos y el seguimiento de los recursos disponibles.

Es importante planificar y presupuestar la introducción de las vacunas contra la COVID-19, pero manteniendo siempre el presupuesto de las actividades de vacunación de rutina (es decir, la vacunación de rutina en el contexto de la pandemia de COVID-19). El costo estimado debe incluir los costos adicionales específicos de las vacunas contra la COVID-19, así como una estimación de los costos de la vacunación de rutina y los gastos del sistema de salud que se utilizarán en el despliegue. Esta visión general es necesaria para las negociaciones presupuestarias, ya que supondrá contar con una petición realista en la mesa de negociaciones. La colaboración estrecha entre el programa de vacunación, el coordinador presupuestario del MINSA y el ministerio de finanzas es crítica para lograr información coherente entre estas tres partes. Otro aspecto clave a tener en cuenta es la formulación del marco presupuestario complementario para la inmunización en las clasificaciones y estructuras presupuestarias existentes. Cuando se cuenta con presupuestos a nivel de los programas, se recomienda añadir disposiciones adicionales a la estructura de programas existente, a nivel de subprograma y de actividad. Este enfoque facilitará la integración de los sistemas de distribución y también el seguimiento del gasto, con pequeños ajustes de los sistemas de información financiera existentes (por ejemplo, añadiendo códigos asociados al gasto de inmunización a los sistemas de gestión de información financiera).

## 4.5 Evaluar la necesidad de introducir cambios en los procesos presupuestarios y de gestión de fondos públicos

Históricamente, las deficiencias y la poca flexibilidad de los sistemas de gestión de fondos públicos han limitado la planificación y el uso efectivos de fondos públicos en el sector de la salud, debido con frecuencia a las estructuras presupuestarias rígidas que a su vez dificultan el gasto. Por ejemplo, cuando se presentan y ejecutan presupuestos según partidas individualizadas (para medicamentos, equipos médicos, personal, etc.), no hay flexibilidad en cuanto a la reasignación entre partidas según cambien las necesidades, lo que crea complicaciones e ineficiencias en la ejecución presupuestaria para los gerentes de servicios de salud. Por otra parte, los cuellos de botella en la gestión de fondos públicos en muchos países tienen como consecuencia retrasos en la transferencia de fondos, incluso para sueldos, y una ejecución presupuestaria baja. Si no se abordan esos cuellos de botella, algunas actividades que son esenciales para la vacunación pueden estar en riesgo.

Si bien en la planificación y presupuestación del despliegue de las vacunas contra la COVID-19 no se pueden abordar estas cuestiones, esto presenta sin embargo una oportunidad para entenderlas y debatirlas con el departamento de planificación y el departamento de presupuestación del MINSA y el ministerio de finanzas. Para lograr un financiamiento efectivo y contribuir a realización de manera eficaz de las actividades básicas necesarias para la vacunación, muchos gobiernos deberán adaptar sus estructuras presupuestarias y abordar otros cuellos de botella en la gestión de fondos públicos que impiden el flujo de fondos y la efectividad de la información que se presenta a nivel de los proveedores. Algunos ejemplos de las cuestiones que se deberían abordar y del trabajo que se debería realizar para garantizar que el sistema presupuestario y la gestión de fondos públicos a nivel de país están debidamente preparados son:

- Evaluación de los cuellos de botella en la gestión de fondos públicos:** Los responsables del presupuesto, ¿pueden recibir, gestionar y rendir cuentas de los recursos públicos de manera efectiva para abordar funciones de preparación? En caso negativo, ¿dónde están los principales cuellos de botella (por ejemplo, un sistema de autorización complejo, retrasos en los pagos, liberación de fondos según insumos)? ¿Cómo pueden abordarse para permitir una implementación efectiva, incluso en contextos descentralizados?
- Rendición de cuentas e informes en relación con los resultados:** El ministerio de finanzas, ¿ha puesto en marcha una presupuestación orientada a resultados también en el sector de la salud? ¿Los mecanismos de rendición de cuentas están orientados a los resultados? En caso contrario, ¿cómo

podrían introducirse marcos de seguimiento del desempeño para apoyar el seguimiento efectivo de los resultados, incluso en cuanto a la preparación?

Las áreas en las que es posible que se necesiten cambios en cuanto a la gestión de fondos públicos, detectadas en este proceso, podrían incluir, por ejemplo, subsidios condicionados, mejora en la responsabilidad fiscal, seguimiento del gasto y descentralización fiscal del personal de salud de primera línea.

# 5. Determinación de los grupos objetivo de la vacunación



- Se recomienda a los países basar la toma de decisiones sobre los grupos objetivo de la vacunación (por ejemplo, personal de salud, personas mayores o personas con comorbilidades) en los recursos siguientes:
  - el marco de valores del SAGE de la OMS;
  - la hoja de ruta de priorización del SAGE de la OMS:
    - suministro y disponibilidad de vacunas,
    - contexto nacional y entorno epidemiológico;
  - el mecanismo de asignación equitativa de las vacunas contra la COVID-19 a través del Mecanismo COVAX.
- El proceso de toma de decisiones para determinar los grupos objetivo de la vacunación debe ser liderado al nivel nacional por el NITAG u otros grupos de asesoramiento técnico, consultando ampliamente con las partes interesadas.
- Es importante que los países obtengan estimaciones precisas de los grupos pertinentes para facilitar la asignación de recursos, la compra de vacunas, y la planificación del despliegue, así como para medir los logros en cuanto a la cobertura de vacunación.
  - La estimación de los grupos objetivo de la vacunación es una actividad compleja y urgente de preparación para la introducción de las vacunas contra la COVID-19, y los encargados de la planificación en el país deberán trabajar con la oficina nacional de estadística para obtener tales estimaciones.
- Lograr la equidad en el acceso a las vacunas debe ser un principio rector de todos los países, de forma que logren proteger de forma adecuada a los grupos poblacionales que se vean más afectados por la carga de la COVID-19.

## 5.1 Objetivos de este capítulo

→ Proporcionar orientación a los países para la definición de los grupos objetivo de la vacunación, de manera que se garantice la equidad en el acceso a las vacunas.

## 5.2 Asignación mundial de vacunas contra la COVID-19

Sustentada en el mecanismo para la asignación equitativa de las vacunas contra la COVID-19 por medio del Mecanismo COVAX (10), la asignación de vacunas contra la COVID-19 se ha planificado en dos fases.

**Fase 1.** Asignación proporcional a todos los países participantes:

- Para cubrir inicialmente al 3% de la población nacional. Se espera que esta asignación inicial será para el **personal de salud**.<sup>1</sup> Mediante el establecimiento de un marco de referencia del 3%, la OMS pretende garantizar que estas cantidades cubran las necesidades de los sistemas de salud debidamente dotados, sin penalizar a los países con una menor proporción de trabajadores de salud. En los casos en que los trabajadores de salud representen menos del 3% de la población del país, las dosis adicionales podrán utilizarse para el grupo prioritario siguiente de ese país.
- A esto seguirán envíos adicionales para abarcar a otro 17% de la población nacional. Se espera que este grupo será de **personas mayores y personas con comorbilidades**.

**Fase 2.** Los países recibirán dosis para la vacunación de la población más allá del 20% inicial de la primera fase. Se podrá tener en cuenta el riesgo de cada país para establecer los plazos en que recibiría remesas adicionales de vacunas.

Además, se deberá disponer de una “reserva para respuesta humanitaria” que garantice el suministro suficiente de vacunas para atender y gestionar situaciones humanitarias y otras situaciones de emergencia. Esto serviría, por ejemplo, para atender a grupos vulnerables como las personas refugiadas y quienes solicitan asilo, y las personas que trabajan para atender a esta población.

## 5.3 Definir y determinar los grupos objetivo para la vacunación

Es aconsejable que los países apliquen las recomendaciones de política del SAGE y utilicen las dosis de vacuna disponibles para vacunar a los grupos objetivo definidos por el SAGE, aunque también podrían tenerse en cuenta las características y el contexto nacional para el uso de la vacuna en cada país. La Secretaría de la OMS reconoce el derecho de cada país a decidir sobre cómo utilizar la vacuna en su territorio, pero insta a los países a considerar estas recomendaciones y a ser transparentes en los procesos de toma de decisiones sobre el uso de la vacuna. Los países deben desarrollar estrategias de comunicación claras para explicar cómo se han seleccionado a los grupos objetivo y por qué determinados grupos no recibirán la vacuna.

En el marco de valores del SAGE de la OMS se indican más de 20 grupos de población que, de priorizarse, servirían para avanzar en uno o varios de los principios y objetivos establecidos en el marco. Cada país deberá considerar los seis principios rectores: **bienestar, equidad mundial, reciprocidad, respeto**

---

<sup>1</sup> El personal de salud son todas las personas que trabajan con la principal finalidad de promover la salud. Esto incluye a los prestadores de servicios de salud, como personal médico y de enfermería, parteras, profesionales de salud pública, técnicos (de laboratorio, de salud, médicos y no médicos), personal que presta cuidados, trabajadores comunitarios de salud, sanadores y practicantes de medicina tradicional. Incluye también a los trabajadores de gestión de la salud y servicios de apoyo, como personal de limpieza, conductores, administradores de hospitales, directores de salud de distrito y trabajadores sociales, y otros grupos que trabajan en actividades relacionadas con la salud. Este grupo incluye a las personas que trabajan en instalaciones de cuidados críticos y cuidados de largo plazo, salud pública, cuidados comunitarios, cuidados sociales y cuidados domiciliarios, así como otras actividades en los sectores de salud y trabajo social definidos en la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas (CIIU), revisión 4, sección Q: actividades de atención de la salud humana y de asistencia social ([https://www.who.int/whr/2006/06\\_chap1\\_en.pdf?ua=1#:~:text=Health%20workers%20are%20people%20whose,up%20the%20global%20health%20workforce](https://www.who.int/whr/2006/06_chap1_en.pdf?ua=1#:~:text=Health%20workers%20are%20people%20whose,up%20the%20global%20health%20workforce)).

**equitativo, equidad nacional y legitimidad**, a la hora de determinar a quién asignar vacunas y cuándo. Siguiendo la orientación de la hoja de ruta de priorización del SAGE y con las especificidades de cada país en cuanto a su contexto epidemiológico y los distintos niveles de disponibilidad de las vacunas, estos grupos prioritarios deberán ser concretados a nivel de país, proceso que debe ser liderado por expertos en salud o los NITAG de cada país, consultando siempre con las demás partes interesadas.

En la fase 1, se aconseja a los países que definan quiénes integran el personal de salud, incluso en el sector privado, puesto que este grupo tiene mayor riesgo de infección por COVID-19 que la población en general por la naturaleza de su trabajo y más probabilidades de verse afectado por la COVID-19. Por otra parte, el personal de salud que tenga la COVID-19 podría contribuir a la transmisión asociada a la atención de salud, transmitiendo la enfermedad a sus pacientes y a las personas a las que prestan asistencia, incluidas aquellas con riesgo alto de desarrollar una infección aguda y complicaciones derivadas de la COVID-19.

Para garantizar la utilización adecuada de las vacunas contra la COVID-19 en el personal de salud en distintos contextos (hospitales y servicios de cuidados a largo plazo) (24), y para abordar posibles problemas en la aceptación, las políticas nacionales de vacunación del personal de salud deben indicar la clasificación de las distintas categorías de personal salud con base en una evaluación del riesgo, la política de vacunación de cada categoría y las estrategias para gestionar una posible falta de aceptación de la vacuna por parte del personal de salud.

Al final de la fase 1, se recomienda a los países que definan la población mayor que se vacunará, según su riesgo específico basado en la edad de cada país o región (los límites de edad se establecerán a nivel de país) y las personas con comorbilidades con mayor riesgo de sufrir consecuencias graves o muerte por la COVID-19.

## 5.4 Estimar el tamaño de los grupos objetivo

Los programas de inmunización utilizan estimaciones poblacionales para facilitar la planificación y la compra de vacunas, así como para medir la cobertura o resultado de los esfuerzos de vacunación. Las vacunas utilizadas habitualmente suelen tener grupos objetivo bien definidos, como pueden ser los menores de 1 año o las niñas menores de 15. Las vacunas contra la COVID-19, sin embargo, deben abarcar a la población en su totalidad, pero priorizando a los grupos de mayor riesgo, y será preciso realizar un seguimiento de esos grupos por separado. Es importante, por ello, obtener estimaciones nacionales del tamaño de cada uno de los siguientes grupos poblacionales para cada país y según las divisiones administrativas pertinentes como estado, provincia o distrito (véase el cuadro 5.1).

## 5.5 Garantizar la equidad en la distribución

El principio rector de la **equidad mundial** busca garantizar que todos los países tengan un acceso equitativo a las vacunas, y que la asignación de vacunas tenga en cuenta los riesgos epidémicos y las necesidades específicas de cada país, en especial de los países de ingresos medianos y bajos. Aunque son los países individuales los que tienen la principal responsabilidad de proteger y promover el bienestar y los derechos humanos de las personas que viven en sus territorios, es importante que esta preocupación nacional no absuelva a los Estados de su responsabilidad para con las personas de otros países. La comunidad mundial tiene también la obligación de abordar el derecho a las vacunas de las personas que viven en países que, sin ayuda, no pueden cubrir sus necesidades, por ejemplo, al disminuir los obstáculos para la obtención de vacunas a los que se enfrentan los países de menos recursos y menos poder geopolítico. La transmisión del SARS-CoV-2 no conoce fronteras: mientras persista la transmisión activa en cualquier lugar del mundo, existirá riesgo de transmisión en todas partes. La comunidad mundial debe colaborar en la contención de la pandemia mundial. La recuperación de las economías nacionales depende también de lograr que las cadenas de suministro mundial sean estables, al igual que los mercados mundiales, junto con la regularización de los desplazamientos internacionales, algo que no será posible en tanto no se contenga la pandemia en todo el mundo. Por lo tanto, la asignación equitativa de las vacunas a nivel mundial es en el propio interés de todos los países.

## Cuadro 5.1. Estimación de los grupos objetivo

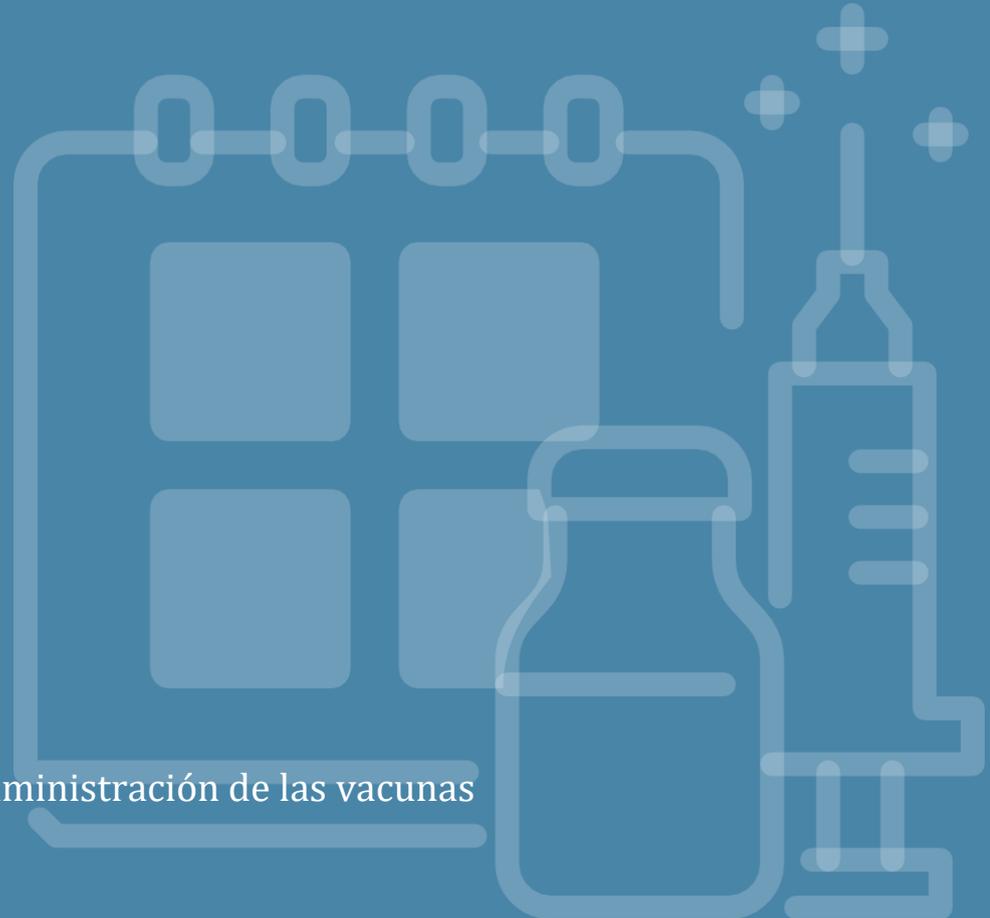
Grupo objetivo	Definición	Tamaño estimado
Personal de salud (25)	<p>Todas las personas que realizan actividades cuya finalidad principal es promover la salud (véase la nota al pie en la sección 5.2).</p> <p>Para más información sobre la definición de personal de salud según grupos de riesgo, véase la orientación provisional de próxima publicación por la OMS y la Organización Mundial del Trabajo.</p>	<p>Disponible posiblemente en la oficina nacional de estadística, registros de personal de salud, oficinas de registro de ONG.</p> <p>Una estimación a nivel mundial del número de trabajadores de salud es del 3%, pero hay grandes diferencias entre los países.</p> <p>Los países deben planificar un ejercicio para hacer el cálculo, por ejemplo, mediante la elaboración de “listas de personas beneficiarias” a nivel de distrito antes de la introducción.</p>
Personas mayores	<p>Definidas según el riesgo con base en la edad, por lo que variarán según el país o región. Los límites concretos de edad serán decididos a nivel de país por expertos en salud o NITAG, según la mortalidad diferenciada por edad.</p>	<p>Información que debería ser fácil de obtener de la oficina nacional de estadística (26, 27).</p>
Personas con comorbilidades	<p>Personas consideradas en mayor riesgo de sufrir enfermedad grave o de morir (en países en que las comorbilidades pertinentes pueden evaluarse de forma equitativa para toda la población).</p>	<p>Personas ingresadas en servicios de cuidados a largo plazo (27). Es posible que algunos países tengan encuestas de salud de las que obtener estas estimaciones (28), pero será un proceso complicado lograr cifras para estos grupos de población.</p> <p>Además, los países deben hacer lo posible por minimizar el recuento doble de pacientes (una persona mayor con cáncer, por ejemplo) para reducir el riesgo de sobreestimar la población.</p>
Otros grupos objetivo: trabajadores esenciales, grupos de empleo social que no pueden mantener la distancia física, grupos etarios con elevado riesgo de transmitir la enfermedad, personal de vigilancia de fronteras, viajeros	<p>La definición y las características de estos grupos serán decididas a nivel de país por expertos nacionales o los NITAG.</p>	<p>Hay distintas fuentes de datos, desde datos del censo hasta las encuestas demográficas y de salud de los hogares. Algunas vías posibles para estimar el tamaño de estos otros grupos serían:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajadores esenciales: una vez definidos por los países, obtener estimaciones de las administraciones pertinentes (educación, defensa, etc.).</li> <li>• Grupos de empleo social que no pueden mantener la distancia física: precisaría de más definición. Algunas estimaciones en torno a grupos amplios como trabajadores del sector de la hotelería podrían obtenerse de la oficina nacional de estadística. Las estimaciones de grupos específicos, como pueden ser los trabajadores sexuales, podrían obtenerse de encuestas y estudios.</li> <li>• Grupos etarios con elevado riesgo de transmitir la enfermedad: las estimaciones de grupos etarios son fáciles de obtener de la oficina nacional de estadística.</li> <li>• Personal de vigilancia de fronteras: serían parte del grupo de trabajadores esenciales.</li> </ul>

El principio rector de la **equidad mundial** busca garantizar el acceso equitativo a las vacunas y que los grupos en mayor riesgo de la COVID-19, ya sea por factores sociales, geográficos o biomédicos, se puedan beneficiar de la vacunación.

Pese a que todas las personas se están viendo afectadas por la pandemia de la COVID-19, su impacto no se reparte por igual. Algunos grupos están sufriendo tasas de enfermedad grave y mortalidad más elevadas debido a factores biológicos, por ejemplo, las personas mayores o las personas con comorbilidades. Otros grupos sufren problemas de salud o de otro tipo desproporcionadamente mayores debido a factores sociales, por ejemplo, por las dificultades que afrontan las personas que viven en la pobreza a la hora de practicar distancia social o de acceder a atención de salud de calidad. Las desventajas sistémicas asociadas al racismo y a determinados grupos desfavorecidos y marginados también se relacionan con una carga desproporcionada por la pandemia.

Para promover la equidad a nivel nacional es necesario abordar las tasas más elevadas de enfermedad grave y mortalidad por la COVID-19 en los grupos sistémicamente desfavorecidos o marginados. Algunos factores específicos que se deberían tener en cuenta son, entre otros, género, raza, situación socioeconómica, personas ingresadas en servicios de cuidados a largo plazo, personas que viven en asentamientos informales o asentamientos urbanos precarios, minorías sexuales, personas con discapacidad, trabajadores migrantes de ingresos bajos, personas refugiadas, personas desplazadas internas o nómadas, personas sin techo, personas que solicitan asilo, grupos étnicos marginados, poblaciones en contextos de conflicto o afectadas por emergencias humanitarias, y otros grupos de población a los que resulta difícil llegar. Los países deberán desarrollar sistemas de implementación de la inmunización y las infraestructuras necesarias para garantizar el acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 para estos grupos vulnerables.





## 6. Estrategias para la administración de las vacunas

### MENSAJES CLAVE

- Las estrategias nacionales para la administración de las vacunas contra la COVID-19 deberán adaptarse según las características de la vacuna, la evaluación del riesgo-beneficio para los distintos grupos de población, el volumen y los plazos de suministro de la vacuna, y los sistemas de salud y contextos concretos de cada país.
- La estrategia definitiva de vacunación de cada país estará definida por las características de las vacunas a medida que estén disponibles.
- En los países, se requerirá la colaboración entre programas y sectores para aprovechar las estructuras ya existentes de prestación de servicios y, en el caso de países que deban crear mecanismos de prestación de servicios nuevos, un estudio de la viabilidad de ampliar otras plataformas de prestación de servicios de salud a lo largo del curso de vida para poder implementar la vacunación contra la COVID-19.
- Los PNI deberán diseñar estrategias de inmunización no tradicionales o nuevas para llegar a los grupos priorizados.
- Los países deberán planificar, dotar y aplicar medidas ambientales y de prevención y control de infecciones (PCI) durante la vacunación, incluido el uso de EPP por el personal de salud.

## 6.1 Objetivos de este capítulo

→ Proporcionar a los países ejemplos de estrategias que se pueden utilizar para llevar las vacunas contra la COVID-19 a los distintos grupos poblacionales objeto de la vacunación.

## 6.2 Estrategias de vacunación

### 6.2.1 Elaborar un esquema de vacunación recomendado

Los detalles específicos sobre el esquema de vacunación y las recomendaciones para su administración se definirán una vez autorizada y registrada la vacuna contra la COVID-19 para su uso.

### 6.2.2 Definir posibles estrategias de distribución de la vacuna

Las posibles estrategias para la distribución de la vacuna dependerán de las propiedades de la vacuna, su disponibilidad, y las características de la población objetivo. Dado que pocos países cuentan con programas de vacunación para adultos, como puede ser un programa estacional de vacunación antigripal, será preciso innovar para llegar al personal de salud y las personas mayores (29). Los países que establezcan una nueva plataforma de administración de las vacunas contra la COVID-19 deberán pensar en ampliar la plataforma de administración de la vacuna antigripal u otras plataformas de prestación de servicios de salud a lo largo del curso de vida para la administración de las vacunas contra la COVID-19. Como ya se dijo en la sección 1.6, para ello será necesaria la colaboración entre programas (por ejemplo, la APS y la oficina o departamento responsable de las enfermedades no transmisibles), entre todas las plataformas de prestación de servicios de salud del sistema de salud y entre los distintos sectores (financiero, de bienestar social, de pensiones, educación, transporte o energía), con el fin de aprovechar todas las infraestructuras del país para las estrategias de vacunación.

Se podrá estudiar también la aplicabilidad de otras experiencias de vacunación, como la vacunación contra la hepatitis B para los trabajadores de salud, la vacunación en anillo contra la enfermedad por el virus del Ébola (es decir, la vacunación de contactos y de los contactos de contactos) (30) a efectos de aprendizaje. Los países pueden recurrir a establecimientos fijos cercanos a la población destinataria con el fin de reducir el tiempo en desplazamientos, reducir costos y facilitar la logística. La planificación para los grupos objetivo y la población en general puede incluir encuestas, grupos de opinión, reuniones comunitarias, etc. para recopilar preferencias relacionadas con la estrategia y los lugares de vacunación y así optimizar la aceptación.

Existen herramientas, como CAPACITI<sup>1</sup> para ayudar a los países a decidir entre distintas estrategias en función de la que mejor se ajuste a su contexto concreto (31). Siguiendo las recomendaciones sobre grupos objetivo, en el cuadro 6.1 se indican posibles estrategias y lugares de vacunación. Los países deben tener un sistema operativo sólido de seguimiento de la seguridad de las vacunas y posibles ESAVI. Se facilitará orientación más detallada sobre la planificación de las operaciones cuando se disponga de recomendaciones específicas para las distintas vacunas.

---

<sup>1</sup> <https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>

## Cuadro 6.1. Posibles grupos objetivo y estrategias de vacunación

Grupo objetivo	Posible estrategia de administración	Posibles lugares de administración
Personal de salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimientos fijos</li> </ul>	Establecimientos de atención primaria de salud, hospitales, centros de cuidados a largo plazo, clínicas privadas
Personas mayores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimientos fijos y de extensión de la cobertura</li> <li>• Clínicas provisionales o móviles</li> <li>• Campañas masivas</li> </ul>	Establecimientos de atención primaria de salud, centros de día, centros de atención comunitaria, farmacias, equipos móviles de atención domiciliaria y otros establecimientos públicos y privados, mercados, parques, administración desde el automóvil
Personas con comorbilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimientos fijos y de extensión de la cobertura</li> <li>• Clínicas provisionales o móviles</li> </ul>	Establecimientos de atención primaria de salud, clínicas para consultas externas, hospitales, centros de cuidados a largo plazo, lugares de trabajo, equipos móviles de atención domiciliaria para personas con comorbilidades confinadas en el hogar, y otros establecimientos públicos y privados
Otros grupos destinatarios: trabajadores esenciales, grupos de empleo social que no pueden mantener la distancia física, grupos etarios con elevado riesgo de transmitir la enfermedad, personal de vigilancia de fronteras, viajeros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimientos fijos y de extensión de la cobertura</li> <li>• Clínicas provisionales o móviles</li> <li>• Campañas masivas</li> </ul>	Cualquiera de los anteriores, además de estrategias especiales, por ejemplo en lugares inseguros (negociación del acceso, puntos de tránsito para los equipos de vacunación), lugares de trabajo

### 6.2.3 Aplicar medidas de prevención y control de infecciones (PCI)

La OMS recomienda tener programas operativos de PCI en los establecimientos de atención de salud, incluido un coordinador de PCI en cada uno. Los directores de los centros de vacunación deben garantizar la disponibilidad adecuada de suministros y equipo para la PCI, como son EPP, mascarillas, alcohol en gel o puntos de lavado de manos con jabón y agua limpia, de forma que el personal de salud pueda cumplir con las medidas de PCI durante sus actividades de extensión de la cobertura. Estas medidas preventivas, orientadas al personal de salud, deben incluir una higiene de manos adecuada (lavado de manos o uso de desinfectante), uso adecuado de mascarillas, velar por que no se comparta el equipo o que se procede a una limpieza adecuada entre distintos usuarios, y limitar el acceso a los centros de vacunación al personal esencial y los destinatarios.

Las actividades de vacunación deben llevarse a cabo en un entorno limpio e higiénico, que facilite el cumplimiento de las medidas de prevención y control de infecciones. Esto incluye garantizar la adecuada distancia de seguridad durante las sesiones de vacunación y en las zonas de espera, algo que puede conseguirse limitando el alcance de las sesiones y utilizando espacios al aire libre en la medida de lo posible, cambiando el entorno existente para facilitar este aspecto.

Las sesiones de vacunación, independientemente de las estrategias de vacunación utilizadas, deberán cumplir de forma rigurosa las buenas prácticas de PCI, tanto para proteger al personal de salud (frente a enfermedades transmisibles por punción con aguja o contacto estrecho), como a los receptores de las vacunas y sus familias y comunidades contra la COVID-19. La mayoría de los escenarios iniciales de administración de las vacunas priorizan a los grupos en mayor riesgo por la COVID-19, por lo que resulta

de especial importancia extremar las precauciones en cuanto a PCI para evitar que los eventos de vacunación se conviertan sin querer en eventos de transmisión para grupos de alto riesgo.

Los programas de PCI abarcan capacitación sobre las medidas de PCI, incluidas las precauciones básicas y la evaluación del riesgo, conocimientos sobre cuándo y cómo utilizar los EPP, y una comprensión clara de las vías de transmisión de enfermedades, incluida la COVID-19. En la medida de lo posible, se debe estudiar la viabilidad de emplear EPP reutilizable, ya que el volumen de residuos que se puede generar podría resultar abrumador para muchas instalaciones que ya de por sí tienen dificultades para gestionar y tratar los residuos de forma segura. El cumplimiento de las medidas de PCI garantizará la prevención de infecciones para el personal de salud, los receptores de las vacunas y la comunidad. No obstante, también puede suponer un aumento significativo en el costo de las sesiones de vacunación de extensión (32). La herramienta de evaluación de la PCI al nivel de los establecimientos de salud puede ayudar a los países a determinar, priorizar y abordar las brechas en la capacidad de PCI a nivel de cada centro de salud.<sup>1</sup>

Para más información sobre las medidas de PCI recomendadas por la OMS, véase: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications>; <https://www.who.int/infection-prevention/publications/core-components/en/> [en inglés].

## **6.2.4 Integración de la vacunación contra la COVID-19 en las demás intervenciones de salud a lo largo del curso de vida**

Las vacunas contra la COVID-19 proporcionarán a los países oportunidades para ampliar los servicios de vacunación a todo el curso de vida, y así mejorar potencialmente la integración de la vacunación con otros servicios de salud. Por lo tanto, y hasta que esté disponible una vacuna contra la COVID-19, los países deben poner en marcha una colaboración entre todos los sectores pertinentes con el fin de desarrollar enfoques exhaustivos para la prevención de enfermedades.

Los enfoques integrados son más efectivos a la hora de abordar de forma exhaustiva las necesidades de la población en materia de salud, hacer un uso más eficaz de los recursos y mejorar la colaboración entre los programas, lo que a su vez puede incrementar la demanda de servicios y así reducir la morbilidad y la mortalidad. Dependiendo de las políticas de cada país, la vacunación contra la COVID-19 puede incorporarse en otros servicios de cuidados preventivos, por ejemplo, para el personal de salud y las personas adultas que utilizan las plataformas de los programas de vacunación antigripal (incluido el seguimiento) de personas mayores, como parte de su consulta de APS, de las revisiones médicas periódicas y de las campañas comunitarias de salud; para las personas con comorbilidades, la vacunación contra la COVID-19 puede formar parte del seguimiento específico de la enfermedad. El desarrollo de “plataformas de administración” a lo largo del curso de vida para la vacunación y otros servicios brinda oportunidades de integrar nuevas vacunas e intervenciones adicionales con más facilidad en el futuro (33).

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>



## MENSAJES CLAVE

- La debida preparación de la cadena de suministro es la clave para un despliegue eficiente de las vacunas contra la COVID-19 a los grupos destinatarios, según las estrategias de vacunación definidas.
- Dadas las posibles variaciones en cuanto a los requisitos de temperatura de almacenamiento de las diferentes vacunas contra la COVID-19, los países deberán recopilar información sobre la capacidad disponible de cadena de frío, incluida la posibilidad de expandir la capacidad recurriendo a otros organismos públicos y el sector privado, con el fin de desarrollar la estrategia de despliegue de la vacuna y movilizar los recursos necesarios para subsanar las brechas.
- Los países que reciban una vacuna contra la COVID-19 que requiera almacenamiento a temperatura ultrabaja (por ejemplo,  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), deben estudiar posibles soluciones prácticas, como la contratación de proveedores de servicios logísticos que puedan aportar el equipo de temperatura ultrabaja y facilitar el transporte de las vacunas y la logística inversa.
- Es posible que haya un suministro limitado de los primeros lotes de la vacuna contra la COVID-19, con una caducidad corta y posiblemente sin indicadores de monitoreo de la temperatura en los viales.
- Se precisará un sistema de información de la cadena de suministro reforzado para la gestión del inventario y la distribución, con seguimiento y envío de información sobre utilización de la vacuna y tasas de desperdicio al Mecanismo COVAX, con el fin de orientar la asignación adecuada de los próximos suministros.
- Además de un mecanismo sólido para el seguimiento de la distribución de las vacunas contra la COVID-19 desde el almacén nacional hasta los puntos de vacunación con el fin de prevenir el riesgo de desviación o falsificación, los países deberán garantizar la seguridad y la protección de las instalaciones de almacenamiento de la vacuna, la seguridad e integridad de la vacuna durante el transporte, y la seguridad de todo el personal responsable de la gestión del suministro y la ejecución de la vacunación.



## 7.1 Objetivos de este capítulo

- Proporcionar recomendaciones a los países sobre las actividades en la cadena de suministro que resultan críticas en preparación para el despliegue de las vacunas y la gestión de los residuos sanitarios, así como también informar a los países sobre las herramientas y los recursos disponibles.

## 7.2 Preparación de la cadena de suministro para el despliegue de las vacunas

Una cadena de suministro gestionada de forma eficaz es crucial para el despliegue exitoso de las vacunas contra la COVID-19. Sobre la base de la información actual aportada por los fabricantes, se espera que la mayoría de las vacunas podrán almacenarse a temperaturas de entre +2 °C y +8 °C, a excepción de algunas vacunas que podrían precisar una cadena de temperatura ultrabaja (-70 °C) o bien materiales de cambio de fase (PCM, por su sigla en inglés)<sup>1</sup> o hielo seco en lugar de los habituales paquetes refrigerados durante el transporte. Antes de que se introduzcan las vacunas, los países deben realizar una evaluación minuciosa de la cadena de suministro existente para detectar y solucionar posibles brechas, por ejemplo, en cuanto al almacenamiento, distribución, seguimiento y control de la temperatura, así como para el rastreo y los informes de las existencias de la vacuna. En los casos en que los países no puedan abarcar todas las necesidades de capacidad adicionales, se puede estudiar la posibilidad de contratar los servicios del sector privado para cubrir esas deficiencias de capacidad. La contratación externa del almacenamiento y el transporte podría ser una solución más eficiente y efectiva en cuanto a sus costos, al transferir la carga de trabajo a especialistas de la cadena de suministro con experiencia en la gestión de sistemas optimizados y ágiles. Si se utiliza la contratación externa como solución, se precisarán procedimientos independientes y rigurosos de vigilancia para garantizar la calidad de la vacuna, y sería necesario también involucrar a las empresas del sector privado participantes en la fase de planificación del despliegue de las vacunas.

Se están desarrollando también vacunas estables al calor de forma que puedan ser administradas en una cadena de temperatura controlada, pero no se sabe con seguridad si estas vacunas entrarán dentro de las primeras asignaciones disponibles. Una vez que estas vacunas estén disponibles, se las puede manejar y distribuir de acuerdo con las instrucciones del fabricante y la orientación correspondiente en cuanto a la cadena de temperatura controlada.

Los elementos clave para una operación exitosa de despliegue de la vacuna contra la COVID-19 son:

- plan de despliegue coordinado y procedimientos operativos estandarizados (POE) comunicados a todos los niveles de los gestores de la cadena de suministro;
- personal de salud y de la cadena de suministro bien capacitado y en número suficiente;
- suficiente capacidad de la cadena de frío, incluida la posibilidad de expandir esa capacidad de ser necesario, y capacidad para realizar un mantenimiento continuo;
- sistema e infraestructura de la cadena de suministro eficiente;
- mecanismo de registro de datos y presentación de informes sobre las vacunas y el equipo de la cadena de frío;
- supervisión sólida y gestión basada en datos, incluidos los sistemas de vigilancia del cumplimiento de las prácticas de la cadena de frío; y
- recursos garantizados de fuentes tanto internas como externas.

---

<sup>1</sup> Materiales de cambio de fase (PCM, por su sigla en inglés): material, distinto del agua, que cambia de estado entre sólido y líquido o cambia entre distintos estados de cristalización sólida en un rango de temperatura determinado, absorbiendo o liberando calor durante el cambio de fase. El proceso es reversible y puede ser muy útil para el control térmico en dispositivos y productos de cadena de frío.

La colaboración del Acelerador ACT está elaborando orientación para los países sobre el suministro, la distribución y los aspectos de logística, con el fin de proporcionar orientación detallada que ayudará a los países a preparar su cadena de suministro para el despliegue de las vacunas contra la COVID-19, con opciones prácticas para abordar las brechas de capacidad en los distintos niveles de la cadena de suministro y gestionar los residuos sanitarios de forma segura. En ese documento se especificarán las actividades principales de la cadena de suministro que se deben implementar antes, durante y después del período de despliegue de las vacunas, incluidas alternativas para el despliegue de equipos de la cadena de frío con el fin de garantizar una capacidad suficiente en todo el país, y teniendo en cuenta los distintos escenarios de despliegue en función de la disponibilidad de las vacunas, los grupos destinatarios y la estrategia de vacunación.

### 7.3 Fortalecimiento de la cadena de suministro en cuanto a los recursos humanos

La gestión de las vacunas y de otros insumos para garantizar un despliegue efectivo y oportuno es una tarea compleja. Todo el personal responsable del almacenamiento, la manipulación, el transporte y el rastreo del movimiento de las vacunas debe estar debidamente informado del plan de despliegue y haber recibido capacitación en las directrices y los POE pertinentes, incluso sobre PCI y el uso adecuado de los PCM que se precisan para gestionar el equipo de la cadena de temperatura ultrabaja antes de que lleguen las vacunas. Las herramientas para evaluar la capacidad en cuanto a los recursos humanos para gestionar la cadena de suministro pueden servir para detectar brechas y garantizar que se disponga de la capacidad necesaria para ejecutar las operaciones de despliegue de forma efectiva.

### 7.4 Evaluación de las necesidades en cuanto a vacunas, logística y capacidad de la cadena de frío

Los suministros de las vacunas contra la COVID-19 a nivel mundial serán limitados, especialmente en las etapas iniciales del despliegue, lo que posiblemente se traducirá en una serie de envíos de pequeñas cantidades a lo largo del tiempo. Las estrategias de despliegue de los países deben incluir la realización de una evaluación urgente (o reevaluación) de la capacidad de la cadena de frío y la cadena de suministro existentes, así como de la capacidad de expansión en caso de que sea necesario, para garantizar que puedan distribuirse de forma equitativa vacunas de calidad a los puntos de vacunación, al lugar adecuado, en el momento adecuado y en las cantidades adecuadas. El mapeo de las instalaciones de almacenamiento en seco y en frío, incluidas las posibles ampliaciones de capacidad de fuentes del sector privado, la estimación de los costos pertinentes y la facilitación de contratos de alquiler se deben realizar con antelación, de manera de solucionar las deficiencias que pueda haber antes de la llegada de la vacuna al país.

A continuación, se describen algunos requisitos para elaborar de estrategias de despliegue adecuadas:

- **Previsión de necesidades de vacunas y logística:** la herramienta de previsión de la cadena de suministro de inmunización aporta información sobre necesidades en cuanto a equipo, suministros y presupuesto para apoyar el despliegue y las operaciones de vacunación según el tamaño de la población a vacunar (véase la sección 4.3).
- **Evaluación de la capacidad de almacenamiento disponible:** La herramienta de inventario de equipo de la cadena de frío y análisis de brechas es útil para evaluar los volúmenes de vacuna y la correspondiente capacidad de la cadena de frío para la zona de cobertura.
- **Determinar la capacidad de expansión:** Evaluar y hacer un mapeo de la capacidad de la cadena de frío según los tres rangos de temperaturas (+2 °C a +8 °C, -20 °C, y -70 °C) para el almacenamiento de los distintos tipos de vacunas contra la COVID-19 que se están desarrollando. Incluir todo el equipo de cadena de frío disponible fuera del programa de inmunización (por ejemplo, en la división farmacéutica, los laboratorios nacionales de referencia, y el sector privado y empresarial) en el inventario y el cálculo de la capacidad.
- **Preparar un plan de distribución:** Preparar un plan de distribución de las vacunas y otros insumos (como jeringas, cajas de seguridad, transportadores de vacunas, paquetes refrigerados, marcadores,

formularios para la recolección de datos, kits de respuesta en caso de ESAVI y PCI/EPP) en función de la población destinataria y el número de personas que integrarán los equipos de vacunación y seguimiento (practicantes vacunadores, registradores, agentes de movilización social, supervisores y encargados del seguimiento).

- **Reforzar la gestión del suministro y las existencias:** En un primer momento, el suministro de vacunas contra la COVID-19 será limitado, las vacunas tendrán una fecha de caducidad corta y es posible que no tengan indicadores de monitoreo de la temperatura en los viales. Por lo tanto, el seguimiento y registro de la temperatura del equipo de la cadena de frío, la distribución de vacunas, la gestión de inventario y existencias, y las tasas de desperdicio debe llevarse a cabo de forma rigurosa y eficiente en toda la cadena de suministro.
- **Establecer un sistema de rastreo de las vacunas:** Es preciso establecer un sistema sólido de trazabilidad de las vacunas contra la COVID-19 para prevenir el riesgo de desviación y falsificación.
- **Planificar la seguridad y protección de las vacunas y del personal:** En un contexto de gran demanda y existencias limitadas, es necesario disponer de sistemas de seguridad claros para garantizar la seguridad e integridad de las vacunas contra la COVID-19 y otros insumos en toda la cadena de suministro. Se debe elaborar un plan para salvaguardar la seguridad de todo el personal involucrado y todas las instalaciones de almacenamiento de las vacunas, incluso durante el transporte de estas.

Las herramientas han sido actualizadas para incluir aspectos pertinentes para la COVID-19. Los responsables de la cadena de suministro deben conocer bien las herramientas disponibles para el análisis de posibles escenarios y la microplanificación, con el fin de poder simular el impacto para el personal, los aspectos de logística y el presupuesto (34). Si la capacidad es insuficiente, los países deben estudiar alternativas prácticas para superar esas brechas de capacidad en los distintos niveles de la cadena de suministro. Se anima a los países a que sean minuciosos en la documentación de la información recopilada. Aquellos países que precisen ayuda deberán presentar esta información como parte integral de su solicitud de asignación de vacunas y de asistencia para el despliegue. Se anima a los países también a consultar de forma periódica la información más actualizada sobre la vacuna que recibirán, y revisar y adaptar su plan según sea necesario.

## 7.5 Verificación del funcionamiento de la cadena de suministro

En toda emergencia de salud pública como esta de la COVID-19, los países deben procurar lograr una cadena de suministro optimizada, con el fin de distribuir las vacunas con la mayor rapidez posible a los lugares de vacunación. Esto podría incluir no utilizar ubicaciones de almacenamiento regionales o de distrito, mantener existencias muy limitadas o tener una mayor frecuencia en el envío de vacunas a los puntos o lugares de almacenamiento.

En el contexto del despliegue de las vacunas contra la COVID-19, la eficiencia de la cadena de suministro se vería facilitada si:

- el personal está debidamente capacitado y puede demostrar su competencia para realizar tareas siguiendo los protocolos establecidos;
- las políticas, las directrices y los POE están redactados con claridad, se actualizan en función de los perfiles de las vacunas, y se difunden a las partes interesadas por diversos canales, incluidos los dispositivos de comunicación móviles;
- se dispone de herramientas operativas, incluidas las necesarias para el registro, la presentación de informes y el seguimiento, y se puede acceder a ellas;
- la infraestructura de almacenamiento está diseñada para garantizar la seguridad y la fluidez de las operaciones (recepción, almacenamiento, reembalaje, transporte y seguimiento) durante la manipulación de las vacunas y la logística;
- el inventario de la cadena de frío está actualizado, la capacidad de almacenamiento y transporte es adecuada, el equipo funciona correctamente y recibe el debido mantenimiento, y hay un control sistemático de la temperatura;

- se dispone en las instalaciones de un suministro eléctrico sostenido, con generadores de reserva;
- se aplican medidas de seguridad para evitar el robo de vacunas durante el almacenamiento y el transporte;
- los canales de comunicación están claramente definidos, así como también los requisitos de presentación de informes sobre cuestiones que requieran atención urgente;
- se cuenta con un sólido sistema de gestión de la información, como el sistema de información sobre gestión logística, y los datos están disponibles para las personas pertinentes;
- los planes de contingencia y mantenimiento están claramente redactados y se comunican al personal responsable;
- el presupuesto operativo es suficiente, está garantizado y se pone a disposición de los responsables de la cadena de suministro o de las instalaciones de forma oportuna;
- la función del sector privado está bien documentada y hay una adecuada supervisión para garantizar el cumplimiento de los POE; y
- las actividades de la cadena de suministro fomentan la innovación y el trabajo en colaboración.

## 7.6 Gestión y rastreo efectivos de las vacunas

Debido al contexto de la pandemia de la COVID-19, es posible que algunas vacunas no estén precalificadas cuando se entreguen a los países en la etapa inicial, sino que se utilizarán siguiendo los procedimientos de la lista de la OMS de uso en emergencias (14, 15, 35). Es posible también que algunas características del perfil de la vacuna, como el tipo de indicador de monitoreo de la temperatura en los viales y la fecha de caducidad, no se hayan determinado aún en el momento de su etiquetado. La mayoría de las vacunas indicarán la fecha de fabricación, en lugar de la fecha de caducidad. Por lo tanto, el cumplimiento estricto de los protocolos estandarizados en cuanto a procedimientos y prácticas de almacenamiento, manipulación, distribución de suministros, transporte y logística es de una importancia crítica en todo el período de despliegue. Los países deben elaborar planes para garantizar que estos protocolos y las diferencias de las vacunas de la COVID-19 frente a antígenos previos (por ejemplo, la fecha de fabricación en lugar de fecha de caducidad y las directrices de gestión) se comuniquen de forma clara a todas las partes interesadas pertinentes para garantizar que se cumplan en toda la cadena de suministro. Será importante también el registro y los informes sobre los lotes de vacunas para el seguimiento de ESAVI, retirada de lotes en caso de ESAVI graves, etc.

Las vacunas contra la COVID-19 pueden ir marcadas con un código de barras o un código QR en los envases secundario y terciario. El código de barras facilita el rastreo eficiente de la vacuna y reduce el riesgo de que entren vacunas falsificadas en la cadena de suministro. Cierta información del perfil de la vacuna, como su estabilidad al calor y su vida útil o caducidad, se comunicará cuando esté disponible. El código QR se puede utilizar para comunicar rápidamente a los países y al personal de salud cualquier información nueva. Los países deben tener en cuenta esta posibilidad a la hora de elaborar directrices, realizar capacitación y fortalecer sus sistemas de gestión de la información respecto de la cadena de suministro.

En la medida de lo posible, se deben tomar medidas para mejorar el sistema de gestión de la cadena de suministro para facilitar la capacidad de rastreo. En este sentido, es de enorme importancia contar con un plan que garantice la seguridad y autenticidad del suministro. La orientación de la OMS sobre la trazabilidad contiene información sobre las cuestiones principales que se deben tener en cuenta para poner en marcha un sistema de trazabilidad de los productos médicos (36).

Los países deberán hacer un seguimiento estrecho de las tasas de uso y desperdicio con el fin de informar al Mecanismo COVAX y orientar las provisiones para las próximas fases del despliegue y la gestión futura de la vacunación contra la COVID-19.

## 7.7 Preparación para las vacunas contra la COVID-19 que precisan almacenamiento a temperatura ultrabaja

Los países que reciban las vacunas que precisan almacenamiento a temperatura ultrabaja (-70 °C) deben adaptar su plan para garantizar que la vacuna se almacene, transporte y gestione de manera segura hasta su llegada a los puntos de servicio. Con el fin de determinar el grado de preparación para la recepción de estas vacunas que requieren almacenamiento a temperatura ultrabaja, los países deben demostrar que disponen de lo siguiente antes de la llegada de las vacunas:

- un mapeo minucioso de las capacidades de cadena de frío (en el sector público y el privado), tanto para el almacenamiento de las vacunas como para la producción de hielo seco;
  - centros de almacenamiento a temperatura ultrabaja ubicados de forma estratégica en todo el país (en caso necesario, también centros subnacionales de almacenamiento a temperatura ultrabaja) según las estrategias de vacunación planificadas para llegar a los grupos destinatarios, incluido un plan para reubicar estos centros si fuera necesario;
  - instalación de un sistema fiable de seguimiento continuo de la temperatura, especialmente cuando se utiliza equipo de cadena de frío subcontratado externamente;
  - disponibilidad del apoyo técnico adecuado para la instalación y gestión de grupos electrógenos para el equipo de la cadena de temperatura ultrabaja;
  - disponibilidad de un suministro eléctrico fiable y sostenido, además de generadores de emergencia, en las instalaciones que tengan equipo de cadena de temperatura ultrabaja;
  - disponibilidad de contenedores especializados para el transporte, por ejemplo, Arktek+PCM<sup>1</sup> o hielo seco y cajas de hielo seco;
- directrices y POE claros sobre el uso y mantenimiento de la cadena de temperatura ultrabaja, incluido el despliegue y la reubicación del equipo de frío y gestión de los PCM;
- un plan de contingencias debidamente comunicado, difundido y probado; y
  - todo el personal responsable está debidamente capacitado, tiene los conocimientos necesarios para gestionar la cadena de temperatura ultrabaja según los POE, y dispone del EPP adecuado (por ejemplo, guantes criogénicos).

Las vacunas contra la COVID-19 con perfil de cadena de temperatura ultrabaja (-70 °C) generarán numerosas dificultades para los países de ingresos medianos y bajos, entre otras:

- falta de equipo de temperatura ultrabaja, incluidos los PCM e instalaciones para la producción de hielo seco, en sus sistemas de salud o programas de inmunización;
- enormes costos de inversión teniendo en cuenta el período limitado en que se necesita capacidad de almacenamiento a temperatura ultrabaja, ya que muchos países posiblemente hagan la transición hacia vacunas que pueden almacenarse a temperaturas entre +2 °C y +8 °C; y
- requisitos de manipulación y distribución complicados, en especial dado que los productos con necesidad de almacenamiento a temperatura ultrabaja tienen una estabilidad limitada (< 7 días) cuando se guardan a temperaturas entre +2 °C y +8 °C.

En vista de estas dificultades, los países que necesiten cadena de temperatura ultrabaja deberían pensar en soluciones prácticas, como la utilización de recursos ya consolidados internos o externos. Una opción sería subcontratar los servicios de proveedores de logística que puedan desplegar la capacidad de almacenamiento y transporte a temperatura ultrabaja, y gestionar también la logística inversa. En ese caso, el plan de despliegue de las vacunas y la cadena de temperatura ultrabaja se debería elaborar conjuntamente para garantizar que lleguen a los puntos de prestación de servicios suministros de calidad a tiempo y en la cantidad adecuada. Antes de tomar la decisión, los países deben analizar exhaustivamente las opciones disponibles frente a la posibilidad de que un tercero aporte lo necesario en un espacio de tiempo relativamente corto (idealmente en 3 o 4 meses como máximo), frente al tiempo que se tardará en disponer de productos de vacuna más manejables (que puedan ser almacenados, por ejemplo, a temperaturas entre +2 °C y +8 °C). Podría haber otras opciones y, en el contexto de la COVID-19, la opción

---

<sup>1</sup> Una versión modificada del dispositivo pasivo de almacenamiento de vacunas Arktek utiliza PCM en lugar de hielo para mantener un entorno de frío; es el único dispositivo capaz de mantener las vacunas contra el Ébola a -80 °C en zonas remotas sin suministro eléctrico hasta un máximo de 6 días (<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>).

competitiva en cuanto a sus costos es aquella que demuestre una gran capacidad de respuesta a las necesidades de rendición de cuentas y prestación de servicio de los gobiernos.

## 7.8 Gestión de la logística inversa

Será preciso contar con una estrategia y POE para la gestión de la logística inversa. En el contexto de la COVID-19, la logística inversa se refiere al proceso de recuperación de las vacunas no utilizadas, ya sea para ser reasignadas, retiradas o desechadas. Dado que la mayoría de las vacunas no tendrán indicadores de monitoreo de la temperatura en los viales ni fecha de caducidad, todos los viales que no hayan sido utilizados al final de la campaña deben ser devueltos al nivel de almacenamiento superior para su debida gestión. Es sumamente importante llevar un registro adecuado de todos los viales de vacuna en todos los almacenes y puntos de prestación de servicios.

## 7.9 Gestión de los residuos sanitarios

La gestión de los residuos generados en la vacunación contra la COVID-19 requiere de un cuidado especial, dada la naturaleza infecciosa del virus (37–39). La aplicación de procedimientos de gestión de residuos adecuados es crítica para la seguridad del personal de salud y de la comunidad en su conjunto (40). Por otra parte, si las vacunas contra la COVID-19 se administran por medio de una estrategia de campaña de vacunación masiva, el volumen de residuos sanitarios generados aumentará por el uso obligatorio de materiales desechables y reutilizables, así como por los residuos peligrosos, como los EPP, utilizados por los equipos de vacunación.

Con el fin de reducir al mínimo el riesgo para las comunidades, cada equipo de vacunación debe llevar a cabo una separación de residuos en el lugar de la vacunación y proceder con la logística inversa, de manera que los residuos sanitarios sean llevados de vuelta al establecimiento de salud por el equipo de vacunación para que sean desechados de forma correcta junto con otros residuos peligrosos.

Se debe elaborar un plan de gestión de residuos debidamente presupuestado y que incluya partidas para la capacitación y contratación de encargados de la manipulación de residuos, el suministro de contenedores para residuos y tecnologías de tratamiento, con la posible externalización de los servicios de tratamiento y eliminación de residuos al sector privado. Los países deben garantizar que disponen de métodos seguros y efectivos, incluso de separación de residuos, para gestionar y eliminar residuos antes del despliegue de las vacunas. La orientación provisional conjunta de la OMS y el UNICEF sobre agua, saneamiento, higiene y gestión de desechos en relación con el SARS-CoV-2 proporciona una descripción breve de las medidas principales en cuestión de residuos para la COVID-19 (38). El sistema de gestión de residuos debe priorizar el uso de las mejores técnicas disponibles conforme al Convenio de Estocolmo, siempre que sea posible (41). Los documentos de la OMS sobre gestión de residuos producidos por inyecciones a nivel de distrito (42) y visión general de las tecnologías para el tratamiento de residuos infecciosos y punzantes (37) proporcionan las herramientas necesarias para gestionar el tratamiento y la eliminación de equipo de inyección usado. En el documento del UNICEF sobre la plataforma para la eliminación adecuada de residuos de la inmunización (43) se ofrece orientación práctica para ayudar a los distritos o regiones a agrupar y relacionar las ubicaciones en las que se generan los residuos con ubicaciones de tratamiento y eliminación final seguras. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente publicó asimismo un informe con información práctica, sugerencias y directrices sobre la gestión de residuos sanitarios en vista de las restricciones y limitaciones impuestas por la presente pandemia, entre otras la falta de recursos humanos, tecnologías, equipo y fondos (44).



## 8. Gestión y capacitación de los recursos humanos

### MENSAJES CLAVE

- Contar con los recursos humanos suficientes y dotarlos de los conocimientos, las habilidades y las actitudes adecuadas es una parte esencial de la introducción de las vacunas contra la COVID-19.
- Pese a que persisten muchas incógnitas, los países ya pueden determinar sus necesidades de recursos humanos, preparar un plan de capacitación, decidir sobre las modalidades de capacitación y planificar una supervisión de apoyo.
- La vacunación contra la COVID-19 puede brindar la oportunidad de aprovechar o extender los sistemas innovadores, por ejemplo las herramientas digitales, para la capacitación y la supervisión de apoyo.
- Se recomienda intensificar las visitas de supervisión con fines de apoyo durante los dos meses siguientes a la introducción de las vacunas.



## 8.1 Objetivos de este capítulo

→ Asesorar a los países sobre los pasos que se deben seguir en la preparación de un plan para abordar adecuadamente las necesidades de recursos humanos, incluida la capacitación y la supervisión, para el despliegue efectivo de la vacunación contra la COVID-19.

## 8.2 Determinación de las necesidades de recursos humanos

Para la introducción efectiva de las vacunas contra la COVID-19, es preciso contar con el personal suficiente y que ese personal reciba capacitación de calidad y apoyo para su desempeño. La actual pandemia ha sometido a una enorme presión a todo el personal de salud, por lo que es importante determinar y planificar las necesidades y estrategias de despliegue y gestión de los picos de trabajo de forma holística, lo que significa tener en cuenta todas las necesidades de ese personal de salud, incluida la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y cuidado de los pacientes con COVID-19, así como el mantenimiento de otros servicios de salud básicos.

La vacunación contra la COVID-19 presentará nuevos retos, como requisitos más complejos de manipulación y almacenamiento, esquemas de inmunización también más complejos y la orientación de los servicios a grupos etarios que habitualmente quedan fuera del sistema de inmunización rutinaria. Los encargados de la planificación deben valorar si el personal de inmunización con el que se cuenta actualmente será suficiente para realizar la vacunación siguiendo la estrategia de vacunación adoptada, o si será necesario contratar a personal nuevo o trasladar personal de otros departamentos, ya sea de dentro o fuera del sector de la salud, al programa de inmunización. En caso de que se necesite personal adicional para hacer frente a picos de trabajo, los encargados de la planificación deben decidir los grupos ocupacionales que tienen capacidad para administrar las vacunas. En determinados contextos, puede ser necesario pensar en una combinación de habilidades más diversa, que incluya a técnicos de salud auxiliares como el personal de enfermería comunitario o auxiliar, agentes comunitarios de salud, ayudantes de farmacia, etc. Es importante también garantizar que haya capacidad suficiente en los demás grupos ocupacionales responsables de distintos aspectos de la administración de vacunas, como responsables de la movilización comunitaria, personal de gestión de la cadena de suministro, etc.

Es posible, además, que los trabajadores de salud contratados necesiten capacitación adicional y apoyo complementario, como supervisión e incentivos, si no tienen experiencia en vacunación.

## 8.3 Diseño y planificación de la capacitación

La introducción de las vacunas contra la COVID-19 afectará a casi todos los aspectos del sistema de inmunización. Afortunadamente, la mayoría de las tareas son las mismas que se precisan para la introducción de cualquier otra vacuna nueva. Sin embargo, la presencia de la COVID-19 en la comunidad significa que no podrán utilizarse los métodos tradicionales de capacitación.

La OMS está elaborando un amplio programa de capacitación con material instructivo que abarque todos los aspectos de la vacunación contra la COVID-19 en dos modalidades: aprendizaje dirigido por un instructor y aprendizaje en línea. Hay varias medidas que se pueden tomar ahora para garantizar que, una vez se disponga de vacunas contra la COVID-19, el personal pertinente pueda ser capacitado rápidamente para realizar la vacunación.

Con el fin de comenzar a preparar al personal que estará a cargo de la vacunación, los países pueden:

- designar un punto focal responsable de la coordinación de las partes interesadas con el fin de planificar la capacitación y la supervisión a distintos niveles;
- realizar una evaluación de las necesidades de capacitación y determinar las categorías laborales que precisan capacitación, incluyendo no solo al personal encargado de la vacunación, sino también a las personas responsables de promover la vacunación y de gestionar los residuos;

- definir las competencias clave de cada categoría laboral con el fin de lograr un despliegue seguro y correcto de las vacunas contra la COVID-19;
- determinar la modalidad de capacitación para cada categoría laboral;
- revisar el material de capacitación disponible a nivel mundial y determinar las adaptaciones necesarias, incluida la traducción; y
- determinar los asociados dentro y fuera del MINSA, como en el ministerio de educación, en organismos nacionales de formación como las escuelas de enfermería, y en otros organismos de nivel subnacional, de distrito o comunitarios, que puedan brindar apoyo para la preparación e impartición de la capacitación.

## 8.4 Decisión sobre modalidades de capacitación

Las modalidades más habituales de capacitación de personal son la capacitación en línea, presencial o una combinación de las dos. Debido a las actuales restricciones en los desplazamientos, y con el fin de respetar las medidas sociales y de salud pública en vigor, muchos países que antes aplicaban la modalidad de capacitación presencial están pasando al aprendizaje en línea. Otras cuestiones a tener en cuenta son la experiencia y la motivación del personal para realizar aprendizaje virtual, así como los mecanismos de apoyo disponibles para la resolución de problemas técnicos.

A la hora de decidir sobre las modalidades de capacitación que se utilizarán en cada país, puede resultar útil pensar en las ventajas relativas de cada modalidad. El anexo 3 sirve de ayuda para tomar esta decisión. Por otra parte, los países pueden evaluar la capacitación impartida al personal de salud durante la pandemia y utilizarla como base para el diseño de la capacitación orientada al despliegue de las vacunas contra la COVID-19.

Una opción para el personal que no tenga acceso al aprendizaje en línea es la capacitación presencial en grupos más pequeños, aplicando las medidas sociales y de salud pública adecuadas.

Para seguir garantizando una capacitación de calidad en la modalidad presencial, los países deben:

- limitar el número de niveles en los que se implementa la capacitación, es decir, durante la capacitación en cascada, del nivel nacional al regional o provincial, al nivel de distrito, etc.;
- velar por la salud y seguridad del personal que recibe la capacitación, equipando debidamente las instalaciones donde se realiza para permitir la higiene de manos y el mantenimiento de la distancia física;
- organizar la capacitación de manera coordinada con la introducción de la vacunación contra la COVID-19, preferiblemente con una antelación no superior a las dos o tres semanas anteriores al comienzo de la vacunación;
- estudiar vías para garantizar que el personal de salud que recibe capacitación sobre vacunación a la población en general ya ha sido inmunizado contra la COVID-19 antes de participar en las actividades de capacitación y de vacunación;
- finalizada la capacitación, el personal debe recibir supervisión de apoyo para la correcta aplicación de las habilidades y los procedimientos aprendidos;
- utilizar las mejores prácticas en el aprendizaje de adultos para asegurar que el personal entiende los aspectos clave y puede aplicarlos correctamente después; estas prácticas incluyen discusiones en grupos reducidos, demostraciones y puesta en práctica de las habilidades;
- utilizar aplicaciones de telefonía móvil o mensajes de texto para transmitir videos cortos o infografías que mejoren el aprendizaje; y
- invitar a expertos de centros de capacitación, universidades, unidades de capacitación del MINSA y del sector de la educación terciaria, así como de otras instituciones, para colaborar en el diseño y la realización de un proceso de capacitación que utilice métodos de enseñanza eficaces basados en los principios de la educación para adultos.

Será necesario establecer procedimientos y mecanismos para garantizar la calidad de la capacitación, especialmente para el nivel de prestación de servicios. La evaluación de conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) antes y después de todas las actividades de capacitación es un método utilizado habitualmente para ello. En el caso de temas de especial complejidad, como el cribado o el registro de datos, la utilización de vídeos breves puede ayudar a garantizar que se mantenga la calidad del contenido en los diferentes niveles de la capacitación.

## 8.5 Mejora de la supervisión de apoyo

Si bien las actividades de supervisión de apoyo existentes pueden resultar eficaces para dar seguimiento a la introducción de la vacuna contra la COVID-19, se recomienda intensificar esas visitas de supervisión durante los dos meses siguientes a la introducción de las vacunas contra la COVID-19. Por otra parte, será necesario elaborar nuevos instrumentos de supervisión de apoyo que aborden de manera específica las competencias necesarias para el uso correcto de las vacunas contra la COVID-19. La supervisión de apoyo ha demostrado en varios países mejorar de forma significativa el desempeño y la motivación del personal de salud. Los supervisores pueden desempeñar una importante labor en el proceso de capacitación, por ejemplo, facilitando el acceso a materiales de aprendizaje en línea, aclarando aspectos clave del aprendizaje en línea, desarrollando y fomentando el uso de accesorios y otros instrumentos de trabajo de apoyo al desempeño, e impartiendo capacitación continua sobre el terreno al personal de salud. Se recomienda a los países que definan indicadores para evaluar el desempeño del personal en el tiempo.

Si no se está realizando supervisión de apoyo, o se realiza de forma esporádica, la introducción de las vacunas contra la COVID-19 puede ser un buen momento para crear un sistema de este tipo (véase el módulo sobre supervisión de apoyo de la capacitación para gerentes de nivel medio) y utilizar enfoques innovadores, como las herramientas digitales, para la supervisión de apoyo y la autoevaluación, así como cuadros de mando para el seguimiento (45). Para los vehículos y dispositivos electrónicos adicionales que se precisarán, así como para la capacitación de supervisores, dietas de visitas y gastos de transporte, los países deben procurar aprovechar la capacidad existente en la medida de lo posible, y asegurarse de que estas necesidades y gastos se incluyen en el PNDV y su correspondiente presupuesto.

## 8.6 Acceso a recursos clave de la OMS y otros asociados

La OMS, en colaboración con asociados para la inmunización, proporcionará los siguientes materiales de capacitación sobre la COVID-19 para el personal nacional y subnacional, y el personal de salud:

- herramientas para cuantificar los requisitos en cuanto a personal de salud para la vacunación;
- un curso de aprendizaje en línea, en los seis idiomas oficiales de la OMS, para la capacitación en línea de personal de salud y coordinadores nacionales, como preparación para la introducción de las vacunas contra la COVID-19;
- materiales para impartir actividades de capacitación presenciales y mixtas, como diapositivas, videos, etc.; y
- materiales de apoyo al desempeño, como accesorios de trabajo, listas de verificación y resúmenes de referencia que pueden ser utilizados a modo de referencia y apoyo tras la capacitación.

Es importante que los países estén en condiciones de traducir y adaptar estos materiales generales al idioma y el contexto local pertinentes en caso necesario. Se está trabajando en la creación de un portal específico para la implementación de la vacunación contra la COVID-19 que incluirá todos los recursos de capacitación.

## 8.7 Preparación para escenarios excepcionales

Es posible que se precise capacitación especializada si las vacunas que llegan al país precisan una cadena de temperatura ultrabaja, pueden utilizarse en una cadena de temperatura controlada o utilizan una

estrategia de administración novedosa. A medida que se disponga de más información en este sentido, la OMS y sus asociados mundiales elaborarán materiales para cubrir las nuevas necesidades de capacitación.



## 9. Aceptación y adherencia a las vacunas (demanda)

### MENSAJES CLAVE

- La introducción de toda vacuna nueva supone siempre un reto, aún más cuando implica nuevos grupos objetivo y posiblemente nuevas estrategias de administración. Lograr la aceptación y la utilización de las vacunas contra la COVID-19 a nivel de país conlleva una serie de retos singulares, pero es un aspecto clave para la reducción efectiva de la transmisión y, por lo tanto, la contención de la pandemia.
- Para lograr la aceptación y la utilización de la vacunación contra la COVID-19, los países deberán adoptar un enfoque integrado que:
  - comience por escuchar y entender a los grupos objetivo, con el fin de generar datos sociales y comportamentales sobre los factores que influyen en la aceptación, y diseñar estrategias específicas de respuesta;
  - cree un entorno informativo transparente y de apoyo, que aborde la desinformación, a través de la escucha social (*social listening*) y el análisis, a fin de sustentar las iniciativas de participación digital;
  - fomente la confianza y la aceptación de las vacunas, mediante la participación de las comunidades a través de las organizaciones de la sociedad civil, especialmente en los grupos vulnerables destinatarios;
  - aporte al personal de salud los conocimientos necesarios sobre las vacunas contra la COVID-19, en su calidad de primeros receptores, vacunadores y fuentes confiables sobre inmunización en sus comunidades, brindándoles las

aptitudes que precisan para comunicarse de manera eficaz y persuasiva con las comunidades y los grupos objetivo;  
y

– que prepare a los países para responder ante notificaciones de ESAVI y disponer de planes para la mitigación de las posibles crisis de confianza que estos casos puedan generar.

- La equidad en el acceso a las vacunas debe ser un principio rector para todos los países, con la finalidad de proteger adecuadamente a los grupos de población que sufren una carga desproporcionada por la COVID-19.

## 9.1 Objetivos de este capítulo

- Asesorar a los países sobre cómo preparar una planificación de la demanda para la introducción de las vacunas basada en la evidencia.
- Apoyar un enfoque basado en los datos para la planificación, aplicación y evaluación de las estrategias para hacer frente a la demanda.
- Guiar las actividades de comunicación estratégica para promover la vacunación contra la COVID-19 y manejar las expectativas.
- Destacar que el fomento de la confianza y el manejo adecuado de la información errónea son factores clave para lograr la aceptación y la utilización de las vacunas contra la COVID-19.

Esta sección abarca las estrategias que se precisan para contribuir al logro de una elevada aceptación y utilización de las vacunas contra la COVID-19. Esto incluye la comunicación, la comunicación del riesgo, la participación comunitaria, la escucha digital y la prestación de servicios de vacunación de calidad. Se deben utilizar datos sociales y comportamentales locales para sustentar el diseño y la evaluación de las estrategias que se aplicarán. La coordinación o integración de esta labor con actividades similares para promover la adopción de las vacunas existentes puede ofrecer ventajas más amplias y facilitar una implementación eficiente.

La experiencia y los conocimientos especializados adicionales en materia de comunicaciones estratégicas y de las ciencias sociales y del comportamiento que se precisen para apoyar la implementación de estas actividades podrán recabarse de agencias especializadas, grupos de investigación o la comunidad académica.

## 9.2 Inicio de la planificación de la demanda

Los cuatro elementos estratégicos descritos en este capítulo (en la sección 9.4) aportan un marco general para la acción, pero el éxito dependerá de que se traduzcan en planes operativos con plazos bien delimitados. Esto a su vez requerirá los aspectos que se describen a continuación.

**Obtener apoyo político de alto nivel:** La experiencia de la pandemia hasta la fecha ha puesto de manifiesto los peligros de difundir mensajes poco coherentes e incluso a veces contradictorios y poco exactos. Planificar sin la colaboración de todas las partes interesadas puede conducir al fracaso y a malgastar esfuerzos. Es fundamental organizar reuniones para abogar por este tema a nivel nacional con parlamentarios, asociaciones médicas y de enfermería, redes de la sociedad civil, redes ya existentes de participación comunitaria, los ministerios pertinentes, organizaciones o líderes religiosos, ONG y donantes para atraer y hacer partícipes a distintos grupos en la planificación y la ejecución, con especial énfasis en las comunidades locales, haciendo oír su voz al nivel nacional.

Este tipo de colaboración y participación crearán un entorno propicio para la introducción de las vacunas y para aprovechar los compromisos y recursos existentes. Los países deberían comenzar ya, haciendo un mapeo a todos los niveles –desde el comunitario al nacional– de qué partes interesadas clave han sido defensoras convencidas o detractoras en el pasado, y pensar en la manera en que se podría lograr su colaboración ahora. En algunos países, lo que ha funcionado ha sido involucrar a las partes interesadas no tradicionales desde el principio, incluyéndolas en la planificación y la capacitación para fomentar su comprensión y apoyo a las vacunas.

**Claridad, calidad y difusión:** Los planes solo funcionan si son claros y han sido aceptados por las personas que deben ponerlos en práctica, evitando solapamientos, duplicación de esfuerzos y conflictos territoriales. Los sistemas de salud están saturados con recomendaciones e información sobre la COVID-19 de distintas fuentes, y por ello es fundamental velar por que los materiales elaborados para incrementar la demanda sean de la mayor calidad posible. Los planes deben nutrirse de datos locales y esbozar estrategias a medida, segmentadas por audiencia y por área de actividad. La aceptación y utilización de la vacunación puede promoverse a través de distintos tipos de actividades, no solo por medio de los canales de comunicación múltiples que existen, como las redes sociales y los medios de información tradicionales, sino también por

medio de las comunicaciones interpersonales, que son clave a la hora de responder ante las preocupaciones que puedan surgir y para lograr una mayor participación comunitaria.

**Capacitación:** La mayoría de los países ya están llevando a cabo las actividades descritas en este capítulo de una u otra forma, pero hay aspectos nuevos específicos de las vacunas contra la COVID-19. Los países deben determinar sus necesidades de capacitación al inicio del proceso, y velar por que esas necesidades se integren en el programa de capacitación del personal de salud de primera línea, los trabajadores sociales y las personas que trabajan en la difusión y movilización comunitaria. Además de los conocimientos y las competencias básicas asociadas a la labor y las responsabilidades de cada función, puede resultar útil formar al personal en la recopilación rápida y análisis de datos a nivel comunitario.

**Uso de datos para la planificación, el seguimiento y la evaluación:** La planificación de la demanda debe estar sustentada por los datos sobre todos los factores sociales y comportamentales que influyen en la aceptación de la vacunación. Los datos deben utilizarse para sustentar la elección, el diseño y la orientación de las estrategias, y pueden también guiar la elección de las medidas que se utilizarán para hacer el seguimiento de las tendencias y evaluar los resultados. Un marco de seguimiento es una parte esencial de todo plan de demanda, y las medidas establecidas en las evaluaciones iniciales deben sustentar su desarrollo para que se haga el seguimiento y la evaluación del plan. Las evaluaciones periódicas de los factores sociales y comportamentales, de acuerdo con el marco de seguimiento, indicarán si se precisan ajustes en las estrategias para responder ante cualquier cambio en el programa, en el entorno informativo o en cualquier otra área que pueda afectar la aceptación y la utilización de las vacunas.

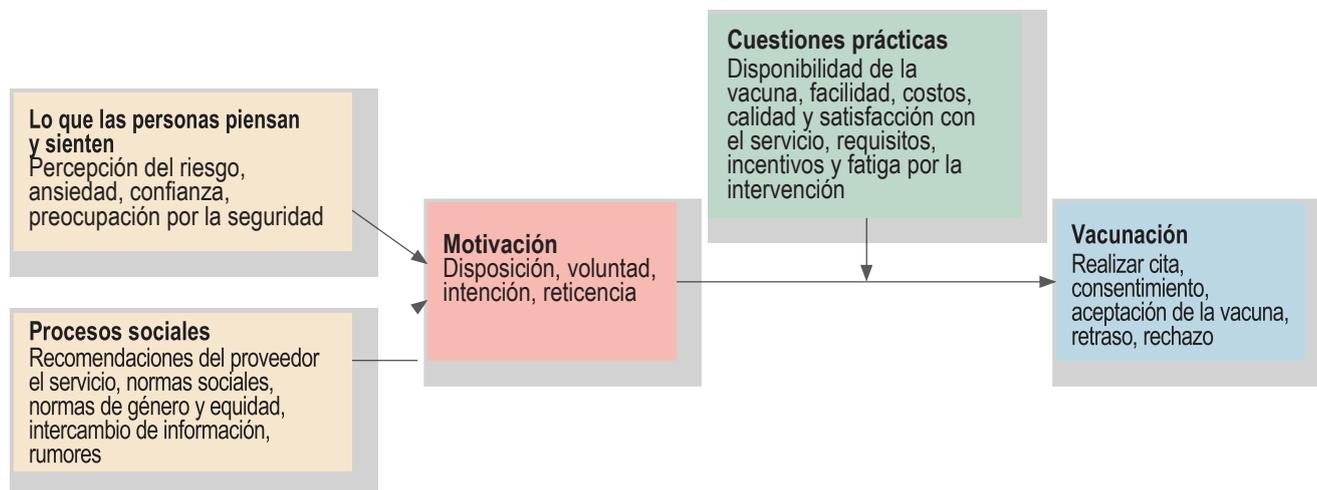
**Integración en planes técnicos más amplios:** Para que las actividades de comunicación y de participación comunitaria logren aumentar la demanda, es necesario que queden integradas en planes técnicos más amplios desde un principio, incluida la evaluación de las necesidades y la microplanificación. Esto será importante para alcanzar el consenso y la aceptación de las partes interesadas clave, y para garantizar que las comunicaciones críticas y la gestión de rumores se atiendan de forma rápida y efectiva. El trabajo sobre la demanda no puede funcionar como pilar independiente y, por lo tanto, estas interrelaciones deben determinarse y fortalecerse desde el principio.

## 9.3 Entender y actuar sobre los factores que influyen en la aceptación y la utilización de las vacunas

Los factores que influyen en la utilización de la vacunación son complejos, específicos del contexto, y cambian con el tiempo. La recopilación de datos oportuna y periódica sobre los factores sociales y comportamentales que influyen en la aceptación de la vacunación, así como el análisis y uso de esos datos, servirá para sustentar la planificación basada en la evidencia y contribuirá al seguimiento y la evaluación de las intervenciones. Este enfoque sistemático de la planificación ofrecerá además observaciones que podrán posiblemente mitigar los efectos negativos de cualquier interrupción de los servicios, problemas en los sistemas o incidentes relacionados con las vacunas.

En el contexto de las vacunas contra la COVID-19, la recopilación, el análisis y el uso de datos sociales y comportamentales tiene por finalidad conocer las características de los grupos objetivo prioritarios y las influencias relacionadas.

Cuando se realizan encuestas, evaluaciones u otras actividades para la recopilación rápida de datos a fin de entender los factores que influyen en la vacunación, es importante tener en cuenta lo que las personas piensan y sienten en relación con las vacunas, los procesos sociales que impulsan o inhiben la vacunación, las motivaciones (o reticencias) personales con respecto a la vacunación, y los factores prácticos que influyen en la búsqueda y la experiencia de la vacunación (esbozados en el modelo de factores sociales y comportamentales) (véase la figura 9.1) (46). Será necesario llevar a cabo actividades periódicas de recopilación de datos a medida que se disponga de vacunas contra la COVID-19 y se progrese con la vacunación, y estas actividades podrán contribuir también a las estrategias para mejorar la aceptación de todas las vacunas rutinarias y la calidad de la APS.



Fuente: The BeSD Expert Working Group. Basado en: Brewer NT, Chapman GB, Rothman AJ, Leask J, Kempe A. Increasing vaccination: putting psychological science into action. *Psychol Sci Public Interest*. 2017;18(3):149-2017.

## Figura 9.1. Modelo para impulsar la vacunación

### 9.4 Desarrollo de un enfoque de demanda integral

Un enfoque integral para la aceptación y la utilización de la vacunación abarca cuatro elementos estratégicos relacionados entre sí.

#### 1. Escucha social, participación digital y manejo de la información errónea

El nuevo virus SARS-CoV-2 ha desatado una rápida proliferación de información errónea (una “infodemia”) en las redes sociales (47). Los mensajes en los que se critica la vacunación han aumentado más del doble en comparación con los niveles anteriores a la COVID-19, con 4.500 millones de visualizaciones de contenidos que propagan la información errónea tan solo en los Estados Unidos entre marzo y julio del 2020. Esta infodemia amenaza con erosionar la confianza en la vacunación, lo que a su vez podría afectar a los programas rutinarios de inmunización, complicar la introducción de las vacunas contra la COVID-19, y menoscabar la confianza del público en la salud pública.

El manejo de la información errónea sobre la vacunación a nivel de país debe seguir una estrategia integral que vincule la escucha social y el análisis con la comunicación de riesgos a través de redes sociales y otros medios, y la participación comunitaria. Además de difundir información esencial de salud de manera proactiva, oportuna y accesible, y de monitorear la información errónea, una estrategia de escucha social, que se debe iniciar lo antes posible, permitirá el seguimiento continuo del debate social sobre vacunas y vacunación, así como la detección de las preocupaciones de las personas. Esto sustentaría, a su vez, una serie de estrategias complementarias, como campañas de defensa de la causa, comunicaciones adaptadas a distintos públicos concretos, capacitación y apoyo al personal de salud para responder a preguntas, así como intervenciones para difundir información precisa e “inmunizar” al público frente a la información errónea.

#### 2. Comunicación de riesgos y participación comunitaria

Una de las enseñanzas más importantes derivadas de brotes epidémicos anteriores es el papel central que juega la confianza en la efectividad de la respuesta. En primer lugar, la comunicación de riesgos y la participación comunitaria sitúan a las comunidades en un papel activo de demanda y aceptación de las vacunas contra la COVID-19, al proporcionar información objetiva, oportuna y adecuadamente contextualizada sobre las vacunas contra la COVID-19. En segundo lugar, la participación comunitaria es clave a la hora de comunicar los riesgos, y hace que las comunidades se sumen a la respuesta, al incluirlas en los procesos de consulta y planificación, y aportar mecanismos para la formulación de sugerencias y retroalimentación. Tercero, el despliegue de vacunas en un contexto de suministros limitados exige que se establezcan prioridades claras y que estas sean aceptadas por la población.

Algunas consideraciones clave para apoyar la comunicación de riesgos y las actividades de participación comunitaria para abordar la reticencia ante las vacunas son:

- escuchar a las comunidades y recopilar datos sociales para conocer sus preocupaciones y creencias, respondiendo mediante comunicaciones oportunas y orientadas a los respectivos audiencias, y otras estrategias;
- utilizar distintos canales, incluidos los medios de comunicación y las redes sociales, para difundir de forma proactiva información general sobre vacunación, el proceso de desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, y los principales riesgos y retos a abordar, de manera de promover la concientización y la confianza en el proceso de desarrollo y administración de las vacunas;
- por medio de la comunicación del riesgo y la participación comunitaria, difundir información de fuentes fidedignas en los idiomas locales sobre requisitos y planes de introducción, así como datos sobre los grupos prioritarios iniciales para la vacunación;
- colaborar con organizaciones de la sociedad civil, organizaciones religiosas, ONG, etc., al nivel nacional y comunitario, incluida la capacitación de periodistas como defensores clave de la respuesta;
- trabajar con comunidades y líderes religiosos o influyentes, para dialogar y difundir los mensajes pertinentes; empoderar a los líderes comunitarios mediante el acceso a información más detallada sobre las vacunas y a los planes de introducción;
- hacer partícipes a los trabajadores de salud locales, obteniendo su apoyo para las actividades de vacunación; e
- informar de manera transparente y periódica sobre el progreso y la efectividad de los planes de introducción de las vacunas.

### **3. Empoderamiento del personal de salud de primera línea**

Es fundamental velar por que el personal de salud, como primeros beneficiarios de las vacunas contra la COVID-19, tenga experiencias positivas, dado su influyente papel como vacunadores, defensores y agentes de cambio en la comunidad. Es necesario proporcionarles también capacitación sobre comunicación, para potenciar su capacidad de respuesta a los rumores, la información errónea y la reticencia a la vacunación. Como primeros receptores de las vacunas y como vacunadores también, el personal de salud debe tener la capacidad técnica y la confianza para administrar las vacunas y comunicarse con la comunidad e involucrarla. Deben recibir capacitación antes de la introducción de las vacunas. Precisarán además guías que los ayuden a tomar decisiones y priorizar a los receptores de las vacunas y adaptar los mensajes a los distintos contextos comunitarios. La capacitación en habilidades de escucha, comunicación interpersonal y diálogo con las comunidades ayudará a que el personal de salud pueda tener conversaciones difíciles frente a las demandas de las personas que no cumplan los criterios para recibir la vacuna en las primeras fases y con aquellas que se muestren reticentes a ser vacunadas. Escuchar y recopilar las experiencias, las preocupaciones y los éxitos iniciales del personal de salud ayudará a informar el proceso de introducción de las vacunas.

Los objetivos principales son educar al personal de salud sobre las vacunas contra la COVID-19, aumentar la aceptación y la satisfacción del personal de salud con las vacunas como primeros receptores prioritarios, y mejorar la capacidad del personal de salud para comunicarse con los grupos prioritarios y sus cuidadores e involucrarles para fomentar la aceptación de la vacunación.

Es preciso tener en cuenta los siguientes principios rectores y acciones de alto nivel que se deben adoptar a nivel nacional y subnacional con el fin de apoyar la capacidad del personal de salud para aumentar la demanda y la aceptación de las vacunas contra la COVID-19:

- Las actividades de demanda deben enfocarse inicialmente en el personal de salud y otros grupos de alto riesgo (por ejemplo, personas mayores) que hayan sido priorizados por el país.
- El personal de salud (no solo las comunidades) es susceptible a la información errónea y a la reticencia a la vacunación (48).

### **4. Comunicación en situaciones de crisis**

Con la introducción de una vacuna nueva, es muy posible que haya preocupación en el público sobre la seguridad de las vacunas y sus posibles efectos secundarios. En consecuencia, pueden surgir rumores y opiniones negativas sobre las vacunas que podrían crear reticencia a la vacunación en algunas personas.

La participación efectiva y las consultas comunitarias en las fases iniciales de la planificación ayudarán a mitigar los incidentes que puedan surgir.

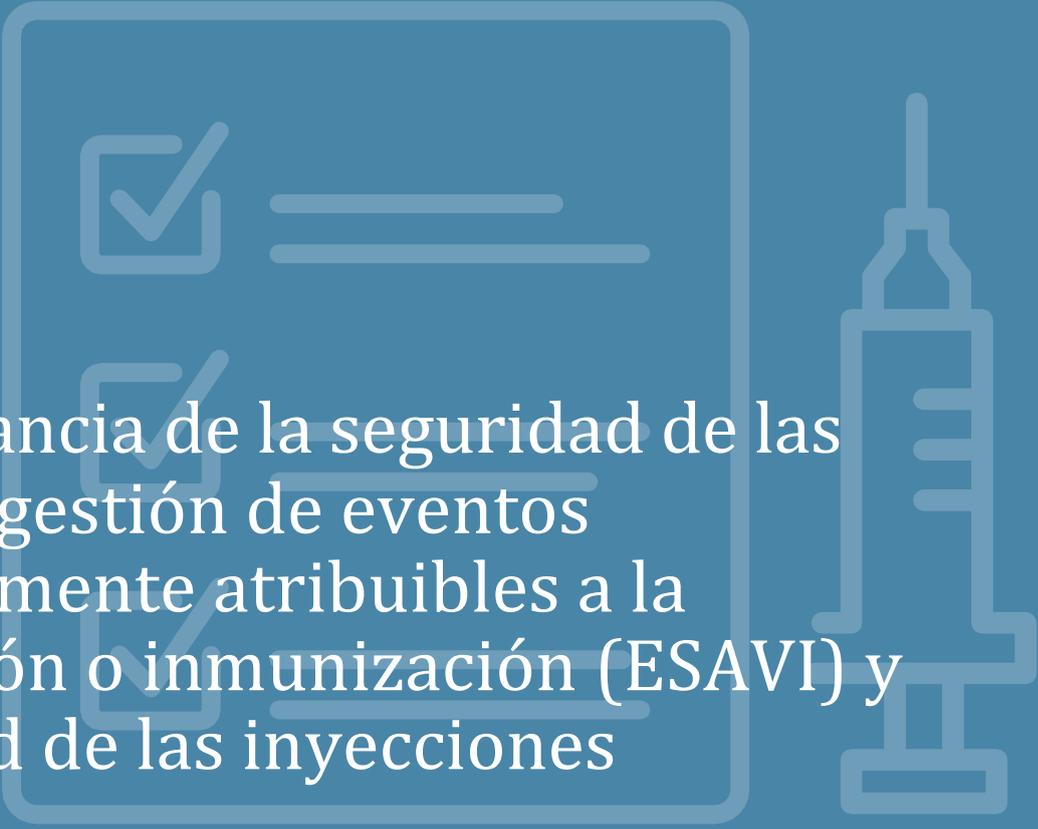
Dado el alcance de la vacunación, es probable que se produzcan eventos adversos, estén o no relacionados con las vacunas, y que estos se atribuyan erróneamente a ellas. Esto puede hacer que disminuya la aceptación de las vacunas si no se aborda la situación de forma rápida y competente con mensajes y acciones claras. Para prepararse ante esta posibilidad, las regiones y los países deben elaborar planes de comunicación para situaciones de crisis que abarquen las acciones que se deben llevar a cabo antes, durante y después de la crisis.

La comunicación de crisis tiene por finalidad garantizar que los países están preparados para ser los primeros en responder, de forma rápida y coordinada, ante cualquier rumor o ESAVI relacionado con la vacunación contra la COVID-19. Los planes de gestión de la comunicación en situaciones de crisis deben elaborarse en base a la escucha social, las sugerencias de las comunidades y otros datos pertinentes, y deben estar listos antes de la introducción de las vacunas. Se deben aprovechar los mecanismos de coordinación de la planificación y la respuesta ante incidentes ya existentes, de manera que, en caso de producirse un incidente, las comunicaciones se emitirán rápidamente, con transparencia y empatía, y no se generarán múltiples mensajes poco coherentes entre sí.

Se deberá contar con un equipo básico responsable de la coordinación y gestión de la comunicación de crisis, así como de las siguientes funciones clave:

- POE para el manejo de la comunicación de crisis;
- elaboración de contenidos y orientación para detectar rumores, información errónea y desinformación y responder de manera rápida y en tiempo real, especialmente en las redes sociales;
- elaboración y difusión de mensajes clave, para asegurarse de que los programas de inmunización y las partes interesadas hablen con una misma voz;
- capacitación para trabajar con medios y como portavoces;
- actividades de movilización social y comunicación; y
- comunicación con la población afectada y otros públicos objetivo en casos de ESAVI.





## 10. Vigilancia de la seguridad de las vacunas, gestión de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y seguridad de las inyecciones

### MENSAJES CLAVE

- La vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 es singular y compleja, y requiere de esfuerzos especiales por parte de los países. En el desarrollo de las vacunas contra la COVID-19 se utilizan nuevas tecnologías nunca antes autorizadas, frente a un agente patógeno nuevo y con muchas incógnitas, en contextos con capacidades muy diversas para identificar, comunicar, investigar, analizar, determinar causas y responder ante cuestiones de seguridad.
- Se precisarán esfuerzos nacionales, regionales y mundiales extraordinarios para garantizar que haya mecanismos de vigilancia en tiempo real, intercambio de conocimientos y comunicación antes de la introducción de las vacunas contra la COVID-19.
- El manual de la OMS de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, elaborado en preparación para la introducción de las vacunas, ofrece orientación pertinente para la preparación antes, durante y después de la introducción de la vacuna contra la COVID-19 dirigida al personal nacional, regional y mundial de los programas de inmunización, las autoridades regulatorias, los asociados y los centros de farmacovigilancia, así como para los fabricantes y proveedores de las vacunas.
- Debido al contexto de urgencia y la novedad de las vacunas contra la COVID-19, los países deberán tomar medidas adicionales para garantizar la seguridad de las inyecciones. La capacitación de los vacunadores sobre la importancia de la seguridad de las inyecciones en cada etapa del proceso de vacunación será clave, como también asegurar que se dispone de un volumen adecuado de equipo de inyección seguro.



## 10.1 Objetivos de este capítulo

- Explicar las condiciones singulares y distintas en que deberá llevarse a cabo la farmacovigilancia en el contexto de las vacunas contra la COVID-19.
- Subrayar la necesidad de que los países planifiquen un suministro adecuado de insumos para garantizar la seguridad de las inyecciones.

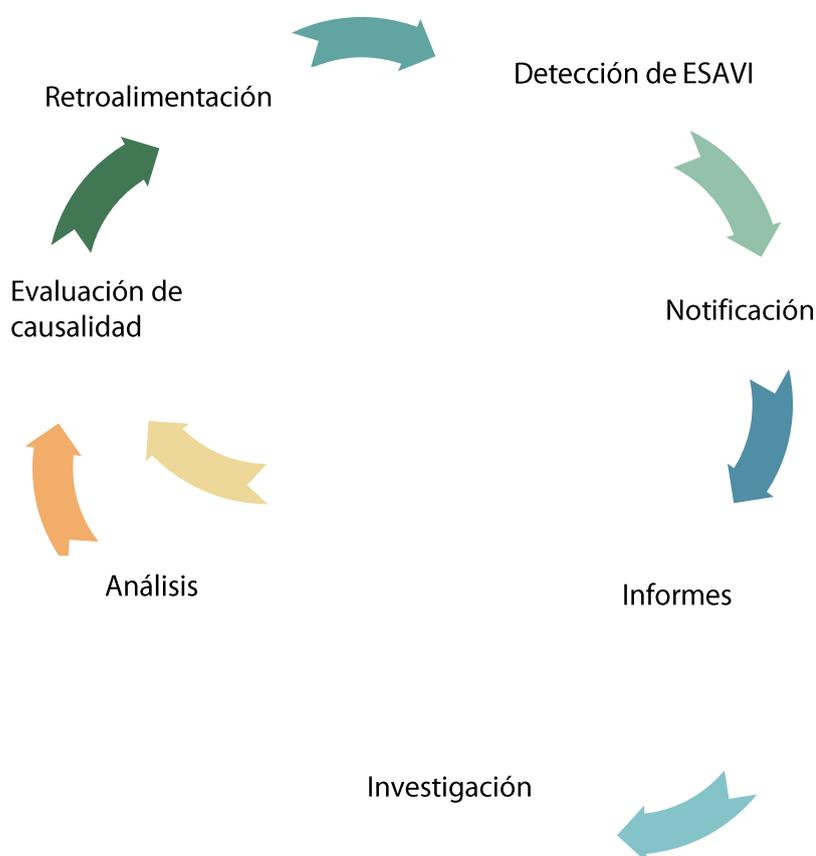
## 10.2 Abordar los retos de seguridad y farmacovigilancia de las vacunas

El despliegue y la administración mundial de numerosas vacunas contra la COVID-19 sin duda implicará múltiples presentaciones de vacuna, de distintos fabricantes y posiblemente distribuidas mediante distintas plataformas de suministro de vacuna de forma simultánea en un mismo país. Dado que algunas de las posibles vacunas utilizan tecnologías nuevas nunca antes autorizadas, contra un agente patógeno nuevo con numerosas incógnitas, en contextos con capacidades también muy diversas para identificar, comunicar, investigar, analizar, determinar las causas y responder ante ESAVI, habrá una necesidad sin precedentes de crear sistemas de seguimiento sólidos.

Se precisarán esfuerzos nacionales, regionales y mundiales extraordinarios para garantizar que haya mecanismos de vigilancia en tiempo real, intercambio de conocimientos y comunicación con el fin de asegurar que cualquier problema de seguridad pueda ser detectado de forma temprana e investigado de manera oportuna, salvaguardando la salud de los grupos destinatarios y, en última instancia, manteniendo la confianza en los programas de inmunización y los sistemas de salud.

## 10.3 Cuestiones básicas de farmacovigilancia de las vacunas y el manual de la OMS de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19

La OMS, bajo la orientación del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS), ha elaborado el **manual de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19** en preparación para la introducción de las vacunas (49). Este documento ofrece orientación pertinente para la preparación antes, durante y después de la introducción de las vacunas contra la COVID 19 para el personal nacional, regional y mundial de los programas de inmunización, las autoridades regulatorias, los asociados y los centros de farmacovigilancia, así como para los



**Figura 10.1** Ciclo de vigilancia de ESAVI

fabricantes y proveedores de las vacunas. La orientación incluye los enfoques específicos que deben adoptar los países para prepararse y abordar posibles cuestiones de seguridad, incluidas las herramientas y los métodos concretos que se deben utilizar, así como los formularios y formatos recomendados. Esboza asimismo una lista de verificación de la preparación para farmacovigilancia como parte de la herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de las vacunas contra la COVID-19 (VIRAT, por su sigla en inglés) y describe la aplicabilidad de la herramienta de evaluación comparativa mundial y el plan para la seguridad de las vacunas 2.0 (5).

El **manual de vigilancia de la seguridad de las vacunas para la COVID-19** ha sido elaborado a base de módulos para abordar distintos aspectos de la seguridad y la farmacovigilancia de las vacunas. Cada módulo va acompañado de una serie de diapositivas que pueden ser utilizadas en sesiones de capacitación. El breve resumen que se aporta a continuación ofrece una indicación del contenido general; para más información, véase el manual completo.

La vigilancia de la seguridad de las vacunas será una responsabilidad compartida entre el PNI, las ARN y otras partes interesadas (por ejemplo, quienes se encargan de la vigilancia epidemiológica). Además de los enfoques generales de vigilancia pasiva rutinaria (notificaciones espontáneas) de la farmacovigilancia de las vacunas, en el contexto de la COVID-19 los países con sistemas de farmacovigilancia desarrollados deben estudiar la posibilidad de otros enfoques adicionales durante el despliegue de las vacunas contra la COVID-19. Los sistemas de farmacovigilancia de las vacunas deben funcionar sobre la base de los distintos tipos de plataformas de vacunas, los distintos perfiles poblacionales, los distintos informes que se precisan, la necesidad de anticipar nuevos eventos y la respuesta a las inquietudes de los medios de comunicación. Es importante notificar los ESAVI en base a casos concretos, prestando especial atención a la marca de la vacuna y el fabricante, junto con datos como el número de lote y la documentación de las fechas. Estos pasos son necesarios para recopilar información adicional sobre la seguridad de las vacunas en el terreno, más allá de la información disponible en los planes de gestión de riesgos (PGR) procedente de los ensayos de vía rápida de las vacunas contra la COVID-19 previos a su autorización.

Antes de la introducción de las vacunas, la elaboración de una lista de las distintas partes interesadas y sus funciones y responsabilidades en la gestión de las cuestiones de seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en todas las etapas del proceso ayudará a reducir los tiempos de respuesta en caso de crisis y garantizará un enfoque homogéneo en las actividades rutinarias y la gestión de crisis y eventos inesperados.

Para la implementación de los PGR, deben crearse estructuras y estrategias, incluido un mecanismo de supervisión para velar por que se disponga de PGR operativos. En caso necesario, deberían realizarse también estudios especiales y estudios posteriores a la autorización. Se puede solicitar de los fabricantes orientación y apoyo para tales estudios, además de capacitación, pues son los fabricantes quienes estarán en mejor situación de disponer de información precisa sobre sus productos y su introducción. El país debe estudiar también, durante la fase de planificación, posibles mecanismos de financiamiento para actividades de farmacovigilancia (capacitación, informes, investigación, recopilación y notificación de datos, evaluación de causalidad, etc.), y asignar fondos a estas actividades. La participación del sector privado y su papel en el seguimiento y los informes sobre seguridad debe concretarse también antes de la introducción de las vacunas.

Las definiciones normalizadas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la OMS para los ESAVI, incluidas las definiciones específicas por causalidad y sus implicaciones prácticas, son idénticas en el contexto de la COVID-19 (50). A diferencia de los sistemas convencionales de farmacovigilancia de las vacunas, en el caso de la COVID-19 es importante que los países anticipen y se preparen para la posibilidad de que se produzcan eventos adversos de especial interés (AESI, por su sigla en inglés). Los AESI son un tipo predefinido de ESAVI que deben ser evaluados con especial atención dado lo que se sabe actualmente sobre los riesgos de seguridad de las vacunas contra la COVID-19. La identificación de las tasas basales de tales eventos es importante para la vigilancia de los AESI. Este enfoque es novedoso para muchos programas de inmunización y muchos reguladores. Las definiciones operativas y regulatorias de los AESI deben utilizarse en el contexto local, y estos eventos deben confirmarse a través de las definiciones de caso de la Brighton Collaboration y deben ser monitoreados y evaluados por un grupo de expertos.

La investigación de ESAVI graves y la respuesta a los AESI que se detecten por los distintos sistemas (vigilancia pasiva y activa) es fundamental, y diferentes partes interesadas pueden desempeñar importantes funciones en la recopilación de información clave durante el proceso. Los países deben tener capacidades adecuadas y preparadas para la evaluación de la causalidad en el caso de ESAVI, y para la realización de análisis especializados específicos para los AESI. Los resultados de la investigación y la evaluación de la causalidad deben comunicarse a todas las partes interesadas, incluido el trabajador sanitario que notificó el evento y el paciente afectado. Los países deberán utilizar las herramientas existentes y adaptar las directrices mundiales de seguridad actualmente en vigor al contexto local a la hora de responder ante eventos adversos tras la vacunación contra la COVID-19, tanto para ESAVI como para AESI. Mantener una vigilancia de calidad en lo que respecta a la rapidez y la precisión de las notificaciones, las investigaciones, los análisis y la evaluación de la causalidad es fundamental para la toma de decisiones y la comunicación. Los retos a la hora de abordar posibles muertes tras la vacunación contra la COVID-19 serán sin duda excepcionales.

Los países deben utilizar las herramientas recomendadas para la recopilación de datos sobre ESAVI y AESI, y estandarizar los canales, los plazos y las actividades en los distintos niveles a la hora de procesar los datos y generar información para la acción. En la medida de lo posible, la recopilación, el cotejo, la transmisión y el procesamiento de los datos deben realizarse por medios electrónicos. Para garantizar la armonización, la detección de señales y las alertas rápidas, es importante incluir los datos nacionales en una base de datos normalizada que sea accesible para las partes interesadas pertinentes, por ejemplo la base de datos mundial del Programa de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional (51).

Durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19, habrá un intenso escrutinio público en torno a cualquier evento adverso que se produzca. Será preciso comunicar mejor las posibles “zonas grises” y señales de seguridad que se generen para las que aún no se disponga de respuestas claras. Los enfoques de comunicación preparados de antemano deben centrarse en los sistemas de seguridad que existen, lo que hacen y las limitaciones que presentan, de manera que cuando se produzcan las señales, las comunidades estén preparadas para interpretar la información. Es fundamental que esta preparación sea adecuada para generar resiliencia ante la desinformación.

La comunicación será crítica durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19, y se deberá tener siempre en cuenta el público destinatario, los mensajes emitidos y el entorno de comunicación. La ausencia de información oportuna puede tener graves consecuencias para la confianza en las vacunas, la seguridad de las vacunas y la comunicación de riesgos. El personal de salud y otras partes interesadas deben recibir capacitación en aspectos prácticos como son responder ante las preguntas de las personas, potenciar la confianza, crear mensajes para la comunicación y hablar con los medios tradicionales o en las redes sociales. Es importante aprender de la experiencia del pasado, de las comunicaciones que se hicieron bien o que fracasaron, para evitar cometer los mismos errores. La aplicación de la orientación existente de la OMS (sobre la gestión de la respuesta desde el punto de vista de la comunicación en caso de eventos relativos a la seguridad de las vacunas) al contexto de la COVID-19 ayudará a los países a preparar respuestas de comunicación adecuadas (52).

## 10.4 Garantizar la administración segura de las vacunas

En el contexto de la COVID-19, la posibilidad de que se introduzcan tecnologías de vacunación nuevas, junto con la necesidad de vacunar a grupos de población distintos a los que habitualmente acuden a los programas de inmunización, puede hacer que aumente el riesgo de error humano. La capacitación adicional y de actualización para los vacunadores sobre las prácticas de inyección seguras será de suma importancia para garantizar la seguridad de la vacunación.

El aumento en el número de inyecciones implica también un aumento en los insumos necesarios para las inyecciones seguras, como las jeringas autoinutilizables y cajas de seguridad. La presupuestación de estos insumos adicionales, así como de las medidas de PCI a fin de garantizar su disponibilidad en el momento necesario, es un paso esencial del proceso de planificación.

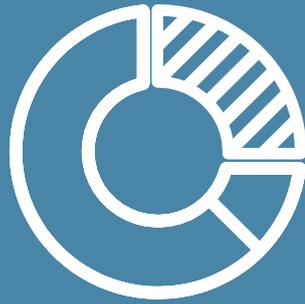
## 10.4.1 Salvaguardar la seguridad de las inyecciones

La seguridad de las inyecciones implica la manipulación segura de todo el equipo de inyección, la vigilancia rutinaria de la disponibilidad y el uso de equipo seguro de inyección, y la correcta eliminación del equipo de inyección contaminado.

Los objetos punzocortantes, concretamente las agujas, se consideran la categoría de residuo sanitario más peligrosa para el personal de salud y la comunidad en general si no se manipulan y eliminan de forma correcta. Los pinchazos con agujas se pueden producir fácilmente y conllevan un elevado riesgo de infección, incluso por hepatitis B y hepatitis C, VIH y septicemia. Con el fin de prevenir el riesgo de infección para la comunidad y para el personal de salud, la eliminación segura de agujas y jeringas usadas es un componente crítico de los programas de inmunización. Se debe garantizar un suministro adecuado de cajas de seguridad, así como su eliminación segura (véase la sección 7.9 sobre gestión de los residuos sanitarios).

El módulo 3 de la serie capacitación para gerentes de nivel medio (53), y el módulo 3 sobre las inyecciones seguras de la guía práctica para personal de salud (54) aportan más información sobre la seguridad de las inyecciones. La OMS dispone también de un curso de capacitación en línea sobre precauciones básicas para la seguridad de las inyecciones, que puede utilizarse a modo de capacitación de refuerzo para las personas encargadas de la administración de inyecciones en el contexto de la COVID-19 (55).

Además de las recomendaciones habituales en materia de seguridad de las inyecciones, en el contexto de la COVID-19 los vacunadores deben realizar una higienización de manos con agua y jabón o con un desinfectante de manos con un contenido de alcohol de entre 60% y 80% tras cada vacunación para prevenir la propagación de la COVID-19.



# 11. Sistemas para el seguimiento de la inmunización

## MENSAJES CLAVE

- Habrá una gran demanda de datos urgentes sobre la vacunación contra la COVID-19 por parte de distintos grupos de interés nacionales e internacionales. Los países deben anticipar sus necesidades en materia de datos y fortalecer los sistemas de información para poder proporcionar informes frecuentes, precisos y con rapidez.
- La obtención de estimaciones de cada grupo objetivo para poder medir la equidad en la cobertura en los distintos grupos es una actividad importante, compleja y urgente en la preparación de la introducción de las vacunas contra la COVID-19. Los encargados de la planificación a nivel nacional deben trabajar con sus respectivas oficinas nacionales de estadística para obtener tales estimaciones.
- Los sistemas digitales pueden respaldar distintos aspectos del seguimiento. Los países podrán utilizar las plataformas y herramientas ya existentes, aunque en algunos casos la introducción de las vacunas contra la COVID-19 puede servir para impulsar el desarrollo de sistemas más eficaces.
- Los países precisarán registros de vacunación accesibles y fiables, tanto personales (carnet o cartillas de vacunación) como de los servicios de vacunación, para la evaluación de la seguridad y efectividad de las vacunas, así como también para facilitar los viajes y con fines laborales y de salud.



## 11.1 Objetivos de este capítulo

→ Asesorar a los países sobre cómo determinar las necesidades en materia de datos y mejorar los sistemas de información para realizar un seguimiento del progreso logrado en la vacunación contra la COVID-19.

## 11.2 Determinar las necesidades en materia de datos y los objetivos de seguimiento

A medida que se introducen las vacunas contra la COVID-19, se intensificará sin duda la demanda de datos por parte de:

- los responsables de la toma de decisiones en materia de salud pública y otras autoridades nacionales y subnacionales;
- la población en general, las comunidades, las organizaciones de la sociedad civil y la prensa;
- los asociados nacionales, regionales y mundiales para la inmunización, incluidas las organizaciones donantes; y
- los fabricantes de vacunas y los organismos regulatorios, los investigadores de salud y la comunidad académica.

Para cubrir las principales necesidades de información que se prevé que tendrán estas partes interesadas, los programas de país deben diseñar un sistema de seguimiento de las vacunas contra la COVID-19 capaz de:

1. Medir la utilización y la cobertura equitativa en el tiempo por zona geográfica, grupos de población y grupos de riesgo.
2. Valorar si las políticas nacionales de priorización de grupos de riesgo y personas en determinados contextos (como hospitales y centros para cuidados a largo plazo) se están aplicando de forma efectiva.
3. Generar un registro, carnet o certificado de vacunación con fines sanitarios, laborales, educativos y de viajes (según las políticas nacionales).
4. Garantizar que se disponga de registros y documentación para la realización de encuestas, el seguimiento de la seguridad, la vigilancia epidemiológica y estudios de efectividad de las vacunas.
5. Garantizar que se puede realizar un seguimiento individualizado de las personas a lo largo de todo el curso de la inmunización, en el caso probable de que se requieran múltiples dosis, para reducir la incidencia de abandonos.

A continuación, se indican los pasos a tomar para el desarrollo de un sistema de seguimiento.

## 11.3 Definir indicadores para el seguimiento del progreso

Los principales indicadores para medir el progreso en la vacunación contra la COVID-19 son similares a los utilizados con la introducción de cualquier vacuna nueva:

- **Utilización de la vacuna:** El número o proporción de personas vacunadas con una determinada dosis de la vacuna en un período dado (por ejemplo, un mes o un año). Si se expresa en porcentaje, puede denominarse también tasa de vacunación.
- **Cobertura de vacunación:** La proporción de la población destinataria vacunada, similar que la utilización de la vacuna, pero teniendo en cuenta la vacunación en períodos anteriores. Con el tiempo, la cobertura puede construirse teniendo en cuenta la utilización en períodos anteriores (semanas, meses, años), dependiendo de la duración de protección de la vacuna. Para el año de introducción (2021), los términos utilización y cobertura podrán emplearse indistintamente.

La utilización de las vacunas contra la COVID-19 puede representarse como COV y debe realizarse el seguimiento por dosis, de la manera siguiente:

- **COV-1:** El número de personas que recibe una primera dosis de la vacuna, o la proporción del grupo destinatario que recibió la primera dosis. Por ejemplo, 50.000 dosis de COV-1, que representa el 5% de la población total.
- **COV-2, 3:** El número o la proporción de personas que reciben una segunda o tercera dosis de la vacuna, más las dosis de refuerzo pertinentes según los futuros programas de vacunación que se recomienden.
- **COV-c:** Si en un país se utilizan múltiples vacunas con diferentes requisitos en cuanto a las dosis a administrar, este indicador representa el número de personas que recibieron la última dosis recomendada para la vacuna utilizada. La "c" indica la última dosis del curso de vacunación, que podría ser la primera, la segunda o la tercera dosis, dependiendo de la vacuna utilizada.
- **Abandono entre COV-1 y COV-c:** La proporción de personas que recibieron al menos una dosis de la vacuna contra la COVID-19, pero que aún no recibieron la última dosis del esquema de vacunación. Se calcula como:  $(COV-1 - COV-c)/COV-1$ .

En la medida de lo posible, la utilización de la vacuna debería medirse o evaluarse de forma desglosada según cada una de las variables indicadas en el cuadro 11.1.

## Cuadro 11.1. Variables para desglosar la utilización y la cobertura de las vacunas

Desglose	Definición	Uso
Vacuna	Cada una de las vacunas utilizadas en el país	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calcular la utilización y la cobertura con la última dosis recomendada.</li> <li>• Evaluar la protección de la población, dadas las diferencias en cuanto a la efectividad.</li> <li>• Evaluar cuestiones de seguridad de la vacuna específicas para cada uno de los productos utilizados.</li> </ul>
Zona geográfica (obligatoria)	Por distrito, provincia, estado, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigilar la distribución equitativa en distintas zonas del país.</li> </ul>
Sexo (obligatoria)	Por sexo de la persona vacunada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigilar la distribución equitativa por sexo.</li> </ul>
Grupo etario (obligatoria, como mínimo menor de 60, 60–69, 70–79, 80+)	Por grupo etario al que pertenece la persona vacunada, según la política nacional de priorización de la vacunación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La edad es un factor de riesgo de tener COVID-19 grave. El seguimiento de la utilización en los grupos etarios concretos es necesario para vigilar que se están cumpliendo las políticas de priorización.</li> </ul>
Ocupación (opcional, cuando sea posible)	Por grupo ocupacional priorizado: la definición o características serán decididas a nivel de país por expertos nacionales de salud o por los NITAG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La ocupación es un factor de riesgo para la transmisión del SARS-CoV-2 y las políticas de cada país deberán orientarse a garantizar que se protege primero a los trabajadores esenciales de primera línea.</li> <li>• Vigilar que se cumplan las políticas de priorización.</li> </ul>
Otros factores de riesgo (opcional, cuando sea posible)	En personas con comorbilidades u otros factores de riesgo para la COVID-19, como el embarazo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigilar que se cumplan las políticas de priorización. <i>Nota:</i> esto quizás no sea posible en todos los países; pueden surgir retos para el desglose de dosis y también en la determinación de objetivos para los grupos de riesgo.</li> </ul>
Contexto (opcional, cuando sea posible)	En centros de cuidados a largo plazo, prisiones, universidades y escuelas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigilar que se cumplan estas estrategias.</li> </ul>
Otras variables de equidad (opcional, cuando sea posible)	Por grupo socioeconómico, etnia, grupo lingüístico, religioso u otros grupos socialmente desfavorecidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigilar la distribución equitativa en distintos grupos de población del país. <i>Nota:</i> esto quizás solo se pueda medir mediante encuestas.</li> </ul>



## 11.4 Diseñar un sistema para registrar, notificar, analizar y utilizar los datos de vacunación

La utilización de las vacunas contra la COVID-19 puede medirse por medio de un “sistema administrativo” o evaluarse por medio de encuestas (de cobertura) de salud a los hogares. Ambos métodos son complementarios y tienen ventajas y desventajas.

- **Sistemas de información administrativos:** Presentan limitaciones en cuanto al número de variables según las cuales se pueden desglosar los datos, y dependen de que se disponga de estimaciones de la población fiables y una información precisa, pero pueden proporcionar datos con mayor frecuencia y de forma más oportuna.
- **Encuestas de cobertura:** Su calidad dependerá de la disponibilidad de registros de vacunación fiables (cartillas de vacunación o registros de los proveedores del servicio de vacunación), se realizan con menos frecuencia y de manera menos oportuna, pero ofrecen más posibilidades de efectuar una evaluación desglosada de la cobertura y, a menudo, producen estimaciones de mayor calidad.

El resto de este capítulo se centrará en los sistemas administrativos.

### 11.4.1 Información consolidada o individualizada

En general, los países utilizan uno de dos sistemas para el seguimiento de su programa de inmunización, como se muestra en la figura 11.1.

- **Sistema de información consolidada:** Se registran las dosis administradas, se cuentan según algunas variables clave y se notifican al sistema de salud, a menudo utilizando una combinación de medios digitales y en papel.
- **Sistema basado en el acceso a registros nominales de vacunación:** Los actos de vacunación se digitalizan y se transmiten (posiblemente anonimizados) entre los proveedores del servicio de vacunación y las autoridades de salud pública, como por ejemplo los registros nominales de vacunación electrónicos (RNVe).

Los RNVe ofrecen numerosas ventajas, pues permiten una información mucho más rica y detallada. También ofrecen información de manera mucho más puntual, ya que no se precisa ningún paso específico para la consolidación y la notificación. Hay, no obstante, ciertos retos asociados a la implementación y el mantenimiento de estos sistemas, y la urgencia de la introducción de las vacunas contra la COVID-19 es tal que la mayoría de los países tendrán que depender de los sistemas de información que ya estén utilizando.

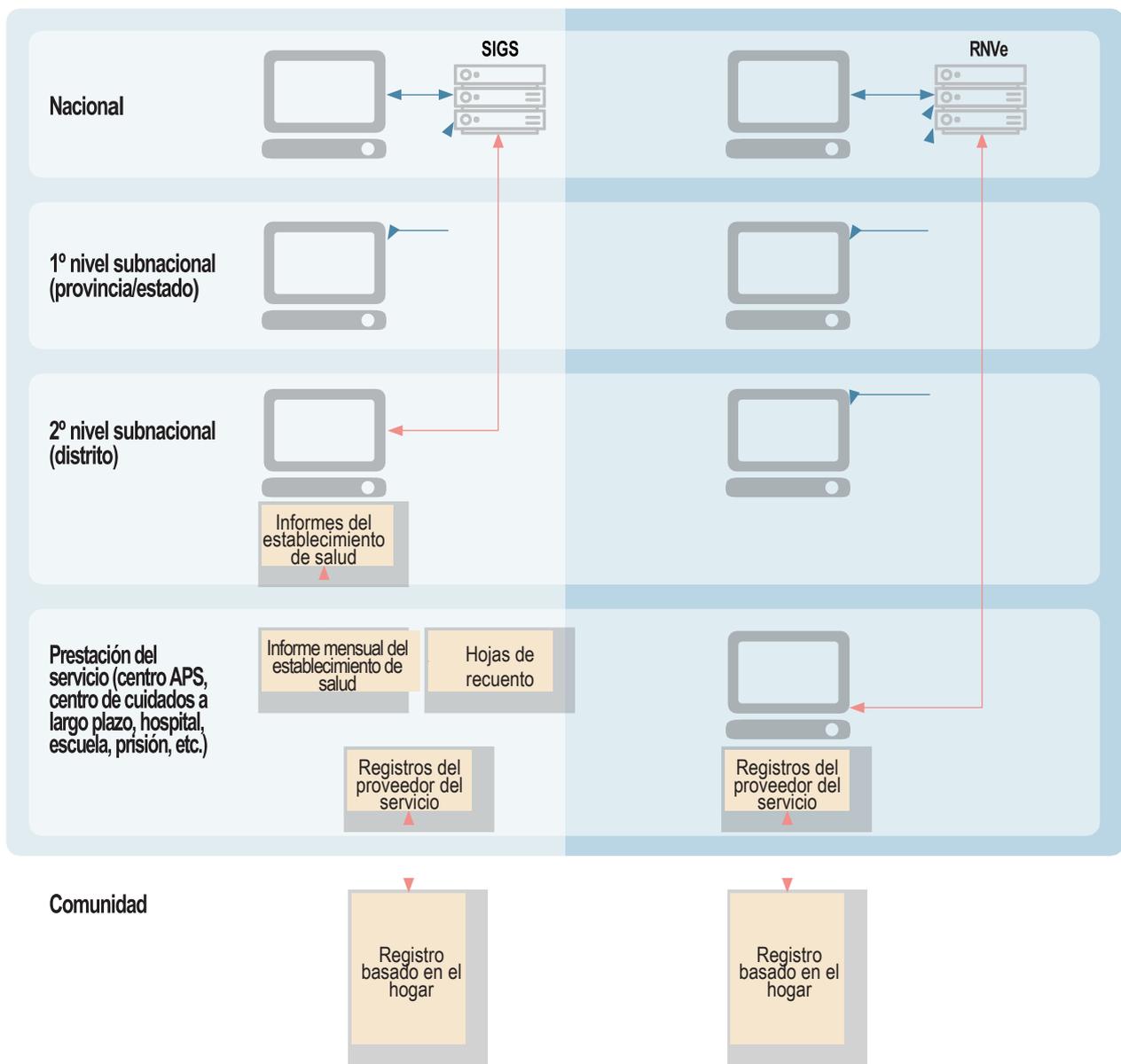
Incluso en los casos en que ya exista un RNVe nacional, las autoridades de salud pública deberán determinar si puede ser utilizado para realizar un seguimiento de la vacunación contra la COVID-19, dependiendo de la flexibilidad del sistema y sus usuarios, y cómo se utilizaría. Por ejemplo, un RNVe que ya esté siendo utilizado por establecimientos de salud pública o clínicas infantiles puede no ser fácilmente ampliable a hospitales, centros de cuidados a largo plazo o consultas médicas privadas.

### 11.4.2 Distribuir y utilizar registros personales de vacunación, carnés, cartillas de vacunación o certificados

Es necesario disponer de registros personales físicos en papel, tanto para sistemas consolidados como individualizados, y tales registros deben actualizarse para reflejar la vacunación contra la COVID-19. Estos registros sirven para:

- demostrar que se ha recibido la vacunación, por ejemplo a efectos de viajes, empleo o educación;
- establecer el estado de vacunación en encuestas de cobertura;
- proporcionar información sobre la vacunación en caso de producirse un ESAVI o una prueba con resultado seropositivo de COVID-19; y
- disponer de una cartilla de vacunación de adultos y personas mayores, a la que se pueden añadir las vacunas contra la COVID-19 y otras vacunas recomendadas, e incluir información sobre las dosis necesarias para completar el curso de vacunación.

**Sistema de información consolidada**      **Registro nominal de vacunación electrónico**



**Figura 11.1. Comparación del sistema de información consolidada y el registro nominal de vacunación electrónico**

El actual modelo de certificado internacional de vacunación<sup>1</sup> puede servir de guía para el diseño de una cartilla de vacunación contra la COVID-19 (56). Las cartillas de vacunación infantil o libretas de salud infantil en uso serán más difíciles de adaptar a este fin. La cartilla de vacunación deberá incluir los siguientes campos de información:

- datos personales (nombres, documento de identidad, fecha de nacimiento, dirección, sexo, según corresponda);
- distintas líneas para cada dosis y refuerzo que se precise; las vacunaciones anuales precisarían de un número suficiente de líneas o espacio en la cartilla; y
- por cada línea: fecha de vacunación, vacuna utilizada, número de dosis, número de lote, nombre del proveedor del servicio (vacunador o establecimiento) y espacio para el sello o la firma del proveedor del servicio.

Para evitar la falsificación de certificados, se pueden aplicar las siguientes estrategias de mitigación:

- imprimir las cartillas de vacunación en papel difícil de imitar (aunque seguiría siendo posible añadir o cambiar la información de una cartilla);

<sup>1</sup> En el anexo 6 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) se proporciona un modelo de certificado internacional de vacunación o profilaxis.

- imprimir en cada cartilla un número de identificación único, como un número de serie que, de copiarse en los registros del proveedor del servicio, posibilitaría el rastreo de la falsificación; y
- los sistemas electrónicos pueden emitir certificados digitales (cartillas de vacunación electrónicas) con elementos que permitan la verificación de los registros digitales y físicos, como los códigos de barras; los certificados digitales pueden, por ejemplo, enviarse por correo electrónico o mensaje de texto y guardarse en el archivo digital de un teléfono.

### 11.4.3 Actualizar los archivos de los establecimientos de vacunación (registros de proveedores de servicios, registros de vacunación, sistemas de registros médicos)

Los archivos de los establecimientos de vacunación se guardan en los establecimientos pertinentes (hospitales, centros de cuidados de largo plazo, prisiones o consultas médicas). Pueden ser libros de registro físicos, sistemas digitales de registros médicos del proveedor de servicios, o un RNVe, y deben actualizarse para reflejar el estado de vacunación contra la COVID-19. Los registros de los proveedores de servicios sirven, a grandes rasgos, para lo mismo que los registros personales de vacunación, pero además permiten a los proveedores de servicios enviar recordatorios de segundas dosis a los pacientes, así como datos a las autoridades de salud pública. Pueden servir también para vincular datos de vacunación con otra información médica, como por ejemplo los resultados de las pruebas de la COVID-19. Los registros de los proveedores de servicios contienen además la siguiente información:

- los datos de contacto de la persona vacunada, necesarios para el envío de recordatorios de vacunación o en caso de que surja algún problema de seguridad con una vacuna o lote de vacuna;
- las características de la persona vacunada que se precisan para poder desglosar los datos (sexo, edad, grupo ocupacional, perfil de riesgo, etc.);
- los resultados de la prueba de laboratorio de la COVID-19; y
- todo ESAVI.

### 11.4.4 Actualizar las hojas de recuento y los informes periódicos (solo para sistemas agregados)

Las hojas de recuento (o registros diarios) se utilizan para contabilizar el número de vacunaciones administradas en un día, una semana, un mes, una sesión de vacunación o un día de campaña. Deben permitir el recuento de las vacunaciones contra la COVID-19 por variable de desglose según lo mencionado anteriormente. Los países podrán preparar hojas de recuento específicas para grupos destinatarios y estrategias concretas de la vacuna contra la COVID-19, o utilizar hojas normalizadas, pero con distintas hojas para cada estrategia y cada grupo (personal de salud, trabajadores sociales, personas mayores, etc.). Esto simplificará su diseño y uso. Entre las recomendaciones concretas para las hojas de recuento se encuentran las siguientes:

- El encabezado debe incluir información sobre ubicación, grupo destinatario, vacunador, vacuna contra la COVID-19 utilizada, y fecha o rango de fechas aplicable.
- Deben tener espacios (recuadros) para las distintas dosis de la vacuna contra la COVID-19 y para cada una de las variables de desglose necesarias (sexo y grupo etario, por ejemplo). El uso de las hojas de recuento se vuelve más complejo cuantas más variables se incluyan, por lo que es preciso analizar bien el número de variables que se incluirán.

Los informes periódicos sirven para resumir las vacunaciones administradas por variable, las vacunas utilizadas y otra información pertinente. Es necesario establecer y comunicar la frecuencia de la presentación de informes sobre las vacunas contra la COVID-19 y sus plazos. Son informes que suelen prepararse en papel en el punto de prestación del servicio, para luego ser incorporados en un informe digital por la administración del distrito para su inclusión en el sistema nacional de información y gestión de salud (SIGS) y posterior unificación y análisis. Muchos países ya disponen de estos sistemas. En caso de que no los tengan, pueden estudiar la posibilidad de aplicar sistemas alternativos, como el utilizado para el caso de utilización de la vacuna antigripal, durante la introducción de la vacuna contra la COVID-19.

## 11.4.5 Realizar evaluaciones frecuentes de las capacidades y la preparación a nivel de establecimientos de salud

En el contexto de una situación que evoluciona rápidamente, muchos países pueden tener dificultades para disponer de datos precisos y actualizados sobre la capacidad de sus servicios de salud (en cuanto al personal, los suministros, las medidas de seguridad, la capacidad de la cadena de frío, etc.) para administrar las vacunas contra la COVID-19 y, a la vez, velar por mantener la continuidad de los programas de inmunización de rutina y otros servicios de salud básicos.

Es posible que se tengan que adaptar los procesos de recopilación de datos, y aplicar esfuerzos adicionales y más frecuentes para obtener los informes periódicos de los establecimientos de salud (atención primaria, hospitales, centros de salud de cuidados a largo plazo). En tales contextos, los países deben pensar en realizar evaluaciones frecuentes de los establecimientos de salud para poder rastrear y vigilar las capacidades y los cuellos de botellas del servicio de salud. Debido a las restricciones en los desplazamientos y las medidas de seguridad, es posible que los informes pertinentes tengan que ser recabados telefónicamente de los establecimientos de salud o del personal de salud. En la medida de lo posible, se deben recopilar también datos generados por los agentes de salud comunitarios y otras plataformas de prestación de servicios (como son la atención domiciliaria o los cuidados de largo plazo).

Las evaluaciones estandarizadas de la capacidad del servicio de salud en el contexto de la pandemia de la COVID-19 incluyen herramientas para ayudar en las evaluaciones rápidas y precisas de la capacidad actual de los establecimientos de salud y la posible ampliación de esa capacidad en las distintas etapas de la pandemia (57). Las herramientas incluyen una serie de módulos utilizados para informar la priorización de acciones y la toma de decisiones en los establecimientos de salud y en los niveles subnacional y nacional. Los países pueden optar por distintas combinaciones de módulos según el contexto del país y la necesidad de hacer un uso puntual o recurrente a lo largo de la pandemia.

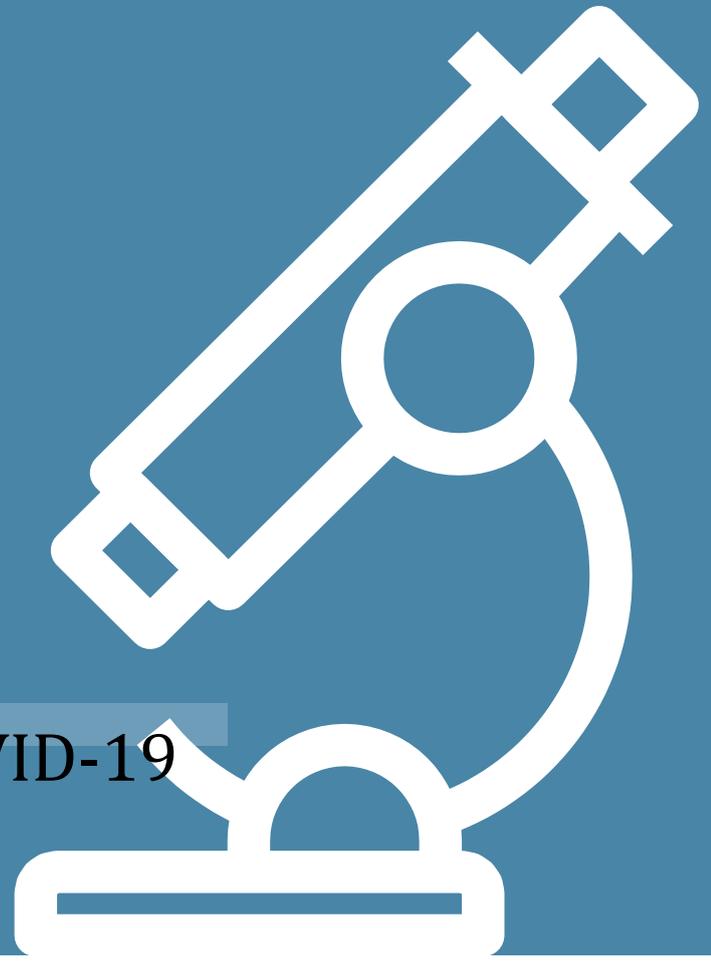
## 11.4.6 Elaborar un tablero de mando de la vacunación contra la COVID-19

Se podrá elaborar un tablero de mando de la vacunación contra la COVID-19 para proporcionar información sobre distintos aspectos programáticos, además de los datos de vacunación, y servir de herramienta visual y de comunicación útil. Por ejemplo, el tablero de mando podría mostrar los indicadores clave del rendimiento, reuniendo datos sobre:

- disponibilidad y preparación del servicio (capacidad en materia de recursos humanos, cadena de frío y suministros);
- utilización de la vacuna y cobertura por zonas geográficas, grupos de población y grupos de riesgo, y por series cronológicas; y
- ESAVI.

El componente de vacunación podría formar parte también de un tablero de mando de la COVID-19 más amplio que incluya la vigilancia (casos y muertes). El diseño del tablero de mando y el debate sobre lo que debe incluir es un ejercicio útil para ayudar a determinar los datos a recoger.





## 12. Vigilancia de la COVID-19

### MENSAJES CLAVE

- Aunque ya se realiza la vigilancia de la COVID-19 en todos los países para ayudar a las autoridades de salud pública a reducir la transmisión de la enfermedad, esa vigilancia deberá adaptarse tras la introducción de las vacunas contra la COVID-19 para analizar el impacto de la vacunación.
- Los países pueden aplicar los objetivos a corto, mediano y largo plazo de la vigilancia, según se relacionen con la vacunación, para determinar el diseño del sistema de vigilancia y los datos que se recopilarán. A corto plazo, los países pueden evaluar la efectividad y el impacto de la vacuna a través de vigilancia de centros centinela de calidad, aprovechando, de ser posible, cualquier sistema de vigilancia centinela de la gripe que ya se esté utilizando.
- El personal de inmunización de cada país deberá colaborar con el equipo nacional de vigilancia de la COVID-19 para garantizar que se recopile la información necesaria y que se transmitan los resultados obtenidos.

## 12.1 Objetivos de este capítulo

- Proporcionar asesoramiento a los países sobre cómo adaptar la vigilancia actual de la COVID-19 para cumplir los objetivos de vigilancia de la vacunación.

## 12.2 Justificación, objetivos y tipos de vigilancia necesarios

La finalidad de la vigilancia nacional de la COVID-19 es facilitar que las autoridades de salud pública reduzcan la transmisión de la enfermedad para así limitar la morbilidad y la mortalidad asociadas a ella. Los objetivos de la vigilancia de la COVID-19 son: (58)

- posibilitar la detección, el aislamiento, el diagnóstico y la atención temprana de los casos;
- detectar y contener conglomerados y brotes de la enfermedad, especialmente en grupos de población vulnerables;
- identificar contactos, realizar su seguimiento y ponerlos en cuarentena;
- realizar un seguimiento de las tendencias en los casos y las muertes por la COVID-19;
- orientar la aplicación y la adaptación de medidas de control específicas, a la vez que se posibilita la reanudación segura de actividades económicas y sociales;
- evaluar el impacto de la pandemia en los sistemas de atención de salud y en la sociedad;
- realizar un seguimiento de las tendencias epidemiológicas a largo plazo y la evolución del SARS-CoV-2; y
- contribuir a los conocimientos sobre la cocirculación del SARS-CoV-2, el virus de la influenza, otros virus respiratorios y otros patógenos.

En relación con la vacunación, la vigilancia ayudará a orientar la ejecución y adaptación del programa y las políticas de vacunación.

Debido a que la vacunación contra la COVID-19 es nueva, hay una serie de objetivos de la vigilancia de la enfermedad en relación con la vacunación que son pertinentes a corto, mediano y largo plazo. A nivel mundial, dadas las muchas y distintas vacunas que se espera serán utilizadas en diferentes países, además de la vigilancia realizada para orientar la respuesta al brote de la COVID-19, los países deberán llevar a cabo una vigilancia básica para conocer mejor el impacto de las vacunas en sus respectivos contextos. Los datos necesarios para respaldar el seguimiento del impacto de las vacunas deben aprovechar, en la medida de lo posible, los sistemas que ya se están utilizando para la vigilancia de la COVID-19.

### 12.2.1 Definición de objetivos nacionales o locales de vigilancia

Debido al gran número de vacunas experimentales que se están desarrollando, las pautas que se indican a continuación deberán ser adaptadas en función de la vacuna que se utilice en el país y las características de esa u otras vacunas futuras. Por lo tanto, lo que sigue son ideas generales para apoyar la planificación de la vigilancia futura, una vez introducida la vacuna.

#### **Determinar el contexto epidemiológico para orientar la introducción de las vacunas**

- Este es un objetivo a corto plazo, dado el limitado suministro de vacunas, para orientar la introducción de la vacuna según lo indicado en la hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados (59).
- Sobre la base de los datos de vigilancia, los países deben determinar si están en una situación de transmisión comunitaria, casos esporádicos o conglomerados de casos, o si no tienen casos de transmisión, y utilizar esta información para orientar la introducción de la vacuna por fases.

#### **Conocer la efectividad vacunal (EV) y el impacto de la vacunación**

- Este es un objetivo de corto plazo que podría pasar a ser de largo plazo en función de las características de las vacunas, por ejemplo, en caso de que sean parecidas a la vacuna antigripal, donde se precisa una vacunación anual, o por la evolución del virus. No es necesario realizar estudios científicamente rigurosos de EV e impacto de la vacuna (véase la sección 13.3) en todos los países, sino que se deberían realizar en los países que tengan interés y la capacidad suficiente para ello. No obstante, todos los sistemas de vigilancia de la COVID-19 deben recopilar datos para el seguimiento básico del estado de vacunación de los casos.
- Será preciso llevar a cabo una vigilancia de calidad para poder evaluar este objetivo. Si esto no se puede garantizar, los datos generados a partir de la vigilancia no podrán ser considerados como evidencia definitiva de la EV y el impacto de la vacuna.
- Esto se realizará, preferentemente, a través del sistema de vigilancia centinela, y para ello se pueden aprovechar los centros de vigilancia centinela de la gripe o influenza (por ejemplo, enfermedad similar a la influenza, infecciones respiratorias agudas e infecciones respiratorias agudas severas) añadiendo preguntas relacionadas con la vacunación y las pruebas de la COVID-19. Otros posibles centros de vigilancia centinela incluyen centros centinela de síndrome febril agudo o centros de diagnóstico de la COVID-19, pero es necesario ceñirse estrictamente a las definiciones de casos, y debe ser posible recopilar datos de calidad sobre todos los casos. Sería de utilidad pensar en recopilar datos de una diversidad de centros centinela que cubran tanto consultas externas como ingresos hospitalarios, para ayudar a conocer el impacto de la vacuna en la severidad de la enfermedad.
- Si un país no dispone de vigilancia de la gripe a través de centros centinela y quiere poner en marcha la vigilancia centinela de la COVID-19 (vigilancia conjunta de la gripe y la COVID-19 donde corresponda), puede hacerlo siguiendo el enfoque propuesto en el documento de Estándares mundiales para la vigilancia epidemiológica de la gripe (60). Por el contrario, si el país no está interesado en la inversión de medio a largo plazo que precisa la modificación de la vigilancia para realizar un seguimiento de la EV, se podrían realizar estudios de investigación específicos y limitados en el tiempo para responder a las preguntas sobre impacto de la vacuna (véase la sección 13.3).
- Los grupos etarios y los grupos objetivo establecidos en el centro centinela deben tenerse en cuenta para garantizar que la vigilancia cubre a los grupos objetivo de la vacunación. Para lograr este objetivo, es posible que se deban ampliar los grupos etarios o los grupos de riesgo bajo vigilancia de centros centinela, o que se tengan que añadir centros centinela.
- En algunos casos, sin embargo, para conocer el impacto de la vacuna en determinados grupos de población, es preferible diseñar un estudio de investigación para cerciorarse de que se obtenga toda la información necesaria (tipo de trabajo, duración de la exposición, etc.), en lugar de establecer un sistema de vigilancia para ese grupo concreto. Por ejemplo, en el caso de que se busque realizar un seguimiento del impacto de la vacuna en el personal de salud, no será posible obtener una muestra de trabajadores de salud lo suficientemente amplia como para obtener resultados concluyentes a través de la vigilancia centinela.
- Las variables deben recopilarse según la relación de la sección 12.3.
- Se debe compilar el denominador de población o zona de influencia de los centros centinela para calcular tasas y permitir la comparabilidad entre centros.

### **Conocer la inmunidad a largo plazo, la duración de la inmunidad y la necesidad de dosis de refuerzo por disminución de la inmunidad**

- Este es un objetivo de mediano a más largo plazo, y no todos los países necesitarán llevar a cabo la vigilancia para lograrlo.
- Se puede lograr mediante una combinación de vigilancia de centros centinela para la gripe y estudios de investigación.
- Los países que podrían plantearse este tipo de vigilancia serían los que cuentan con plataformas de vigilancia de la gripe de calidad, y que tienen la capacidad para realizar este tipo de vigilancia y los fondos para hacerlo.

### **Orientar la vacunación contra la COVID-19 para frenar brotes**

- Este es un objetivo de mediano a más largo plazo.

- Al día de hoy, se desconoce si una futura vacuna contra la COVID-19 será efectiva para frenar un brote, puesto que es algo que dependerá de las características de la vacuna (por ejemplo, el tiempo que tarda en generar inmunidad, el número de dosis que se necesitan para lograr la inmunidad, y la capacidad de las vacunas para actuar como profilaxis postexposición). Por ejemplo, las vacunas antigripales no se utilizan para frenar los brotes de la gripe, pero las vacunas contra el sarampión sí se utilizan para frenar brotes de sarampión.
- Dadas estas incógnitas, será preciso realizar estudios de investigación para conocer si las futuras vacunas serán capaces de frenar brotes de la enfermedad, antes de recomendar la vigilancia para cumplir este objetivo.

## 12.3 Recopilar, informar y utilizar datos de vigilancia de la COVID-19

### **Datos recomendados que resultan críticos para lograr los objetivos indicados arriba**

Además de los datos ya recopilados, se anima a los países a recopilar los que se indican a continuación. Algunos quizás ya estén incluidos en la vigilancia, pero se repiten para subrayar que son cruciales para lograr los objetivos:

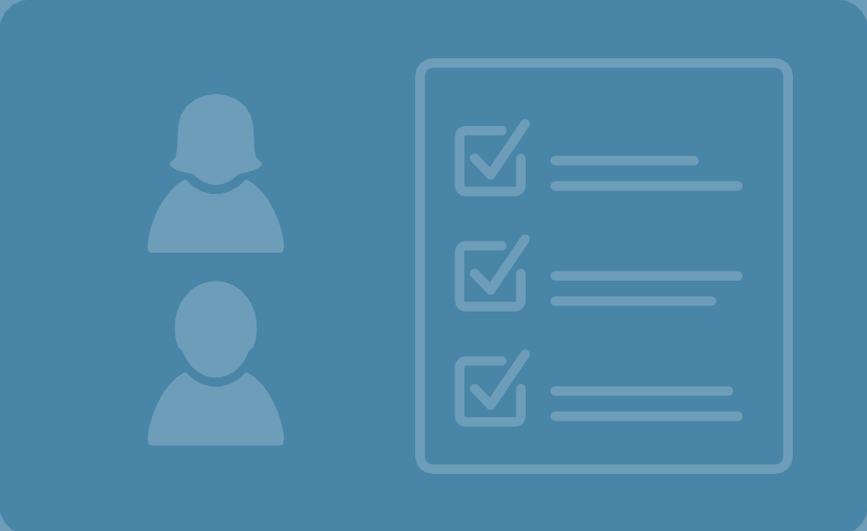
- edad/fecha de nacimiento;
- lugar de residencia;
- sexo;
- gravedad de la enfermedad: hospitalización, admisión en unidad de cuidados intensivos (UCI), oxígeno, respiración asistida, oxigenación por membrana extracorpórea;
- tratamientos administrados para tratar la COVID-19 (dexametasona, anticuerpos de la COVID-19, remdesivir, etc.);
- comorbilidades;
- datos sobre pruebas de laboratorio (tipo de prueba, resultados, fecha de la prueba);
- antecedentes de COVID-19 antes de este caso y fecha de las pruebas seropositivas más recientes;
- ¿la persona ha recibido la vacuna contra la COVID-19? (sí, no, no sabe);
- en caso afirmativo, marca de la vacuna y fechas de vacunación (según el número de dosis necesarias).

Las definiciones de caso, la investigación de casos, la recolección de muestras y las pruebas de laboratorio deben ajustarse a las directrices para la vigilancia nacional y mundial (61).

El personal de los programas de inmunización debe colaborar con las personas encargadas de la vigilancia de la COVID-19 para velar por que esa vigilancia se adapte para cumplir los objetivos que fije cada país. Esta colaboración es crucial si se han de utilizar los datos para impulsar la toma de decisiones relacionadas con las vacunas.

## 12.4 Atender las solicitudes de información

Dado que estamos ante una pandemia mundial, la OMS solicita que todos los países que recopilen datos de vigilancia relacionados con la vacunación envíen esos datos basados en casos a la OMS con el fin de ir obteniendo una perspectiva mundial sobre la EV y el impacto.

The image shows a stylized icon within a rounded rectangular frame. On the left side of the frame, there are two human silhouettes, one above the other. On the right side, there is a rectangular box containing three horizontal lines, each preceded by a checkmark, representing a checklist or a list of items to be evaluated.

## 13. Evaluación de la introducción de las vacunas contra la COVID-19

### MENSAJES CLAVE

- Uno de los objetivos principales de las actividades de seguimiento de las vacunas contra la COVID-19 tras su introducción es la evaluación de la ejecución del programa y del desempeño de las vacunas en la población.
- Dadas las características y la novedad de las vacunas contra la COVID-19, la evaluación de su impacto en el programa de inmunización será crucial para optimizar su despliegue.
- Las cuestiones sobre efectividad e impacto de las vacunas tras su introducción en los diferentes grupos de población pueden abordarse a través de estudios epidemiológicos debidamente diseñados, aunque la planificación previa es necesaria para garantizar que se recopilarán los datos precisos en el momento de introducción de la vacuna.
- Las enseñanzas derivadas del programa serán útiles para la planificación de otras respuestas de emergencia, así como para países que aún no hayan introducido las vacunas contra la COVID-19.

## 13.1 Objetivos de este capítulo

- Asesorar a los países en cuestiones relativas a la realización de una evaluación tras la introducción de las vacunas contra la COVID-19, con el fin de medir la EV y el impacto, y de determinar las mejoras que se deberían introducir en el proceso de vacunación contra la COVID-19.

## 13.2 Evaluación programática posterior a la introducción de las vacunas contra la COVID-19

Tras la introducción de una vacuna nueva en un programa de inmunización de rutina, la finalidad de la evaluación posterior a la introducción de la vacuna es medir el impacto de la introducción de esa vacuna en el programa de inmunización del país y detectar cualquier problema que precise corrección de manera temprana a medida que la vacunación se extiende por todo el país. La evaluación no solo redundará en mejoras para la implementación de la nueva vacuna y para el programa de inmunización en general, sino que también puede aportar enseñanzas de gran valor a otros países y para la introducción de otras vacunas en el futuro.

En el contexto de la introducción de las vacunas contra la COVID-19, es posible que la evaluación convencional posterior a la introducción tenga que ser adaptada para los casos en que se estén introduciendo varias vacunas contra la COVID-19, o donde las vacunas tengan grupos objetivo distintos. Los países bien podrían realizar pequeñas evaluaciones posteriores a la introducción para distintas fases de la introducción, por ejemplo, una evaluación específica para el personal de salud y otra para los grupos de personas mayores, etc.

La utilidad y el diseño de la evaluación posterior a la introducción de las vacunas contra la COVID-19 dependerán de las recomendaciones específicas para cada vacuna.

## 13.3 Efectividad e impacto de las vacunas

La confirmación de la EV de las vacunas contra la COVID-19 es necesaria para verificar el desempeño en la población general y en condiciones de campo reales y distintas de los ensayos clínicos. Por otra parte, los ensayos clínicos probablemente no podrán responder a todas las cuestiones sobre EV para los efectos secundarios clave, como por ejemplo los que se podrían dar en ciertos grupos de riesgo y frente a distintos niveles de gravedad de la enfermedad.

Se pueden utilizar distintas metodologías para medir la EV, como estudios de cohortes, estudios de casos y controles, y el llamado método de cribado. El método que se utiliza con frecuencia para la evaluación de la EV de la gripe estacional, por el hecho de que minimiza el sesgo, es el de prueba negativa de casos y controles, donde los casos y los controles surgen del mismo grupo de población de personas que buscan atención médica por enfermedad respiratoria aguda, siendo los casos aquellas en los que se ha confirmado la gripe en laboratorio, y los controles los que dan negativo (62). Se compara entonces la situación de vacunación entre casos y controles. Este método podría ser adecuado también para las evaluaciones de EV de las vacunas contra la COVID-19, utilizando plataformas de vigilancia epidemiológica de enfermedades respiratorias agudas graves, como el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (63). No obstante, el diseño de prueba negativa de casos y controles podría ser más difícil de aplicar para las vacunas contra la COVID-19, puesto que la inmunidad existente y el despliegue no aleatorio de las vacunas en base a criterios de riesgo podrían introducir sesgos. También es importante medir el impacto de las vacunas contra la COVID-19 en la población, es decir, la reducción en la incidencia de la enfermedad, o la reducción en la gravedad o duración de la enfermedad. No obstante, la evaluación del impacto de las vacunas contra la COVID-19 será también, sin duda, un reto por la falta de datos longitudinales de línea de base y la evolución epidemiológica de la COVID-19 desde el inicio de la pandemia.

Próximamente se publicará orientación sobre los enfoques para las evaluaciones de la EV y el impacto de las vacunas contra la COVID-19 a fin de abordar los problemas singulares de esta enfermedad y las distintas vacunas en desarrollo. Independientemente del enfoque que se adopte, es preciso estudiar los datos que se deberán recopilar como parte de las actividades de vigilancia y seguimiento antes de la introducción de

las vacunas, como ya se ha expuesto en los capítulos 11 y 12. Por último, las evaluaciones de la EV y el impacto son importantes, pero deben llevarse a cabo con rigor metodológico para obtener resultados exactos. Los resultados erróneos pueden redundar en acciones de salud pública inadecuadas. No es necesario que todos los países realicen estas evaluaciones, pero sí se deben realizar un pequeño número de evaluaciones de calidad, bien en el país individual o en varios países con características demográficas y epidemiológicas similares o en regiones con características demográficas y epidemiológicas parecidas, con el fin de generar resultados representativos.

## **13.4 Enseñanzas obtenidas**

La documentación de las enseñanzas obtenidas en todo el proceso de introducción de las vacunas aportará información esencial sobre este esfuerzo tanto para el país en sí, como para el resto de países que estén introduciendo las vacunas contra la COVID-19.

# Referencias

1. OMS. Influenza [en inglés]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic-vaccine-products/en/>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
2. OMS. Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización: de la decisión a la implementación y el monitoreo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/136849/9789243506890\\_spa.pdf;jsessionid=165250ACCD52E54A98F5257482771888?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/136849/9789243506890_spa.pdf;jsessionid=165250ACCD52E54A98F5257482771888?sequence=1), consultado el 8 de noviembre del 2020).
3. OMS. A guide to introducing Inactivated Polio Vaccine based on the Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 ([https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame\\_objective2/inactivated\\_polio\\_vaccine/Introduction\\_guide.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/inactivated_polio_vaccine/Introduction_guide.pdf?ua=1), consultado el 8 de noviembre del 2020).
4. OMS. Guidance for implementing the switch. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 ([https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame\\_objective2/oral\\_polio\\_vaccine/implementation/en/](https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en/), consultado el 8 de noviembre del 2020).
5. OMS. COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool - Version 21 September 2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/OMS-2019-nCoV-Vaccine\\_introduction-RA\\_Tool-2020.1-eng.xlsx](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/OMS-2019-nCoV-Vaccine_introduction-RA_Tool-2020.1-eng.xlsx), consultado el 8 de noviembre del 2020).
6. OMS. TechNet-21: The Technical Network for Strengthening Immunization Services. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/technet/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/technet/en/), consultado el 8 de noviembre del 2020).
7. OMS. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.
8. OMS. Roadmap for prioritizing population groups for vaccines against COVID-19: an approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.
9. OMS. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
10. OMS. Concepto de la OMS para un acceso justo a los productos sanitarios contra la COVID-19 y para su asignación equitativa. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/202485-covid-19-s.pdf>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
11. Gavi. COVAX Facility explainer. Gavi; 2020 ([https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX\\_Facility\\_Explainer.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_Facility_Explainer.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).
12. OMS. Immunization as an essential health service: guiding principles for immunization activities during times of severe disruption, including during the COVID-19 pandemic. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/Session02A\\_GuidingPrinciplesImmunizationServices.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/Session02A_GuidingPrinciplesImmunizationServices.pdf), consultado el 10 de noviembre del 2020).
13. OMS. Mantenimiento de los servicios de salud esenciales: orientaciones operativas en el contexto de la COVID-19. Orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334360/WHO-2019-nCoV-essential\\_health\\_services-2020.2-spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334360/WHO-2019-nCoV-essential_health_services-2020.2-spa.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).
14. OMS. Emergency Use Listing procedure. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/medicines/publications/EULprocedure.pdf>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
15. OMS. Use of Emergency Listing procedure for vaccines against COVID-19 Q&A. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA\\_EUL\\_Covid-19\\_July2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA_EUL_Covid-19_July2020.pdf?ua=1), consultado el 8 de noviembre del 2020).
16. OMS. List of stringent regulatory authorities (SRAs). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
17. OMS. Roadmap for evaluation of AstraZeneca AZD1222 Vaccine against Covid-19. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.
18. OMS. Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries. Comité de Expertos en Patrones Biológicos, Ginebra, del 17 al 21 de octubre del 2016. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016

([https://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/PIP\\_Non-producer\\_guide\\_BS\\_final-working\\_version-19102016-clean.pdf](https://www.who.int/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).

19. OMS. Annex 5: Guidelines on import procedures for medical products. Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Fifty-third report, 2019. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 ([https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/OMS\\_TRS\\_1019\\_Annex5.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/OMS_TRS_1019_Annex5.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).
20. OMS. Annex 2: Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities. Comité de Expertos en Patrones Biológicos. Sixty-first report, 2013. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 ([https://www.who.int/biologicals/TRS\\_978\\_Annex\\_2.pdf](https://www.who.int/biologicals/TRS_978_Annex_2.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).
21. OMS. Regulatory updates on COVID-19. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/covid-19>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
22. NRC. The unique database on national immunization technical advisory groups. NITAG Resource Center; 2020 (<https://www.nitag-resource.org/>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
23. OMS. Comités asesores nacionales sobre prácticas de inmunización. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/es/](https://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/es/), consultado el 8 de noviembre del 2020).
24. OMS. Prevención y manejo de la COVID-19 en los servicios de cuidados de larga duración: reseña normativa, 24 de julio de 2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.
25. OMS. Health workforce. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab_1), consultado el 8 de noviembre del 2020).
26. Naciones Unidas. Departamento de Asuntos Económicos y Sociales; 2020 (<https://www.un.org/development/desa/es/>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
27. OMS. Maternal, newborn, child and adolescent health and ageing: data portal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/data/maternal-newborn-child-adolescent-ageing/ageing-data/ageing--long-term-care-for-older-people>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
28. OMS. Noncommunicable diseases: risk factors. The Global Health Observatory. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-risk-factors>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
29. OMS. Directrices para el desarrollo y la adopción de un plan nacional de despliegue y vacunación contra la gripe pandémica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 ([https://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/resources/IER\\_Deployment\\_Guidance\\_SP.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/IER_Deployment_Guidance_SP.pdf?ua=1), consultado el 8 de noviembre del 2020).
30. OMS. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2019 – conclusions and recommendations. WER. 2019;94:261-280.
31. OMS. The Country-led Assessment for Prioritization on Immunization (CAPACITI) project. Decide Health Decisions Hub; 2020 (<https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
32. Moi F, Banks C, Boonstoppel L. The cost of routine immunization outreach in the context of COVID-19: estimates from Tanzania and Indonesia. Thinkwell Global; 2020 (<https://thinkwell.global/wp-content/uploads/2020/07/Cost-of-outreach-vaccination-in-the-context-of-COVID-19-20-July-2020.pdf>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
33. OMS. Working together: an integration resource guide for immunization services throughout the lifecourse. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276546/9789241514736-eng.pdf?ua=1>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
34. OMS. Vaccine management and logistics support. Logistics tools. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/resources/tools/en/index5.html](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html), consultado el 8 de noviembre del 2020).
35. OMS. Q&A for Guidelines on Emergency Use Listing Procedure. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/QA-EUL-General\\_July-2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/QA-EUL-General_July-2020.pdf?ua=1), consultado el 8 de noviembre del 2020).
36. OMS. Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/es/who-documents-detail/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
37. OMS. Overview of technologies for the treatment of infectious and sharp waste from health care facilities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 ([https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/technologies-for-the-treatment-of-infectious-and-sharp-waste/en/](https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/technologies-for-the-treatment-of-infectious-and-sharp-waste/en/), consultado el 8 de noviembre del 2020).
38. OMS. Agua, saneamiento, higiene y gestión de desechos en relación con el SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19. Orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333807/WHO-2019-nCoV-IPC\\_WASH-2020.4-spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333807/WHO-2019-nCoV-IPC_WASH-2020.4-spa.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).
39. UNICEF. Preparación y respuesta a la emergencia del COVID-19: Nota orientativa sobre WASH y la prevención y control de las infecciones (PCI) en los establecimientos de atención de la salud. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2020

(<https://www.unicef.org/media/66396/file/SPANISH-WASH-COVID-19-infection-prevention-and-control-in-health-care-facilities-2020.pdf>, consultado el 8 de noviembre del 2020).

40. OMS. Safe management of wastes from health-care activities: 2nd edition. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014.
41. Naciones Unidas. BAT/BEP Guideline English. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente; 2019 (<http://www.pops.int/Implementation/BATandBEP/Progressold/BATBEPGuidelines/tabid/377/Default.aspx>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
42. OMS. Management of waste from injection activities at the district level: guidelines for district health managers. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43476>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
43. UNICEF. Appropriate disposal of immunization waste (ADIW) platform. United Nations Children's Fund; 2020 ([https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-\(adiw\)-platform](https://www.technet-21.org/en/library/main/6388-appropriate-disposal-of-immunization-waste-(adiw)-platform), consultado el 8 de noviembre del 2020).
44. Naciones Unidas. Waste management during the COVID-19 pandemic: from response to recovery. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Instituto de Estrategias Ambientales Mundiales; 2020 (<https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/WMC-19.pdf>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
45. OMS. Training for mid-level managers (MLM) module 4: supportive supervision. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008 ([https://www.who.int/immunization/documents/MLM\\_module4.pdf](https://www.who.int/immunization/documents/MLM_module4.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).
46. OMS. Improving vaccination demand and addressing hesitancy. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/vaccine\\_hesitancy/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/vaccine_hesitancy/en/), consultado el 8 de noviembre del 2020).
47. Bryd B and Smyser J. Lies, bots, and coronavirus: misinformation's deadly impact on health. Views from the field. Grantmakers in Health; 2020 (<https://www.gih.org/views-from-the-field/lies-bots-and-coronavirus-misinformations-deadly-impact-on-health/>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
48. MacDonald NE and Dube W. Unpacking vaccine hesitancy among healthcare providers. EBioMedicine. 2015;2(8):792-3.
49. OMS. Safety Surveillance Manual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/covid\\_vaccine\\_safety\\_manual/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/covid_vaccine_safety_manual/en/), consultado el 8 de noviembre del 2020).
50. CIOMS. Definitions and applications of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/OMS Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Council for International Organizations of Medical Sciences; 2012.
51. OMS-UMC. WHO Programme for International Drug Monitoring. Uppsala Monitoring Centre: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.OMS-umc.org/global-pharmacovigilance/OMS-programme-for-international-drug-monitoring/>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
52. OMS. Vaccine safety events: managing the communications response: a guide for ministry of health EPI managers and health promotion units. Copenhagen: Oficina Regional de la OMS para Europa; 2013 ([https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf), consultado el 8 de noviembre del 2020).
53. OMS. Training for mid-level managers (MLM) module 3: immunization safety. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70184/OMS\\_IVB\\_08.03\\_eng.pdf?sequence=3](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70184/OMS_IVB_08.03_eng.pdf?sequence=3), consultado el 8 de noviembre del 2020).
54. OMS. Immunization in practice module 3: ensuring safe injections. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 ([https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015\\_Module3.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module3.pdf?ua=1), consultado el 8 de noviembre del 2020).
55. OMS. Standard precautions: injection safety and needle-stick injury management. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://openOMS.org/courses/IPC-IS-EN>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
56. OMS. Reglamento Sanitario Internacional (2005): Tercera edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf?sequence=1>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
57. OMS. Harmonized health service capacity assessments in the context of the COVID-19 pandemic. Monitoring health services. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/monitoring-health-services>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
58. OMS. Vigilancia de salud pública en relación con la COVID-19: Orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1297317/retrieve>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
59. OMS. Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/es/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
60. OMS. Global epidemiological surveillance standards for influenza. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 ([https://www.who.int/influenza/resources/documents/OMS\\_Epidemiological\\_Influenza\\_Surveillance\\_Standards\\_2014.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/resources/documents/OMS_Epidemiological_Influenza_Surveillance_Standards_2014.pdf?ua=1), consultado el 8 de noviembre del 2020).

61. OMS. Country & Technical Guidance - Coronavirus disease (COVID-19). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=df113943-c6f4-42a5-914f-0a0736769008>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
62. OMS. Evaluation of influenza vaccine effectiveness: a guide to the design and interpretation of observational studies. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255203>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
63. OMS. Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/), consultado el 8 de noviembre del 2020).
64. Burke RM, Midgley CM, Dratch A, Fenstersheib M, Haupt T, Holshue M et al. Active monitoring of persons exposed to patients with confirmed COVID-19 - United States, January - February 2020. *MMWR*. 2020;69(9):245-246.
65. Ong SWX, Tan YK, Chia PY, Lee TH, Ng OT, Wong MSY et al. Air, surface environmental, and personal protective equipment contamination by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a symptomatic patient. *JAMA*. 2020;323(16):1610-1612.
66. Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, Kimball A, James A, Jacobs JR et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. *N Engl J Med*. 2020;382(22):2081-2090.
67. Wei WE, Li Z, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic transmission of SARS-CoV-2 - Singapore, January 23 - March 16, 2020. *MMWR*. 2020;69(14):411-415.
68. Epidemiology Working Group for NCIP Epidemic Response, Chinese Center for Disease Control and Prevention. [The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China]. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi*. 2020;41(2):145-151.
69. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506.
70. Alqahtani JS, Oyelade T, Aldahir AM, Alghamdi SM, Almeahmadi M, Alqahtani AS et al. Prevalence, severity and mortality associated with COPD and smoking in patients with COVID-19: a rapid systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2020;15(5):e0233147.
71. OMS. Declaración de la OMS: consumo de tabaco y COVID-19. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 .
72. OMS. Preguntas y respuestas sobre la COVID-19 para personas mayores. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-on-on-covid-19-for-older-people>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
73. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10229):1054-1062.
74. Haitao T, Vermunt JV, Abeykoon J, Ghamrawi R, Gunaratne M, Jayachandran M et al. COVID-19 and sex differences: mechanisms and biomarkers. *Mayo Clin Proc*. 2020;95(10):2189-2203.
75. Ellington S, Strid P, Tong VT, Woodworth K, Galang RR, Zambrano LD et al. Characteristics of women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status - United States, January 22 - June 7, 2020. *MMWR*. 2020;69(25):769-775.
76. Pirjani R, Hosseini R, Soori T, Rabiei M, Hosseini L, Abiri A et al. Maternal and neonatal outcomes in COVID-19 infected pregnancies: a prospective cohort study. *J Travel Med*. 2020;taaa158.
77. Al-Lami RA, Urban RJ, Volpi E, Algburi AMA, Baillargeon J. Sex hormones and novel corona virus infectious disease (COVID-19). *Mayo Clin Proc*. 2020;95(8):1710-1714.
78. ONU-Mujeres [página web]. COVID-19: Emerging gender data and why it matters. 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/covid-19-emerging-gender-data-and-why-it-matters>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
79. ONU-Mujeres [página web]. Surveys show that COVID-19 has gendered effects in Asia and the Pacific. 2020 (<https://data.unwomen.org/resources/surveys-show-covid-19-has-gendered-effects-asia-and-pacific>, consultado el 8 de noviembre del 2020).
80. OMS. Multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents temporally related to COVID-19. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.
81. OMS. What we know about breastfeeding and newborn care in the context of COVID-19. The latest on the global situation & information on breastfeeding with COVID-19 2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update-38>, consultado el 10 de noviembre del 2020).
82. Gardner W, States D, Bagley N. The Coronavirus and the Risks to the Elderly in Long-Term Care. *J Aging Soc Policy*. 2020;32(4-5):310-315.

# Anexo 1. Modelo de plantilla de plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas contra la COVID-19

## Página de autorización

- Página de autorización con firmas en nombre de los sectores de gobierno pertinentes.

## Índice

### Resumen ejecutivo

- Finalidad: el objetivo general de la vacunación contra la COVID-19 es salvar vidas y mitigar los efectos de la pandemia de la COVID-19.
- Distribución de vacunas e insumos conexos (el país comunicará un calendario de distribución de las vacunas desde el puerto de entrada al punto de administración/vacunación).
- Resumen del total de dosis distribuidas/necesarias (a medida que se disponga de la información); total de la población objetivo y orden de la población objetivo.
- Fecha estimada de introducción en el país, de acuerdo con el plan de trabajo de evaluación de la preparación del país.

### 1. Introducción

- Breve reseña del país (características geográficas y demográficas, situación de salud).
- Carga de la enfermedad en el país, por ejemplo, datos locales o regionales o estimaciones mundiales, estimaciones económicas de la carga de la enfermedad.
- Enseñanzas obtenidas de la pandemia de gripe por A (H1N1) y otras actividades pertinentes.

### 2. Preparación regulatoria

- Descripción breve de requisitos regulatorios, procedimientos de importación y despacho de aduanas, y posibles dificultades o exenciones que pudieran ser necesarias para la importación y uso de las vacunas contra la COVID-19 en el país.
- Reseña de las vías regulatorias que se están habilitando para agilizar la disponibilidad de la vacuna en el país.

### 3. Planificación y coordinación de la introducción de la vacuna

- Sección breve sobre el mecanismo de coordinación de la COVID-19 a nivel de país, y esfuerzos integrados en las estructuras de respuesta a la COVID-19 en el país.
- Incluirá un análisis sobre si el país ha adaptado el mecanismo nacional de gobernanza existente, o si ha creado una coordinación nacional y funciones de órganos asesores en el contexto del despliegue y la vacunación con vacunas contra la COVID-19, por ejemplo, CNC, NITAG y CCI.

### 4. Recursos y financiamiento (herramienta presupuestaria en desarrollo)

- Descripción de costos, determinación de prioridades y proceso de financiamiento que respaldará la preparación de un plan realista; decisiones finales con explicaciones.
- Costos adicionales para la vacuna contra la COVID-19 y estimación de los costos compartidos del sistema de salud, con fuentes de financiamiento e importes.

## 5. Grupos objetivo y estrategias de vacunación

- Breve explicación del mecanismo de toma de decisiones para el orden priorizado (por ejemplo, marco de valores, decisión del NITAG).
- Breve explicación de cómo se vacunará a cada grupo objetivo.
- Estrategias de vacunación:

Grupo objetivo (en orden de prioridad)	Número de personas adicionales a vacunar	Estrategia específica prioritaria de administración para este grupo poblacional	Total acumulado de vacunas como porcentaje de la población

- Indicar modificaciones necesarias en el sistema para crear o fortalecer la plataforma de vacunación apropiada, incluidos enfoques de vacunación no convencionales para llegar a los grupos objetivo establecidos (por ejemplo, para llegar a personas con comorbilidades).
- Indicar si el país está dispuesto a recibir vacunas a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}/-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  con caducidad corta y, en caso afirmativo, qué trámites y preparativos se tendrían que realizar.
- Esquema óptimo de vacunación, por ejemplo, para inmunización rutinaria o uso estacional, una o dos dosis, edad óptima para la primera dosis, intervalos mínimos y máximos entre dosis; esquema interrumpido dado que se irá disponiendo de más información una vez se autorice el uso de la vacuna contra la COVID-19.
- Medidas de PCI, incluido el EPP adecuado para reducir al mínimo la exposición al riesgo durante las sesiones de vacunación.
- Oportunidades para integrar la vacunación contra la COVID-19 con otras intervenciones de salud a lo largo del curso vital.

## 6. Gestión de la cadena de suministro y gestión de residuos sanitarios

### Gestión de la cadena de suministro:

- Cuadro resumen de posibles puertos de entrada, puntos de almacenamiento (almacenes), capacidad de transporte y capacidad de la cadena de frío en instalaciones que pueden ser designadas para ser utilizadas en el país (ordenadas por temperaturas de almacenamiento:  $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), o enlace a otros documentos y plataformas con esta información.
- Descripción de procesos de distribución, incluidas las brechas detectadas, dificultades y soluciones para completar el despliegue de la vacuna antes de la fecha de inicio de la vacunación.
- Resumen del volumen, las dosis y los insumos auxiliares que se van a distribuir por áreas o zonas.
- Descripción de la estimación de las necesidades de capacidad de la cadena de frío y de almacenamiento en seco, problemas, retos y soluciones.
- Resumen de los siguientes requisitos para apoyar la introducción y la vacunación de los grupos objetivo en los distintos niveles administrativos:
  - Estrategia de la cadena de frío basada en los diferentes tipos de posibles vacunas (mapeo de posibilidades de  $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  y a temperatura ultrabaja aprovechando todos los equipos disponibles):
    - estrategia para almacenar vacunas a temperatura ultrabaja y el despliegue de equipos de largo alcance, incluida la necesidad de inversión conjunta o apoyo externo, cuando corresponda;

- inversión necesaria para crear un centro de almacenamiento a temperatura ultrabaja para llegar al 3% del total de la población;
- capacidad de producción de hielo seco en el centro de almacenamiento a temperatura ultrabaja.
- Problemas, requisitos y retos relativos al transporte de vacunas e insumos.
- Procedimientos para la formalización de contratos para preparar la introducción de las vacunas (por ejemplo, almacenamiento de vacunas, transporte, gestión de residuos, capacidad de cadena de frío, etc.) según corresponda.
- Gestión de datos de la cadena de suministro: descripción del registro y notificación de existencias y uso de vacunas; funcionamiento del equipo de la cadena de frío y control de temperatura a través de sistemas existentes de gestión de la información.

#### **Gestión de peligros biológicos y residuos de la inmunización:**

- Capacidad actual y prácticas de gestión de residuos y su idoneidad; modificaciones necesarias para gestionar el volumen adicional de residuos de la nueva vacuna, y planes para mejorar el sistema de gestión de residuos.

## **7. Gestión y capacitación de recursos humanos**

- Cuadro o cuadros que resuman de la disponibilidad nacional de recursos humanos, por categoría.
- Conclusión: declaración sobre si se precisan recursos humanos adicionales (incluido el personal de movilización comunitaria, de gestión de la cadena de frío y la cadena de suministro y demás funciones de apoyo necesarias).
- Definir la estrategia de capacitación aprovechando las enseñanzas derivadas de otras vacunas; velar por que quede reflejada en la lista de verificación de la preparación y el presupuesto.
- Descripción del sistema de supervisión de apoyo.

## **8. Aceptación y utilización de la vacuna (demanda)**

- Coordinación y planificación: reactivar el mecanismo o los mecanismos de coordinación existentes para debatir la estrategia y la planificación, y elaborar un plan concreto de múltiples componentes y debidamente presupuestado para lograr una alta aceptación y utilización.
- Descripción de planes para recopilar y utilizar datos locales: datos sociales y comportamentales, escucha digital y seguimiento de medios, y otras fuentes pertinentes para sustentar el diseño y la evaluación de las intervenciones.
- Descripción de las intervenciones en una serie de áreas clave:
  - Defensa de la causa a nivel nacional y participación de partes interesadas.
  - Comunicaciones y colaboración con los medios para la información pública, incluidos los mensajes clave para cada grupo objetivo.
  - Comunicación del riesgo y participación comunitaria, así como movilización social (incluida la preparación para responder ante eventos relacionados con la vacuna y ESAVI).
  - Participación y capacitación del personal de salud de primera línea para brindarles apoyo en su función de receptores de la vacuna y vacunadores.
  - Gestión de la desinformación, incluido el seguimiento y análisis de la escucha social.

## **9. Seguimiento de la seguridad de la vacuna y gestión de ESAVI y seguridad de las inyecciones**

- Descripción de cuestiones clave de la vigilancia tras el despliegue del uso de la vacuna contra la COVID-19, requisitos y retos de la gestión de ESAVI.
- Datos sobre una comisión nacional de seguridad para apoyar la evaluación de ESAVI y AESI (con la participación de sociedades científicas, autoridades regulatorias y programas de inmunización).
- Descripción de las medidas tomadas para garantizar la seguridad de la inyección.
- Canales de notificación y funciones y responsabilidades del personal.

## 10. Sistema de seguimiento de la inmunización

- Descripción de necesidades en materia de datos y objetivos del seguimiento, incluidos los indicadores que se utilizarán.
- Descripción del sistema para registrar, notificar, analizar y utilizar los datos de vacunación, y ejemplo del tablero de mando para el seguimiento de la vacunación contra la COVID-19.

## 11. Vigilancia epidemiológica

- Indicar en detalle si el sistema de vigilancia de la COVID-19 actual se modificará para responder a los objetivos nacionales relacionados con la vacunación o si se creará un nuevo sistema.
- Descripción de los objetivos que el país pretende abordar con la modificación de la vigilancia.
- Descripción del tipo de vigilancia que se realizará. Esto debería incluir si los datos de vacunación serán parte de la vigilancia nacional o la vigilancia centinela. Si serán parte de la vigilancia centinela, se deberá incluir información sobre el número de centros, los grupos etarios o riesgo a cubrir, etc.

## 12. Evaluación de la introducción de las vacunas contra la COVID-19

- Indicación de si se han planificado evaluaciones de la efectividad o el impacto de las vacunas; métodos que se espera utilizar, y plataformas de vigilancia nacional o de otro tipo que pudieran apoyar las evaluaciones.
- Descripción de planes para las evaluaciones posteriores a la introducción, incluidos los aspectos del programa de vacunas que se evaluarán (por ejemplo, aspectos de importación, regulatorios, de la cadena de suministros o cadena de frío, residuos, cobertura entre el total de la población y grupos de riesgo clave, seguimiento de la seguridad).
- Documentar lo aprendido, como ejercicio de consulta a nivel nacional y subnacional, con participación de distintas partes interesadas.

**Otros anexos según determine cada país.**

# Anexo 2. Características epidemiológicas de la COVID-19

## Características epidemiológicas de la COVID-19

Las características epidemiológicas de la COVID-19 están en constante cambio. Al 6 de noviembre del 2020, se habían notificado más de 48 millones de casos y 1,2 millones de muertes en el mundo. Los resúmenes de casos más recientes se pueden consultar aquí: <https://covid19.who.int/table> [en inglés].

### Transmisión

El período de incubación estimado es de entre 2 y 14 días, con una media de 5 días. La COVID-19 se transmite principalmente de persona a persona a través de gotículas respiratorias que se producen al estornudar, toser o hablar (64, 65). La transmisión por aerosoles también desempeña un papel, así como la transmisión por fómites contaminados. Los datos más recientes parecen indicar que hay transmisión de personas con síntomas de leves a graves y también de personas presintomáticas (antes de aparecer los síntomas) o asintomáticas (una persona infectada por SARS-CoV-2, pero que no desarrolla síntomas) (66, 67). El comienzo y la duración del período de liberación del virus y el período infeccioso por COVID-19 aún no se conocen con certeza.



### Cuadro de la COVID-19

Se han descrito una amplia gama de síntomas de la COVID-19, entre otros fiebre o escalofríos, tos, falta de aire o dificultad respiratoria, cansancio, dolor de cabeza, congestión nasal o mucosidad, dolor muscular, dolor de garganta, pérdida del olfato o el gusto, erupciones cutáneas o pérdida del color en dedos de las manos o de los pies, y diarrea. La mayoría de las personas afectadas por la COVID-19 cursan con un cuadro leve y la mayoría de los pacientes (alrededor del 80%) se recupera sin hospitalización. Los datos de distintos países indican que entre un 14 y un 19% de casos precisa hospitalización, y entre el 3 y el 5% desarrollarán un cuadro grave con ingreso en una UCI por complicaciones como insuficiencia respiratoria, síndrome de dificultad respiratoria aguda, septicemia y choque septicémico, tromboembolia o insuficiencia multiorgánica, incluidas lesiones agudas renales y cardíacas (68).



Aún no se conocen todos los aspectos de la COVID-19, ni de sus secuelas a largo plazo, y se sigue investigando. Se han notificado como factores de riesgo de enfermedad grave y fallecimiento la edad avanzada, el consumo de tabaco y comorbilidades como enfermedad cardiovascular, enfermedades respiratorias o renales crónicas, la obesidad, la diabetes de tipo 2, trasplante de órganos y cáncer (69-73). A medida que se disponga de más datos, es posible que se determinen otros factores de riesgo de COVID-19 grave.

### Diferencias de género

Los primeros datos muestran que los hombres tienen mayor probabilidad de cursar una COVID-19 grave que las mujeres. Esto podría explicarse por una combinación de factores sociales, genéticos, hormonales y

comportamentales, así como diferencias en las vías biológicas relacionadas con la infección por el virus (74). Los hombres presentan mayor frecuencia de enfermedades preexistentes, como enfermedad cardiovascular, y tienen mayor probabilidad que las mujeres de ser fumadores (75–77). No obstante, los datos de encuestas de evaluación rápida parecen indicar que las mujeres son especialmente vulnerables a la COVID-19. Las mujeres tienen mayor probabilidad de ser las responsables de los cuidados y menor probabilidad de acceso a atención médica y pruebas diagnósticas (78). Por otra parte, el personal de salud es un grupo de especial riesgo de contraer la COVID-19, y las mujeres representan un 70% del total del personal de salud nivel mundial y el 80% del personal de enfermería en la mayoría de las regiones (79). Es de una importancia crítica que los esfuerzos por abordar la pandemia no pongan en peligro los pocos avances logrados a favor de las mujeres en el ámbito laboral.

## Grupos poblacionales especiales

**Población infantil:** Las manifestaciones clínicas de la COVID-19 suelen ser más leves en la población infantil en comparación con la población adulta. Se ha notificado un número relativamente reducido de casos confirmados de COVID-19 en bebés y niños pequeños; del reducido número de niños pequeños con COVID-19, la mayoría presentó enfermedad leve o fueron asintomáticos. No obstante, se han descrito cuadros clínicos agudos acompañados de síndrome hiperinflamatorio que provoca insuficiencia multiorgánica y choque, cuadros que se han definido como síndrome inflamatorio multisistémico en niños y adolescentes asociado temporalmente con la COVID-19 (80). Aun no se dispone de evidencia sólida que relacione las comorbilidades con enfermedad severa en niños.

**Embarazadas:** Las embarazadas pueden estar en mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19, incluso con tasas más altas de hospitalización, ingreso en UCI y ventilación mecánica, pero no de fallecimiento. Por otra parte, las embarazadas tienen más probabilidades de dar a luz prematuramente, y también es más probable que sus bebés precisen ingreso en la UCI neonatal (81). En el período puerperal, las madres y sus bebés deben tener contacto tras el nacimiento, independientemente de su situación con respecto a la COVID-19. La madre no debe ser separada de su bebé salvo que esté demasiado enferma para cuidarlo. La evidencia disponible indica que los beneficios de la lactancia materna superan ampliamente los riesgos de enfermedad asociados con la COVID-19.

**Personas mayores:** Las personas mayores y personas con comorbilidades parecen desarrollar una enfermedad grave con mayor frecuencia que otras personas. Además, las tasas de fallecimiento en las personas mayores son las más altas. Hay cada vez más evidencia que indica que la COVID-19 ha afectado de manera desproporcionada a personas en residencias de mayores en todo el mundo, con tasas elevadas de morbilidad y mortalidad, y un costo sanitario significativo (66, 82).

# Anexo 3. Herramienta de planificación y toma de decisiones sobre capacitación

## Elección de la modalidad adecuada de capacitación sobre la COVID-19

Los asociados a nivel mundial han elaborado dos cursos de capacitación que pueden ser utilizados. Uno está pensado para la capacitación presencial en un establecimiento de salud u otro lugar. El segundo está pensado para la capacitación autodidacta, de forma que las personas podrán realizarlo cuándo y dónde lo precisen. Utilice la herramienta de toma de decisión sobre modalidad de capacitación (cuadro A3.1) para decidir qué modalidad elegir para distintas personas o módulos. Es posible también utilizar una combinación de aprendizaje a distancia y presencial. Los factores están clasificados por colores para ayudar a utilizar la herramienta.

**Cuadro A3.1 Herramienta de toma de decisión sobre modalidad de capacitación**

✓	Aprendizaje en línea (autodidacta)	✓	Aprendizaje presencial (en grupo)
	Imposibilidad o dificultad para desplazarse a un centro de capacitación (escuela, centro de trabajo, etc.)		Desplazamiento seguro a un centro de capacitación (escuela, centro de trabajo, etc.)
	Imposibilidad de reunirse en grupo cumpliendo tanto el uso de mascarilla como la distancia social		Posibilidad de reunirse en grupo cumpliendo tanto el uso de mascarilla como la distancia social
	Acceso razonable a portátil, tableta o teléfono inteligente		Acceso limitado o nulo a portátil, tableta o teléfono inteligente
	Acceso fiable a internet o conexión por teléfono móvil, ya sea mediante transmisión directa o descarga		Acceso limitado o nulo a conexión fiable a internet
	Posibilidad de aprendizaje en los idiomas disponibles o facilidad de hacer la traducción		Se precisa traducción



## Planificación de la capacitación del personal

Utilice este cuadro para planificar la capacitación del personal bajo su responsabilidad. Analice todos los factores indicados en el cuadro anterior con el fin de recomendar una modalidad de capacitación para cada categoría de trabajador. Añada las filas que precise a la hoja de trabajo. Una vez realizado el análisis, anote la modalidad de capacitación recomendada para cada grupo y encuentre asociados locales que puedan apoyar la capacitación.

### Cuadro A3.2 Plan de capacitación del personal

Puesto de trabajo	Hoja de trabajo de capacitación							
	Distrito	Número aproximado de trabajadores	Posibilidad de reunirse con seguridad en pequeños grupos	Acceso a internet (nulo, limitado, satisfactorio)	Dispositivos móviles para trabajar (nulo, limitado, satisfactorio)	Precisa traducción al idioma local	Modalidad de capacitación propuesta (en línea, presencial, mixta)	Socios de apoyo a la capacitación
Trabajador de salud/vacunador	A							
	B							
	C							
Comunicaciones/ coordinadores de participación comunitaria	A							
	B							
	C							
Aspectos logísticos								
Otro personal especializado								
Personal de distrito								
Personal provincial								
Personal nacional								
Otros (especificar)								

Ya puede pasar a determinar el número y la ubicación de las sesiones de capacitación presenciales, así como el personal que realizará aprendizaje en línea.

