

2009

Lineamientos Técnicos para la Vacunación contra el Virus de la Influenza Pandémica



**Organización
Panamericana
de la Salud**



*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

Se publica también en inglés (2009) con el título:
Technical Guidelines for Vaccination Against the Pandemic Influenza Virus

Este documento es el resultado de la unión de muchos esfuerzos para enfrentar la pandemia de influenza H1N1. Fue elaborado a través de reuniones de consultores y validado con los gerentes de los programas de inmunización. El tema de despliegue de la vacuna fue adaptado del documento de despliegue de la vacuna pandémica de la Organización Mundial de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud elaboró este documento como referencia para apoyar a los países y territorios en la Región en la preparación e introducción de la vacuna contra la influenza pandémica.

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

© Organización Panamericana de la Salud, 2009

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

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

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

Contenido

Tabla de contenido	i
Siglas	iii
Presentación	iv
1. Introducción	1
2. Influenza estacional	2
3. Influenza pandémica	2
3.1 Situación epidemiológica de la influenza A(H1N1).....	3
3.2 Tipos de intervención para el control de la pandemia	6
4. Vacunas contra la influenza	10
4.1 Vacunas contra la influenza estacional	10
4.2 Vacunas contra la influenza pandémica	12
4.2.1 Características de la vacuna contra la influenza pandémica	13
4.2.2 Desafíos para la introducción de la vacuna contra la influenza pandémica	16
5. Objetivos de la vacunación contra la influenza pandémica	16
6. Población objetivo	16
6.1 Recomendaciones de la OMS sobre los grupos prioritarios.....	16
6.2 Recomendaciones del GTA 2009 sobre los grupos prioritarios.....	17
7. Meta	23
8. Componentes del plan de vacunación contra la influenza pandémica	23
8.1 Estrategias de vacunación contra la influenza pandémica	23
8.2 Tácticas de vacunación según población a vacunar	24
9. Organización y planificación	26
10. Programación y microprogramación	29
11. Vacunación segura	31
11.1 Aspectos regulatorios de la vacuna pandémica	32
11.2 Inyección segura.....	32
11.3 Vigilancia de ESAVI	35
11.3.1 Actividades previas a la introducción de la vacuna	35
11.3.2 Vigilancia de los ESAVI durante la vacunación.....	35
11.3.3 Comité y plan de crisis.....	36
12. Logística de distribución y seguridad	37
12.1 Características de las vacunas	37
12.2 Funciones básicas y responsabilidades del jefe de logística	38
12.2.1 Planificación previa a la vacunación contra la pandemia.....	38
12.2.2 Datos básicos del plan de la logística y cadena de suministros	39
12.2.3 Operación de distribución de vacunas y otros insumos	40
12.3 Seguridad	46
12.4 Gestión de los desechos	47
12.4.1 Objetivo del componente de manejo de desechos	47
12.4.2 Pasos	48
12.5 Presupuesto y administración financiera	51
12.6 Recursos humanos y capacitación	52

13. Comunicación y movilización social	53
14. Sistema de información	55
14.1 Subsistema de información para la distribución de vacunas y logística	55
14.2 Sistema de información para vacunación contra la influenza pandémica en campaña (SIVAC).....	56
15. Supervisión y monitoreo.....	58
16. Evaluación.....	58
16.1 Indicadores de proceso y resultado de la vacunación	58
16.2 Indicadores de disponibilidad y proceso de los otros componentes	58
17. Actividades de cierre de la intervención e informe final: lecciones aprendidas...	59
18. Identificación de necesidades de investigación.....	60
19. Referencias bibliográficas	61

Anexo A: Cronología de la producción de una vacuna contra la influenza

Anexo B: Modelo de Plan de Acción para la vacunación antipandémica

Anexo C: Listas de Verificación

Anexo D: Comunicación de riesgo y movilización social en apoyo a la vacunación contra la influenza pandémica en las Américas

Anexo E: Herramienta para la planificación logística del PAI para la previsión de vacunas, el equipo de inyección y el almacenamiento necesario

Anexo F: Manual operativo del Sistema de Información de Vacunas Aplicadas en Campaña (SIVAC)

Siglas

ADN	ácido desoxirribonucleico
ARN	ácido ribonucleico
ARN	agencia reguladora nacional
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
ESAVI	evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
FluNet	Red mundial de vigilancia de influenza de la OMS
GACVS	Global Advisory Committee on Vaccine Safety (Comité asesor mundial de seguridad de la vacuna) de la OMS
GTA	Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación de la OPS
LAIV	live attenuated influenza virus (virus vivo atenuado de la influenza)
MRC	monitoreo rápido de cobertura
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
PESS	Poliomielitis Elimination Surveillance System (Sistema de vigilancia para la erradicación de la poliomielitis)
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts (Grupo Estratégico Asesor de Expertos) de la OMS
SBG	síndrome de Guillain-Barré
SIBASI	Sistema Básico de Salud Integral
SILAIS	Sistemas Locales de Atención Integral en Salud
SIVAC	Sistema de Información para Vacunación
TIV	trivalent inactivated influenza vaccine (vacuna trivalente inactivada contra la influenza)
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana

Presentación

Los presentes *Lineamientos Técnicos para la Vacunación contra el Virus de la Influenza Pandémica* forman parte de la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) a los Estados Miembros de la Región, considerando que cuando la vacuna se encuentre disponible, esta intervención será una herramienta principal en la prevención y mitigación de la pandemia dentro de los planes nacionales de preparación y mitigación de la pandemia.

Las lecciones aprendidas en el programa de inmunización en las Américas, principalmente las estrategias masivas de vacunación de grandes poblaciones contra sarampión y rubéola, así como las experiencias del uso de la vacuna contra la influenza estacional en grupos específicos, son útiles para identificar y aplicar las mejores estrategias y tácticas de vacunación en una pandemia sin obviar las particularidades inherentes a la alta demanda insatisfecha y el riesgo consiguiente de conflictos por la limitada disponibilidad de vacuna, tal como ocurrió en los brotes de fiebre amarilla en 2008.

Al ser una nueva vacuna, es importante considerar los aspectos técnicos y logísticos pertinentes a la introducción de una nueva vacuna, como la identificación de los grupos con mayor carga de enfermedad y mortalidad, disponibilidad de jeringas, red de frío, etc. Debido a la incertidumbre sobre la cantidad de vacuna disponible y las necesidades en cada país, es conveniente prever escenarios para utilizar la vacuna de manera escalonada en los grupos definidos. Debido a que la vacuna será producida y liberada de forma acelerada, usando nuevas tecnologías y adyuvantes y sin conocer todos los posibles efectos adversos, es fundamental reforzar la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y mantener activados los comités de crisis.

Los componentes relacionados con la logística y distribución de la vacuna pandémica han sido adaptados a partir de la Guía de distribución de una vacuna contra la Influenza Pandémica elaborado por la OMS, teniendo en cuenta las condiciones de los países en la Región de las Américas.

Las estrategias de comunicación social son complejas porque los mensajes deben promover la vacunación de grupos específicos de población a diferencia de una demanda indiscriminada como en otras campañas. Se deben considerar audiencias, medios y mensajes orientados a reducir la presión social, divulgar otras medidas diferentes a la vacunación y fortalecer las medidas de prevención no farmacológicas.

Este manual complementa la información de los Planes Nacionales de Vacunación contra influenza pandémica, aporta información para la toma de decisiones y para la organización de la vacunación, por lo que está dirigido al personal gerencial de los servicios de salud y podrá ser adaptado a nivel nacional, subnacional y servir de base para el manual dirigido al personal operativo.

1. Introducción

Las enfermedades respiratorias agudas siguen siendo en los países en desarrollo una de las principales causas de mortalidad por enfermedades infecciosas. Aunque pueden ser producidas por bacterias y virus diversos, tales como el virus de la influenza, que puede producir neumonía viral o inducir infecciones agregadas por bacterias.¹

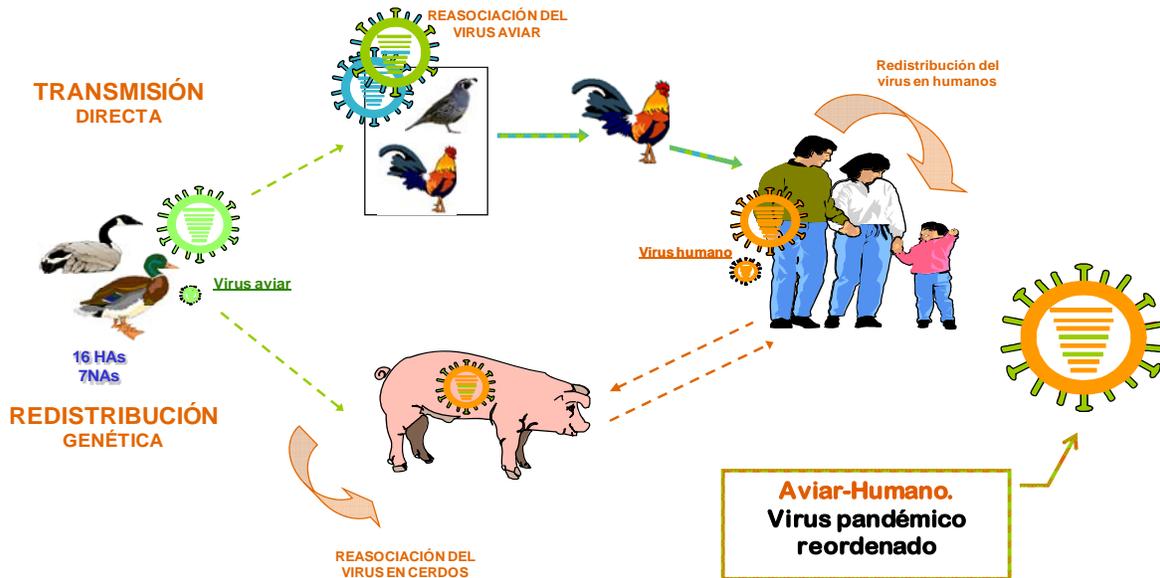
El nombre de influenza proviene de una epidemia ocurrida en Italia en el siglo XVI, atribuida a la “influenza de las estrellas”. La influenza, también conocida como gripe, es una enfermedad contagiosa viral aguda de las vías respiratorias, que se disemina en el ambiente cuando los individuos infectados expulsan aerosoles al toser o estornudar, pero se requiere de un contacto estrecho con una persona infectada, definida por una separación entre ambos de al menos de 1 metro, para que la transmisión por vía aérea sea exitosa. Usualmente es más común la transmisión por objetos contaminados con secreciones respiratorias de personas infectadas.

El virus fue aislado por primera vez en 1933 y cultivado exitosamente por M. Burnet en huevos embrionados de gallina en 1936, acontecimiento que permitió la caracterización del virus y el desarrollo de vacunas.

El genoma del virus esta constituido por ácido ribonucleico (ARN) perteneciente a la familia orthomixovirus. Se han descrito tres tipos antigénicos de virus: A, B y C. Solamente los tipos A y B producen infecciones clínicamente detectables, causando brotes cada año, aunque solo el tipo A se ha asociado a pandemias, mientras que el tipo B es responsable de brotes de menor magnitud fundamentalmente en niños. Existen dos fenómenos importantes que cambian los virus de influenza: la desviación antigénica (*drift*) y el cambio antigénico (*shift*). El primero esta relacionado con cambios constantes y generalmente pequeños en la composición antigénica del virus, lo que obliga a incorporar cada año las variaciones correspondientes en la composición de las vacunas. El cambio antigénico (*shift*) es un cambio mayor que da lugar a la aparición de un nuevo tipo viral, contra el cual la población carece de inmunidad lo que constituye un problema de salud pública por el riesgo de una pandemia. Los subtipos de influenza A están determinados por las características moleculares de las proteínas de superficie hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N). Los subtipos de hemaglutinina se acoplan al receptor de la célula huésped y los subtipos de neuraminidasa participan en la penetración celular y en la diseminación viral en las células del huésped.

Los hospederos habituales del virus de la influenza A son las aves, principalmente silvestres y acuáticas, sin embargo el virus puede infectar a otras especies de mamíferos. Los cerdos pueden infectarse tanto por virus aviáres, como por virus adaptados a los humanos (figura 1). Las coinfecciones por virus aviáres y humanos en los cerdos, podrían propiciar recombinaciones y reordenamientos genéticos en el virus, que pueden generar pandemias.

**Figure 1. Formas de transmisión del virus de influenza A:
Inicio de una cepa pandémica**



Fuente: Centro de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC).

2. Influenza estacional

Los brotes de la influenza estacional anualmente causan entre 3 y 5 millones de casos de enfermedad severa y entre 250.000 y 500.000 muertes a nivel mundial. Aún cuando 30-50% de las infecciones por influenza estacional son asintomáticas, tanto ellas como las sintomáticas pueden transmitir el virus a individuos susceptibles. El período de incubación promedio es de 2 días, con un rango de 1 a 4 días; el período de transmisibilidad es de 1 a 5 días (hasta 7 días) a partir del inicio de los síntomas. En los niños se ha encontrado diseminación desde 1-2 días antes del inicio de la sintomatología hasta por 2 semanas y por un período más prolongado en pacientes con inmunodeficiencia.³

Las manifestaciones clínicas pueden ser leves, moderados o de gran severidad. Se caracterizan por inicio súbito de fiebre generalmente superior a 38°C, tos, cefalea, mialgias, coriza y ataque al estado general. En los niños hasta el 25% de los casos presentan náusea, vómito y diarrea.³

Es común que en los países con estaciones bien definidas, en el invierno aumenten las defunciones por neumonía y otros problemas respiratorios que coinciden con el alza estacional de casos y defunciones por influenza. En cambio, en los países tropicales la transmisión de influenza ocurre durante todo el año.

3. Influenza pandémica

Cuando los virus de la influenza presentan transmisión a nivel comunitario en 2 regiones del mundo hablamos de una pandemia. En el caso de la pandemia por H1N1 ésta es de intensidad “moderada” debido al número de casos, defunciones y al impacto que ha producido en los servicios de salud. Sin embargo las pandemias pueden presentarse con

alta morbilidad, exceso de mortalidad y gran interrupción social y económica. Se conocen al menos cuatro pandemias ocurridas en el siglo XIX y de tres presentadas en siglo XX.

En el siglo XX, la gripe española [Virus A(H1N1)] fue la primera, ocurrida en 1918-19 y la primera descrita como una reasociación en cerdos.² En 1957-58 se presentó la gripe asiática [Virus A(H2N2)] y en 1968-69 la gripe de Hong Kong [Virus A(H3N2)]. La más conocida es la gripe española que se estima ocasionó entre 40 y 50 millones de muertes a nivel mundial y tuvo entre sus características principales la rápida diseminación y la elevada mortalidad en adultos jóvenes. Las pandemias de influenza asiática y de Hong Kong, aunque presentaron una mortalidad menos elevada que la “española”, afectó principalmente a mayores de 65 años y a personas con enfermedades crónicas.³

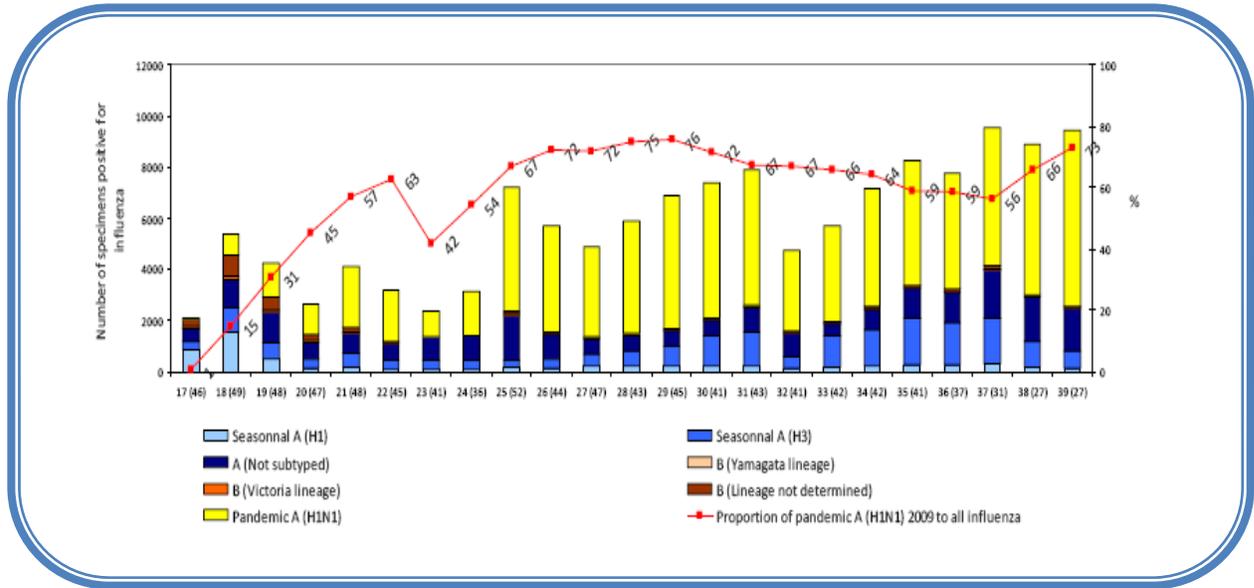
Como mencionamos anteriormente, el riesgo de una pandemia se presenta cuando se da una transformación súbita y marcada del virus ya sea por mutación, por intercambio de genes entre virus de la influenza animal (aviar) y humana que infectan simultáneamente a un mismo huésped susceptible a ambos (ej. el cerdo) o por transferencia del virus completo entre especies hospederas. Si estos nuevos virus adquieren la capacidad de causar enfermedad en el humano y de transmitirse eficientemente de persona a persona, se puede producir una amplia y rápida diseminación que puede resultar en una pandemia como es el caso del nuevo virus de influenza A(H1N1) que integra secuencias genómicas de origen porcino, aviar y humano.⁴ Una vez que el virus nuevo se ha extendido internacionalmente, pueden esperarse olas de incidencia que pueden durar de 1 a 3 años. Después de este período, usualmente la mayor parte de la población adquiere algún grado de inmunidad y el virus pasa a causar epidemias anuales de menor magnitud.

3.1 Situación epidemiológica de la influenza pandémica

Un motivo de preocupación es que el virus A(H1N1) se encuentre con el virus aviar A(H5N1) por mecanismos de coinfección en los países donde el virus A(H5N1) es endémico en la población aviar, lo que sería muy grave si se presentaran reasociaciones genéticas que faciliten la transmisión y la severidad.⁵

Hasta el 9 de octubre de 2009,⁶ se habían registrado más de 378.223 casos, y más de 4.525 defunciones, en 190 estados y territorios miembros de la OMS. En América todos los países han sido afectados; los países con mayor número de casos son: Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Estados Unidos y México. Las mayores tasas de letalidad se han presentado en: Suriname (18,2%), Saint Kitts y Nevis (16,7%), Brasil (9,72%), Paraguay (6,7%) y Argentina (5,96%). La presencia de dificultad respiratoria, hipotensión arterial, vómito, diarrea persistente, trastorno del estado de conciencia como confusión o letargo, o agravamiento de enfermedades crónicas, como cardiopatías congestivas, inmunodeficiencia, diabetes, hipertensión arterial, nefropatía, lupus eritematoso sistémico, etc. se consideran signos de alarma en la evolución clínica de los pacientes.

Figura 2. Número de muestras positivas a influenza por subtipos (19 de abril al 26 de septiembre del 2009)



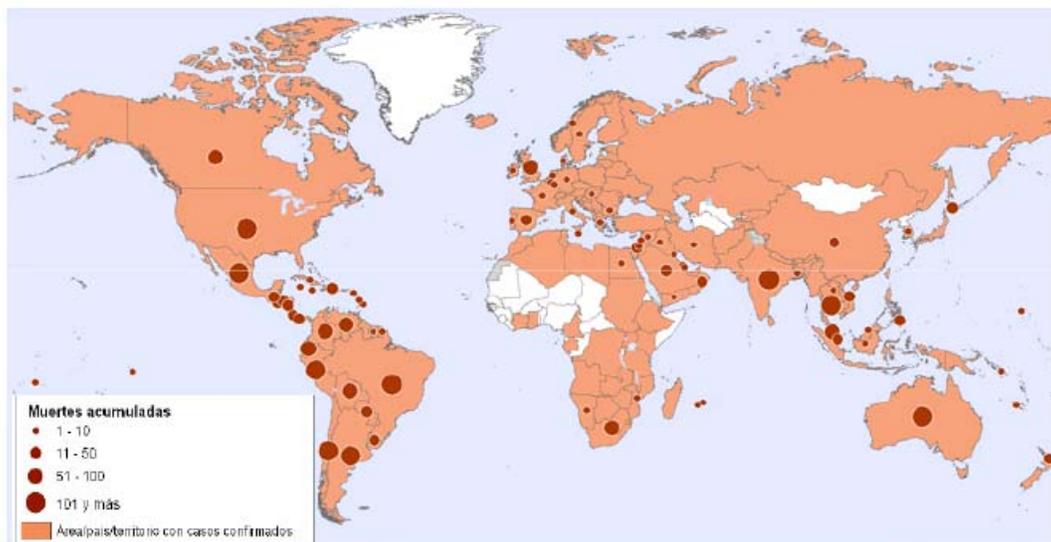
Fuente: Virological data. WHO. http://www.who.int/csr/don/Virologicaldata2009_09_18.pdf.

En los niños, se consideran signos de alarma, la presencia de fiebre superior a 38°C, rechazo a la vía oral, dificultad respiratoria, frecuencia respiratoria mayor o igual a 50 respiraciones por minuto en niños de 2-11 meses y mayor o igual a 40 respiraciones por minuto en niños de 1-4 años, convulsiones, y/o trastornos del estado de conciencia.⁷

En muchos países los pacientes no han requerido hospitalización. La proporción de casos hospitalizados en México es del 6%, en Estados Unidos y Canadá del 2-5%⁸ y en Chile del 3.8%,⁹ con pocos casos hospitalizados en personas mayores de 60 años. Se destaca que el 64% de los casos hospitalizados en Estados Unidos y 46% de las defunciones en México presentaban condiciones subyacentes de embarazo o problemas de salud, como asma, otras enfermedades pulmonares, diabetes, obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40), enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencia, alteraciones neurológicas y enfermedad cardiovascular^{10,11} (tabla 1). Se ha observado también que las personas nacidas antes de 1957 presentan menor riesgo de infección o de complicaciones, lo que podría atribuirse a la mayor exposición a virus A(H1N1) diferentes al pandémico en el pasado, lo que podría aportar algún tipo de protección a esta cohorte de edad.¹²

Hasta el 12 de septiembre, México había confirmado 39.489 casos y 255 defunciones, de los cuales el 41,2% de los casos se han presentado en menores de 30 años y el 21,2% en menores de 20 años. Del total de casos el 49% corresponde a mujeres.¹³ Los grupos de edad de 20 a 54 años concentran el 69% de las defunciones. Las manifestaciones clínicas más frecuentes en las defunciones son: fiebre (85,5%), tos (86,3%), disnea (69,0%), mal estado general (52%). En los Estados Unidos la edad promedio de los casos ha sido de 12 años, de 20 años en las personas hospitalizadas y de 37 años en las defunciones.¹⁴

**Figura 3: Número de casos y muertes confirmadas por laboratorio*
Influenza pandémica, 2009****



* La información de los Estados Unidos, incluye casos no confirmados por laboratorio

** Información hasta el 23 de julio de 2009.

Fuente: WHO. Map of affected countries and deaths as of 4 October 2009. Laboratory-confirmed cases of pandemic (H1N1) 2009 as officially reported to WHO by States Parties to the International Health Regulations (2005). Disponible en: http://gamapserver.who.int/h1n1/cases-deaths/h1n1_casesdeaths.html

Tabla 1. Factores de riesgo para complicaciones o muerte por influenza pandémica

Personas con alto riesgo de enfermar o morir	Características
Personas con condiciones subyacentes: <ul style="list-style-type: none"> Mujeres embarazadas 	<ul style="list-style-type: none"> Riesgo de presentar neumonía, aborto, ruptura prematura de membranas
<ul style="list-style-type: none"> Cardiopatía congestiva, diabetes, asma, enfisema pulmonar o inmunodeficiencia (incluida la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH), obesidad mórbida (IMC ≥ 40). 	<ul style="list-style-type: none"> Mayor probabilidad de presentar neumonía viral o bacteriana, o agravamiento clínico de la alteración de salud.
<ul style="list-style-type: none"> Adultos jóvenes con estado saludable (promedio de edad menor a 30 años) 	<ul style="list-style-type: none"> Riesgo de presentar neumonía severa

Fuente: WHO. Human infection with new influenza A(H1N1): clinical observations from Mexico and other affected countries, May 2009. *Wkly Epidem Rec* 2009; 84:185-189. Disponible en: <http://www.who.int/wer>; CDC. Update: Novel influenza A(H1N1) virus infection worldwide, May 6, 2009. *MMWR* 2009; 58:453-458. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwrhtml/mm5817a1.htm>; CDC. Intensive-care patients with severe novel influenza A(H1N1) virus infection – Michigan, June 2009. *MMWR* 2009; 58:1-4. Disponible en: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidance/obstetric.htm>

3.2 Tipos de intervención para el control de la pandemia

Desde 1999, la OMS ha ofrecido a los Estados Miembros lineamientos técnicos para la elaboración de Planes Nacionales de Preparación para la Pandemia de Influenza que fueron actualizados en 2005.

y en abril del 2009.⁸ La estrategia de control de la influenza pandémica combina intervenciones no farmacéuticas y farmacéuticas^{15,16} (tabla 2). Las primeras se apoyan en medidas generales (tabla 3) como la higiene respiratoria, consistente en toser y estornudar cubriéndose con un pañuelo desechable o con el antebrazo o ángulo interno del codo (manga de la camisa o blusa), procedimientos conocidos como etiqueta respiratoria.^{17,18} Las segundas consideran el uso de medicamentos antivirales y vacuna.

Dado que las manos pueden contaminarse con el virus de la influenza, deben reforzarse las medidas de higiene de manos mediante el lavado correcto y frecuente con agua y jabón, después de usar el transporte público por la exposición a objetos potencialmente contaminados, como los tubos para sostenerse de pie mientras se viaja, y mantener ventiladas, limpias y libres de objetos contaminados con aerosoles las viviendas, aulas, oficinas, comercios, talleres,¹⁹ además de mantener limpias las superficies de objetos de mayor manipulación.

Tabla 2. Tipos de intervenciones en la estrategia de control

Intervenciones	Características	Objetivos
No farmacéuticas	Se basan en medidas higiénicas, de educación y promoción de la salud	<ul style="list-style-type: none">▪ Prevenir el contagio a través del autocuidado de la salud▪ Prevenir y limitar la transmisión en la comunidad utilizando medidas higiénicas y de distanciamiento social
Farmacéuticas	Utilización de medicamentos antivirales y vacuna específica contra el virus pandémico	<ul style="list-style-type: none">▪ Prevenir la enfermedad mediante vacunación, de acuerdo a los objetivos de control establecidos▪ Proporcionar tratamiento oportuno de casos y quimioprofilaxis, de acuerdo a los lineamientos de atención

Fuente: World Health Organization. Non-pharmaceutical interventions: their role in reducing transmission and spread. 2005. Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/pharmaintervention2005_11_3/en/index.html.

Una de las intervenciones no farmacéuticas más importantes es el distanciamiento social, consistente en disminuir la probabilidad de contacto entre personas infectadas e individuos susceptibles.

Ante la evidencia de menor severidad y letalidad del nuevo virus pandémico se replantearon las recomendaciones, indicando que las personas con síntomas permanecieran en casa con las siguientes instrucciones: vivienda con buena ventilación, aumento del consumo de líquidos durante siete días (período de transmisibilidad) y acudir a los servicios de salud sólo ante signos de alerta.^{20, 21, 22}

Tabla 3. Intervenciones no farmacéuticas contra la influenza

Actividad	Características	Objetivo
Higiene respiratoria	Etiqueta respiratoria: <ul style="list-style-type: none"> Cubrir nariz y boca al toser o estornudar con el antebrazo o ángulo interno del codo (manga de camisa o blusa) o con un pañuelo desechable y depositarlo en una bolsa de papel o plástico para desecharlo a la basura 	<ul style="list-style-type: none"> Evitar la contaminación de las manos con secreciones respiratorias Evitar la contaminación de objetos de uso común Evitar contaminar las manos de quienes saludamos
Higiene de manos	<ul style="list-style-type: none"> Lavado frecuente de manos con agua y jabón o con solución antibacterial alcoholada después de toser, estornudar, limpiar la nariz, tocar alguna superficie potencialmente contaminada 	<ul style="list-style-type: none"> Disminuir el riesgo de transmisión a otras personas y el personal.
Higiene general	<ul style="list-style-type: none"> Limpieza de superficies de objetos de uso común Mantener la vivienda, aulas, oficinas, sitios de trabajo y de convivencia ventilados y libres de objetos contaminados con secreciones respiratorias 	<ul style="list-style-type: none"> Disminuir el riesgo de transmisión.
Distanciamiento social	<ul style="list-style-type: none"> No ir a sitios de alta concurrencia (cine, discotecas, centros comerciales, etc.) Suspender labores en escuelas que presenten brotes, de acuerdo a la evaluación epidemiológica por las autoridades locales por el riesgo de diseminación a otros grupos Confinamiento voluntario de personas con cuadro respiratorio febril (>38°C) de inicio súbito 	<ul style="list-style-type: none"> Disminuir la probabilidad de que se presenten casos secundarios y de que se extienda el brote. Interrumpir localmente la cadena de transmisión de la enfermedad

Fuente: World Health Organization. Non-pharmaceutical interventions: their role in reducing transmission and spread. 2005. Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/pharmaintervention2005_11_3/en/index.html; World Health Organization writing group. No pharmaceutical interventions for pandemic influenza, international measures. *Emerg Infect Dis* 2006; 12:81-87; OPS/OMS. Las manos limpias le protegen de las infecciones. http://www.who.int/gpsc/clean_hands_protection/en/index.html; OPS/OMS: Información para el personal y sus familias en caso de una pandemia de Gripe: Recomendaciones provisionales relativas a viajes, seguridad respiratoria y domiciliaria y suministros domésticos. Disponible en: https://intranet.paho.org/AM/HRM/HU/Informacion_para_el_Personal_y_sus_familias.pdf

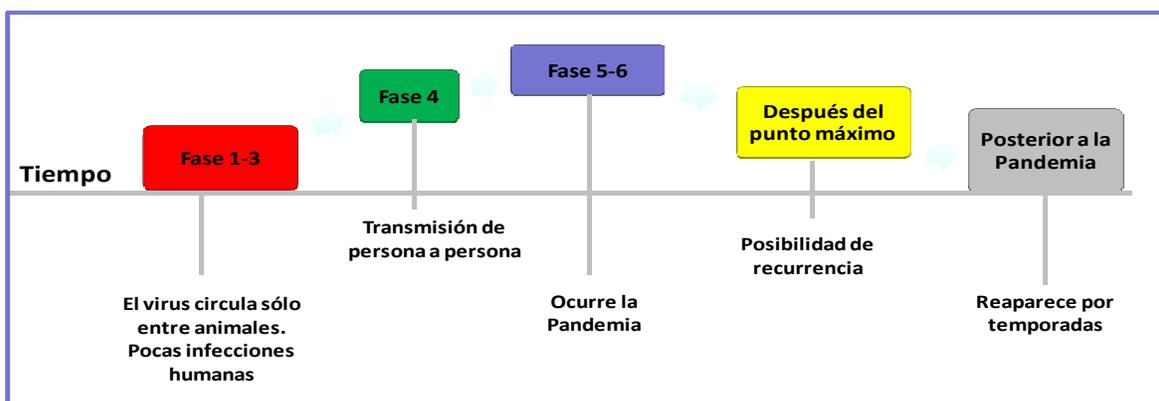
Los convivientes de los casos de influenza pueden hacer su vida habitual, vigilando la presencia de fiebre y síntomas respiratorios y, en caso de iniciar los síntomas, deberán seguir las pautas de confinamiento en el hogar. Debido a que la concentración en espacios cerrados, como las aulas en las escuelas, favorece la transmisión y la extensión del brote a otros grupos poblacionales,^{23,24} se ha recomendado en algunos casos la suspensión de labores, cuya duración depende del análisis epidemiológico de los casos. Sin embargo, si ya hay transmisión en la comunidad, la suspensión de clases pierde relevancia, recomendándose en tal situación que los alumnos y personal escolar que cumplan la definición de caso sospechoso no asistan a clases o a laborar.²⁵ Según la situación local, las autoridades de educación y salud podrían optar por estas medidas.

Las **intervenciones farmacéuticas** están basadas en el uso de vacunas, y medicamentos antivirales, como Oseltamivir y Zanamivir. El acceso a la vacuna contra el nuevo virus será limitado, por tal motivo deberán combinarse intervenciones no farmacéuticas con las farmacéuticas sin olvidar que el éxito de las mismas depende de la oportunidad con la que los servicios de salud las inicien. El inicio de la vacunación deberá estar de acuerdo con los lineamientos de la OMS,²⁶ en el cual el tiempo de distribución de

la vacuna desde el nivel nacional hasta el nivel local de aplicación deberá ser en el menor tiempo posible una vez que este en el almacén nacional.

Ante la emergencia del nuevo virus influenza A(H1N1), la OMS declaró la fase 4, el 27 de abril de 2009. La fase 5, caracterizada porque el virus se disemina entre humanos en al menos dos países de una misma región del mundo, fue declarada el día 29 de abril. El paso a la fase 6 se realizó el 11 de junio, debido a la magnitud de la expansión geográfica del virus con transmisión comunitaria en dos o más regiones de la OMS, lo que no está relacionado con la gravedad de la enfermedad (figura 4).

Figura 4. Fases de una Pandemia Establecidas por la OMS



La OPS ha apoyado a los Estados Miembros en la preparación contra la pandemia según lo planeado en el Plan Estratégico y Operacional para responder a la pandemia de influenza, el cual incluye la vacunación. Debido a la declaración oficial de pandemia, se recomienda realizar las siguientes actividades:

RECOMENDACIONES DE LA OMS PARA PAÍSES AFECTADOS

a) Vigilancia de la influenza pandémica:

1. Evaluar los primeros casos.
2. Monitorear la diseminación geográfica, tendencias e impacto.
3. Documentar cambios en las características epidemiológicas y clínicas.
4. Mantener una adecuada vigilancia virológica para detectar cambios antigénicos y genéticos, así como la susceptibilidad y patogenicidad.
5. Si es necesario, modificar las definiciones de caso y actualizar los algoritmos clínicos y de laboratorio.
6. De acuerdo a la magnitud de la transmisión, no será necesario realizar la prueba confirmatoria para cada caso y deberán monitorear la circulación viral en algunos pacientes.
7. Informar cada semana a la OPS/OMS la tendencia, propagación geográfica, repercusión en los servicios de salud, mortalidad por influenza e infecciones respiratorias agudas.
8. Notificar de inmediato los cambios en: intensidad de la transmisión, grupos de edad más afectados, incremento del porcentaje de hospitalización, letalidad, sensibilidad de los antivirales, conglomerados inusuales de enfermedad respiratoria severa o defunciones.
9. En relación a la vacuna, notificar cualquier ESAVI o indicio de falla vacunal/pérdida de eficacia.

b) Monitoreo y evaluación del impacto de la pandemia:

1. Monitorear los recursos esenciales: suministros médicos, equipos de protección personal, antivirales, vacunas y otros recursos farmacéuticos, disponibilidad de trabajadores de salud, camas hospitalarias, unidades de salud alternativas y existencias de material de laboratorio.
2. Evaluar el impacto en morbilidad, mortalidad, ausentismo laboral y escolar, según regiones y grupos de riesgo y disponibilidad de personal de servicios esenciales.
3. Si se cuenta con recursos suficientes, predecir tendencias de la enfermedad e impacto económico.
4. Evaluar el impacto de las medidas de mitigación implementadas.
5. Evaluar necesidades de recursos humanos, materiales y financieras, de presentarse nuevas olas.
6. Identificar lecciones aprendidas, las mejores opciones de vigilancia y control para las nuevas olas de incidencia y compartir la experiencia acumulada con la comunidad internacional.

4. Vacunación contra la influenza

4.1 Vacunas contra la influenza estacional

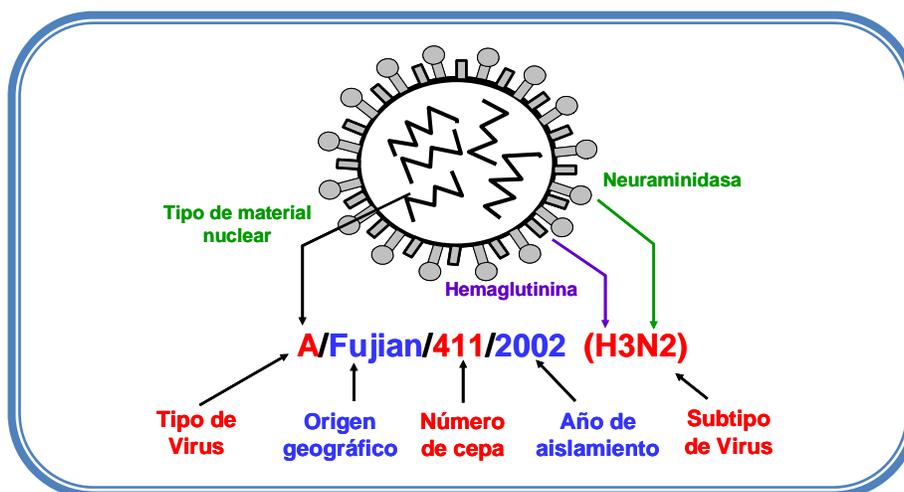
Actualmente se cuenta con dos tipos de vacunas contra la influenza estacional: de virus inactivados (TIV por sus siglas en inglés) y de virus vivos atenuados (LAIV por sus siglas en inglés). Las primeras son las de mayor uso a nivel mundial.²⁷ La producción mundial actual de vacuna estacional es de aproximadamente 900 millones de dosis y su manufactura se concentra en Australia, Europa, Japón y Norte América.²⁸ Las vacunas son producidas normalmente por crecimiento de los virus semilla en huevos embrionados de pollo y el tiempo entre la identificación de la cepa a ser incluida en la composición de la vacuna hasta que la vacuna esté disponible es de aproximadamente de 5 a 6 meses (anexo A).

Dado que los virus de la influenza estacional presentan cambios menores (*drift*), que les permiten evolucionar cada año, se tiene que actualizar la composición antigénica de la vacuna en forma anual, incorporando en su formulación a las cepas identificadas por la red mundial de vigilancia de influenza (FluNet) de la OMS. Dos veces al año (febrero para el hemisferio norte y septiembre para el sur) la OMS, basada en los hallazgos de la red mundial, recomienda la composición de la vacuna trivalente que contiene dos virus tipo A(H3N2) y (H1N1) y uno tipo B. Así, por ejemplo, la formulación recomendada por la OMS para la vacuna a utilizar en el hemisferio norte contra la influenza estacional para el período 2009-2010 será A/Brisbane/59/2007(H1N1), A/Brisbane/10/2007(H3N2) y B/Brisbane/60/2008.²⁹

Para el hemisferio sur la composición para la vacuna estacional del 2010 será A/California/7/2009(H1N1), A/Perth/16/2009(H3N2) y B/Brisbane/60/2008. La cepa A/California/7/2009 corresponde a la cepa pandémica.

La nomenclatura que identifica a estos virus consta de las siguientes partes^{1,3,4}. (ver ejemplo figura 5):

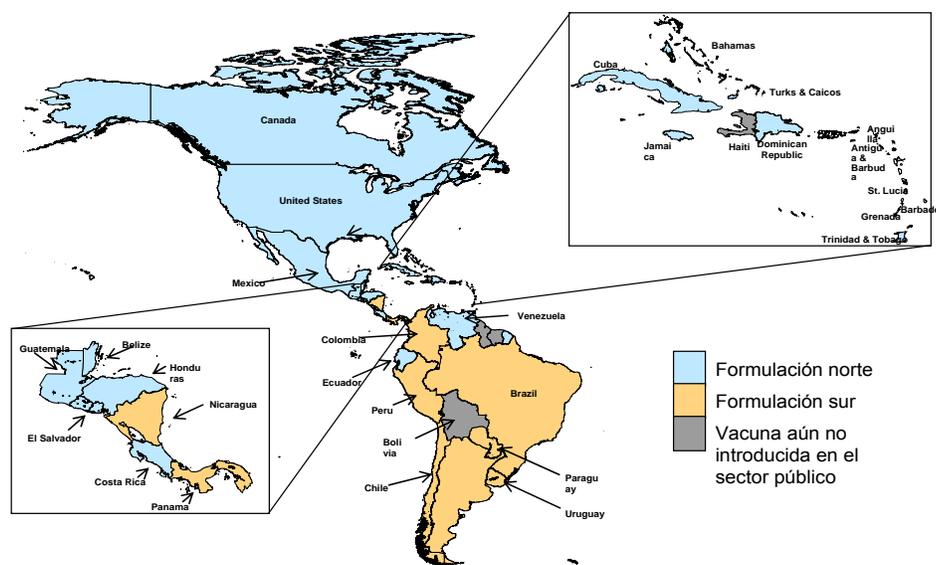
Figura 5. Morfología y nomenclatura de virus de la influenza A



La eficacia de la vacuna contra la influenza estacional varía del 70% al 90% en adultos saludables, dependiendo de la semejanza de los virus contenidos en la formulación de la vacuna con las cepas virales en circulación, de la edad en que se aplica y de la inmuno competencia del individuo receptor. En personas de 65 años y más, la vacuna puede prevenir entre un 30 y 70% de las hospitalizaciones por neumonía e influenza. En personas de igual edad que viven en instituciones para ancianos, la vacuna puede prevenir entre 50 y 60% de las hospitalizaciones y hasta 80% de las muertes relacionadas con influenza.³⁰ La vacunación a niños de 6 meses a 18 años de edad puede inducir inmunidad de grupo o de rebaño al disminuir la circulación del virus en la población, lo que indirectamente disminuye el riesgo de infección en otros grupos de edad.

En las Américas se ha observado una rápida introducción de la vacuna contra Influenza estacional en los últimos 5 años (2004-2008). De 13 países y territorios que usaban la vacuna en el sector público en 2003, ha aumentado a 35 países y territorios en 2008, de los cuales, 26 utilizan la formulación del hemisferio norte y 9 la formulación del hemisferio sur (figura 6).

Figura 6. Uso de la vacuna de influenza estacional en las Américas, según formulación, 2008



Fuente: Reportes de países a FCH-IM, OPS/OMS

Aunque en estudios realizados en Estados Unidos, se ha encontrado que personas mayores de 60 años vacunadas contra la influenza estacional presentan anticuerpos neutralizantes contra el virus pandémico, debe considerarse que la historia de exposición de esos adultos a los virus de influenza ha sido mayor que en otros grupos de edad, lo que podría haber generado una gama de anticuerpos que se aproximen a reconocer algunas propiedades moleculares atribuibles a la diversidad genética del nuevo virus. Por otra parte, se ignora el potencial protector de estos anticuerpos ante el reto natural a la infección, por lo que se asume que la vacuna contra los virus estacionales A(H1N1) no protege contra el virus pandémico A(H1N1).³¹

- Los anticuerpos generados por la vacuna contra la influenza estacional NO protegen contra la infección del virus de influenza pandémica.
- **Es importante mantener la vacunación contra la influenza estacional porque reduce la carga de enfermedad anual por virus estacional, reduce el riesgo de co-circulación y de recombinación genética de cepas animales y humanas.**
- Las lecciones aprendidas con la vacunación contra influenza estacional pueden ser aplicadas a la vacunación durante la pandemia, como es el abordaje a grupos no tradicionales de los programas de vacunación.

Reacciones esperadas de la vacuna estacional

Entre las reacciones esperadas de la vacuna estacional locales y sistémicas se encuentran las siguientes:

- Reacciones locales inflamatorias generalmente leves, muy frecuentes (<65%): dolor, edema, eritema, induración, generalmente leve y rara vez duran más de 24-48 horas.
- Reacciones sistémicas ($\leq 15\%$): fiebre, mialgia, artralgia y cefalea. Inician entre 6-12 horas después de aplicada la vacuna, con duración de 1-2 días.

4.2 Vacuna contra la influenza pandémica

El desarrollo de vacunas contra la influenza pandémica constituye una alta prioridad. La vacuna específica contra el nuevo virus pandémico es una herramienta para la mitigación a la pandemia. De acuerdo a la encuesta realizada por la OMS a productores de vacuna a nivel mundial, existe una capacidad para producir 3.000 millones de dosis para 12 meses.³² Esta vacuna deberá seguir las recomendaciones para la introducción de una nueva vacuna consideradas en la Guía Práctica de Nuevas Vacunas^b. Aunque ya está definida como una prioridad de salud pública, deben ser analizados algunos factores específicos como:

- Características de la vacuna y factibilidad programática
- Disponibilidad de la vacuna
- Vigilancia de eventos adversos
- Impacto en la cadena de frío
- Costo de la vacuna y su impacto en los presupuestos nacionales
- Estudios de impacto y otras investigaciones especiales

La disponibilidad de la vacuna y su mayor utilización depende de estas condiciones:

- Reducción del tiempo de producción, incluyendo la preparación temprana de las semillas virales y de reactivos para probar la potencia de la vacuna (ver anexo A).
- Exploración de métodos de producción alternativos como tecnología de fermentación, rendimiento viral en cultivo de tejidos, producción de antígenos por

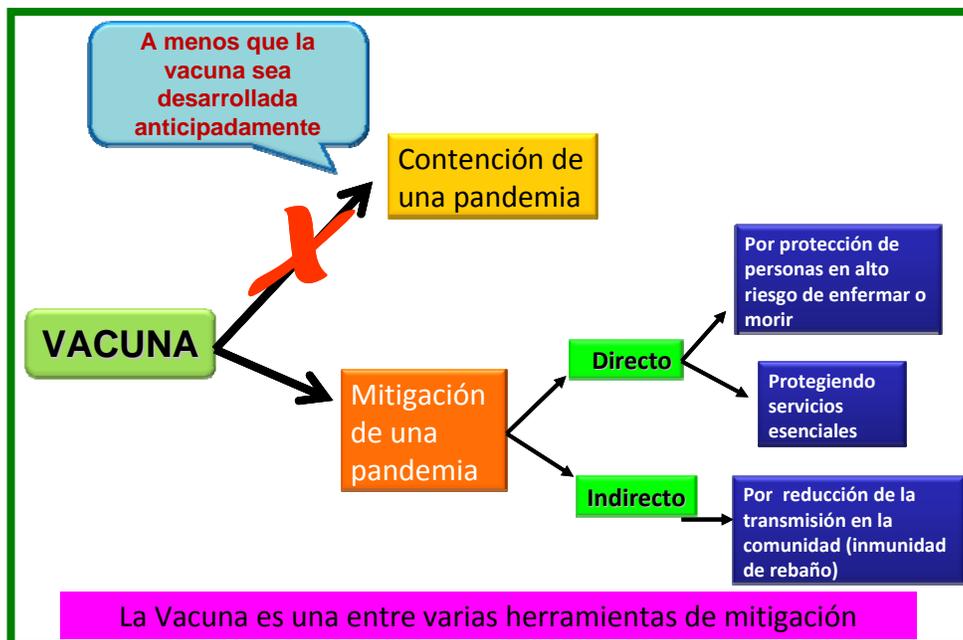
^b Organización Panamericana de la Salud. Introducción e implementación de nuevas vacunas. Guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 632. 2009. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPracticaNuevasVacunas.pdf>.

tecnología de ADN recombinante, ya que la producción actual de vacuna estacional es por crecimiento viral en huevos embrionados y tarda de 5 a 6 meses.

- Uso de adyuvantes que economicen el uso del antígeno, además de aumentar o mantener igual eficacia a dosis bajas de antígeno y considerar el número de dosis requeridas en poblaciones inmunológicamente vírgenes para asegurar protección.
- Existencia de un plan de distribución de la vacuna hasta el nivel local lo más pronto posible o máximo de 7 días y la capacidad para aplicar dos dosis de ser necesario.
- Priorización de grupos de riesgo a vacunar según la información epidemiológica.

El impacto del uso de la vacuna en la mitigación de una pandemia ocurre de manera directa e indirecta como se observa en la figura No. 7. La vacuna no es útil para contención porque esta se elabora posterior a la identificación del virus causante de la pandemia y su producción requiere varios meses.

Figura No. 7: Impacto de la vacunación en una pandemia



4.2.1 Características de la vacuna contra la influenza pandémica

Diferentes tipos de vacunas contra la influenza pandémica ya están disponibles a nivel mundial, incluyendo vacunas inactivadas con y sin adyuvantes y vacunas atenuadas.

La presentación de estas vacunas varía desde vacunas monodosis en jeringas prellenadas y viales, así como viales para vacunas multidosas que varían entre 2 y 10 dosis, y diferentes cantidades de antígeno y adyuvantes.

Tabla 4. Características de las vacunas contra la influenza pandémica existentes

Productor	Tipo de vacuna		Adyuvante		Conservante		Presentación		Grupos de edad	Dosis	Número de dosis	Vía de administración	Intervalo entre dosis
	Inactivada	Viva atenuada	SI	NO	SI	NO	Vial multidosis	Jeringa prellenada					
A	X					X		0.25 mL	6 a 35 m	0.25 mL	2	IM	≥ 3 sem
	X					X		0.5 mL	≥ 36 m	0.5 mL	1 o 2*	IM	≥ 3 sem
	X				X		5 mL		≥ 6 m	0.5 mL	1 o 2*	IM	≥ 3 sem
	X		X		X		1.5 mL + Adyuvante 4.5 mL ***		≥ 3 a	0.5 mL	1 o 2**	IM	?
B	X				X		5 mL		≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2	IM	≥ 3 sem
	X				X			0.5 mL	≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2	IM	≥ 3 sem
	X		X		X		10 dosis, celular		??	0.5 mL	2	IM	?
	X			X	X		10 dosis, huevos		≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2*	IM	4 sem
	X			X		X		0.5 mL	≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2*	IM	4 sem
C	X					X		0.5 mL	≥ 18 a	0.5 mL	1	IM	
	X				X		5 mL		≥ 18 a	0.5 mL	1	IM	
D	X		X		X		10 dosis 2.5 mL + Adyuv 2.5 mL		≥ 18 a	0.5 mL	2	IM	≥ 2 sem
E	X			X		X		0.25 mL	6 a 35 m	0.25 mL	2	IM	≥ 3 sem
	X			X		X		0.5 mL	3 a 8 a	0.5 mL	2	IM	≥ 3 sem
	X			X		X		0.5 mL	≥ 9 a	0.5 mL	1	IM	
	X		X		X		10 dosis 1.25 mL + Adyuv 1.25		??	0.25 mL	2?	IM	?
F	X		X		?	?	2 dosis 1 mL		3 a 60 a	0.5 mL	1	IM	
	X		X			X	1 dosis 0.5 mL		3 a 60 a	0.5 mL	1	IM	
	X		X			X		0.5 mL	3 a 60 a	0.5 mL	1	IM	
G	X		X		?	?	1 dosis 0.5 mL		6 a 35 m	0.25 mL	2	IM	4 sem
	X		X		?	?	5 dosis 2.5 mL		3 a 9 a	0.5 mL	2	IM	4 sem
	X		X		?	?	5 dosis 2.5 mL		≥ 10 a	0.5 mL	1	IM	
H		X		X		X		Spray 1 dosis 0.2 mL	2 a 49 a ****	0.2 mL	1	Intra nasal	

* Una dosis para los mayores de 9 años
 ** Una o dos dosis según los resultados de los ensayos clínicos
 *** Uso sólo dentro de las 24 horas después de reconstituida
 **** Personas saludables



Figura 8. Diferentes presentaciones de la vacuna pandémica



4.2.2 Desafíos para la introducción de la vacuna contra la influenza pandémica

Para los programas de inmunización, la introducción de la vacuna pandémica constituye un gran desafío tanto técnico como logístico, debido al desarrollo de diferentes tipos de vacunas y presentaciones, entre los cuales se pueden mencionar:

- La recepción de diferentes tipos de formulaciones al mismo tiempo, vacunas de virus atenuadas y vacunas inactivadas, vacunas con adyuvantes, sin adyuvantes; virus completos, virus fraccionados; producidas en huevos o en cultivo celular etc.
- Nuevos productos como partículas similares al virus (VLP por sus siglas en inglés) o vacunas recombinantes también pudieran estar disponibles en el mercado
- La co-administración de vacuna de influenza estacional e influenza pandémica
- El monitoreo de la seguridad e impacto de la vacuna
- Vacunación a grupos específicos, ej. personas con enfermedades crónicas

5. Objetivos de la vacunación contra la influenza pandémica³³

Cada país debe definir el o los principales objetivos a alcanzar con la vacunación contra influenza pandémica:

- Proteger la integridad del sistema de salud y la infraestructura esencial del país
- Reducir la morbilidad severa y mortalidad asociada a influenza pandémica³⁴
- Reducir la transmisión de la infección en la comunidad.

Cada país establecerá los grupos prioritarios a vacunar con el respaldo de los Consejos Nacionales, Comités Nacionales de Prácticas de Inmunización, Comités de Ética y Sociedades Científicas con el fin de crear una alianza que avale y sustente la decisión técnica. Este procedimiento facilita a los voceros oficiales divulgar al público en general sobre los grupos a vacunar. Por otra parte, es un paso para involucrar a los miembros de esos organismos al enfrentar las crisis debidas a demanda insatisfecha de vacunas o grupos de presión.

6. Población objetivo

Teniendo en cuenta que la producción mundial inicial de la vacuna contra la influenza pandémica será limitada, se requiere la priorización de grupos de mayor riesgo a vacunar basada en las evidencias epidemiológicas disponibles. A la fecha, la pandemia se ha considerado moderada, dado que la mayoría de los pacientes sufren una afección que remite espontáneamente y no deja secuelas. Sin embargo, algunos grupos, tales como embarazadas, personas con enfermedades crónicas, así como adultos jóvenes saludables, tienen un riesgo mayor de sufrir un cuadro grave e incluso morir a consecuencia de esta enfermedad. Los criterios citados a continuación son fundamentales para definir los grupos a vacunar y dado que son dinámicos, requieren actualización permanente de su pertinencia.

6.1 Recomendaciones de la OMS sobre los grupos prioritarios

La OMS a través de su Grupo Asesor de Expertos en Inmunización (SAGE) hizo énfasis que los grupos de población objetivo a ser vacunados estarán supeditada a los objetivos

que cada país defina. En la tabla 5, se presentan las alternativas de poblaciones a vacunar según las recomendaciones del SAGE adaptadas a la Región de las Américas.

La decisión nacional para alcanzar uno o más de estos objetivos dependerán de la situación epidemiológica, los recursos y acceso a las vacunas y la capacidad para emprender campañas de vacunación dirigidas a los grupos destinatarios y aplicar otras medidas de mitigación diferentes a la vacunación. Se debe considerar que la vacunación es una herramienta adicional dentro de la respuesta a la pandemia, tales como intervenciones no farmacológicas y farmacológicas diferentes al uso de vacuna.

En la Tabla 5 se presentan ejemplos de clasificación de grupos prioritarios para la vacunación contra la pandemia y algunas sugerencias sobre las fuentes de información para estimar las metas de individuos a vacunar.

6.2 Recomendaciones del GTA 2009 sobre los grupos prioritarios

Teniendo en cuenta que la situación epidemiológica actual del virus de la influenza pandémica es dinámica, el Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación de la OPS/OMS apoya las recomendaciones actuales del grupo del SAGE de la OMS con respecto al uso de una vacuna contra la influenza pandémica, pero reconoce la posibilidad de que tales recomendaciones sean revisadas según la información actualizada y estableció las siguientes recomendaciones:

- Los objetivos nacionales de vacunación contra la influenza pandémica deben ser: reducir la mortalidad y la morbilidad y mantener en funcionamiento a los servicios de salud. Por lo tanto, los grupos prioritarios para la vacunación deben ser los trabajadores de la salud, las embarazadas y los enfermos crónicos mayores de seis meses (enfermedades cardíacas, diabetes, enfermedades respiratorias, inmunodeficiencia, obesidad mórbida).
- Según la situación epidemiológica, los recursos disponibles y la capacidad del PAI, el GTA sugiere que los países y territorios den prioridad a los siguientes grupos de riesgo: los niños de seis meses a 4 años de edad, los niños sanos entre 5 y 18 años y los adultos sanos entre 19 y 49 años.
- En razón de las elevadas tasas de morbilidad y mortalidad anuales causadas por los virus de la influenza estacional, se deberá continuar con la vacunación contra la estacional. Cuando corresponda, deberán seguirse las recomendaciones técnicas relativas a la administración simultánea de ambas vacunas antigripales. Debe realizarse una vigilancia epidemiológica permanente de las cepas de influenza circulantes para adoptar decisiones fundamentadas con respecto a la composición futura de las vacunas antigripales.
- Para asegurar comparabilidad, los países deben seguir las guías de fortalecimiento y estandarización de los sistemas de vigilancia de OPS/OMS.
- Los Ministerios de Salud deben continuar fortaleciendo los centros nacionales de influenza y los laboratorios de diagnóstico de la influenza, destinando más recursos.
- Los países deben conducir estudios en hospitales para determinar con más precisión la morbilidad y mortalidad debido a la influenza estacional y pandémica.

Tabla 5: Población a vacunar según recomendaciones del SAGE y GTA

SAGE (OMS)	GTA (OPS)
1. Trabajadores de salud	1. Trabajadores de salud
2. Mujeres embarazadas	2. Mujeres embarazadas
3. Población > 6 meses con enfermedad crónica de base	3. Población > 6 meses con enfermedades crónicas de base
4. Adultos jóvenes sanos (> 15 y < 49 años)	4. Población sana como sigue: * 6 meses a 4 años de edad * (> 5 y < 18 años) * (entre 19 y 49 años)
5. Niños sanos (< 15 años)	
6. Adultos saludables (> 49 y < 65 años)	
7. Adultos > de 65 años	

Tabla 6. Grupos poblacionales según objetivo de la vacunación y fuentes para el cálculo de metas

Objetivo	Grupo según objetivo	Justificación técnica	Grupos y subgrupos	Fuente para cálculo de metas
Proteger la integridad del sistema de salud	Trabajadores de salud	<p>Alta prioridad debido a que son responsables de la atención de los pacientes.</p> <p>Mantener las actividades preventivas, de vigilancia e investigación de campo recaen en los trabajadores de salud.</p> <p>Mantener los servicios de salud funcionando y atender la demanda</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trabajadores de salud del sector público y privado con atención directa de pacientes ▪ Personal de los programas de salud pública: vacunadores, brigadistas, personal de campo. ▪ Personal que opera ambulancias y servicios paramédicos ▪ Personal voluntario o de otras instituciones asignado a la vacunación o al apoyo logístico ▪ Personal administrativo en las unidades médicas en contacto con pacientes. ▪ Personal de seguridad para resguardo y transporte de vacuna 	<p>Nomina de trabajadores fijos, eventuales y de tiempo parcial de las instituciones públicas y privadas donde trabajan</p>

Reducir la mortalidad y morbilidad severa

Personas mayores de 6 meses con factores de riesgo o condiciones subyacentes para presentar enfermedad severa y riesgo de morir

La evidencia epidemiológica indica que algunos grupos presentan mayor frecuencia o riesgo de enfermedad severa, de ser hospitalizado, de presentar complicaciones o mayor mortalidad, tales como:

- Personas con vulnerabilidad asociada a enfermedades crónicas subyacentes, obesidad mórbida, asma, personas con inmunosupresión, etc.
- En las embarazadas se ha observado un riesgo incrementado de severidad resultando en aborto espontáneo y muerte, especialmente en el 2^{do} y 3^{er} trimestre de embarazo. En embarazadas con neumonía por influenza pandémica se ha reportado un aumento en las tasas de aborto espontáneo y parto prematuro. El riesgo de complicaciones es alto por los cambios fisiológicos durante el embarazo, incluidas alteraciones cardiovasculares, respiratorias e inmunológicas³⁵. Las embarazadas con enfermedades subyacentes como asma, tienen mayor riesgo de complicaciones. De acuerdo con la experiencia con la vacunación estacional, hay un beneficio indirecto al vacunar a las embarazadas, pues se protege a los hijos menores de 6 meses de la infección por influenza. Vacunar las embarazadas disminuye en 36% la incidencia de cuadros clínicos febriles y tiene una efectividad del 29% en la prevención de influenza en menores de 6 meses³⁶. Prevenir la influenza como causa de fiebre reduce el riesgo de defecto de cierre del tubo neural asociado a temperaturas altas, si la infección ocurre en las primeras semanas de embarazo³⁷.
- En poblaciones desfavorecidas como los indígenas, se ha observado un aparente aumento en la severidad de la influenza pandémica, probablemente debido a dificultad para el acceso a los servicios de salud, alta prevalencia de enfermedades crónicas y pobre estado general de salud. Esto ha sido observado en Australia, Canadá, Nueva Zelanda y Estados Unidos.

- **Embarazadas**
- **Personas con enfermedades crónicas**
- **Inmunosupresión**
- **Obesos mórbidos**
- **Asmáticos**
- **Poblaciones desfavorecidas**

- Base de datos de estadística de hospitales y consulta ambulatoria según diagnóstico de egreso o definitivo respectivamente
- Identificación de pacientes en consultas especializadas
- N° de estos pacientes en las instituciones, hospitales, centros de salud, clínicas y consultorios públicos y privados.
- Datos de asociaciones u ONG de diabéticos, renales, VIH, cardiacos, obesos, grupos de terapia y de servicio especializado, etc.
- Encuestas de prevalencia de enfermedades crónicas

Adultos sanos de 19 a 49 años

Alta proporción de casos severos y defunciones en adultos menores de 50 años saludables en algunos países (en México el 61,6% de las defunciones en personas de 20 a 49 años, y en los Estados Unidos la edad promedio de los fallecidos es de 37 años y la de los hospitalizados es de 20 años) y, dado que en este grupo de edad se ubica la mayor proporción de la fuerza laboral, su afectación podría producir un gran impacto socio-económico negativo en los países.

- Adultos jóvenes saludables 19 a 49 años

Población del grupo de edad a vacunar, proyectada del último censo poblacional disponible

<p>Reducir la transmisión del virus pandémico en las comunidades</p>	<p>Población escolar</p> <p>Históricamente los escolares presentan una proporción alta de infecciones por influenza estacional. Sin embargo, tienen menor riesgo de padecer cuadros clínicos severos en las epidemias anuales, pero desempeñan un papel fundamental en la diseminación de la enfermedad. El ausentismo escolar por la influenza no tiene impacto directo en la afectación económica, pero puede tener un efecto indirecto por el cuidado que los adultos deben proveer a los niños enfermos. La experiencia adquirida con la vacunación contra la influenza estacional ha permitido observar que la vacunación a escolares genera inmunidad de grupo o rebaño que limita la circulación del virus, circunstancia que disminuye el riesgo de infección en otros grupos poblacionales, como adultos mayores y en edad productiva^{38, 39} así como en los convivientes de los niños y adolescentes. La modelación matemática sugiere que la vacunación contra la influenza al 80% de los niños menores de 19 años podría ser casi tan efectiva, como la vacunación al 80% de la población⁴⁰.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niños de 5 a 18 años de edad ▪ Población de 6 meses a 4 años 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Población proyectada del último censo poblacional disponible ▪ Población de escuelas de educación básica, media y media superior ▪ Proyecciones del último censo disponible ▪ Programas de inmunización
<p>Otros</p>	<p>Los que se identifiquen por vigilancia epidemiológica e información clínica de los casos</p>		

7. Meta

Todos los países deben alcanzar la meta de vacunar al menos el 95% de los grupos y subgrupos prioritarios seleccionados.

8. Componentes del plan de vacunación contra la influenza pandémica

8.1 Estrategias de vacunación contra la influenza pandémica

La vacunación contra el virus de la influenza pandémica se realizará como una estrategia especial (jornada o campaña) con tácticas de vacunación según las poblaciones objetivo, en un corto periodo de 2 a 4 semanas, acompañada de un componente de seguridad que proteja al personal, las vacunas, los insumos, los equipos e instalaciones. A continuación se muestran algunas diferencias entre la vacunación con influenza estacional y la pandémica

Tabla 7. Diferencias entre la vacunación por influenza estacional y la vacunación contra la influenza pandémica

Vacunación de influenza estacional	Vacunación de influenza pandémica
Dirigido a grupos de riesgo poblacionales históricamente definidos: niños, adultos mayores, personal de salud, personas con enfermedades crónicas, inmunocomprometidos y embarazadas	Dirigido a grupos o subgrupos seleccionados según objetivos o prioridades identificados por el país Trabajador de salud y de otros servicios esenciales, embarazadas, enfermos crónicos, inmunocomprometidos, población escolar y adultos jóvenes
Se cuenta con las dosis de vacuna suficiente disponible, anualmente planificada según la formulación específica (hemisferios norte o sur)	La cantidad de dosis de vacuna disponibles es variable, depende de la disponibilidad mundial y los recursos económicos nacionales y de difícil planificación previa.
El requerimiento de vacuna se planifica un año antes y la fecha de vacunación es predeterminedada	La planificación de su requerimiento y su aplicación es variable
Uso de la vacuna como prevención	Uso de la vacuna como una herramienta de mitigación
Objetivo de disminuir morbilidad, mortalidad y complicaciones	Objetivos mantener en funcionamiento la infraestructura sanitaria y disminuir la morbilidad y mortalidad
Combinación de todas las tácticas de vacunación	Tácticas de vacunación supeditadas al tipo de grupo a vacunar
Comunicación social para estimular la demanda amplia de la vacuna	Comunicación diferencial según audiencias, estimulando grupos selectivos
Requiere de actualización de los recursos humanos	Requiere capacitar recursos humanos adicionales: vacunadores, supervisores, logística, seguridad, chóferes
Usa el sistema de información del programa regular	Necesita la adición de nuevos grupos al sistema de información
Presupuesto planificado	Presupuesto adicional para cubrir brechas y parcialmente financiado

Vacunación de influenza estacional	Vacunación de influenza pandémica
Utiliza la logística básica del programa	Necesita desarrollar logística adicional de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsable del sistema logístico ▪ Equipos de red de frío adicionales ▪ Almacenaje, empaque y reempaque ▪ Unidades de transporte y chóferes ▪ Seguridad de vehículos, instalaciones, personal, insumos y equipos
Distribución según programación regular	Distribución en el menor tiempo posible
Vigilancia pasiva de los ESAVI: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reacciones adversas conocidas 	Vigilancia activa de los ESAVI: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reacciones adversas desconocidas ▪ Aumento de errores programáticos ▪ Intensificada ▪ Actualización del plan de crisis

Para asegurar que la logística cumpla con el objetivo de colocar la vacuna y los insumos en los lugares de vacunación en el menor tiempo posible a partir de su llegada al almacén nacional, es fundamental estimar la brecha entre los recursos disponibles y los necesarios, identificar las posibles fuentes de financiamiento, garantizar la recuperación de los insumos y equipos no utilizados y la reincorporación del recursos humano a sus instituciones y labores cotidianas.

Para proteger el bien público de la vacunación, la credibilidad y confianza del público en los programas de inmunización, es necesario desarrollar el componente de vacunación segura (seguridad del vacunado, del vacunador y del ambiente, vigilancia de ESAVI y plan de crisis).

La comunicación social tendrá en la demanda no satisfecha uno de los desafíos más importantes de su historia, pues dada la poca disponibilidad de la vacuna y la selección exclusiva de algunos grupos de la población a vacunar, deberá informar a la población demandante que no se podrá atender la demanda espontánea, debe explicar la razón de esta decisión, así como divulgar las otras medidas de mitigación individual y colectiva que se deben tomar. En resumen, la comunicación social estará dirigida a la población en general y a audiencias específicas para promover la vacunación de unos y para evitar la demanda descontrolada de grupos no seleccionados.

El sistema de información, además de mostrar los avances de la vacunación, debe registrar las actividades logísticas de distribución, uso, recursos humanos, transporte y equipos utilizados, manejo de desecho y el acopio de los insumos sobrantes, notificación, investigación y clasificación de ESAVI, así como informes de monitoreo y supervisión, que permitirán la elaboración del informe final de la actividad.

8.2 Tácticas de vacunación según población a vacunar

A continuación se citan las principales tácticas de vacunación según el grupo a vacunar.

Tabla 8. Tácticas según el grupo de población a vacunar

Grupo a vacunar	Tácticas recomendadas
Trabajadores de salud público y privado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vacunación institucional de población cautiva
Personal voluntario o de otras instituciones asignado a la vacunación o al apoyo logístico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En los servicios de salud de los lugares asignados según la tarea que presten
Embarazadas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Captación en servicio prenatal públicos y privados de manera pasiva o por generación de la demanda por la comunicación social ▪ Micro concentración comunitaria
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enfermos crónicos ▪ Inmunocomprometidos ▪ Obesos mórbidos ▪ Asmáticos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Captación en servicio de salud especializado en forma pasiva o por generación de la demanda mediante comunicación social ▪ Micro concentración en la sede de su organización, asociación o institución respectiva ▪ Alianza con asociaciones de profesionales.
Poblaciones vulnerables (indígenas)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Captación en servicio de salud pasiva o demanda generada a través de medios de comunicación local ▪ Micro concentración comunitaria o por canalización ▪ Vacunación casa a casa
Adultos jóvenes saludables de 19 a 49 años	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vacunación institucional pública y privadas de población cautiva ▪ Captación en servicios de salud pasiva o demanda generada por comunicación local ▪ Micro concentración comunitaria (ferias, iglesias, estadios y lugares de recreación)
Niños de 5 a 18 años de edad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vacunación de población cautiva en instituciones educativas públicas y privadas ▪ En servicios de salud y micro concentración comunitaria (ferias, iglesias, estadios, parques)
Población de 6 meses a 4 años	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Captación pasiva en los servicios de salud o demanda generada por comunicación social ▪ Vacunación casa a casa ▪ Micro concentración comunitaria

Las tácticas se definirán de acuerdo a los grupos o subgrupos seleccionados a vacunar, por ejemplo la vacunación de los trabajadores de salud será a través de sus propias instituciones en sus lugares de trabajo (vacunación de población cautiva) siguiendo un orden dado por el nivel de complejidad y demanda atendida y, si es necesario, priorizar según grado de riesgo o responsabilidad en la atención individual de pacientes o colectiva tales como la vacunación o ejecución de actividades de salud pública.

La vacunación se iniciará en las instituciones, grupos o subgrupos identificados previamente, de manera ordenada y progresiva por etapas, **debiendo vacunar al 95% o más de todas las instituciones, grupos o subgrupos.**

Otra práctica importante es iniciar la vacunación en las áreas urbanas o rurales concentradas para mayor eficiencia en la movilización de recursos, disminuir la pérdida de dosis y aplicar las lecciones aprendidas en las anteriores mega-campañas, como elegir los días y horarios adecuados para encontrar la población. Los grupos objetivo de personas dispersas o residentes en áreas de difícil acceso geográfico o sociocultural serán atendidos en un segundo momento, sin descuidar la aplicación de las medidas de mitigación y asegurando la inmunidad de rebaño.

9. Organización y planificación

La organización del nivel nacional, subnacional, municipal y comunitario se apoya o sustenta en dos comités, **uno conformado por las autoridades políticas** cuyo fin es dar el respaldo político, avalar el carácter de prioridad a la vacunación como un asunto de seguridad nacional y garantizar el apoyo financiero necesario para el éxito de la vacunación. El **segundo comité es el técnico operativo**, que deberá estar conformado y funcionando en todos los niveles de gestión y tiene la responsabilidad de planificar, organizar, conducir, monitorear y evaluar el plan nacional o de su jurisdicción, incluido un sólido componente de seguridad y apoyo logístico. El comité técnico nacional definirá los grupos y subgrupos a vacunar y movilizará los recursos que garanticen la implementación del plan nacional (ver tabla 9).

Es necesario destacar que los Comités de Prácticas de Inmunización, Consejos Nacionales de Salud o sus similares, deben incorporarse al Comité Técnico y ser parte del núcleo permanente de este comité. Debe existir una articulación funcional y orgánica entre el Comité Nacional de Preparación Contra la Pandemia con los Comités Político y Técnico del plan para el uso de la vacuna contra la pandemia.

Tabla 9. Propuesta de conformación de los comités y funciones según nivel

Nivel	Nacional	Regional	Local
Comité Político	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Presidente de la República; ▪ Responsable Nacional del Plan contra la Pandemia y Jefe Logística ▪ Ministros de Salud, Educación, la Mujer, Desarrollo y Bienestar Social, Justicia, Interior, Defensa, Turismo, Economía y Finanzas. ▪ Seguridad Social ▪ Fuerzas Armadas y de Policía ▪ Colegios profesionales, Academias y Sociedades Científicas ▪ Presidentes del poder legislativo y judicial ▪ Iglesias, universidades, empresarios y medios de comunicación ▪ ONG que representen o canalicen a grupos a vacunar ▪ Asociación Nacional de Alcaldes ▪ Organismos Internacionales ▪ Comité Operativo de Emergencia Nacional ▪ Comité de Cooperación Interagencial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autoridades de salud subnacionales y locales ▪ Gobernadores ▪ Representantes de cada institución que están en el nivel nacional ▪ Todos las organizaciones gubernamentales u ONG que a nivel nacional o subnacional representen o movilicen a los grupos a vacunar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcaldes y gobernadores ▪ Representantes de las Iglesias, organizaciones comunales ▪ Directores de instituciones educativas, ▪ ONGs que a nivel local representen o movilicen a los grupos a vacunar
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Brindar el apoyo político para realizar la vacunación como una estrategia de mitigación para la pandemia ✓ Garantizar el componente de seguridad en todas las etapas de la vacunación ✓ Garantizar el financiamiento y el apoyo con recursos humanos, equipos y logísticos necesarios ✓ Asegurar la coordinación y participación activa de las acciones multisectoriales ✓ Liderar la ejecución de la vacunación antipandémica 		

Nivel	Nacional	Regional	Local
Comité Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Ministros de Salud, Defensa, Comandantes de las FF. AA y de la Policía • Director de Emergencias y Desastres • Responsable Nacional del Plan de Preparación contra la Pandemia • Jefe de Logística • Director General de Salud de las Personas • Coordinador de Inmunización • Directores nacionales: Administración, Estadística e Informática, Epidemiología, Medicamentos y Comunicación Social • Especialistas en enfermedades crónicas • Comité de prácticas de inmunización 	<ul style="list-style-type: none"> • Directores subnacionales • Director Atención a Personas, • Coordinador del PAI, • Directores de Administración, Estadística e Información, Epidemiología, Medicamentos, Comunicación 	<ul style="list-style-type: none"> • Director de la red y/o micro red, • Jefes de salud, • Coordinadora local del programa de inmunización • Equipo multidisciplinario
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Planificar, organizar, conducir, monitorear y evaluar el Plan Nacional incluido el componente de seguridad y apoyo logístico ✓ Movilizar los recursos que garanticen la implementación del Plan Nacional y los recursos para subsanar la brecha identificada ✓ Definir los grupos y subgrupos a vacunar ✓ Garantizar el abastecimiento de vacunas, jeringas y otros insumos ✓ Definir las funciones y metodología de trabajo a los equipos técnicos responsables de cada componente ✓ Formular directrices técnica y operativas ✓ Asegurar la estrategia de comunicación social al público, a las autoridades, al personal de salud sobre la intervención ✓ Elaborar el informe final de la campaña 		

En cada nivel de gestión (estado/departamento/provincia, distrito/jurisdicción, municipio/cantón) se debe nombrar un responsable general y un jefe de logística de la campaña, ambos supeditados al coordinador general del Plan de Respuesta a la Pandemia en el nivel que corresponda.

10. Programación y microprogramación

La programación es fundamental para la vacunación en sus diversas fases y debe llegar hasta la microprogramación en el nivel local; para efectos de esta campaña la microprogramación se adecuará a los grupos a vacunar de acuerdo a las entregas parciales de vacunas y considerando la administración de dos dosis en menores de 9 años con un intervalo mínimo de dos a cuatro semanas dependiendo de la presentación de la vacuna. Para esta microprogramación se utilizarán los mismos instrumentos utilizados en las campañas de vacunación para la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita.

Dado la necesidad de ser eficientes y efectivos por la escasa disponibilidad de vacunas, las TÁCTICAS deben estar enmarcadas en una microprogramación local que garantice la cobertura del 95% o más de la meta establecida para cada grupo o sub grupo



Tabla 10. Claves para la microprogramación de la población a vacunar

Grupo a vacunar	Puntos clave para la microprogramación
Trabajadores de salud público y privado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fácil acceso por ser cautiva ▪ Censo previo basado en la nómina institucional ▪ Fácil identificación y abordaje de subgrupos ▪ Requieren supervisión y monitoreo estricto de cobertura ▪ Cronograma de entrega de insumos y vacunación ▪ Requieren una información técnica detallada ▪ Cobertura es factible en corto plazo
Personal voluntario o de otras instituciones asignado a la vacunación o logística	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vacunación del personal ▪ Requieren una información general ▪ Cobertura es factible en corto plazo ▪ Requiere monitoreo de cobertura
Embarazadas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vacunación en servicios de salud o comunidad ▪ Accesibilidad variable ▪ Requieren información sobre inocuidad de la vacuna ▪ Cobertura a mediano o largo plazo ▪ Requiere generar demanda por medios masivos, locales o redes sociales
<ul style="list-style-type: none"> • Enfermos crónicos • Inmunosuprimidos • Obesos mórbidos • Asmáticos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difícil acceso (temor, escasa cultura de prevención, ignoran su condición, grupos no organizados, limitada oferta de servicios) ▪ Censo de instituciones donde sea factible captarlos ▪ Censo de pacientes de esas instituciones identificadas ▪ Requieren una información técnica detallada ▪ Cobertura es factible en largo plazo por difícil captación
Poblaciones vulnerables (indígenas) concentradas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difícil acceso a servicios de salud (geográfico y cultural) ▪ Requiere el desarrollo de la microprogramación en todas sus componentes y tácticas ▪ Requiere uso masivo de medios de comunicación en su propia lengua ▪ Requieren una información general ▪ Cobertura es factible en mediano a largo plazo ▪ Requiere priorizar población urbana y rural concentrada
Adultos jóvenes saludables 19 a 49 años	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Censo de la población cautiva laboral y estudiantil ▪ Requieren una información general ▪ Cubrir la población cautiva es factible en corto plazo
Niños de 5 a 18 años de edad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Censo de la población cautiva en instituciones educativas públicas y privadas ▪ Cumplir el cronograma para dos rondas en los menores de 9 años ▪ Requieren una información general ▪ Cobertura es factible en corto plazo
Población de 6 meses a 4 años	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Requiere generar demanda por medios masivos, locales o redes sociales ▪ Requieren información general a padres y cuidadores ▪ Factible cubrir población cautiva en corto plazo ▪ Cumplir cronograma para dos rondas

11. Vacunación segura

La vacunación segura incluye diferentes elementos, desde la producción y el control de calidad del producto, su evaluación y garantía de eficacia y seguridad, transporte y distribución, la implementación de prácticas adecuadas de aplicación y uso del biológico y un adecuado sistema de vigilancia posterior a la comercialización.

Las vacunas contra la influenza estacional se han venido desarrollando e introducido en los países de manera segura y eficiente. La mayoría de las nuevas vacunas contra influenza pandémica están utilizando tecnologías para la producción de la vacuna estacional. Sin embargo, algunas de ellas involucran nuevas tecnologías (ej. la producción en líneas celulares) o el uso de nuevos adyuvantes, lo que podría obligar a considerar estos productos como de nuevo desarrollo y aplicar controles que garanticen la seguridad y eficacia. Así también el uso de adyuvantes en presentación separada del antígeno, que es una práctica que no se lleva a cabo actualmente con las vacunas en uso, aumenta la posibilidad de errores programáticos. Por otro lado, el uso de adyuvantes que no han sido utilizados o de uso muy limitado en humanos puede llevar al surgimiento de reacciones adversas desconocidas o sin evidencia de asociación con la vacuna, así como un mayor reporte de supuestos eventos asociados temporalmente a la vacunación. Este escenario podría desatar una crisis imprevista de salud pública de no manejarse oportuna y adecuadamente y puede peligrar la confianza de los usuarios en las vacunas y la credibilidad en los servicios de salud. Por lo que se reitera a los países la necesidad y pertinencia de reforzar sus sistemas de vigilancia de ESAVI.

- **Aseguramiento de la calidad de la vacuna desde su manufactura hasta la liberación de los lotes en el país por la Autoridad Reguladora Nacional.**
- **Almacenamiento, conservación y transporte de la vacuna en condiciones adecuadas de cadena de frío y de otros insumos para mantener su calidad e inocuidad.**
- **Prácticas de inyección segura y de frasco abierto.**
- **Normas y prácticas de bioseguridad, manejo y disposición final de los desechos.**
- **Vigilancia de ESAVI: Oportuna, completa y transparente.**
- **Prevención de crisis por ocurrencia de ESAVI ó conflictos por demanda insatisfecha de vacuna.**

El temor de la población a la enfermedad asociada a disponibilidad insuficiente de vacuna podría generar una gran demanda injustificada e imposible de satisfacer provocando crisis sociales. Para prevenir el riesgo de presentar estas crisis es crucial una estrategia de comunicación social involucrando a los medios de comunicación social y contar con voceros del más alto nivel político y de profesionales con alta credibilidad técnica. Por ello es urgente revisar y actualizar los planes de crisis. Los pilares fundamentales de la vacunación segura se sustentan en garantizar tres aspectos:

1. La seguridad del vacunado
2. La seguridad de vacunador y
3. La seguridad del medio ambiente

11.1 Aspectos regulatorios de la vacuna pandémica

Las vacunas de influenza pandémica representan un nuevo reto para las Agencias Reguladoras Nacionales (ARN), quienes deberán establecer nuevos mecanismos para la evaluación de estos productos, que les permitan garantizar su seguridad y eficacia al mismo tiempo que faciliten el acceso con oportunidad.

Como parte del plan de preparación para la influenza pandémica, la OMS ha reunido a grupos de reguladores de todo el mundo, y se han establecido lineamientos especiales para la regulación de estos nuevos productos, debido a la necesidad de uso inmediato. Los documentos de la OMS *Update of WHO biosafety risk assessment and guidelines for the production and quality control of human influenza pandemic vaccines* (WHO TRS No. 941, 2007, páginas 265-290) y *Regulatory Preparedness for Human Pandemic Influenza Vaccines* (WHO/BS/07.2074) presentan una serie de herramientas útiles para la regulación y el control de estos productos.

Para productores que han producido vacuna de influenza estacional que demuestra consistencia en su calidad, para la cual la ARN ha evaluado además sus instalaciones de producción en cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, y no se han reportado efectos adversos severos asociados al producto, se recomienda la aplicación de procedimientos acelerados (*fast-track*) para el registro y liberación de estos productos.

El reto lo constituyen aquellos productores que ofrecen vacunas desarrolladas con nuevas tecnologías no evaluadas previamente, o los que están incluyendo nuevos adyuvantes con experiencia limitada de uso en humanos. Estos productos requerirán una evaluación más rigurosa, como la aplicable a cualquier nuevo producto, incluyendo el registro del producto, inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, pruebas de laboratorio, liberación de lote, estudios clínicos y una vigilancia activa posterior a la comercialización.

11.2 Inyección segura

La respuesta a una pandemia de influenza implica un incremento en la cantidad de jeringas a usar y, por consiguiente, las autoridades deben crear la capacidad adicional requerida para recolectar con seguridad las jeringas y agujas sin volver a tapar, frascos de vacuna, transportarlos a los sitios designados y eliminarlos adecuadamente. A continuación detallamos las principales actividades a desarrollar y monitorear para garantizar una inyección segura que se resumen en la tabla 11.

Tabla 11. Prácticas seguras previas, durante y posteriores a la campaña

Actividades logísticas previas a la campaña	Actividades logísticas durante la campaña	Actividades logísticas posteriores
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacitación a supervisores ▪ Almacenamiento ▪ Manejo de bodega ▪ Reserva de jeringas y cajas de seguridad ▪ Revisión de la presentación de la vacuna antipandémica ▪ Revisión de buenas prácticas de administración de la inyección: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Técnicas de administración de la inyección ✓ Manejo de frascos abiertos multidosis ▪ Elaboración de un plan para la recolección de residuos punzocortantes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizar equipo de inyección estéril ▪ Inspeccionar integridad del empaque ▪ Seleccionar el sitio de aplicación de la inyección ▪ No dejar la aguja insertada en el tapón del frasco ▪ Seguir política de frascos abiertos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con adyuvante descartar ≤6 horas, o según las indicaciones del laboratorio productor ✓ Sin adyuvante descartar en 4 semanas o según las indicaciones del laboratorio productor 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evitar lesiones con agujas <ul style="list-style-type: none"> - No tapar nuevamente la aguja ▪ Recolección apropiada de las cajas de seguridad ▪ Transporte adecuado de las cajas de seguridad al sitio de su disposición final

Aspectos relacionados con las buenas prácticas de inyección segura

1. En lo posible, utilice dispositivos y procedimientos diseñados para prevenir las lesiones por pinchazo de agujas que hayan demostrado ser eficaces.
2. Prefiera el uso de jeringas autodesactivables porque impiden la reutilización y reducen los errores programáticos y los accidentes por pinchazos del personal de salud.
3. Límpiense las manos (lávelas o desinfectelas) antes de preparar el material y aplicar las vacunas.
4. Lávese las manos con agua y jabón entre inyecciones especialmente si ha habido contacto con suciedad, sangre o líquidos corporales.
5. Evite administrar una vacuna en zonas de piel con infección local u otra afección cutánea (por ejemplo, dermatitis exudativa, lesiones cutáneas, cortes).
6. No es necesario limpiar los viales o frascos de vacuna con un antiséptico o desinfectante.
7. Si limpia el tapón del frasco de vacuna con un antiséptico, utilice un algodón limpio, de un solo uso.
8. No utilice algodones húmedos guardados en un contenedor multiusos.
9. Use una jeringa y aguja estériles por cada dosis de vacuna que aplique.
10. Limpie la piel con un algodón humedecido en agua estéril con movimientos centrífugos.
11. Use una jeringa por cada frasco de vacuna que reconstituya.
12. Utilice jeringas y agujas desechables de calidad certificada.
13. Inspeccione la integridad del envase de la jeringa.
14. Descarte las jeringas y agujas cuyo envase esté perforado, roto o dañado por exposición a la humedad.
15. Prepare cada dosis de vacuna en un lugar adecuado para evitar la contaminación.
16. Si tiene que utilizar frascos de vacuna multidosis, use una jeringa y aguja diferente para cargar cada dosis.
17. Nunca deje una aguja en el tapón del vial.
18. Inspeccione y deseche los frascos de vacuna visiblemente contaminados, con pérdida de su integridad (por ejemplo, roturas, sumergidos en agua, sin etiqueta o fugas).
19. Siga las recomendaciones de uso, conservación y manipulación propias de la vacuna.
20. Deseche toda aguja que haya estado en contacto con una superficie no estéril.
21. Prevea movimientos bruscos del paciente durante la inyección y después de ella y adopte medidas para evitarlos.
22. No vuelva a tapar la aguja.
23. Colecte las jeringas y agujas usadas en la caja de bioseguridad recomendadas por el programa y séllela una vez llena. La caja de bioseguridad debe estar ubicada en el lugar donde se administra la vacuna.
24. Selle las cajas de bioseguridad antes de transportarlas a una zona segura hasta que sean eliminadas
25. Posterior al cierre y al sellado de las cajas, NO las abra, vacíe, reutilice o venda.

11.3 Vigilancia de ESAVI

De acuerdo a las recomendaciones del GTA, los países deben conducir estudios retrospectivos para calcular las tasas basales del Síndrome de Guillain-Barré (SGB) para que se puedan detectar potenciales cambios en la incidencia de SGB asociados a la circulación de la influenza pandémica y potencialmente a las vacunas contra la misma.

Los países deben monitorear los siguientes eventos durante la introducción de la vacuna:

- 1) eventos severos (aquellos que requieren hospitalización, que amenazan la vida, causan discapacidad, mortales),
- 2) nuevos eventos (aquellos que no están considerados),
- 3) rumores,
- 4) eventos que ocurren en grupos poblacionales y
- 5) errores programáticos.

11.3.1 Actividades previas a la introducción de la vacuna

- Establecer la línea de base de SGB a partir de los datos del PESS (vigilancia de PFA) y estimar la tasa por 100.000 de menores de 15 años
- Búsqueda activa institucional retrospectiva y estimación de la tasa de SGB por 100.000 habitantes en otros grupos de edad a partir de la base de datos de egresos hospitalarios de los últimos 5 a 10 años.

11.3.2 Vigilancia de los ESAVI durante la vacunación

Para el desarrollo de la vigilancia de los ESAVI, los eventos principales a vigilar⁴¹ son:

1. Cuadros caracterizados por parálisis flácida aguda en los grupos a vacunar que corresponden a los siguientes diagnósticos médicos:
 - a. Síndrome de Guillain-Barré (SGB)
 - b. Polirradiculoneuritis o polirradiculopatía inespecífica
2. Los cuadros clínicos inusuales, la presencia de conglomerados de ESAVI en vacunados y muertes.
3. Anafilaxia.
4. Rumores.

Síndrome de Guillain-Barré

La tasa de incidencia anual del SGB por cualquier etiología es de aproximadamente de 1 a 2 casos por 100.000 adultos (CDC, 1998) y de 0,91 por 100.000 en menores de 15 años (Olivé y Castillo-Solórzano, 1997). El riesgo relativo de SGB consecutivo a la vacunación contra la influenza estacional no fue estadísticamente significativo en varios estudios (Kaplan *et al.*, 1982; Hurwitz *et al.*, 1981), mientras que otro estudio reconoce que el SGB es un efecto adverso verdadero, pero el riesgo estimado de 1 o 2 casos por millón de vacunados es menor que el riesgo de contraer influenza grave (Lasky *et al.*, 1998). La literatura reporta también un riesgo atribuible de 9,5 casos de SGB por millón de dosis administradas de una vacuna de influenza porcina en 1976 que fue retirado del mercado (Hurwitz *et al.*, 1981). Estos hallazgos justifican la vigilancia del SGB durante las epidemias, periodos inter epidémicos y campañas de vacunación.

Por otra parte, el Comité Asesor de Seguridad de la Vacunas de la OMS (GACVS por su sigla en inglés) considera que para identificar una posible relación causal entre la vacuna estacional y SGB se requieren estudios a gran escala de la incidencia del SGB antes y después de una actividad de vacunación.

11.3.3 Comité y plan de crisis

Se deben reactivar los Comités y actualizar el plan de crisis para garantizar los siguientes resultados:

- **Respuesta rápida de investigación, incluidos los rumores**
- Abordaje oportuno y transparente del ESAVI con el paciente y sus familiares, así como con los medios de comunicación
- **Identificación del vocero responsable de dar el giro positivo a la noticia y/o rumor(es) y convertir a los medios de comunicación en aliados**
- Involucrar al Comité de prácticas de inmunización y las sociedades científicas para avalar y difundir los resultados
- **Mantener la confianza de la población en las vacunas y proteger la credibilidad del programa y servicios de salud**
- Inclusión de los aspectos legales y explorar la factibilidad de implementar mecanismos para garantizar el financiamiento de la atención en la fase aguda del cuadro clínico.

Finalmente, los casos notificados de ESAVI deben registrarse, investigarse y ser clasificados de acuerdo con el manual de vacunación segura de OPS/OMS o de cada país y estar contenidos en el informe final.

Hasta el mes de octubre del 2009, los datos disponibles en más de 20 países con varios millones de vacunas aplicadas muestran que las vacunas son inocuas. Hasta el momento no existen datos de eventos adversos graves.

La OPS/OMS, así como las autoridades reguladoras nacionales y de salud pública de los países mantienen una estrecha vigilancia de los ESAVI.

12. Logística de distribución y seguridad

La logística se define como “el arte de gestionar y controlar la cadena de suministro para asegurar el flujo de material sanitario, vacunas, suministros auxiliares y otros recursos en la distribución o redistribución dentro de un país o región”. La logística bien gestionada sustentará un buen plan de distribución. **La logística de la cadena de suministro abarca:**

- Recepción, almacenamiento, empaçado y transporte de vacunas y otros suministros,
- Definición de los procesos de la cadena de suministro,
- Identificación de la necesidad de recursos adicionales que se requerirán según la brecha entre “lo que es posible hoy” y “lo que se necesitará” para la distribución y
- Realización de simulacros para evaluar qué tan preparado está el país para responder.

Cada país debe documentar la capacidad de la cadena de suministros para recibir, almacenar, empaçar y distribuir **con seguridad** la vacuna y demás suministros a los puntos de distribución desde los almacenes nacionales y subnacionales designados bajo la supervisión de los responsables de logística en todos los niveles.

LA VACUNA UNA VEZ QUE SE ENCUENTRE EN EL ALMACÉN NACIONAL DEBERA SER ENVIADA A LOS LUGARES DE DESTINO LO MÁS RÁPIDO POSIBLE.

12.1 Características de las vacunas

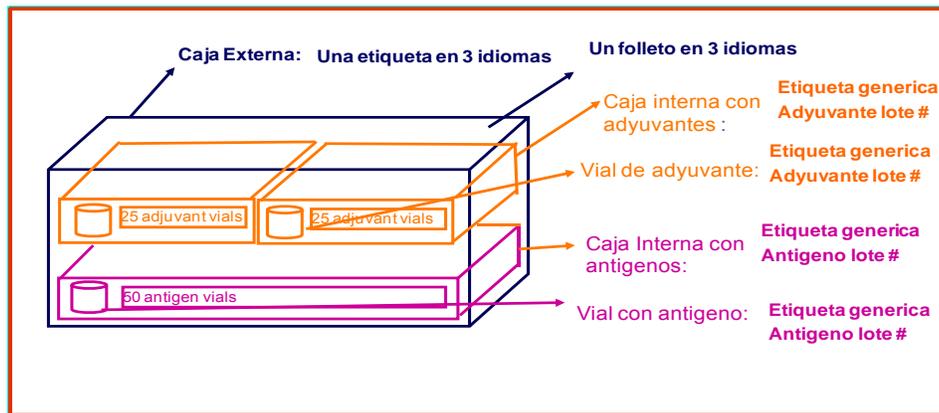
Para estimar la capacidad de almacenamiento de la vacuna se requiere tener en cuenta los siguientes datos:

- ✓ Nombre de la vacuna (descripción del rótulo),
- ✓ Laboratorio productor
- ✓ Procedencia de la vacuna, fecha de embarque y datos sobre el transporte
- ✓ Número de lote y cantidad de dosis recibidas por cada lote
- ✓ Fecha de fabricación y caducidad,
- ✓ Presentación de la vacuna (jeringas prellenadas o viales unidososis o multidososis)
- ✓ Presentación con adyuvante por separado
- ✓ Volumen de cada vial o jeringa prellenada
- ✓ Volumen del empaque primario de viales, adyuvantes o jeringas prellenadas
- ✓ Volumen del empaque secundario de vacunas y jeringas
- ✓ Porcentaje de pérdida según la norma de frascos abiertos (ver inserto de la vacuna)

Esta información se utilizará en la estimación de necesidades de cadena de frío, almacenamiento y transporte de la vacuna, jeringas y cajas de seguridad usando la herramienta en Excel diseñado para tal fin.

La vacuna contra la influenza pandémica debe almacenarse y transportarse a temperaturas entre 2°C a 8°C para conservar su potencia. Para el transporte deben utilizarse cajas apropiadas para mantener la vacuna a esas temperaturas. Las jeringas deben almacenarse en condiciones secas y no quedar expuestas a materiales o líquidos que despidan gases.

Figura 9. Empaque de vacunas contra la influenza pandémica y adyuvante



12.2 Funciones básicas y responsabilidades del jefe de logística

La ejecución de los procesos de logística de la cadena de suministros es responsabilidad del jefe de logística y su equipo. Su función principal es planificar y gestionar las operaciones de la cadena de suministro, incluidos el financiamiento y gestión.

El proceso de la logística implica:

- **información sobre inventario: monitoreo oportuno del movimiento de vacunas y otros insumos,**
- **almacenamiento: materiales recibidos y despachados,**
- **empacado y reempacado de materiales: vacunas en cajas frías y jeringas en otras cajas,**
- **cronograma de distribución y medios de transporte: terrestre, aéreo y marítimo o fluvial.**

12.2.1 Planificación previa a la vacunación contra la pandemia

- Describir los objetivos y actividades relacionadas con los procesos de la cadena de suministro en el plan de distribución;
- Evaluar la capacidad de los almacenes centrales y subnacionales para almacenar y reempacar rápidamente las cantidades de vacuna contra influenza pandémica para su envío a los puntos de distribución asignados;

- Delinear la capacidad logística actual para enviar una vacuna en el menor tiempo posible y determinar las brechas entre “lo que puede hacerse hoy” y “lo que habrá que hacer tan pronto la vacuna esté disponible”;
- Elaborar un diagrama de la cadena de suministros que describa el movimiento de las vacunas y demás insumos desde el nivel nacional a todos los niveles intermedios hasta los usuarios finales a nivel local;
- Planificar el monitoreo eficaz de la distribución de la vacuna a lo largo de la cadena de suministro;
- Coordinar con los responsables de información y comunicación a fin de determinar las variables, datos y otras especificaciones sobre la información requerida para apoyar los procesos de la cadena de suministro;
- Documentar los costos estimados de distribución y actualizar los cálculos regularmente;
- Formular con instituciones de seguridad nacional, fuerzas armadas, policía y empresas privadas un plan para proporcionar **seguridad al personal de logística, los equipos, las instalaciones, las vacunas y demás suministros**.
- Formular, examinar y actualizar contratos con todos los proveedores y compañías de transporte que apoyan la distribución. Verificar sus operaciones regulares para velar que puedan prestar apoyo durante la vacunación.

12.2.2 Datos básicos del plan de la logística y cadena de suministros

- Cálculo de la cantidad y volumen de vacuna y otros insumos a transportar a cada punto
- Cálculo de la capacidad para almacenar temporalmente las vacunas e insumos por nivel
- Cálculo de la cantidad de cajas frías y contenedores para transportar vacunas a cada sitio
- Cálculo de la capacidad actual y adicional para producir paquetes fríos por niveles
- Cálculo de recursos disponibles y adicionales para transporte aéreo, terrestre y acuático
- Diseño de procedimientos, formularios, listas de verificación e informes para apoyar la distribución, incluidas listas de contacto, formularios de planificación de turnos, visitas de inspección o supervisión con listas de verificación para autorizar depósitos, lugares de recepción, procesos de reempacado, registros de llamadas, etc.
- Presupuestos y recursos
- Fechas planificadas para evaluaciones

En cada nivel debe evaluarse las siguientes necesidades y capacidades:

- Capacidad de almacenamiento;
- Volúmenes de vacunas y otros insumos que se han de recibir y almacenar;
- Cantidades de vacuna y otros insumos a reempacar, los recursos y el tiempo necesarios;
- Puntos de distribución y sus necesidades de cajas frías o recipientes de transporte;
- Capacidad actual, propias y del sector privado, para producir paquetes fríos;
- Red de transporte: porcentaje de sitios accesibles por tierra (automóvil, autobús, motocicleta o bicicleta), por agua (mar, lago o río) y por otra vía (ej. aérea);
- Porcentaje de puntos de distribución que están **conectados** a la red comunicaciones;
- Costo por kilómetro/hora recorrido, según el tipo de transporte;
- Sitios inseguros que requieren protección del personal, los equipos y los insumos;
- Empresas que pueden ser o están contratadas para servicios de la cadena de suministros y seguridad.

Las herramientas como **diagramas de flujo y sistemas de información geográfica** pueden ayudar a la evaluación y a mejorar la entrega exitosa de la vacuna y otros insumos.

12.2.3 Operación de distribución de vacunas y otros insumos

La operación de logística y distribución contempla siete tareas que se describen a continuación con las actividades a desarrollar antes y durante la vacunación:

1. Recepción de vacunas y otros insumos
2. Almacenamiento
3. Reempacado
4. Producción o compra de hielo
5. Transporte
6. Gestión de la información sobre la cadena de suministro
7. Tecnología para las comunicaciones

La experiencia acumulada en las campañas de vacunación es muy útil para comprender la logística necesaria y la cadena de suministro. Una vez que se cuenta con un plan de acción para la cadena de suministro, deben ensayarse todas las actividades para validar su eficacia.

Durante la vacunación contra la pandemia, se debe garantizar la seguridad de la cadena de suministro y del personal que apoya el almacenamiento, la distribución y el transporte de las vacunas. Es imprescindible prever los niveles de seguridad del personal, de la vacuna, las instalaciones y equipos requeridos.

12.2.3.1 Recepción de las vacunas y otros insumos

Descripción: Consiste en rastrear todos los envíos de vacunas y otros insumos que se reciben y almacenan en los depósitos	
Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none"> • Crear un mapa con los puntos (depósitos nacionales y otros) y registrar cada punto en el sistema de información. Si las empresas privadas proporcionan depósitos, registrarlos también. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dejar constancia de la llegada de las vacunas y los suministros mediante firma de recepción y mantenimiento de un registro en el sistema de información para la gestión (número de dosis, números de lote y fechas de vencimiento). • Determinar responsable de la recepción, reempacado y envío de la vacuna mediante registros. • Emitir informes inmediatos de recepción de las vacunas en los puntos de destino a fin de confirmar la llegada de los envíos y llevar cuenta de lo que se tiene en cada punto de distribución.

12.2.3.2 Almacenamiento de las vacunas y otros insumos

Descripción: Almacenar las vacunas y otros insumos temporalmente en los almacenes nacionales antes de su envío a los puntos designados	
Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none"> • Determinar los establecimientos públicos a nivel nacional, subnacional y local que pueden almacenar las vacunas y otros insumos que requieran cadena de frío. • Contratar depósitos de refrigeración privados cuando se requiera como capacidad complementaria de almacenaje. • Mantener copias firmadas de los contratos y asegurar la vigencia al momento de la vacunación. • Evaluar en cada establecimiento según las normas del PAI: <ul style="list-style-type: none"> - Funcionamiento de los cuartos fríos para asegurar rango correcto de temperatura - Procedimientos para detectar y alertar temperaturas por fuera del rango adecuado - Capacitación del personal para almacenar, empacar y despachar la vacuna - Existencia de un sistema de seguridad para evitar pérdidas de insumos - Existencia de dispositivo de registro continuo de la temperatura y generadores auxiliares para garantizar suministro de electricidad en caso de interrupción • Vigilar las temperaturas de la cadena de frío y establecer un proceso de responsabilización por el almacenamiento de las vacunas y otros insumos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar a los establecimientos públicos el inicio de las operaciones de logística y distribución y activar las instalaciones de almacenamiento. • Velar por la prestación de los servicios de apoyo (alimentos, agua, higiene) al personal encargado del depósito. • Convocar al personal al lugar de trabajo en caso de emergencia. • Informar sobre el estado de los envíos en camino hacia los almacenes. • Asegurar que solo el personal autorizado entre y salga de los depósitos, lo cual debe ser controlado por personal de seguridad. • Evaluar periódicamente, sin previo aviso, cada vez que haya un cambio de administración de los depósitos privados.

12.2.3.3 Reempacado de vacunas e insumos auxiliares

Descripción: Dividir los envíos en remesas más pequeñas, reempacar en cajas frías o en camiones refrigerados y enviar a los puntos designados.

Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none">• Planificar el número mínimo de operaciones de reempacado delimitando el tamaño de los envíos según las necesidades de la población en cada destino y despachando vacunas a través del menor número posible de puntos de distribución para llegar a su destino.• Planificar el suministro de cajas frías de diferentes tamaños en número suficiente para despachar diferentes cantidades de vacunas, según los requerimientos de las poblaciones locales.• Inspeccionar regularmente la integridad física de los recipientes y reemplazarlos según sea necesario.• Asegurarse de contar con personal capacitado y suficiente• Determinar las necesidades de capacitación del personal que recibirá, almacenará, reempacará y despachará la vacuna.	<ul style="list-style-type: none">• Indicar el número de viales por paquete y la fecha de caducidad en la parte externa de los recipientes de transporte y las cajas frías.• Adherirse a los protocolos de manejo de la cadena de frío.• Utilizar procedimientos y dispositivos contra la manipulación indebida.• Proporcionar dispositivos de control de temperatura en cada caja de envío o caja fría para que los depósitos u otros que los reciben puedan comprobar que las temperaturas se han mantenido a los niveles correctos.• Inspeccionar la integridad física de las cajas frías y reemplazarlos según sea necesario.• Reempacar las vacunas, agujas, jeringas y otros insumos juntos para que los servicios de salud puedan aplicar la vacuna.

Observaciones

Tener en cuenta que si el múltiple reempacado de vacunas es ineficiente, da lugar a equivocaciones, a pérdida de vacunas y de tiempo. Las remesas deberán desembalarse y reempacarse en paquetes funcionales cuyo tamaño dependerá de las necesidades de los servicios y brigadas de vacunación. El reempacado de las vacunas y los otros suministros debe ajustarse a los protocolos de empaque de vacunas establecidos por los ministerios de salud y fabricantes.

12.2.3.4 Producir o comprar hielo o paquetes fríos para el reempacado de las vacunas

Descripción: Producir suficiente hielo o congelar suficientes paquetes fríos para mantener la vacuna y las remesas a todos los niveles.	
Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none"> • Calcular la cantidad de hielo o paquetes fríos que deben estar disponibles para los envíos. • Evaluar la capacidad de las instalaciones y equipos disponibles, públicos y privados, para proporcionar hielo o paquetes fríos. • Recurrir a empresas privadas si la producción de hielo o paquetes fríos no es suficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilar constantemente la producción de hielo y paquetes fríos para detectar y resolver problemas que puedan afectar la distribución

12.2.3.5 Transporte de vacunas y otros insumos

Descripción: Transportar las vacunas e insumos auxiliares a los puntos designados por vía terrestre, aérea o marítima	
Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none"> • Determinar cómo transportar la vacuna y los otros suministros a puntos de distribución predeterminados y luego clasificarlos por tipo de terreno y modalidad de transporte necesario. • Determinar las vías de alto riesgo debido a las condiciones geográficas o de seguridad a fin de identificar recursos para garantizar la protección del personal y los productos. • Establecer calendarios de entrega y despacho para cada nivel. • Determinar el número y ubicación de camiones, barcos, aviones y otros medios de transporte disponibles; los operadores de transporte (conductores, pilotos, operadores de barcos, etc.) y la ubicación de los sitios de abastecimiento de combustible y reparación. • Calcular los costos de transporte, incluidos los viáticos de los operadores de transporte. • Actualizar periódicamente la información de contacto de los operadores de transporte. • Organizar simulacros de las operaciones de transporte y reabastecimiento de combustible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorear la disponibilidad de todos los recursos y operadores de transporte. • Garantizar la disposición de combustible. • Monitorear el establecimiento de cronogramas y procedimientos para el despacho de las remesas. • Monitorear el progreso de los envíos para detectar problemas de seguridad, condiciones climáticas y de las carreteras que pudieran afectar los plazos de entrega. • Trabajar con los organismos de observancia de la ley para proporcionar seguridad. • Asegurarse de que los almacenes periféricos y servicios de salud informen con prontitud de la llegada y las condiciones de las remesas. • Garantizar un inventario suficiente de recipientes adecuados para envío de vacunas si no se utilizan vehículos refrigerados.

12.2.3.6 Gestión de la información sobre la cadena de suministro

Descripción: Proporcionar a los supervisores y el personal acceso a la información fidedigna y oportuna que requieren para manejar las actividades de la cadena de suministro.

Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el sistema de información para la gestión y modificarlo o de ser necesario, crear uno nuevo para las operaciones de la cadena de suministros. • Registrar y dar a conocer información sobre el transporte, las reservas y recursos humanos y asegurar que los gerentes y el personal tengan acceso a datos de: <ul style="list-style-type: none"> – Transporte: detalles de la red, tipo de transporte disponibles (camiones, barcos y aviones); ubicación y condición operativa de los mismos, instituciones públicas y privadas que proveen los vehículos; tiempo calculado para recorrer cada ruta; cantidad de combustible y aceite requeridos y ubicación de los proveedores de combustible y reparación; – Inventario de las existencias en todos los niveles: saldos, fechas de caducidad y números de lote de las vacunas y otros insumos; pedidos de vacunas y otros insumos; fecha y forma del envío de los pedidos; condiciones a la recepción; estado de los depósitos. – Recursos humanos: listado que muestre el número y tipo de recursos humanos, por función requerida a cada nivel; condición de los recursos humanos (disponibilidad y salud). • Preparar con las autoridades civiles los protocolos relativos a la información que el sistema proporcionará sobre el estado de las vacunas y otros insumos. • Usar los datos del sistema de información para verificar y documentar los recursos existentes de transporte, existencias y recursos humanos (según habilidades y disposición), movilización de recursos y capacidades adicionales requeridas. • Probar el sistema de información para la gestión. • Capacitar al personal en el uso del sistema de información para la gestión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usar el sistema de información para: <ul style="list-style-type: none"> – Contactar los depósitos y movilizar a su personal; – Monitorear la entrega de las vacunas a fin de identificar retrasos por el tránsito, clima, amenazas u otros factores para ser resueltos por el jefe de logística y los organismos de seguridad; – Despachar los vehículos y los operadores; – Retirar los lotes de vacuna a solicitud del Ministerio de Salud por ESAVI o por daño; – Determinar si existe escasez de personal en los puntos de distribución; – Contactar las empresas de transporte y localizar recursos humanos adicionales; – Informar sobre el estado de las operaciones a los supervisores – Actualizar el sistema de información para registrar la recepción, el despacho de las vacunas y otros suministros, el estado de los envíos y los recursos de transporté cuando sea necesario.

12.2.3.7 Tecnología para las comunicaciones

Descripción: Proporcionar al jefe de logística, gerentes y supervisores los equipos de comunicación y el acceso a la información que necesitan para ejecutar la distribución efectiva; tener controles eficaces y tomar decisiones rápidas para la resolución expedita de problemas.

Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none">• Definir junto con el ministerio pertinente, la red actual del sistema de comunicaciones existente en el país y, de ser necesario, con las empresas privadas con redes y servicios de comunicaciones.• Evaluar el sistema existente para determinar si puede conectar todos los puntos de distribución del país.• Determinar y documentar las zonas sin comunicación con los puntos de distribución y los operadores de transporte.• Documentar las brechas donde se requerirá de capacidad adicional.• Velar que el equipo de comunicaciones (radios, teléfonos fijos, celulares y satelitales, radiotelefonos y correo electrónico) se mantengan, configuren y preparen para la distribución inmediata en apoyo al flujo de datos, informes y actualizaciones en todo momento.• Registrar información apropiada (frecuencias, números de teléfono, direcciones de correo electrónico) en el sistema de información para comunicarse con el jefe de logística, los gerentes y quienes utilicen el sistema de comunicaciones.• Planificar y configurar el sistema de comunicaciones para asegurarse de que los gerentes tengan acceso a la información sobre el transporte, el inventario de existencias y los recursos humanos.• Capacitar al personal en el uso de los equipos de comunicaciones y protocolos ordinarios de comunicación.	<ul style="list-style-type: none">• Verificar la disponibilidad constante del personal técnico para apoyar el sistema de comunicaciones y su equipo durante la distribución.

12.3 Seguridad

Ante el temor producido por la pandemia en la comunidad y la poca disponibilidad de vacuna para toda la población, se pueden presentar situaciones de inseguridad o conflictos que requieren ser previstos y planificar actividades para garantizar la seguridad de las personas, las instalaciones, los equipos y las vacunas.

Descripción: Proteger al personal de logística y distribución, los equipos, las instalaciones y los inventarios de vacuna. Las vacunas deben llegar sin ningún percance a los puntos de distribución y almacenarse en establecimientos seguros para prevenir cualquier robo.

Antes de la vacunación

- Determinar las zonas de alto riesgo donde se podrían presentar alteraciones del orden civil.
- Coordinar con los organismos apropiados, fuerzas armadas y autoridades locales la elaboración de un plan para proteger al personal de la distribución, los equipos, las instalaciones y las vacunas.
- Tratar los requerimientos de seguridad con los líderes comunitarios en las zonas de alto riesgo y solicitar su ayuda para proveer seguridad.
- Determinar el grado y la ubicación de los elementos de seguridad que las dependencias de gobierno pueden suministrar y obtener su consentimiento para aportar dichos elementos.
- Si fuese necesario, contratar empresas privadas de seguridad para proporcionar los servicios adicionales.
- Realizar evaluaciones periódicas del riesgo, en particular en las zonas de alto riesgo, y utilizar los resultados para mejorar la seguridad de las instalaciones fijas y las rutas.

Durante la vacunación

- Asegurarse de que los supervisores informen sistemáticamente sobre la situación de la seguridad en sus áreas respectivas.
- Velar por que los operadores de transporte cuenten con dispositivos de comunicación para notificar cualquier problema de seguridad y solicitar asistencia en tránsito.
- Vigilar las condiciones del clima, cualquier actividad de construcción y otros factores para determinar las vías de entrega que han de evitarse.

12.4 Gestión de los desechos

Propósito: Planificar la capacidad complementaria requerida para recoger sin riesgos los desechos generados por la vacunación durante una pandemia, transportar los desechos a los sitios designados, procesarlos y eliminarlos con seguridad.

La gestión de desechos es el proceso de recoger y eliminar los desechos sanitarios producidos por la vacunación. La adecuada recolección y disposición final de los desechos peligrosos eliminará el riesgo potencial para la salud del personal médico, del público y protegerá el medio ambiente.

Por lo general, la eliminación de los desechos peligrosos se rige por leyes nacionales o locales de cada país. El jefe de logística deberá conocer los reglamentos pertinentes y solicitar a la oficina responsable las normas relativas a la eliminación de desechos peligrosos. Si no hay suficiente reglamentación específica, el jefe de logística y la oficina responsable, deberán formular medidas complementarias para eliminar sin riesgos esos desechos.

El jefe de logística debe establecer coordinación directa con las oficinas municipales responsables de la recolección y eliminación segura de los desechos peligrosos y asegurarse de que:

- sepan la cantidad de desechos que generará la vacunación;
- participen activamente en la planificación de la gestión de desechos antes de la vacunación, así como en su gestión durante el evento.

La respuesta a una pandemia de influenza generará una gran cantidad de desechos peligrosos —viales de vacuna, agujas y jeringas— en los puntos de vacunación de todo el país. Las autoridades deben movilizar recursos y capacidades adicionales durante la logística y distribución para recolectar, transportar y eliminar los desechos peligrosos, a través de un plan para reducir al mínimo los riesgos inherentes a estas actividades.

El Programa Ampliado de Inmunización acoge las normas nacionales para la eliminación de desechos peligrosos. También los países han tenido la experiencia de campañas con alto volumen de desechos. En estos eventos, el volumen de desechos peligrosos generados con frecuencia excede el volumen del programa regular por lo que se requieren medidas adicionales de manejo y eliminación. La campaña contra influenza pandémica puede generar cantidades considerables de desechos según los grupos a vacunar. Los países deben planificar desde *ahora* y obtener la capacidad suficiente para manejar los desechos generados por las actividades de vacunación contra la pandemia.

12.4.1 Objetivo del componente de manejo de desechos

El objetivo del componente de manejo de desechos es proveer los lineamientos que deberá seguir el jefe de logística y los funcionarios responsables de la planificación y gestión de la eliminación de materiales de inyección usados, los viales de vacuna y otros desechos peligrosos, utilizando los sistemas actuales de gestión de desechos sanitarios y desarrollar las habilidades extras para la gestión de desechos por la vacunación. También se explica la necesidad de registrar detalladamente las actividades de este componente en el sistema de

información y recalca la colaboración con las autoridades municipales, otras instancias y las empresas privadas.

12.4.2 Pasos

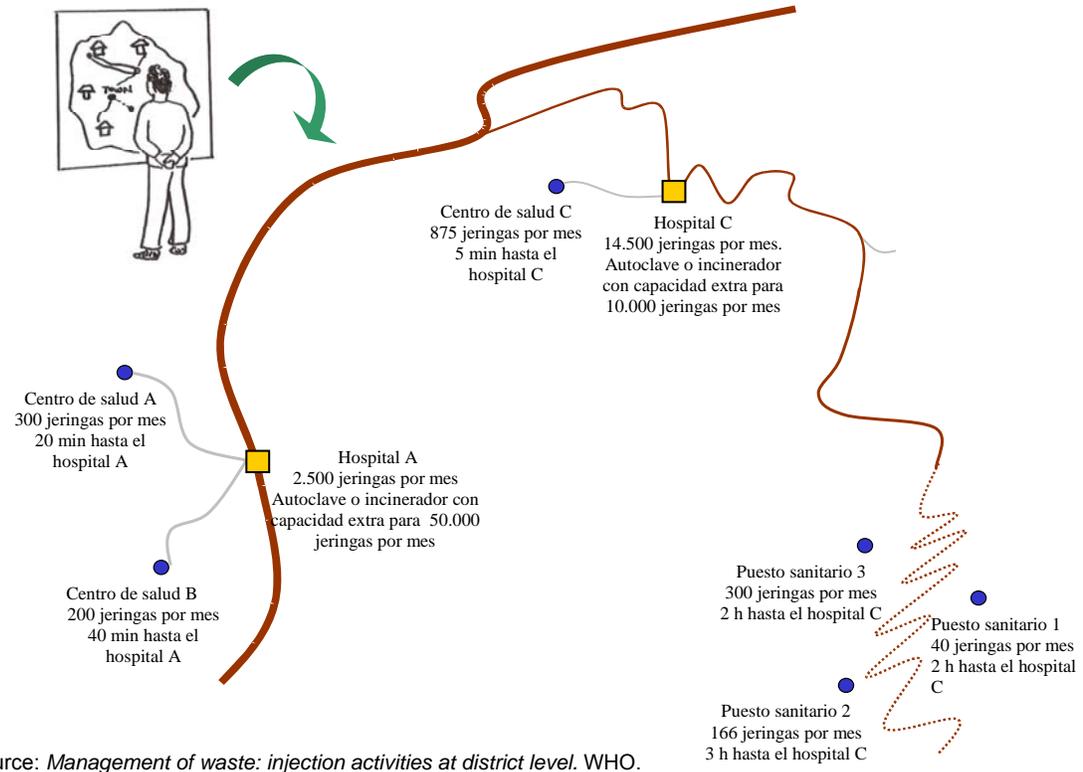
La formulación de un plan sólido de gestión de desechos peligrosos consta de tres pasos.

Paso 1: Evaluar las capacidades existentes

- Elaborar una lista de los códigos y reglamentos nacionales relativos a la recolección y eliminación de desechos peligrosos, especialmente desechos de inyecciones.
- Recurrir a los conocimientos técnicos de otros departamentos y sectores, incluidos aquellos que se ocupan de los temas ambientales.
- Ubicar las instalaciones existentes de eliminación de desechos utilizables para la eliminación de desechos peligrosos y registrar sus datos en el sistema de información.
- Calcular la cantidad diaria total de desechos que cada sitio de vacunación generará, con base en el tamaño de su población a vacunar y determinar la capacidad y el costo de recolección y eliminación de los desechos.
- Delimitar las rutas de recolección y transporte de los desechos a los sitios de eliminación.
- Determinar la cantidad y los tipos de transporte que se requieren para recoger los desechos. Por el riesgo de contaminación al transportar los desechos desde el servicio de salud hasta el sitio de disposición final, se debe usar vehículos exclusivos y cerrados.
- Calcular el tiempo que tomará a cada vehículo (incluidos botes) recorrer las rutas de recolección asignadas.
- Documentar los lugares sin un servicio para la eliminación de desechos, la distancia al lugar más cercano con capacidad o la ausencia de vías para transportar los desechos.^d
- Inspeccionar los sitios de procesamiento de desechos existentes para asegurarse de que cumplen con las prácticas recomendadas:
 - ✓ examinar la calidad e integridad de los equipos de incineración de desechos;
 - ✓ verificar si el personal o la empresa responsable utiliza métodos aceptables y cumple con las especificaciones técnicas para la eliminación de desechos peligrosos;
 - ✓ confirmar que el equipo cumple con las especificaciones técnicas para las temperaturas de incineración correctas;
 - ✓ registrar la fecha de la última inspección de las instalaciones;
 - ✓ solicitar a cada empresa privada o pública de recolección de desechos que proporcione un certificado de inspección o documento similar que confirme el uso de procedimientos seguros de manejo de desechos.
- Asegurarse de que el presupuesto incluya fondos para cubrir los servicios de eliminación de desechos adicionales que prestarán las empresas públicas o privadas.
- Contratos con empresas privadas o públicas en caso necesario y actualizar los contratos existentes según sea necesario.

^d Cuán lejos podrán el jefe de logística y otras autoridades transportar los desechos de inyecciones desde zonas muy remotas para su recolección o eliminación definitiva dependerá de los recursos disponibles. Si esto no es viable, el jefe de logística y las autoridades deberán proporcionar métodos alternativos para la eliminación segura de los desechos de inyecciones de estas zonas remotas. Los supervisores deben documentar el método final de eliminación utilizado, para asegurarse de que los materiales de inyección usados no se reutilicen ni el método aplicado presente un riesgo para la comunidad local.

Figura 10. Ejemplo de rutas de recolección de desechos peligrosos



Paso 2: Seleccionar los métodos para la recolección, transporte, tratamiento y eliminación de desechos

El país debe decidir, con base en las leyes y códigos nacionales, qué métodos utilizará para recolectar, transportar, tratar y eliminar los desechos. Esta decisión debe comunicarse a todos los funcionarios responsables de la gestión de desechos durante la pandemia. Siempre se deberá desalentar el volver a taponar las agujas después de la inyección y asegurar la provisión de cantidades suficientes de cajas de seguridad en todos los puntos de vacunación.

El jefe de logística y sus homólogos a todos los niveles deben ejecutar las actividades descritas a continuación.

- Determinar el número de jeringas y cajas de seguridad requeridos en cada sitio de vacunación y registrar esta información en los sistemas de inventario y de información.
- Asegurar el envío del número correcto de cajas de seguridad a cada sitio junto con las vacunas y jeringas.
- Anotar los sitios de desecho y datos de contacto en el sistema de información.
- Coordinar con autoridades ambientales, sanitarias y municipales las prácticas y servicios de recolección que han funcionado bien en el pasado, así como los factores que han impedido mejorar estas prácticas.

- Determinar si las prácticas de recolección de desechos se han evaluado recientemente. En caso afirmativo, examinar los resultados y verificar la implantación de las recomendaciones. En caso negativo, o si no se han puesto en práctica las recomendaciones, determinar el porqué y tomar las medidas correctivas.
- Coordinar con los proveedores de servicios de salud, los gerentes de salud a nivel municipal/distrital/cantonal y departamental/estadual/provincial y las autoridades civiles de esos niveles para definir los métodos de gestión de desechos que se adoptarán, que pueden ser una combinación de las capacidades públicas y privadas disponibles localmente.

Paso 3: Definición de una estrategia de gestión de desechos peligrosos

Con base en el paso 1, evaluación de las capacidades existentes, los países deben definir estrategias para movilizar recursos y capacidades adicionales. Las autoridades de los diferentes niveles, con la asistencia técnica de las autoridades ambientales y el programa de vacunación, deben examinar los sistemas vigentes y determinar la estrategia para movilizar recursos y concretar las capacidades adicionales para procesar los volúmenes de desechos previstos. Los países deben formular un plan detallado para recolectar, transportar y eliminar los desechos durante la pandemia y usar el plan para obtener financiamiento y otros recursos para su ejecución.

Este paso revelará una variedad de métodos de eliminación, dependiendo de la cantidad de desechos, la ubicación (rural o urbana) y la disponibilidad de establecimientos locales de eliminación. Los métodos deben ser seguros, respetuosos del medio ambiente y acorde con los códigos y leyes nacionales sobre salud y seguridad. No deben incluir la incineración a cielo abierto debido a los riesgos ambientales asociados con la quema.

Una estrategia eficaz de gestión de desechos incluye las siguientes actividades:

- Verificar la reglamentación para el transporte de desechos sanitarios.
- Capacitar a los supervisores y el personal para que cumplan con las leyes, códigos, normas y prácticas que rigen la eliminación segura de los desechos de la vacunación. Para apoyar esta capacitación, las autoridades deben:
 - ✓ elaborar un “código de prácticas seguras” para el manejo de desechos;
 - ✓ distribuir documentos sobre la gestión de desechos, comunicar a todas las autoridades, supervisores y trabajadores de salud las prácticas y métodos convenidos con mucha antelación a la vacunación (un buen método para completar este paso es usar una ayuda de trabajo);
 - ✓ usar indicadores sencillos para vigilar la calidad del manejo y eliminación de desechos.
- Designar un supervisor capacitado en cada nivel para garantizar el cumplimiento de los procedimientos de gestión de desechos.
- Proporcionar asistencia técnica para mejorar las prácticas de gestión de desechos.

- Garantizar una supervisión capacitadora para el cumplimiento de las prácticas de gestión de desechos por las empresas privadas o públicas. Una efectiva supervisión es fundamental para la ejecución exitosa del plan de gestión de desechos.

Al concluir las actividades, los supervisores medirán el cumplimiento de las normas, por lo que se proponen los siguientes indicadores de desempeño:

- Porcentaje de servicios de salud con suficientes cajas de seguridad para la recolección de agujas y jeringas durante las actividades de vacunación antipandémica;
- Porcentaje de sitios urbanos con los desechos recolectados:
 - ✓ a una semana de terminada la logística y distribución,
 - ✓ a dos semanas de terminada la logística y distribución,
 - ✓ a tres o más semanas de terminada la logística y distribución.^{e, f}
- Porcentaje de vehículos que completaron sus rutas de recolección y entregaron los desechos peligrosos a los lugares de tratamiento y eliminación definitiva:
 - ✓ a una semana de terminada la logística y distribución,
 - ✓ a dos semanas de terminada la logística y distribución,
 - ✓ a tres o más semanas de terminada la logística y distribución,
 - ✓ Porcentaje de sitios que informaron que sus desechos no se recolectaron.

Los países deben:

- **examinar con frecuencia sus planes de gestión de desechos;**
- **actualizar los planes sobre la base de los cambios en los sistemas de entrega de vacunas o las tecnologías de gestión de desechos;**
- **ensayar los planes para probar su efectividad;**
- **ajustar los planes cuando los ejercicios detecten brechas operativas que impidan la recolección segura y rápida de los desechos sanitarios.**

12.5 Presupuesto y administración financiera

Las autoridades deben calcular el costo de las operaciones de logística y distribución, revisarlo y actualizarlo periódicamente. La información financiera recopilada hará parte del informe final que el jefe de logística y el responsable de la coordinación de la respuesta nacional han de elaborar como parte de las actividades de cierre. La información financiera será útil para una respuesta en una emergencia similar.

^e A partir del plan original de preparación de un país ante una pandemia, los informes pueden monitorearse por teléfono, Internet o visitas de supervisión para identificar los sitios que no hayan notificado la finalización de la recolección de desechos.

^f En las zonas rurales remotas donde el transporte es difícil o no existen servicios de eliminación de desechos, la OMS recomienda enterrar los desechos como el mejor método de eliminación. Para mayores detalles, véase el documento *Management of waste from injection activities at district level. Guidelines for district health managers* (Gestión de los desechos generados por las inyecciones a nivel distrital: Directrices para los gerentes distritales de salud), Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2006) disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/phe_wsh_mwi_injections_report_en.pdf

Descripción: Establecer un presupuesto para apoyar las operaciones de la cadena de suministro, fijar directrices claras para el desembolso de los fondos y especificar la manera de notificar el gasto.

Antes de la vacunación	Durante la vacunación
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer procedimientos para transferir fondos a cada localidad de forma que las operaciones de distribución no se detengan debido a la falta de recursos para una actividad particular. • Comprender y documentar los procedimientos contables que se requieran para velar por un seguimiento adecuado de las obligaciones financieras y los gastos. • Acordar los requerimientos y el formato para informar sobre los gastos. • Definir y documentar cómo y cuándo los supervisores notificarán la información y las acciones administrativas y financieras. • Registrar los gastos en el sistema de información para la gestión. • Informar al personal de sus responsabilidades y proporcionar capacitación para que puedan cumplir con los requerimientos de información establecidos en el reglamento financiero. • Organizar ejercicios para verificar los procedimientos financieros y de información. • Monitoreo de las transferencias 	<ul style="list-style-type: none"> • Asignar a una persona la responsabilidad de manejar los aspectos financieros para asegurarse de que se respeten los reglamentos administrativos y los fondos se distribuyan y transfieran apropiadamente, de forma de proceder sin dilación con las operaciones de distribución. • Organizar procedimientos de emergencia para transferir fondos adicionales cuando se requieran para evitar la interrupción de las actividades de distribución si, por ejemplo, un suceso inesperado requiriese fondos para resolver un problema. • Monitoreo de la ejecución

12.6 Recursos humanos y capacitación

La capacitación debe ser diferenciada en el desarrollo de los temas dependiendo de la audiencia: gerentes, personal operativo, personal de logística. El contenido estará orientado para dos grupos de personas, los responsables de la vacunación y los responsables del aspecto logístico.

Recursos humanos responsables de la logística:

Los recursos humanos responsables de los aspectos logísticos serán capacitados en los siguientes tópicos:

1. Conceptos de recepción, almacenamiento, manejo, conservación, distribución, empaque, transporte, manejo de kárdex, manejo de desechos y recuperación de sobrantes y sistema de información logística;
2. Determinar la capacidad de almacenamiento en función de la cantidad y volumen de vacuna necesaria y la existente;
3. Identificación de centros de reempaque y medios de transporte, equipos, rutas de transporte y puntos de distribución;
4. Medios de comunicación para rastrear y recibir información de entrega de la vacuna y de otra información logística;
5. Tipos de eliminación de desechos existentes;
6. Coordinación para garantizar la seguridad de las vacunas durante su traslado a los centros de acopio y

7. Conducta a seguir ante hechos de agresión o de violencia delictiva.

Recursos humanos responsable de la administración:

1. Población a vacunar:
 - a. Grupos de riesgo
 - b. Estrategias de captación
2. Descripción de la vacuna:
 - a. Presentación
 - b. Reconstitución
 - c. Conservación
3. Vía y sitio de aplicación
4. Dosificación
5. Procedimientos de vacunación segura:
 - a. Tipo de jeringas y agujas
 - b. Manejo de desechos
6. Fechas de aplicación
7. Sistema de información para el registro de dosis
8. Supervisión
9. ESAVI

Asegurar que las capacitaciones se realicen desde el nivel nacional hasta el nivel local, garantizando la misma calidad a todos los niveles.

13. Comunicación de riesgo y movilización social

La **comunicación social** es vital y crucial antes y durante el desarrollo de la vacunación, pues a diferencia de otras campañas de vacunación donde el objetivo era generar la demanda indiscriminada, ahora el objetivo es informar a la población de manera sencilla que la vacunación se iniciara de manera selectiva y progresiva, explicar las razones de tal determinación y reducir la presión social.

El GTA recomienda que los países preparen estrategias de comunicación social para:

- a) Mantener la confianza del público mediante información clara y transparente;
- b) Asegurar que los individuos y sus familias utilicen intervenciones de mitigación para prevención del contagio;
- c) Asegurar que el público comprenda plenamente las recomendaciones y las razones por las cuales se vacuna a grupos prioritarios; y
- d) Comprender los beneficios generales y los riesgos de los eventos asociados a la vacunación cuando estos ocurran.

Es importante la participación de los distintos medios de comunicación de cobertura nacional, subnacional y local. De acuerdo a las experiencias anteriores es necesario involucrar a personajes reconocidos por la sociedad que puedan influenciar positivamente en la promoción de vacunación de grupos seleccionados y disuadir a otros que soliciten la vacuna.

Entre ellos, los miembros destacados de las sociedades científicas, voceros y formadores de opinión.

Otro aspecto importante es la movilización social, para ello es necesaria la elaboración de un paquete informativo conteniendo todo el material de justificación, sensibilización, actividades claves y la manera como ellos pueden participar. Finalmente es importante la articulación intersectorial y multisectorial, así como las instituciones públicas y privadas, sociedades científicas, Iglesias, organismos de cooperación internacional, organismos no gubernamentales y organizaciones de base.

En resumen, el diseño de los planes de comunicación de riesgo y movilización social enfrenta tres desafíos:

- la canalización selectiva de la demanda de grupos prioritarios o de riesgo hacia la vacunación;
- la necesidad de proveer información clara sobre la existencia de dos vacunas (una para la prevención de la influenza estacional y otra vacuna contra la influenza pandémica);
- la insuficiente información sobre la seguridad de la vacuna y efectos secundarios;
- posicionar la vacunación como una medida más para la mitigación

Se sugiere planificar e implementar dos tipos de estrategias: Comunicación de riesgo y movilización social. **Comunicación de riesgo** se refiere a actividades de intercambio de información e ideas sobre riesgos y acciones para atenuar peligros reales y potenciales que puedan generar demanda indiscriminada o imposible de satisfacer. **Movilización social** es la participación de diferentes sectores de la sociedad en una variedad de actividades (ej. información, prestación de servicios, persuasión, donación de recursos) a efectos de lograr objetivos comunes.

En el anexo D, “Comunicación de riesgo y movilización social en apoyo a la vacunación contra la influenza pandémica en las Américas”, se detallan los pasos para realizar efectivamente las actividades de comunicación de riesgo y de movilización social. El plan de comunicación debe identificar los objetivos, poblaciones metas, mensajes, canales, voceros y materiales necesarios. Asimismo, se sugieren los siguientes pasos para el diseño e implementación de planes de movilización social: Convocar a socios potenciales, seleccionar objetivos, identificar tareas, asignar tareas/roles y responsabilidades y establecer mecanismos de coordinación y monitoreo de actividades.

Mensajes diferenciados según audiencias que promuevan que la población con factores de riesgo acuda a los servicios de vacunación y para la población que no se vacunará indicándole las otras medidas de mitigación tanto individual como colectiva

Mensajes de sensibilización que justifiquen la vacunación de grupos de mayor riesgo de enfermedad grave y muerte (por ejemplo gestantes, personas con enfermedades como diabetes, cardíacas, obesos, etc.)

14. Sistema de información

En la intervención con vacuna para reforzar el plan de control de la pandemia, el sistema de información debe satisfacer dos grandes necesidades de información:

1. Conocer y monitorear los resultados de la vacunación en los grupos de población a ser vacunados desglosados según variables de edad, institución y lugar (municipio, distrito/área de salud, SILAIS, SIBASI, provincia, estado, departamento y país).
2. Registrar, monitorear y evaluar los esfuerzos de los componentes del apoyo logístico (inventario, necesidades, cuantificación de las brechas, movilización de recursos humanos, logísticos y financieros, actividades de distribución, recepción, medios de transporte, rutas, volumen de desechos, lugares con disposición final adecuada, resultados de la supervisión, notificación de ESAVI, conflictos y crisis ocurridos, número de dosis sobrantes y recuperadas al final de la intervención) que constituyen el cuerpo de información básica útil para el informe final o de cierre.

Para el primer producto, existe el SIVAC modificado según las características de la estrategia especial contra la pandemia. Para lo segundo, se cuenta con una herramienta de la OMS en Excel que, a partir de las poblaciones a vacunar, estima las necesidades de jeringas, de equipos de cadena de frío para almacenar y transportar la vacuna, de cajas de bioseguridad para los desechos y los costos de transporte. Colateralmente, es necesario crear una base de datos que recoja las actividades y variables mínimas planificadas y realizadas en función de la ejecución del componente de despliegue (distribución y logística).

14.1 Subsistema de información para la distribución de vacunas y logística

La OPS ha adaptado la “Herramienta para la planificación logística del PAI” desarrollada por la OMS para la previsión de vacunas, jeringas, cajas de seguridad y equipos de cadena de frío. Esta herramienta está diseñada en una plataforma de Excel, cuyas hojas de cálculo están interconectadas para calcular la demanda de vacunas específicas, insumos como jeringas, cajas de seguridad, la capacidad de almacenamiento necesaria para las vacunas, jeringas y cajas de seguridad. También permite calcular la capacidad adicional de recurso humano y los recursos financieros a movilizar (ver manual de usuario de la herramienta citada en el anexo E).

Adicional a esta herramienta los países deben contemplar el uso de alguna herramienta para documentar los aspectos de movilización de recursos humanos para logística y vacunación, capacitación, transporte, telecomunicaciones, cadena de suministros, movimiento de vacunas, manejo de desechos, supervisión, monitoreo rápido de coberturas, seguridad, presupuestos, fuentes de financiamiento (nacionales, subnacionales, locales y externos), etc.

Figura 11: Herramienta para la Planificación Logística del PAI

Datos para la planificación de la inmunización complementaria								
PAÍS: Biceland				Fecha del análisis: 15/Oct/09				
				Tipo de análisis: Scenario				
				Primer año de la previsión: 2009				
Datos demográficos del país								
Año de referencia: 2009		Cohorte de nacimiento: 2.4%		Zona (temperatura): HZA				
Población total: 7,700,747		Lactantes sobrevivientes: 2.4%		Tasa de inflación: 0.0%				
Tasa de crecimiento anual: 2.37%		Embarazadas: 2.8%						
Actividades de control de enfermedades			Scenario0	Scenario-1	Scenario-2	Scenario-3	Scenario-4	Scenario-5
Influenza A H1N1	tasa de desperdicio	5% to 20%						
	temperaturas de almacenamiento	+5° only						
	población destinataria	% total population	30%	20%				
	número de dosis (rondas)	1 to 2 doses	1	2				
	formulación de vacunas	liquid, liquid+lyo, liquid+liq	liquida+liquida	liquida+liquida				
	presentación de vacunas	1, 5, 10, 20 doses	10	10				
	tasa de desperdicio	10% to 30%	10%	10%				
	temperaturas de almacenamiento	+5° or -20°C	a +5°C	a +5°C				
	población destinataria	% total population						
	número de dosis (rondas)	1 to 2 doses						
formulación de vacunas	liquid, liquid+lyo, liquid+liquid							
presentación de vacunas	1, 2, 6, 10dose, Uniject, PFS							
tasa de desperdicio	5% to 20%							
temperaturas de almacenamiento	+5° or -20°C							
Notas para la carga de datos:								
<p>► instructions data Sias Stores routine_national routine_intern sias_national sias_inte ◀ </p>								

14.2 Sistema de información para vacunación contra la influenza pandémica en campaña (SIVAC)

La OPS/OMS ofrece una herramienta informatizada de consolidación de datos llamada “SIVAC”. Los datos se registran en el nivel local en formularios estandarizados, diferenciando la información para cada grupo a vacunar según variables de edad, residencia, procedencia e institución donde se realiza la vacunación.

Cada país definirá el nivel de captura de datos según su capacidad de informática y conectividad y establecerá el flujo de información desde el nivel local hasta el nivel central y viceversa. El SIVAC garantiza la información descentralizada a nivel de municipio que permite el monitoreo, análisis y la toma de decisiones

El SIVAC contiene varios informes por las diferentes variables definidas en el país que permite un análisis diario según los niveles de atención, como área geográfica y/o administrativa. Los resultados de las acciones de vacunación se podrán presentar en el sitio Web de cada país y monitorear la vacunación a través de gráficas de avance. A continuación se presenta un ejemplo simple de un formato de vacunación y la pantalla de entrada de datos del SIVAC (ver anexo F “Manual operativo del sistema de información”).

15. Supervisión y monitoreo

La supervisión por niveles aplicada con una finalidad capacitadora del equipo local de salud, se deberá realizar en dos momentos: a) para verificar el avance de los procesos gerenciales de los planes en los niveles intermedios y operativos y b) durante la campaña para verificar el funcionamiento de los procesos y resultados. Esta última se realizara en combinación con las actividades de monitoreo para la verificación continua de los datos del SIVAC que indicará los lugares prioritarios a supervisar y el monitoreo rápido de coberturas (MRC) a las poblaciones objetivo, durante las visitas de supervisión que medirá la efectividad de la microprogramación.

Este componente se ejecuta a través del sistema de información y comunicación interna que rastrea los puntos de distribución, embarques, estado de las rutas y las entregas de vacuna y otros insumos y a través de los informes de supervisión.

Los países cuentan con normas e instrumentos de supervisión que suelen adaptar a la realización de estrategias especiales y, para el caso de la vacunación contra la pandemia, la OPS/OMS ofrece una variedad de listas de verificación para su aplicación en los países con las respectivas y particulares adecuaciones.

Este componente aporta información fundamental para sistematizar las lecciones aprendidas y elaborar el informe final o de cierre de la campaña.

16. Evaluación

La evaluación de la intervención debe contener dos capítulos:

1. Los resultados de la vacunación propiamente dicho y,
2. Los esfuerzos realizados en la distribución, uso, logística, seguridad, capacitación, supervisión y monitoreo, comunicación y movilización social, disposición final de desechos, recuperación de vacuna e insumos y reincorporación del recurso humano y equipos a sus respectivas instituciones.

Al concluir la vacunación se realizará un proceso de consolidación y estimación de las coberturas por cada grupo a vacunar según las metas programadas a partir de los censos de población cautiva, basados en el SIVAC.

16.1 Indicadores de proceso y resultado de la vacunación

- % de cobertura por grupo a vacunar
- % de deserción entre primera y segunda dosis en donde aplica
- dosis aplicadas por día y semana diferenciadas por primera y segunda dosis en donde aplica
- % avance de coberturas de vacunación por semana para cada grupo a vacunar
- % de instituciones atendidas respecto a las programadas: Instituciones visitadas/Instituciones programadas
- % de pérdida de vacuna

16.2 Indicadores de disponibilidad y proceso de los otros componentes:

- Número y % de supervisiones realizadas respecto a las programadas
- Número y % de MRC realizados respecto a lo programados

- Número y % de MRC según rangos de resultados ($\geq 95\%$; 90-95%, 80-89% y $< 80\%$)
- Número de participantes según institución de procedencia (salud, voluntarios y otras)
- Número de persona capacitadas y numero de talleres de capacitación según niveles
- Promedio de personas capacitadas por taller de capacitación
- % de personas capacitadas del total de programadas o participantes en la vacunación
- Número y % de personal de logística (conductores, vigilantes, personal de seguridad, empacadores, cargadores, de comunicaciones, responsables de logística, etc.), según tarea u oficio realizado en razón al total del personal asignado a logística
- Número y razón de vacunadores por supervisor
- Número y % de los ESAVI investigados/notificados
- Número y % de los ESAVI graves, inusuales, en conglomerados de los investigados
- Número y % de los ESAVI clasificados/investigados
- Número y % de dosis recuperadas del total de distribuidas (dosis recuperadas = dosis distribuidas – (dosis aplicadas + dosis perdidas)
- Número y % de servicios de salud con eliminación adecuada (fuente: supervisión)
- Razón de jeringas utilizadas (dosis aplicadas) por número de cajas de bioseguridad utilizadas
- % de cajas de bioseguridad recibidas del total necesarias (fuente: Excel OMS o 1 caja por cada 100 jeringas)
- Costo total, por dosis aplicada y por esquema completo
- Costo de transporte de vacuna del nivel central al local (fuente: Excel OMS)

17. Actividades de cierre de la intervención e informe final: Lecciones aprendidas

Al finalizar la intervención el recurso humano asignado por otras instituciones o la comunidad deberá regresar a sus lugares de origen y la gerencia de la logística deberá recuperar los insumos, equipos y vacunas no utilizadas, lo cual quedará registrado en el subsistema de información utilizado para la logística y distribución.

Los criterios de cierre de la intervención son:

1. **Cumplimiento de las metas en los grupos objeto (verificadas por monitoreo rápido de las coberturas)**
2. **Agotamiento de la existencia de vacunas**

Los equipos técnicos responsables de la vacunación y de la logística deben efectuar una evaluación cualitativa al final de la actividad para identificar las debilidades, dificultades y lecciones aprendidas que será enviado al nivel inmediato superior. La sistematización de todos estos informes junto con el análisis de los resultados de las coberturas alcanzadas se plasmará en el informe final.

El sistema de información de las actividades logísticas y otros componentes permitirá contabilizar las actividades, elaborar indicadores de procesos y de costos que servirán de insumo para el informe final, junto con los indicadores de resultados que proporcionará el SIVAC.

18. Identificación de necesidades de investigación

Las preguntas a responder, requerirán de la participación de las áreas técnicas y operativas, para identificar las necesidades de investigación. Algunos de los temas que podrían ser abordados de inmediato incluyen:

- Estudios poblacionales de seroprevalencia, para estimar la magnitud de la población susceptible a vacunar. Actualmente se hacen estudios en Chile y en Argentina.
- Evaluación del impacto de la vacunación contra la gripe A(H1N1).
- Identificación de potenciales señales relacionadas con la seguridad de la vacuna.
- Efectividad de la vacuna en diferentes grupos.
- Identificación de cambios genómicos del virus pandémico.
- Documentación de las lecciones aprendidas de esta vacunación de urgencia.

19. Referencias Bibliográficas

- 1 Steinhoff MC. Epidemiology and prevention of influenza. En: Nelson KE, Williams CM, Graham NMH. *Infectious disease epidemiology. Theory and practice*. Jones and Bartlett Publishers, Cda. 2005. 477-494
- 2 Zimmer SM, Burke DS. Historical perspective – Emergence of influenza A(H1N1) viruses. *N Engl J Med* 2009; 361:279-285.
- 3 Pan American Health Organization. Lineamientos para la Preparación de un Plan Subregional de Países del Cono Sur para una Pandemia de Influenza. Proceedings of the Conference 2002 December 15-19; Santiago, Chile. Washington, D.C.: PAHO; 2002. Doc No. OPS/DPC/CD/232/03 Disponible en: www.paho.org/spanish/AD/DPC/CD/informe-pandemia-influenza.htm
- 4 Novel Swine-Origin Influenza A(H1N1) Virus Investigation Team. Emergence of a novel swine-origin influenza A(H1N1) virus in humans. *N Engl J Med* 2009; 360:2605-2615.
- 5 Organización Panamericana de la salud. Aspectos a considerar sobre la gravedad de la pandemia de influenza A(H1N1). Disponible en: http://new.paho.org/bulletins/index.php?option=com_content&task=view&id=346&Itemid=272
- 6 WHO. Pandemic (H1N1) 2009 – Weekly Update 16.07.2009
- 7 WHO. Human infection with new influenza A(H1N1): clinical observations from Mexico and other affected countries, May 2009. *Weekly Epidem Rec* 2009; 84:185-189. Disponible en: <http://www.who.int/wer>
- 8 WHO. Consideraciones para evaluar la gravedad de una epidemia de gripe. *Wkly Epidem Rec* 2009; 84:197-212. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=805&Itemid=569&lang=es
- 9 Ministerio de salud de Chile. Influenza A(H1N1). Reporte semanal. Disponible en: http://www.pandemia.cl/pagnew/prensa/REPORTE_03_07_09.pdf
- 10 CDC. Update: Novel influenza A(H1N1) virus infection – Worldwide, May 6, 2009. *MMWR* 2009; 58:453-458. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwrhtml/mm5817a1.htm>
- 11 CDC. Intensive-care patients with severe novel influenza A(H1N1) virus infection – Michigan, June 2009. *MMWR* 2009; 58:1-4. Disponible en: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidance/obstetric.htm>
- 12 Chowell G, Bertozzi SM, Colchero MA, Lopez-Gatell H, Aranda-Alpuche C, Hernández M, Miller MA. Severe respiratory disease concurrent with the circulation of H1N1 influenza. *N Engl J Med* 2009; 36:1-6.
- 13 Secretaría de Salud (México). Situación actual de la epidemia. Disponible en: http://portal.salud.gob.mx/descargas/pdf/influenza/situacion_actual_epidemia_160709.pdf
- 14 CDC. Update on the epidemiology and clinical features of novel H1N1. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/ed/ciinc/2009July.htm>
- 15 World Health Organization. Non-pharmaceutical interventions: their role in reducing transmission and spread. 2005. Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/pharmaintervention2005_11_3/en/index.html
- 16 World Health Organization wrting group. Nonpharmaceutical interventions for pandemic influenza, international measures. *Emerg Infect Dis* 2006; 12:81-87
- 17 WHO. Prevención y mitigación de la influenza pandémica en comunidades con bajos recursos. Disponible en: http://www.crid.or.cr/crid/influenza_AH1N1/materiales/GRUPOS_ESPECIFICOS/Prevencion_y_mitigacion_bajos_esp.pdf
- 18 OPS. Información para el personal y sus familias en caso de una pandemia de gripe: Recomendaciones provisionales relativas a viajes, seguridad respiratoria y domiciliaria y suministros domésticos. Disponible en: https://intranet.paho.org/AM/HRM/HU/Informacion_para_el_Personal_y_sus_familias.pdf
- 19 OPS-OMS. Las manos limpias le protegen de las infecciones. Traducción de http://www.who.int/gpsc/clean_hands_protection/en/index.html
- 20 WHO guidelines on the use of vaccines and antivirals during influenza pandemics. Geneva, World Health Organization, 2004. (Document WHO/CDS/CSR/RMD/2004.8.) Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_RMD_2004_8/en/
- 21 WHO. Use of antiviral drugs against influenza A(H1N1). Mayo 2009. Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/swineflu_faq_antivirals/en/index.html
- 22 OPS. Recomendaciones de OPS/OMS para orientar la planificación de necesidades y manejo de inventarios de medicamentos antivirales (Oseltamivir). Disponible en: <https://intranet.paho.org/DD/PED/EOC/docs/RecomendacionesProgramacionDeOseltamivir.pdf>

-
- 23 Glass LM, Glass RJ. Social contact networks for the spread of pandemic influenza in children and teenagers. *BMC Public Health* 2008; 8:61, disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458-8/61>
- 24 Glass RJ, Glass L, Beyeler WE, Min HJ. Targeted social distancing design for pandemic influenza. *Emerg Infect Dis* 2006; 12:1671-1681.
- 25 CDC. Actualización sobre la suspensión de clases en las escuelas y guarderías: Directrices provisionales de los CDC en respuesta a las infecciones en seres humanos por el virus nuevo de la influenza tipo A(H1N1). Disponible en: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/espanol/escuelas-y-guarderias.htm>
- 26 World Health Organization. Guidelines for the Deployment of a Pandemic Influenza Vaccine. Geneva, Switzerland: WHO; 2008. (en prensa)
- 27 Belshe RB, Walker R, Stoddard JJ, Kemble G, Maassab HF, Mendelman PM. *Influenza vaccine-live*. En: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. Vaccines. Fifth ed., WB Saunders Co, Philadelphia 2008, 291-309.
- 28 World Health Organization. Avian influenza: assessing the pandemic threat. Geneva: WHO; 2005. Doc. No. WHO/CDS/2005.29. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_2005_29.pdf
- 29 WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2009-2010 northern hemisphere influenza season. February 2009. Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/influenza/200902_recommendation.pdf
- 30 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Influenza. Prevention and Control of Influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2008. *MMWR* 2008; 57(RR-7): 1-60. <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5707.pdf>
- 31 CDC. Serum cross-reactive antibody response to a novel influenza A(H1N1) virus after vaccination with seasonal influenza vaccine. *MMWR* 2009; 58: 521-524.
- 32 Collin N, Radigues X, the World Health Organization H1N1 Vaccine Task force. Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza. Vaccine 2009 (En prensa).
- 33 WHO. Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 2. WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines. Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine_20090713/en/print.html
- 34 World Health Organization. Draft WHO guidelines on the use of vaccines and antivirals during influenza pandemics. *Weekly Epidemiological Record*. 2002 November 22; 77(47): 394-404.
- 35 Jamieson DJ, Theiler RN, Rasmussen SA. Emerging infections and pregnancy. *Emerg Infect Dis* 2006;12:1638--43
- 36 Zaman K, Roy E, Arfeen SE, Rahman M, Raquib R, Wilson E, Omer SB, Shahid nS, Breiman RF, Steinhoff MC. Effectiveness of maternal influenza immunization in mothers and infants. *N Engl J Med* 2008; 359:1555-1564.
- 37 CDC. Información para los médicos sobre las mujeres embarazadas y la influenza porcina. Disponible en: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/espanol/medicos-sobre-mujeres-embarazadas.htm>
- 38 Piedra PA, Gaglani MJ, Kozinetz CA, Herschler G, Riggs M, Griffith M, Fewlass C, Watts M, Hessel C, Cordova J, Glezen WP. Herd immunity in adults against influenza-related illnesses with use of trivalent-live attenuated influenza vaccine (LAIV-T) in children. *Vaccine* 2005; 23: 1540-1548.
- 39 Ghendon YZ, Kaira AN, Elshina GA. The effect of mass influenza immunization in children on the morbidity of the unvaccinated elderly. *Epidemiol Infect* 2006; 134:71-78.
- 40 Longini IM, Halloran EM, Nizam A, Yang Y. Containing pandemic influenza with antiviral agents. *Am J Epidemiol* 2004; 159:623-633.
- 41 Organización Panamericana de la Salud. *Vacunación Segura: Módulos de Capacitación*, 2007; disponible en: http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/Modulo_ImmSafety.htm.