# Preparación para la vacunación contra la influenza pandémica en Latino America y el Caribe

#### FCH/IM

Noviembre del 2009





### Apoyo a los Estados Miembros en la preparación para la vacunación contra la influenza pandémica

- Recomendaciones para el uso de la vacuna según la evolución de la pandemia
- Disponibilidad y aceso a la vacuna pandémica
- Planes de preparación para los países de América Latina y el Caribe





### Recomendaciones para la vacunación progresiva contra la influenza pandémica

#### SAGE (OMS)

#### 7 de julio del 2009

- 1. Trabajadores de la salud
- 2. Embarazadas
- 3. Población >6 meses con antecedentes de enfermedad crónica
- 4. Adultos jóvenes y sanos (>15 y <49 años)
- 5. Niños sanos (<15 años)
- 6. Adultos sanos (>49 y <65 años)
- 7. Adultos >65 años

#### GTA (OPS)

#### 24 de agosto del 2009

- 1. Trabajadores de la salud
- 2. Embarazadas
- 3. Población >6 meses con antecedentes de enfermedad crónica
- 4. Población sana:
  - \* 6 meses hasta 4 años
  - \* población escolar (>5 y <18 años)
  - \* adultos jóvenes (entre 19 y 49 años)





## Acceso a la vacuna antipandémica para países de ALC

FR de la OPS

Mayoría de países

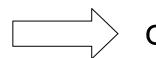
Compra



**Directa** 

Algunos países

**Donación** 



Bolivia
El Salvador
Guyana
Honduras
Paraguay

Cuba
Guatemala
Haití
Nicaragua
Suriname





# Criterios de calidad para la adquisición de vacunas de influenza pandémica por el FR, licitación septiembre 2009

- Aprobación por una de las siguientes agencias reguladoras: FDA, EMEA, BGTD (Canadiense), TGA (Australiana) o la del Japón.
- Presentación de dossier del producto, estudios clínicos aprobados y liberación lote a lote del producto





### Prioridades de compra por el FR en base a los criterios de calidad establecidos

#### **Cumplen los requisitos:**

- Novartis Inactivada (sin adyuvante producida en huevo)
- GSK Inactivada (con adyuvante)
- Sanofi-Pasteur Inactivada (con adyuvante)

#### En proceso, cumplirán para finales de 2009/principios 2010

- Green Cross (sin adyuvante)
- Green Cross (con adyuvante)
- Novartis (con adyuvante, producida en células)

#### No cumplen los requisitos:

- Sinovac Inactivada con adyuvante (cumplirá en 2011)
- Panacea Inactivada con adyuvante





## Resultados de la licitación del Fondo Rotatorio para la vacuna de influenza pandémica

No.	Proveedor	Cantidad de dosis	Entrega
1	NOVARTIS 1 - UK (vacuna sin adjuvante)	20.000.000	8 M dosis en marzo 4 M dosis en abril 4 M en mayo 4 M en junio
2	NOVARTIS 2 - ALE (vacuna con adjuvante)	12.000.000	2 M dosis en febrero 1 M dosis en abril 2.5 M en mayo 3.5 M en junio 3 M en julio
2	SANOFI PASTEUR (vacuna con adjuvante)	15.000.000	1 M dosis (2.ª semana de diciembre) 1,1 M dosis en enero del 2010 3 M dosis en febrero del 2010 9,9 M dosis en marzo del 2010
3	GREEN CROSS 1 (vacuna sin adjuvante) Adultos y pediátrica	5.000.000	2,5 M dosis en mayo del 2010 2,5 M dosis en junio del 2010
5	GREEN CROSS 2 (vacuna con adjuvante) Adultos	10.000.000	5 M dosis en septiembre del 2010 5 M dosis en octubre del 2010
	TOTAL DE DOSIS	62.000.000	





# Adquisición de vacunas a través del Fondo Rotatorio

RESSCAD									
	Países que van a comprar vacuna por el Fondo Rotatorio								
					Propuesta de distribucion				
País/Territorio	Población Total	Requerimientos de vacuna según el Plan de Acción	Requerimientos de vacuna según los grupos prioritarios del GTA	10% de la población	FR - Sanofi Pasteur (c/adyuvante) Diciembre 2009	FR - S anofi Pasteur (c/adyuvante) Enero 2010	FR - S anofi Pasteur (c/adyuvante) Febrero 2010	RF - S anofi Pasteur (c/adyuvante) Marzo 2010	Subtotal
Belice	301.000	pendiente	pendiente	30.100	30.100				30.100
Costa Rica	4.399.000	,	•				400.000	908.350	
Honduras	7.319.000	1.735.437	443.720	731.900		100.000			100.000
Panamá	3.399.000	4.490.303	150.000	339.900	150.000	150.000			300.000
R. Dominicana	9.953.000	980.000	870.000	995.300	149.830	550.000		280.170	980.000





# Países elegibles para donación de vacuna por la OMS\*

AF	RICA	AMERICAS	EASTERN	EUROPE	SOUTH EAST ASIA	WESTERN PACIFIC
			MEDITERRANEAN			
Angola	Kenya	Bolivia	Afghanistan	Armenia	Bangladesh	Cambodia
Benin	Lesotho	Cuba	Djibouti	Azerbaijan	Bhutan	Cook Islands
Botswana	Liberia	El Salvador	OPT (Palestine)	Georgia	Democratic People's	Fiji
					Republic of Korea	
Burkina Faso	Madagascar	Guatemala	Pakistan	Kyrgyzstan	Indonesia	Kiribati
Burundi	Malawi	Guyana	Somalia	Republic of Moldova	Maldives	Lao People's Democratic
						Republic
Cameroon	Mali	Haiti	Sudan	Tajikistan	Myanmar	Mongolia
Cape Verde	Mauritania	Honduras	Yemen	Ukraine	Nepal	Nauru
Central African	Mauritius	Nicaragua		Uzbekistan	Sri Lanka	Niue
Republic						
Chad	Mozambique	Paraguay			Timor-Leste	Papua New Guinea
Comoros	Namibia	Suriname				Philippines
Congo	Niger					Samoa
Côte d'Ivoire	Nigeria					Solomon Islands
Democratic Republic	Rwanda	7,59 millones				Tokelau
of the Congo		de dosis				
Equatorial Guinea	Sao Tome and					Tonga
	Principe	(10% de la				
Eritrea	Senegal	población total)				Tuvalu
Ethiopia	Seychelles	•				Vanuatu
Gabon	Sierra Leone					Vietnam
Gambia	Swaziland					
Ghana	Togo					
Guinea	Uganda					
Guinea-Bissau	United Republic of					
	Zambia					
	Zimbabwe	40				47
44	1	10	7	8	9	17

95

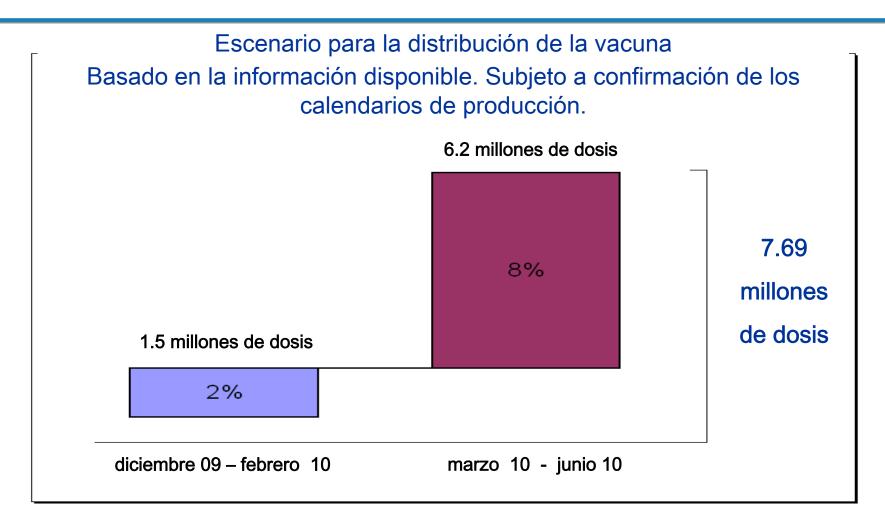
\* Lista preliminar

**Organización** 





### Distribución de las donaciones de vacuna de la OMS







## Donaciones de vacuna pandémica por la OMS

Países de la RESSCAD que recibirán donación* de vacunas de la OMS							
-					Cantidad de vacuna en la primera entrega de la donación de la OMS		
País/Territorio	Población Total	Requerimientos de vacuna según el Plan de Acción	Requerimientos de vacuna según los grupos prioritarios del GTA	10% de la población	Diciembre 2009- Enero 2010	Enero 2010- Febrero 2009	
El Salvador	6,134,000	858,722	423,600	613,400	135,000		
Guatemala	13,686,000	5,030,944	1,664,071	1,368,600		TBD	
Honduras	7,319,000	1,735,437	443,720	731,900	140,000		
Nicaragua	5,667,000	7,090,674	588,930	566,700	110,000		

<sup>\*</sup>La donación empieza con un 2% de la población hasta un máximo de 10%.





### Requerimientos de la OMS para los países que recibirán donación de vacunas

Carta de aceptación del Ministerio de Salud

Exoneración a la OMS y a los productores de cualquier responsabilidad o reclamación sobre daño alguno supuestamente relacionado con la vacuna

- Plan nacional aprobado para la introducción de la vacuna antipandémica:
  - ✓ Poblaciones prioritarias (trabajadores de salud como primer grupo a vacunar)
  - ✓ Preparación para el uso rápido de la vacuna
  - ✓ No se debe vender o exportar
  - ✓ Se debe capacitar a los trabajadores de salud en el uso y almacenamiento adecuados de la vacuna
  - ✓ Se debe notificar la OPS/OMS sobre cualquier evento adverso grave relacionado con la vacuna





### Lineamientos técnicos para la vacunación contra la influenza pandémica

- Antecedentes científicos, epidemiológicos y vacunales
- Desafíos en cuanto a la introducción
- Poblaciones destinarias
- Estratégias de vacunación
- Tácticas de vacunación
- Organización y planificación
- Microprogramación
- Seguridad de la vacuna y las inyecciones
- Vigilancia de los ESAVI
- Logística (distribución y seguridad)
- Gestión de los desechos
- Recursos humanos y capacitación
- Supervisión, monitoreo y evaluación

Taller subregional Centro-America, Mex,DOR y Cuba: 21-23 de octubre en Panamá

2009

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







Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud





#### Colaboración inter-institucional



Vacunas de alta calidad

- •Agencias Reguladoras Nacionales
- Control de la calidad

Transporte y almacenamiento Cadena de frío

Investigación de crisis

Seguridad de la vacunación

Seguridad de las inyecciones:

- Administración
- Disposición fina



Comunicación

Vigilancia de los ESAVI:

Rápida y eficiente
Investigación
Detección de los señales
de advertencia

(OMS-FDA-HHS-CDC)

BID-España-Canada





### Reportes de ESAVIs de países que han iniciado vacunación con H1N1

# dosis administradas	# de ESAVIs reportados	Tipo de ESAVIs
USA	2635	95% leves
37 millones de dosis distribuidas (13 nov)		5% serios, 8 defunciones, hallazgos preliminares no sugieren relación con la vacuna
Australia	316	Dolor de cabeza, nausea, vomito, diarrea
1 millón dosis aplicadas		4 Anafilaxis, 2 fallecidos
(18 Oct)		Mujer de 24 años con múltiples condiciones medicas( 2 días post vacunación)
		Hombre 77 años ruptura de aneurisma (30 horas post vacunación
Canadá (21 nov)	36	170.000 dosis fueron retiradas (20 nov), Manitoba
6.6 millones de dosis aplicadas		6 eventos serios: reacciones alérgicas, 1 defunción
China (11 nov)	11.3 x 100.000 dosis	3/4 eventos esperados (locales y sistémicos)
11 millones de dosis	aplicadas 1.4/1000.000 dosis	Serios: reacciones alérgicas, 2 muertes (1 no
aplicadas	1.4/1000.000 dosis	relacionada con la vacunación), la 2a en investigación
Netherland	11	Error programático (insulina en vez de la vacuna)



