

Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación contra Influenza A(H1N1)

Programa Ampliado de Inmunizaciones

Asunción, noviembre de 2009

AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Esperanza Martínez
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Dr. Edgar Giménez Caballero
VICE-MINISTRO DE SALUD

Dr. Iván Allende
DIRECTOR GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Dr. Carlos Daniel Torres
DIRECTOR PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dra. Rubén Figueroa
REPRESENTANTE DE LA OPS/OMS EN PARAGUAY

Dr. Raúl Montesano Castellanos
ASESOR DE INMUNIZACIONES OPS/OMS - PARAGUAY

COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES

Dr. Edgar Giménez Caballero
Vice Ministerio de Salud

Dr. Iván Allende
Dirección General de Vigilancia de la Salud

Dr. Carlos Daniel Torres
Programa Ampliado de Inmunizaciones

Dra. Mercedes Carrillo
Laboratorio Central de Salud Pública

Prof. Dr. Antonio Arbo
Sociedad Paraguaya de Pediatría e Infectología

Dra. Dolores Lovera
Sociedad Paraguaya de Pediatría

Dra. Martha Marecos
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Maybell Stewart
Sociedad Paraguaya de Ginecología y Obstetricia

Prof. Dr. Roger Rolón
Cátedra de Pediatría – FCM-UNA

Prof. Dra. Ana Campuzano de Rolón
Cátedra de Pediatría – FCM-UNA

Dr. Oscar Merlo
Instituto de Medicina Tropical

Dra. Wilma Basualdo
Hospital General Pediátrico “Niños de Acosta Ñu”

Dra. María Enilda Vega
Hospital Nacional

Dra. Marta von Horoch
Hospital Central del IPS

COLECTIVO DE AUTORES

Dirección General de Vigilancia de la Salud
Dr. Iván Allende

Programa Ampliado de Inmunizaciones
Dr. Carlos Daniel Torres

Organización Panamericana de la Salud
Dr. Raúl Montesano Castellanos
Dr. Rodrigo Rodríguez Fernández

Contenido

Presentación	5
I. Introducción	7
II. Vacuna contra influenza pandémica – Influenza A(H1N1)	9
III. Propósito	11
IV. Objetivo General	11
V. Población Objeto y Meta	12
VI. Estrategias de Vacunación	12
VII. Organización y Planificación	14
VIII. Programación y Logística	16
IX. Vacunación Segura	20
X. Logística, Seguridad y Red de Frío	24
XI. Sistema de Información	27
XII. Supervisión y Monitoreo	28
XIII. Capacitación	29
XIV. Vigilancia Epidemiológica	29
XV. Comunicación de Riesgo y Movilización Social	29
XVI. Presupuesto	38
Anexo 1. Condiciones subyacentes para la aplicación de la Vacuna Pandémica en Paraguay	39
Anexo 2. Programación para la Vacuna Pandémica	41
Anexo 3. Programación y Presupuestación para la aplicación de la Vacuna Pandémica	42

PRESENTACIÓN

La aparición de la Pandemia de Influenza por AH1N1, en abril del 2009, representó un reto para los servicios de salud y la población a nivel mundial. A pesar de que no tuvo la gravedad e impacto esperado, comparado con las estimaciones de influenza aviar (H5N1) por ejemplo, fue una prueba importante para la capacidad de respuesta de los países y la movilización de acciones de salud a nivel internacional.

Entre las lecciones aprendidas en esta fase de la pandemia se destacan:

- Plan de comunicación social para informar de manera clara y transparente la situación nacional y mundial de la pandemia
- Respuesta multisectorial para asegurar la participación de las máximas autoridades, todas las instituciones públicas y la comunidad
- Instalación inmediata de un sistema de vigilancia y monitoreo nacional e internacional para la contención y mitigación de la enfermedad en el país
- Organización de los servicios de salud para la atención oportuna de casos, con un protocolo estandarizado que incluyó el uso de antivirales
- Establecimiento de unidades de triage en las unidades de salud, para evaluación de casos sospechosos, limitar el contacto con el personal de salud y el resto de los usuarios
- Promoción y aplicación de medidas de prevención y control no farmacológicas

Gracias a estas acciones se logró limitar de manera considerable el impacto de la pandemia en nuestro país durante la primera ola de la enfermedad, de hecho, a pesar de haber padecido uno de los inviernos más prolongados e intensos en muchos años, el número de defunciones por influenza y neumonías fue sustancialmente menor al de años anteriores, y las unidades de terapia intensiva fueron suficientes para la atención de casos en todo momento.

Un aspecto a destacar es que el control de la enfermedad se logró con la aplicación de medidas básicas de saneamiento e higiene personal: lavado frecuente de manos, práctica de la etiqueta respiratoria, aislamiento voluntario de casos, reducción de contactos y distanciamiento social (saludo de beso o mano, compartir tereré, etc.). La importancia de estas medidas aún no se ha documentado, pero es evidente que fueron efectivas, a nivel mundial, para la reducción de los daños en salud.

Gracias a la estrecha colaboración de los organismos internacionales, doce países y cuatro laboratorios productores, ahora se cuenta con una herramienta más para el control y mitigación de la pandemia: la vacuna contra el virus pandémico A(H1N1) –vacuna pandémica- la cual ha sido desarrollada y puesta a disposición de los servicios de salud en un tiempo record.

Hasta el momento, la vacuna que cuenta con la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha demostrado ser segura y eficaz para reducir la frecuencia de casos graves, hospitalizaciones y muerte, sin embargo su producción no es suficiente para cubrir a toda la población mundial, por lo que la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han establecido los objetivos del uso de la vacuna y recomendado los grupos prioritarios a ser vacunados. La mayor parte de los países se han adherido a estos objetivos, lo que permitirá un uso más racional y equitativo de la vacuna.

Es importante tener en consideración que la vacuna es solo uno de los componentes del Plan Integral de Mitigación de la Pandemia, y que el mecanismo principal de prevención y control sigue siendo la aplicación de medidas no farmacológicas.

El presente Plan forma parte del Plan Nacional de Respuesta a la Pandemia, establece los lineamientos para el uso y aplicación de la vacuna pandémica, de acuerdo con las recomendaciones de los expertos de la OMS y OPS (SAGE y TAC), los cuales han sido analizados y avalados por el Comité Asesor de Inmunizaciones, el Comité de Respuesta ante la Pandemia y el Consejo Nacional de Salud en nuestro país.

Dra. Esperanza Martínez

Ministra de Salud Pública y Bienestar Social

I. INTRODUCCIÓN

La aparición de una nueva cepa pandémica de virus influenza ha generado una serie de acciones en salud pública, enfrentado a los servicios de salud a un reto en cuanto al diagnóstico y manejo de casos. El espectro clínico y gravedad de la enfermedad ha sido menor al esperado para la pandemia de influenza, de hecho, el cuadro ha sido clasificado como moderado y en general, la oferta de servicios de salud ha sido suficiente.

La respuesta a la pandemia desencadenó una serie de acciones nacionales e internacionales que permitieron reducir los daños a la población, entre ellas:

- La necesidad de preparar y ajustar los planes nacionales de respuesta ante la pandemia, de acuerdo con las circunstancias y situación específica de cada evento,
- Las acciones de vigilancia y control de viajeros internacionales permitieron contener temporalmente la llegada y dispersión del virus, proporcionando un espacio importante para la preparación de los servicios,
- Las medidas de prevención y control no farmacológicas, con un impacto importante, aunque difícil de medir, a nivel mundial; de hecho, los datos preliminares del Paraguay indican que durante la pasada temporada de invierno, caracterizada por su prolongación e intensidad, se presentó un número menor de defunciones por influenza y neumonías que en años anteriores,
- Dentro de las medidas de control se destacaron la instrumentación de áreas de triage en las unidades de salud, para la atención de enfermos respiratorios, el uso apropiado de antivirales y la intensa respuesta y participación de la ciudadanía para la aplicación efectiva de medidas no farmacológicas, como aspectos de higiene básica, etiqueta respiratoria y distanciamiento social selectivo,
- Se identificaron grupos de alto riesgo para presentar enfermedad grave, hospitalización, ingreso a unidades de terapia intensiva y muerte, entre los que se destacan las mujeres embarazadas y enfermos crónicos.

A nivel internacional, la preparación para la pandemia permitió la producción de la vacuna contra el nuevo virus influenza A(H1N1) –vacuna pandémica- con una velocidad sin precedentes, proporcionando una importante herramienta para la prevención de la enfermedad. A pesar de la eficacia de la vacuna, es importante señalar que no es la solución absoluta a la pandemia, por lo que el control de la misma deberá basarse en las medidas no farmacológicas.

Además, la producción de la vacuna ha sido menor a la esperada, por lo que no habrá vacuna suficiente para toda la población. Por otro lado, la gravedad de la enfermedad es mayor en algunos grupos de la población y la entrega de la vacuna será paulatina, de acuerdo con la capacidad de los laboratorios productores, la demanda mundial de la vacuna y la situación epidemiológica mundial. Ante esta situación, la OMS ha establecido los objetivos y grupos prioritarios para la vacunación. El Grupo Asesor Técnico de Inmunizaciones (TAG) ha adaptado estos objetivos y grupos, de la siguiente manera:

Objetivos:

- Proteger la integridad del sistema de salud y la infraestructura esencial de los países,
- Reducir la morbilidad severa y la mortalidad asociada a influenza pandémica, y
- Reducir la transmisión de la enfermedad en la comunidad.

Grupos de Riesgo:

- Personal de salud y otro personal esencial; para garantizar el funcionamiento de los servicios de salud, evitar que el personal de salud represente una fuente de infección para la población, y que las funciones esenciales del país se mantengan
- Embarazadas, durante el 2º y 3er trimestres; dada la alta mortalidad y complicaciones registradas en este grupo
- Enfermos crónicos: ver Anexo 1, Condiciones Subyacentes
- Población sana en el siguiente orden: 6 a 23 meses y 60 años y más

Los objetivos y grupos de riesgo pueden cambiar, de acuerdo con el comportamiento epidemiológico de la enfermedad, por lo que los servicios de salud deben mantener la vigilancia epidemiológica sistemática a nivel mundial.

Actualmente están en preparación una diversidad de presentaciones comerciales de la vacuna, destacándose que algunos productores han adicionado adyuvantes, con el propósito de generar una mejor respuesta inmunológica y reducir la cantidad de antígeno necesaria para cada dosis.

La OMS ha logrado que cuatro laboratorios productores y trece gobiernos realicen la donación de vacuna pandémica para un grupo de países seleccionados, entre ellos Paraguay. Esta donación equivale aproximadamente al 10% de la población, suficiente para los principales grupos de riesgo, además, se ha logrado que la mayor parte de los países se adhieran a los objetivos y grupos de riesgo sugeridos, lo que permitirá una distribución más equitativa de la vacuna. El MSPyBS participa además en la licitación internacional de vacuna pandémica para la adquisición de vacuna adicional, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas.

II- VACUNA CONTRA INFLUENZA PANDÉMICA –INFLUENZA A(H1N1)-

La vacuna específica contra el nuevo virus pandémico es una herramienta más 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 3000 millones de dosis para 12 meses¹. Aunque está definida como una prioridad de salud pública, deben ser analizados algunos factores específicos para su utilización, como:

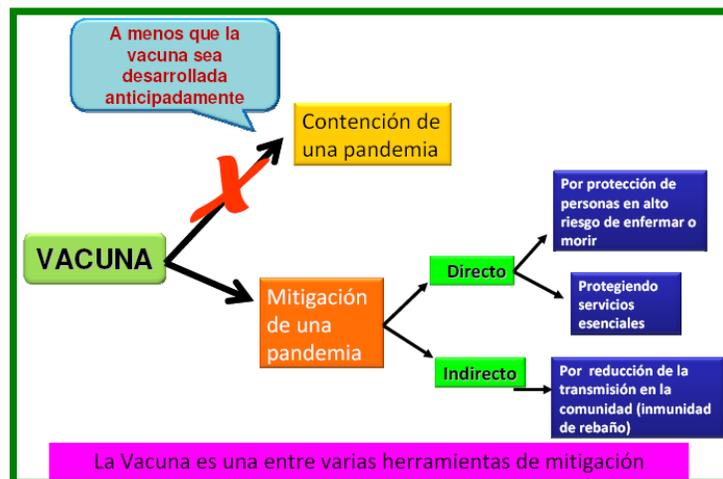
- Características de la vacuna y factibilidad programática
- Disponibilidad de la vacuna
- Vigilancia de eventos adversos
- Impacto en la cadena de frío
- Costo de la vacuna y su impacto en los presupuestos nacionales
- Estudios de impacto y otras investigaciones especiales

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.
- Exploración de métodos de producción alternativos, 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 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 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 N° 1.

Figura 1. Impacto de la vacunación en una pandemia



¹ Collin N, Radigues X, the World Health Organization H1N1 Vaccine Task force. Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza. Vaccine 2009

La vacuna no es útil para contención porque ésta se elabora posterior a la identificación del virus causante de la pandemia y su producción requiere varios meses.

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 multidosis que varían entre 2 y 10 dosis, y diferentes cantidades de antígeno y adyuvantes.



A través del Fondo Rotatorio de Vacunas han adquirido 600,000 dosis de la nueva presentación de vacuna Trivalente Estacional + H1N1, la cual se aplicará a población pediátrica (6 a 23 meses) y mayor de 60 años de edad.

La introducción de la vacuna pandémica constituye un gran desafío tanto técnico como logístico para el PAI, 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.
- 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

Teniendo en cuenta que el acceso a la vacuna contra el nuevo virus es limitado, deben combinarse intervenciones no farmacológicas con las farmacológicas sin olvidar que el éxito de las mismas depende de la oportunidad con la que los servicios de salud las inicien y de la adecuada observancia de las recomendaciones por parte de la población. El éxito real en la mitigación y control de la pandemia estará sin embargo más vinculado a las intervenciones no-farmacológicas que a la vacunación.

El inicio de la vacunación está de acuerdo con los lineamientos de la OMS², 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 de Vacunas.

² World Health Organization. Guidelines for the Deployment of a Pandemic Influenza Vaccine. Geneva, Switzerland: WHO; 2008.

2.2 Esquema, dosis, vía de administración y vacunación simultánea con influenza estacional

La vacuna contra Influenza Pandémica se administra **por vía intramuscular en el músculo deltoides en mayores de tres años y cara antero-lateral del muslo en niños de 6 a 23 meses**. Dependiendo de la presentación e indicaciones del laboratorio productor, esta vacuna se puede administrar a partir de los 6 meses de edad. En embarazadas se recomienda la aplicación de vacuna sin adyuvante, sin embargo, de no haber disponibilidad se podrá utilizar la vacuna con adyuvante.

La dosis de vacuna se diferencia:

- Para menores de 4 años: dosis de 0,25 ml
- A partir de los 4 años: dosis de 0,50 ml

El esquema de vacunación, de acuerdo a las recomendaciones de los fabricantes es:

- En menores de 10 años: 2 dosis con intervalo mínimo de 4 semanas entre la primera y segunda dosis (el intervalo puede variar, según el laboratorio productor)
- En población de 10 años y más, una sola dosis

En razón de las elevadas tasas de morbilidad y mortalidad anuales causadas por los virus de la influenza estacional, se aplicará la vacuna trivalente (estacional) + H1N1 en los siguientes grupos:

- Niños y niñas de 6 a 23 meses
- Adultos mayores de 60 años y más

Al igual que la trivalente, la vacuna contra Influenza Pandémica puede administrarse en forma simultánea con las demás vacunas del programa regular atendiendo siempre de aplicar en sitios anatómicos diferentes.

III- PROPÓSITO

Desarrollar el componente de vacunación como parte de las Intervenciones Farmacológicas para el control y prevención de la Influenza A(H1N1) en el marco del Plan Nacional de Respuesta a la Pandemia.

IV. OBJETIVO GENERAL

Teniendo en cuenta que la vacunación contribuirá a mitigar la pandemia, los objetivos se ajustan a las recomendaciones del Grupo de Asesor de Expertos en Inmunizaciones (SAGE) de la OMS y del Grupo Técnico Asesor de Inmunizaciones (TAG) de la OPS. Dichos objetivos fueron refrendados por los Ministros de Salud del UNASUR, a saber:

1. Proteger la integridad del sistema de salud y la infraestructura esencial del país
2. Reducir la morbilidad severa y mortalidad asociada a influenza pandémica
3. Reducir la transmisión de la infección en la comunidad

V. POBLACIÓN OBJETIVO Y META

De acuerdo a los objetivos planteados y a la disponibilidad de la vacuna a nivel nacional e internacional, las poblaciones a vacunar son las siguientes:

1. Proteger la integridad del sistema de salud y la infraestructura esencial del país (60.000)
 - Trabajadores de salud (públicos, de seguridad social y privados de centros nacionales de referencia)
 - Trabajadores de servicios esenciales (servicios básicos, seguridad, bomberos)
2. Reducir la morbilidad severa y mortalidad asociada a influenza pandémica (477350)
 - Embarazadas (a partir del 4to. mes de embarazo)
 - Enfermos crónicos mayores de 6 meses (ver Anexo 1: Condiciones Subyacentes)
3. Reducir la transmisión de la infección en la comunidad (450.000)
 - Niños y niñas sanos de 6 meses a 23 meses
 - Adultos sanos de 60 años y más

VI. ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN

La definición de las estrategias se realizará con base a los objetivos definidos, disponibilidad de la vacuna, momentos de entrega y la presentación de los viales. La vacunación contra el virus de la influenza pandémica se realizará como una estrategia especial (jornada o campaña) en un corto periodo de 4 a 6 semanas con tácticas de vacunación según las poblaciones objetivo. De acuerdo con la cantidad de vacuna recibida en las distintas entregas, las fechas de recepción y las características de la vacuna, es posible que la vacunación en los distintos grupos de edad no sea simultánea (ver Anexo 2, Programación para la Vacuna Pandémica), por lo que las estrategias de vacunación se plantean por separado para cada grupo de riesgo.

De acuerdo con la situación epidemiológica, las fechas probables de entrega y la entrada del invierno en el hemisferio sur, es posible también que se decida recibir todas las vacunas (o una cantidad aceptable), para el despliegue de acciones de vacunación simultánea en algunos o todos los grupos priorizados.

Se vacunará a los trabajadores de la salud, embarazadas (Fase 1), otros trabajadores esenciales y enfermos crónicos (Fase 2) con las 600,000 dosis donadas a través de la OMS, mientras que las personas sanas (Fase 3) se vacunarán con las 600,000 dosis adquiridas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas.

6.1 Trabajadores de salud: 1 semana

Esta población será abordada en las respectivas unidades de salud (**vacunación institucional por concentración**), para lo cual, se dispondrá en cada caso, de la nómina de funcionarios categorizados por servicios y unidades. Se garantizará la vacunación de todo el personal que labora en los diferentes establecimientos de salud públicos, de seguridad social y

privados del país. A fin de establecer una metodología que garantice la vacunación segura y el cumplimiento de la meta en el periodo definido, se establece el siguiente orden:

- a) Servicios de salud de tercer y cuarto nivel (incluyendo seguridad social y privados)
 - Personal de salud de terapia y urgencias
 - Personal de salud de consulta externa
 - Personal de salud de internación
 - Personal administrativo y resto del personal
- b) Servicios de salud de primer y segundo nivel (incluyendo seguridad social)
 - Personal de salud de guardia (urgencias e internación)
 - Personal de salud de consulta externa
 - Personal administrativo y resto del personal

En los casos de los servicios de salud con menos de 10 trabajadores en el establecimiento (APS, puestos de salud), la vacunación de los mismos se realizará en el servicio inmediato superior, es decir en el Centro de Salud u Hospital Distrital/Regional de referencia. En todos los casos se deberá establecer un cronograma de vacunación a fin de reducir las oportunidades perdidas de vacunación y la pérdida de vacunas, atendiendo la presentación de las mismas y las políticas de frascos abiertos.

6.2 Trabajadores de servicios esenciales: 2 semanas

Finalizada la vacunación de trabajadores de salud, se vacunará a trabajadores de servicios básicos esenciales del país, que realizan actividades operativas (en terreno), se excluyen los funcionarios que desarrollan actividades administrativas. Para cumplir con este grupo, se realizarán vacunaciones en las mismas instituciones (**vacunación por concentración**) con brigadas especiales, de acuerdo a un cronograma y horario previamente establecido. Se deberá contar con la nómina de trabajadores refrendada por el responsable de la institución (Director o Gerente) y el Jefe de recursos humanos. El orden de abordaje será el siguiente:

- a) Personal de seguridad civil (comisarías y comandancias policiales) y bomberos
- b) Personal operativo de servicios esenciales (agua, energía eléctrica, comunicaciones)
- c) Personal militar en áreas de frontera
- d) Tomadores de decisión

6.3 Embarazadas y enfermos crónicos (mayores de 2 años) : 4 semanas

El abordaje de esta población será **institucional por demanda espontánea y por concentración en centros de referencia**, exclusivamente en los establecimientos de salud del MSP y del IPS. La vacunación a esta población iniciará inmediatamente después de finalizada la vacunación de los trabajadores de salud. Para el correcto abordaje se ha coordinación con los responsables de los diferentes programas (enfermedades crónicas y salud reproductiva), así como con los profesionales vinculados a la atención, a fin de remitir a los pacientes al vacunatorio con el diagnóstico y la indicación de vacunación conforme a los criterios de grupos de riesgo previamente definidos.

En los servicios de salud con escasa población asignada (APS, puestos de salud, clínicas periféricas), se deberán programar jornadas especiales de vacunación con atención médica a fin de disminuir la pérdida de biológicos determinados por la política de frascos abiertos y garantizar la adecuada indicación de la vacunación. En algunos casos se deberá canalizar a la población al servicio de referencia (nivel superior), a fin de garantizar la vacunación.

En los Centros Nacionales de Referencia (del MSP y del IPS) se podrán planificar jornadas de vacunación de acuerdo a la demanda de pacientes, de esta forma se disminuirán los porcentajes de pérdida de vacunas.

6.4 Población sana

Luego de garantizada la vacunación del 95% o más de las poblaciones objetivos anteriormente señaladas (personal de salud, personal de servicios esenciales, embarazadas y enfermos crónicos), y de acuerdo a la situación epidemiológica y a la disponibilidad de vacuna podrá ampliarse la vacunación a la población sana, a fin de disminuir la transmisión de la infección en la comunidad.

La vacunación a población sana sin criterios de morbilidad severa y de riesgo de mortalidad asociada, se realizará a nivel institucional, con una programación previa a fin de estimar las necesidades de vacunas e insumos conforme a la población objetivo. Como se ha señalado, esta sería la última fase y estrategia a implementarse, luego de haber garantizado y verificado la vacunación de las poblaciones de riesgo, y estará determinada por la situación epidemiológica y por la disponibilidad de vacunas.

De acuerdo a las informaciones disponibles, no habría disponibilidad internacional ni nacional suficiente para cubrir al 100% de la población sana, por lo cual, en caso de definir a nivel central la vacunación de esta población, se realizará en el siguiente orden:

- a) Niños y niñas sanos de 6 a 23 meses
- b) Adultos sanos de 60 años y más

VII. ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN

La organización se apoya en dos comités:

7.1 Comité político: conformado por las autoridades políticas cuyo fines son:

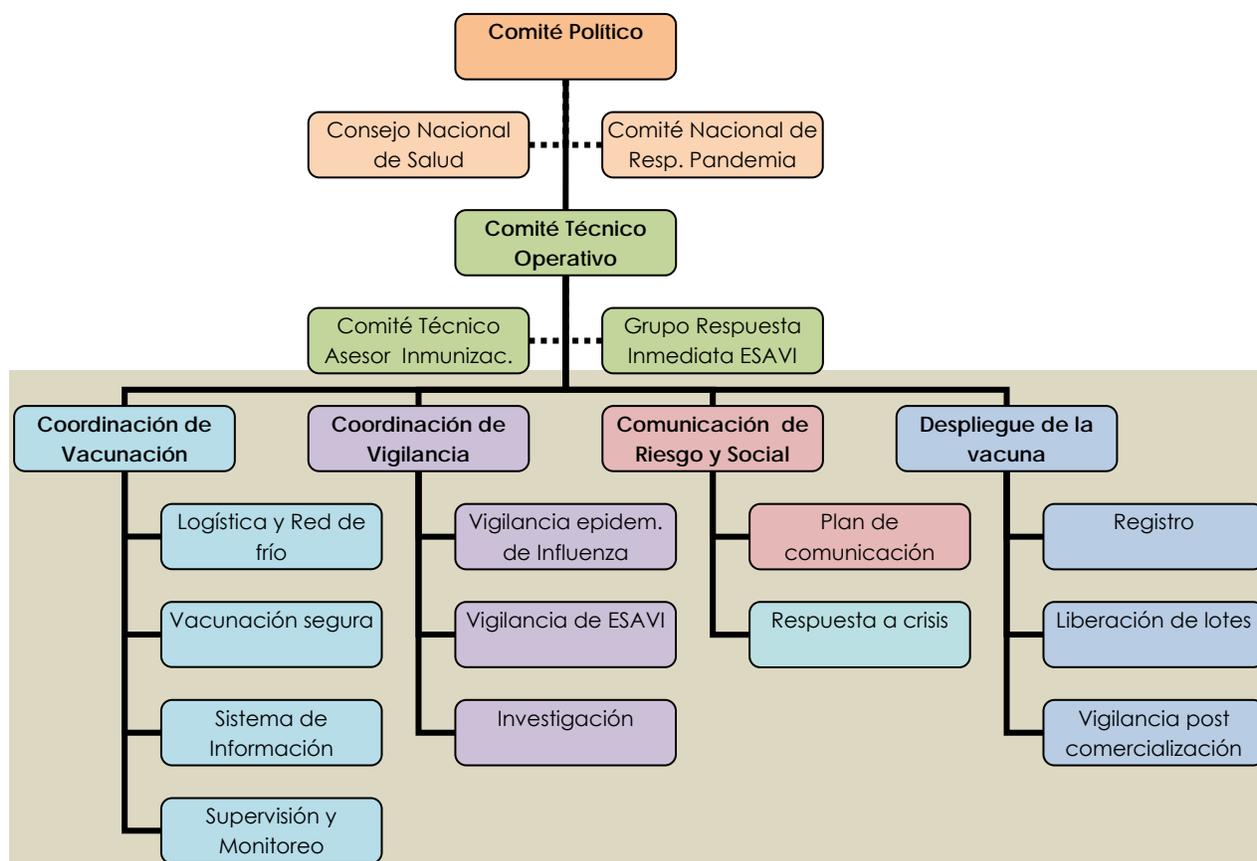
- Brindar el respaldo político para realizar la vacunación
- Garantizar el componente de seguridad en todas las etapas de la vacunación
- Garantizar el financiamiento y el apoyo con recursos humanos, equipos y logísticos necesarios
- Asegurar la coordinación y participación activa de las acciones multisectoriales

7.2 Comité Técnico-Operativo: que deberá estar conformado y funcionando en todos los

niveles de gestión (nacional, regional y local) y tiene la responsabilidad de:

- Planificar, organizar, conducir, ejecutar, 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
- Operar los sistemas de información
- Elaborar el plan de crisis y 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

Estas instancias tienen organismos técnicos asesores según se puede apreciar en el siguiente esquema:



Es necesario destacar que el Consejo Nacional de Salud y el Comité Nacional de Respuesta a la Pandemia, el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones y el Grupo de Respuesta Inmediata, deberán articular sus acciones con los Comités Político y Técnico-Operativo del Plan.

VIII. PROGRAMACIÓN Y LOGÍSTICA

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 (Anexo 2: Programación para la Vacuna Pandémica). Para esta microprogramación se utilizarán los mismos instrumentos utilizados en la programación de influenza estacional.

La programación comprende la estimación de necesidades de los recursos humanos, materiales y financieros que se requieren para la ejecución de las actividades de despliegue a nivel departamental, distrital y de los servicios de salud, así como la elaboración y concertación de un cronograma de vacunación.

Se basa en cuantificar todos los recursos existentes y determinar la cantidad y tipo de población a la que es factible atender con ellos. Esta información permite determinar el déficit de los recursos necesarios y definir las estrategias y el cronograma de trabajo para la vacunación.

8.1 Programación de población a vacunar

Para programar la población a vacunar se deberá tener en cuenta el tipo de población y la estrategia para su captación:

- a) Trabajadores de salud: son de alta prioridad debido a que no debe ser una fuente de infección para la población, son responsables de la atención de los pacientes, de mantener las actividades preventivas, de vigilancia e investigación de campo y de garantizar el funcionamiento de los servicios de salud para atender a la demanda.

Para determinar la población meta en este grupo se deberá contar con un censo (nómina) de trabajadores de salud del sector público y privado por servicio y categoría:

- Personal de salud de terapia y urgencias
 - Personal de salud de consulta externa
 - Personal de salud de internación
 - Personal que opera ambulancias y servicios paramédicos
 - Personal administrativo
 - Personal de seguridad para resguardo y transporte de vacuna
 - Personal de los programas de salud pública: vacunadores, personal de campo y voluntarios
- b) Embarazadas: se ha observado un riesgo incrementado de severidad resultando en aborto espontáneo y muerte, especialmente en el 2do y 3er trimestre de embarazo. El riesgo de complicaciones es alto por los cambios fisiológicos durante el embarazo, incluidas alteraciones cardiovasculares, respiratorias e inmunológicas. Para el cálculo se puede acceder a las proyecciones de población de la DGEEC. Para su captación se puede coordinar con el Programa de Salud Reproductiva y la atención prenatal.

- c) Personas con enfermedades crónicas, inmunosuprimidos, obesos mórbidos: presentan mayor frecuencia o riesgo de enfermedad severa, de hospitalización, de complicaciones y defunciones. Para calcular la población meta se podrá acceder a los registros médicos de consulta externa en el servicio de salud y en los programas de enfermedades crónicas (ver Anexo 1: Condiciones Subyacentes).
- d) Población sana de diferentes edades: los escolares presentan una proporción alta de infecciones por influenza estacional, 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.

Para determinar la meta en estos grupos, en los niveles Departamental y Municipal se podrá acceder a las proyecciones poblacionales de la DGEEC:

- Población de 6 a 23 meses
- Población de 60 años y más

A partir de estos insumos se esperan los siguientes productos que se constituyen en la programación local:

- Necesidad de recursos humanos y materiales para la ejecución de cada estrategia
- Necesidades y plan de suministro adecuado y oportuno de vacunas e insumos, según las rutas y puntos de distribución, tipo de vehículos y vías de comunicación
- Necesidades de equipos de red de frío
- Recursos financieros suficientes para la ejecución de las actividades de vacunación
- Disponibilidad suficiente y oportuna de manuales, instructivos y registros de programación y ejecución en cada servicio
- Cronograma de las actividades de vacunación según estrategia
- Cronograma de supervisión y monitoreo

8.2 Programación de Recursos Humanos

Para el cálculo del talento humano necesario se debe considerar:

- Personal que realizará las actividades de vacunación y registro
- Personal que realizará las actividades de logística, distribución y seguridad
- Personal que realizará las capacitaciones de lineamientos técnicos de vacunación
- Personal para supervisión y evaluación en cada nivel
- Integrantes del Grupo de Respuesta Inmediata (GRI) a crisis y monitoreo de vacunación segura
- Vacunadores Institucionales: Todos los trabajadores del Sistema Nacional de Salud que saben vacunar (personal de blanco)
- Vacunadores Alternativos: que pueden apoyar las actividades de vacunación.

8.3 Programación de vacunas e insumos

La planificación operativa de la vacunación depende de las prioridades y disponibilidad mundial, fechas y cantidades de entrega al país y los recursos económicos nacionales. No obstante se deberá planificar por etapas, teniendo en cuenta las estrategias de vacunación definidas (Capítulo VI). Por tanto, se deberá programar la disponibilidad según los grupos a ser cubiertos cada semana y a la población estimada por cada establecimiento de salud.

Para el plan de suministro o distribución de las vacunas e insumos a cada nivel se ha considerado la capacidad de almacenamiento disponible en cada Región, las rutas de acceso para organizar centros de acopio y distribución y el personal disponible para hacer las entregas.

Como pautas para garantizar la adecuada distribución de biológicos e insumos en cada uno de los niveles se deben seguir los siguientes puntos:

- Definir las cuotas de vacuna de acuerdo a la programación y población meta. Los servicios de salud con meta inferior a 10 personas a vacunar no recibirán vacuna, sino que canalizarán a su población hacia otros servicios de referencia (nivel inmediato superior)
- Revisar la capacidad de almacenamiento de vacuna para definir su entrega y recepción.
- Considerar que en el grupo de menores de 9 años se necesitará una segunda dosis, las cuales deben ser reservadas para completar esquema.
- Apoyar a los niveles inferiores en alternativas de solución viables cuando hay dificultades para el transporte y almacenamiento de las vacunas.
- Elaborar plan de contingencia para el mantenimiento de la cadena de frío en horarios nocturnos y en días feriados.
- Ajustar inmediatamente en coordinación con el nivel central o regional cualquier anomalía en la distribución y disponibilidad de las vacunas y otros insumos.
- Garantizar la custodia (seguridad) en el almacenamiento de las vacunas en los diferentes niveles

8.4 Programación de Recursos logísticos y financieros

Para el cálculo de los recursos logísticos y financieros se debe comparar los recursos necesarios frente a los disponibles y con base en ello identificar los recursos adicionales que deberán obtenerse a través de la gestión y movilización por parte de los niveles directivos.

A nivel Regional y Distrital los Directores de Salud deben asignar recursos propios y hacer todas las gestiones para movilizar los recursos adicionales, a fin de garantizar la ejecución de las actividades programadas sin afectar las actividades del programa regular.

La mayor parte de los recursos financieros necesarios serán cubiertos por el Ministerio de Salud (Anexo 3, Tablas de Programación y Presupuestación para la aplicación de la Vacuna Pandémica), a través del PAI Nacional, asignándose directamente a los Comités Locales de Salud. La capacitación del personal sobre los aspectos generales de la vacuna pandémica

ya ha sido desarrollada. En el momento en que se conozcan las características de las vacunas disponibles para el país, será necesario elaborar y distribuir material escrito que especifique las condiciones de uso de cada vacuna.

El apoyo financiero de agencias internacionales se utilizará principalmente en el componente de comunicación de riesgo y movilización social, para lo cual se habrá diseñado un plan de comunicación único que se ejecutará desde las semanas previas a que las vacunas estén disponibles y se mantendrá hasta que haya sido concluida la vacunación antipandémica.

En todos los casos que se utilicen las motos del PAI para traslado, se deberá verificar que estén funcionando correctamente las luces, frenos y demás elementos técnicos, para lo cual se debe garantizar el mantenimiento preventivo regular, los vacunadores y registradores que se desplazan en las motos deberán utilizar casco y chalecos refractarios proveídos por el PAI.

8.5 Recepción y distribución de las vacunas

Hasta el momento, no existe una certeza de la fecha de entrega de las vacunas, ni de las cantidades que serán recibidas en las distintas entregas. Por otro lado, el país recibirá vacuna por dos vías: donación de la OMS y compra a través del Fondo Rotatorio de Vacunas. Se espera que ambas vacunas estén disponibles en los meses de marzo a abril.

Para facilitar el proceso, se han estimado las poblaciones de los distintos grupos prioritarios a nivel de Departamentos y, al interior de estos, de municipios.

Dependiendo de las cantidades y tipo de vacuna recibidas en cada remesa, se distribuirán las vacunas de acuerdo con la disponibilidad, iniciando por los grupos prioritarios de personal de salud y embarazadas, y dando preferencia a los Departamentos con mayor concentración poblacional: Asunción, Central y Alto Paraná.

La vacuna será retirada a través de procedimientos especiales de excepción en el Aeropuerto Internacional "Silvio Pettrossi" y trasladada en los vehículos refrigerados del Programa a las instalaciones centrales de red de frío del PAI. Una vez verificadas las cantidades y condiciones de llegada de la vacuna se procederá a hacer la distribución por Departamentos, de acuerdo a listados de grupos prioritarios y desglosados por municipio, para facilitar su manejo por los funcionarios departamentales.

La entrega de vacunas e insumos se hará exclusivamente a los Responsables Departamentales del PAI, y será trasladada en los vehículos refrigerados, o bien, en vehículos de las Direcciones Regionales que garanticen condiciones de almacenamiento adecuadas. De ser necesario, las vacunas serán resguardadas por equipos de seguridad durante su traslado hasta las Direcciones Regionales.

Las Direcciones Regionales realizarán la redistribución y entrega inmediata a los servicios de salud (municipales o locales) de acuerdo a la microprogramación correspondiente, para iniciar su aplicación en las siguientes 24 horas de haber sido recibidas.

En los niveles Regional y municipal, las autoridades locales coordinarán los mecanismos necesarios para garantizar la seguridad del personal, la vacuna, insumos e instalaciones de salud.

Para el ejercicio de recepción y distribución de la vacuna, los distintos niveles aplicativos del Ministerio de Salud cuentan con presupuesto para la movilización de personal. Los gastos adicionales, como personal y vehículos de seguridad, han sido consignados en el presupuesto anexo (Recursos Humanos y Sistema de Información)

8.6 Programación de actividades de vacunación

La programación de actividades de vacunación incluye las acciones que se deberán realizar tanto para la vacunación institucional, así como la vacunación por concentración en las instituciones que prestan servicios básicos esenciales, de acuerdo con las estrategias antes señaladas.

Tener en cuenta las estrategias y el orden establecido para cada grupo a fin de garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos señalados. En todos los casos se deberán respetar estos lineamientos para programar las actividades y estrategias de vacunación.

IX. 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.

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 es importante reforzar la vigilancia de ESAVI.

Para garantizar la seguridad de la vacunación se deberán considerar los siguientes aspectos:

- Aseguramiento de la calidad de la vacuna desde su manufactura hasta la liberación de los lotes por la Autoridad Regulatoria Nacional.
- Almacenamiento, conservación y transporte en condiciones adecuadas
- Practicas de inyección segura
- Observancia de la política de frasco abierto
- Normas y prácticas de bioseguridad, manejo y disposición final de los desechos
- Vigilancia de ESAVI en forma oportuna, completa y transparente
- Prevención de crisis por ESAVI ó conflictos por demanda insatisfecha de vacuna

Los pilares fundamentales de la vacunación segura se sustentan en garantizar tres aspectos:

- La seguridad del vacunado
- La seguridad de vacunador y
- La seguridad del medio ambiente

9.1 Inyección segura

En este sentido, la vacunación contra influenza pandémica implica la observancia de los siguientes aspectos de las normas de vacunación segura:

- Capacitación adecuada a vacunadores y supervisores
- Revisión de la presentación de la vacuna antipandémica
- Almacenamiento adecuado de vacunas y jeringas
- Adecuada preparación de la vacuna (mezcla de los viales)
- Supervisión de buenas prácticas de administración de la inyección:
 - ✓ Técnicas de administración de la inyección
 - ✓ Sitio adecuado para la inyección
 - ✓ Utilización de equipo de inyección estéril
 - ✓ Manejo de frascos abiertos multidosis
- No dejar la aguja insertada en el tapón del frasco
- Seguir política de frascos abiertos:
 - ✓ Con adyuvante descartar ≤ 6 horas, o según las indicaciones del productor
 - ✓ Sin adyuvante descartar en 4 semanas o según las indicaciones del productor
- No tapar nuevamente la aguja después de la inyección
- Utilización de las cajas de seguridad
- Adecuada disposición final de los desechos

9.2 Investigación de ESAVI

De acuerdo a las recomendaciones del TAG, se está realizando un estudio retrospectivo 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. El estudio incluye:

- 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 centros de referencia nacional, del sector público y privado

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

- Cuadros caracterizados por Parálisis Flácida Aguda en los grupos a vacunar que corresponden a los siguientes diagnósticos médicos:
 - ✓ Síndrome de Guillain Barre (SGB)
 - ✓ Polirradiculoneuritis, polineuritis postinfecciosa o polirradiculopatía inespecífica
- Cuadros clínicos inusuales, la presencia de conglomerados de ESAVI en vacunados y defunciones en vacunados.
- Anafilaxia
- Rumores

El Grupo de Respuesta Inmediata, integrado por profesionales especialistas de las diferentes áreas serán los responsables del estudio y clasificación de los casos moderados y graves, con el fin de:

- Abordar en forma oportuna y transparente los ESAVI, con el paciente y sus familiares, así como con los medios de comunicación
- Incluir los aspectos legales y explorar la factibilidad de implementar mecanismos para garantizar el financiamiento de la atención en la fase aguda del cuadro clínico.
- Identificar un vocero responsable de dar el giro positivo a la noticia y los rumores y convertir a los medios de comunicación en aliados
- Mantener la confianza de la población en las vacunas y proteger la credibilidad del programa y servicios de salud
- Involucrar al Comité de prácticas de inmunizaciones y las sociedades científicas para avalar y difundir los resultados
- Clasificar los ESAVI de acuerdo con el manual de vacunación segura de la OPS/OMS
- Elaborar el informe final

9.3 Clasificación final de ESAVI

Los ESAVI se clasifican en:

a) El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación

Corresponde a los casos clínicos que coinciden con la vacunación, es decir, el evento pudo haberse producido incluso si la persona no se hubiera recibido la vacuna. La mejor manera de sustentar el argumento de que se trata de un evento coincidente, es demostrando que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue vacunada.

Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico en servicios de referencia.

b) El evento está relacionado con la vacunación

Éste a su vez puede ser:

- **Relacionado con los aspectos operativos del programa**

Eventos son ocasionados por uno o más de los siguientes errores:

- ✓ Dosificación inadecuada
- ✓ Técnica de aplicación incorrecta
- ✓ Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de la vacuna
- ✓ Manipulación inadecuada de la vacuna
- ✓ Contaminación de la vacuna y/o jeringa
- ✓ Almacenamiento indebido de la vacuna y/o jeringa
- ✓ Vacuna utilizada después de la fecha de caducidad
- ✓ Caso omiso a las contraindicaciones de la vacuna

En cualquiera de los casos mencionados, se deberá iniciar de inmediato las medidas correctivas, incluyendo aspectos logísticos, de capacitación y de supervisión.

- **Relacionado con la vacuna**

Este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro. No obstante la investigación puede arrojar las siguientes conclusiones:

- ✓ El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada
- ✓ El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada. En este caso se deberá tomar inmediatamente las siguientes medidas:
 - Suspender temporalmente el uso del producto (lote que se sospecha)
 - Coordinar con la Autoridad Nacional Reguladora la reevaluación de la calidad de la vacuna
 - Notificar los resultados de la investigación a la OPS para difundir la información internacionalmente

c) La investigación no es concluyente

Cuando no es posible determinar causalidad. Se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se avanzó con la investigación.

9.4 Disposición de desechos

El manejo de desechos se realizará con base a las indicaciones y normas de la OPS/OMS y de acuerdo a la organización e infraestructura utilizada en campañas de vacunación masiva previas.

Todas las instalaciones que aplican vacunas en el país tienen un plan de disposición desechos que rebasa las expectativas de la vacuna pandémica. Los niveles locales tienen establecidos los procedimientos para el manejo adecuado de desechos (frascos de vacunas, insumos, etc.) ya sea dentro de sus propias instalaciones o en lugares previamente

especificados para tal fin, por ejemplo incineradores de hospitales o puntos preestablecidos y protegidos en vertederos públicos.

Los desechos de las actividades de vacunación, particularmente jeringas y frascos vacíos, son depositados en cajas de seguridad después de su utilización, hasta su disposición final.

Los gastos correspondientes a este proceso son parte de las actividades rutinarias del programa, el incremento en los costos que pudiera representar la aplicación de vacuna pandémica serán absorbidos por los Consejos Locales de salud, por lo que no representan un gasto específico para el presupuesto del Plan nacional.

X. LOGÍSTICA, SEGURIDAD Y RED DE FRÍO

Los procedimientos de logística y cadena de frío para la recepción, distribución, seguridad y almacenamiento de la vacuna pandémica se manejarán de acuerdo a la experiencia obtenida en las actividades de vacunación intensiva, especialmente durante las campañas de vacunación de adultos con SR (2005) y la campaña de seguimiento para la eliminación del sarampión y la rubéola (2009), en las que fue necesario adecuar y ampliar la capacidad de la cadena de frío a nivel nacional. La infraestructura actual garantiza la capacidad necesaria para asegurar el almacenamiento y transporte suficiente y adecuado de la vacuna, de cualquier modo, se renovará parte de los termos y paquetes refrigerantes del nivel operativo, gracias a una donación ofrecida por UNICEF.

Para la recepción de la vacuna, la Autoridad Regulatoria Nacional ha preparado los procedimientos de registro y liberación de lotes, así como los trámites de desaduanaje, realizando los acuerdos pertinentes con los Ministerios y dependencias pertinentes. Para agilizar los procedimientos, se manejará la exoneración de trámites aduanales para donaciones; para la vacuna comprada se aplicarán procedimientos acelerados de entrega. El registro y liberación de lotes de las vacunas se realizará aprovechando el registro de agencias internacionales de Regulación.

El proceso de la logística implica:

- Disponer 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 cajas
- Cronograma de distribución y medios de transporte: terrestre, aéreo y fluvial
- Mecanismos de seguridad para garantizar la integridad del personal, las vacunas e insumos, y los establecimientos de salud

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

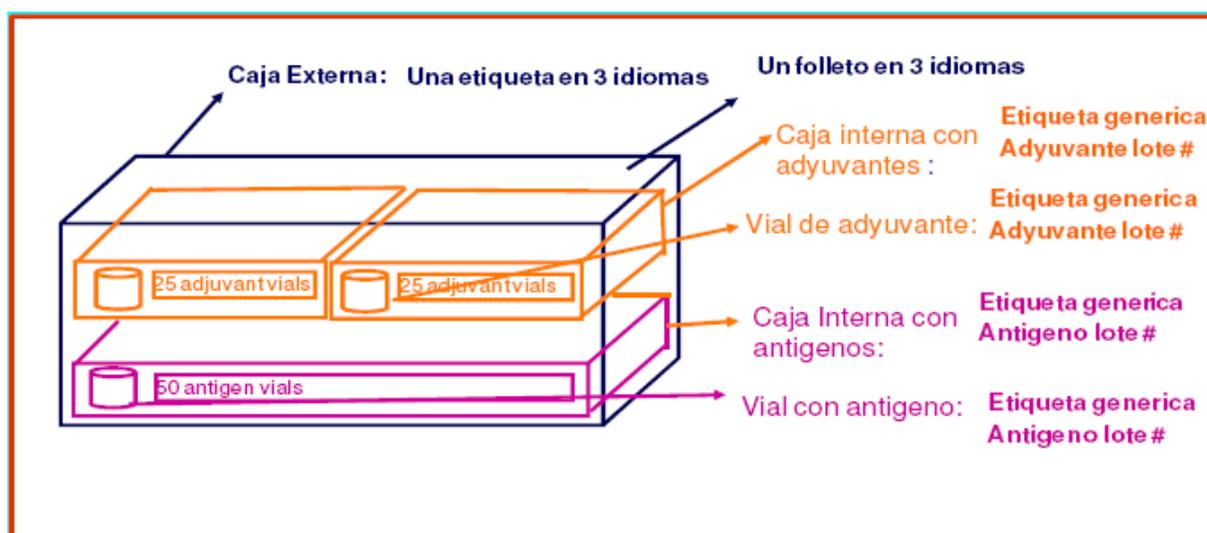
- Nombre de la vacuna (descripción del rótulo),
- Laboratorio productor
- Procedencia de la vacuna, fecha de embarque y datos sobre el transporte

- 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 multidosis)
- 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 2. Empaque de vacuna contra influenza pandémica y adyuvantes



10.1 Transporte y almacenamiento

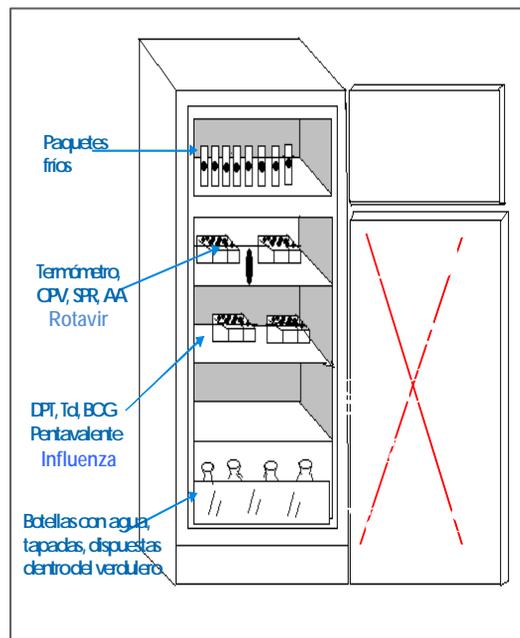
Para el transporte de esta vacuna y adyuvantes desde el nivel central a los niveles regionales, y de éstos a los niveles locales, se utilizarán las cajas térmicas de procedencia con sus respectivos paquetes fríos a temperatura de refrigeración (no congelados). Las cajas de vacunas se empaquetarán dentro de cajas térmicas o frías, garantizando la cobertura total con los paquetes fríos a fin de garantizar la red de frío.

Los termos o cajas frías deben permanecer a la sombra y alejados de toda fuente de calor. Cuando se transporta en vehículo, verificar que se disponga de aire acondicionado. Si va en la parte trasera de una camioneta o en las motos de vacunación, cubrir los equipos térmicos con telas o paños húmedos.

En los Almacenes Nacionales y Regionales, las vacunas y sus adyuvantes se almacenarán dentro de sus cajas de embalaje, en los estantes inferiores de vacunas.

A nivel regional, las vacunas se dispondrán dentro de refrigeradores horizontales. Se tendrá cuidado de disponer los nuevos lotes en la parte inferior y encima los lotes almacenados con anterioridad, a fin de garantizar el flujo de recambio de vacunas, de acuerdo a las normas de vacunación segura. Se debe mantener refrigerados tanto las vacunas como sus adyuvantes.

En el nivel local, se mantendrán en la segunda bandeja de la heladera. Se deberá poner especial cuidado de que los frascos tengan suficiente espacio entre ellos para la circulación del aire frío.



10.2 Preparación de los termos de vacunación

Todo termo debe contener obligatoriamente el número de paquetes fríos que indica el fabricante para asegurar la conservación a una buena temperatura. Por ejemplo el KST: 4 paquetes fríos. Por cada termo deben existir 4 paquetes fríos adicionales en el congelador, según el tipo y fabricante del termo, para reponer diariamente los paquetes usados en la jornada de trabajo.

De ser posible se deberán preparar termos exclusivamente para almacenar las vacunas contra influenza pandémica y sus frascos con adyuvantes, de esta manera se evitarán errores programáticos y se tendrá un mejor control de la utilización de la vacuna. Las dosis que no fueran utilizadas dentro de las 6 horas desde la mezcla de la vacuna con su adyuvante deberán desecharse con el frasco en las cajas de seguridad. Se debe programar muy bien las actividades de vacunación a fin de que en ningún caso se deseche vacuna por falta de utilización.

Al final de cada jornada los termos deben ser guardados limpios y secos, sin tapa y boca abajo para eliminar toda la humedad del interior. Los paquetes fríos usados, se colocarán en el congelador una vez limpios y secos.

10.3 Seguridad

Las instancias de coordinación intersectorial deberán diseñar y ejecutar los mecanismos que garanticen la seguridad del personal que participa en la distribución y aplicación de la vacuna, las vacunas e insumos necesarios para su aplicación, y las instalaciones de salud o de otras instituciones en las que se realizarán las acciones. Para este efecto, se solicitará el apoyo de las instancias policiales y militares del gobierno nacional, que deberán desarrollar

los siguientes componentes:

- o Sistema de monitoreo y vigilancia sobre las condiciones de seguridad en el país,
- o Determinación de rutas y zonas de riesgo para el tránsito de personal e insumos
- o Observación de las perspectivas de la población respecto a la aceptación y demanda de la vacuna pandémica
- o Previsión y organización de apoyos para el transporte y custodia de personal, vacuna y otros insumos, y de las instalaciones de salud y de otras instalaciones en las que se realizarán actividades de vacunación
- o Adecuación de los sistemas de comunicación e información, para las necesidades del despliegue de la vacuna

XI. SISTEMA DE INFORMACIÓN

El sistema de información es uno de los componentes esenciales de las actividades de vacunación, ya que permite monitorear diariamente los avances en la programación y programar actividades complementarias de acuerdo a los avances logrados. En caso de la vacuna Influenza pandémica, el sistema de información y el monitoreo semanal de las coberturas será muy importante teniendo en cuenta las fases de la campaña.

A fin de asegurar un correcto seguimiento a la vacunación contra Influenza Pandémica, se utilizará el instrumento de registro de Influenza Estacional, aclarando en la parte superior que se trata de la nueva vacuna.

Todos los lineamientos para el registro de los vacunados deberán ser aplicados, de esta manera, se habilitará una hoja de Registro Diario por cada criterio de riesgo, señalando claramente en cada hoja el criterio de vacunación. De esta manera se consolidarán los datos y se ingresarán al sistema de información.

Se debe recordar que en el caso de la población menor de 9 años, se requieren dos dosis de vacuna, por lo que las celdas destinadas a estos grupos de edad deberán dividirse en dos columnas a fin de diferenciar si se trata de la primera o de la segunda dosis.

Para el reporte de datos al nivel inmediato superior se utilizarán las hojas de consolidado respectivas, atendiendo de diferenciar las primeras y segundas dosis en menores de 9 años, utilizando el mismo procedimiento del registro diario.

La información consolidada se ingresará al sistema de información del PAI, para lo cual se ajustará en lo referente a primera y segunda dosis en menores de 9 años.

Para el registro tanto en la Libreta de Salud, Carné de vacunación y Tarjetero Índice de Vacunación, se deberá utilizar la fila correspondiente "Otras vacunas" aclarando que se trata de "Influenza Pandémica" y la dosis (según sea primera o segunda dosis en los menores de 9 años). Registrar la fecha de la vacunación, el número de lote de la vacuna y el nombre del vacunador. De ser posible registrar con lápiz de papel la fecha de la siguiente dosis para

recordatorio de la madre, padre o responsable del menor.

El flujo de información no tendrá modificaciones con relación al flujo utilizado por el programa regular, en ese sentido, todos los reportes de vacunación, desde el nivel local al nacional deberán realizarse **semanalmente**, según variables de interés:

- Vacuna
- Dosis
- Edad
- Sexo
- Grupo de riesgo

XII. SUPERVISIÓN Y MONITOREO

La supervisión es una estrategia instituida en el PAI para acompañar a los equipos de todos los niveles a fin de garantizar el seguimiento de las actividades, la capacitación permanente del recurso humano y ayudar en la solución de problemas locales. La supervisión es clave en la introducción de la vacuna contra Influenza Pandémica ya que permitirá monitorear todos los componentes y corregir las deficiencias detectadas, a través de un proceso de capacitación permanente en terreno.

Para desarrollar esta estrategia, el PAI cuenta con tres niveles de Supervisión:

- Supervisión Nacional: Constituido por un equipo de Supervisores nombrados por Resolución Ministerial, quienes se mantienen actualizados en todos los componentes del programa regular; cada uno de ellos tendrá asignada una o dos regiones según densidad poblacional y/o distancia geográfica para acompañar el proceso de gestión de las regiones, con énfasis en las nuevas vacunas.
- Supervisión Regional: en cada Región Sanitaria existe un responsable de PAI quien desempeña las actividades de supervisión a nivel distrital con apoyo del Supervisor Nacional.
- Supervisores Distritales: cada municipio cuenta con un responsable del PAI que se desempeñará como supervisor distrital. El mismo deberá capacitar permanentemente a los vacunadores, tanto en el proceso de vacunación segura para evitar errores programáticos y en el proceso de registro para garantizar la calidad de la información. Es también responsable de la programación y ejecución de actividades a nivel local, verificando que la disponibilidad permanente y adecuada de vacunas e insumos, así como la oferta de la vacunación todos los días, a fin de evitar oportunidades perdidas y desperdicios de vacuna.

Además de la supervisión, cada servicio de salud debe disponer de los instrumentos que le ayuden a monitorear las actividades realizadas cada día, como el registro de avance de vacunación por grupo priorizado y por estrategia de vacunación. Estos datos e instrumentos deben estar dispuestos en una sala situacional.

XIII. CAPACITACIÓN

La capacitación para la introducción de la vacuna contra Influenza Pandémica tendrá diferentes etapas, desde el nivel central al nivel operativo local. La estrategia se desarrollará con metodología para capacitación de adultos, conjuntamente con la capacitación para vacunación contra Rotavirus, que incluye los siguientes contenidos:

- Presentación de los lineamientos de vacunación contra Influenza Pandémica,
- Lectura grupal de los lineamientos,
- Preguntas y respuestas en un plenario y
- Post-test

XIV. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Paraguay registró el inicio de circulación del nuevo subtipo de Influenza A(H1N1) en el mes de mayo del año 2009 a partir de la vigilancia intensificada de ETI (Enfermedad tipo Influenza) e IRAG (Infecciones Respiratorias Agudas Graves), de acuerdo a las recomendaciones de la OPS/OMS. La transmisión de Influenza A(H1N1) condicionó una epidemia nacional de IRAs que generó el mayor desafío al sistema de salud entre las semanas epidemiológicas 27 y 30.

Influenza A(H1N1) produjo enfermedad en todos los grupos etáreos con mayor agregación en la población de adultos jóvenes. Durante la epidemia se registró letalidad asociada a este subtipo viral afectando sobre todo a personas jóvenes sin factores de riesgo, gestantes y personas con enfermedades crónicas. De acuerdo al monitoreo de los indicadores cualitativos de la pandemia, Paraguay tuvo una dispersión generalizada, con reportes de casos sospechosos y confirmados de todos los departamentos, con tasas de ataque variables entre los departamentos y representando un desafío moderado para el sistema de salud.

Actualmente, la dispersión de la enfermedad es localizada a ciertos municipios y la actividad de influenza es decreciente lo que condiciona que existan personas que aún no desarrollaron la enfermedad y que podrían hacerlo en los meses subsiguientes. La vigilancia virológica centinela, indica que persiste la circulación del virus pandémico.

El país continúa en Fase de Mitigación por lo que la notificación de ETI e IRAG sigue siendo una recomendación de alta prioridad para los servicios de Salud así como la vigilancia virológica centinela y la notificación de gripe por planilla semanal de enfermedades de notificación obligatoria.

El sistema nacional de vigilancia colaborará con los ERR de los niveles departamentales en la vigilancia de ESAVI, de acuerdo a los lineamientos del GRI/PAI.

XV. COMUNICACIÓN DE RIESGO Y MOVILIZACIÓN SOCIAL

Los países de las Américas tienen ventaja comparativa por la experiencia reciente de vacunación masiva en adultos y grupos especiales de la población, como parte de la eliminación de sarampión y rubéola.

No obstante a los importantes avances en el control y eliminación de enfermedades, la inmunización no está libre de controversias. En especial el uso de una nueva vacuna puede presentar problemas en cuanto a su seguridad y eficacia, por lo que su utilización está sujeta a una vigilancia intensiva de las autoridades nacionales e internacionales, y de la comunidad. En este sentido, es importante señalar que la vacuna pandémica, al igual que el resto de las vacunas contra virus estacionales de influenza, no es objeto de los ensayos clínicos comunes, en especial porque su producción y distribución debe concluirse en la época de mayor incidencia de la enfermedad, tanto para el hemisferio norte como en el sur.

Por esta razón, la OMS ha establecido los procedimientos y especificaciones de producción, liberación y distribución de la vacuna estacional, considerando la experiencia de los laboratorios productores, las Buenas Prácticas de Producción y el control de calidad interno de los laboratorios, así como de las Autoridades Nacionales Regulatorias de los países productores. La producción de la vacuna pandémica se sujeta a los mismos parámetros y se asume que la seguridad, eficacia y demás aspectos de la vacuna pandémica serán similares, por tanto se sugiere mantener una vigilancia exhaustiva del uso y funcionamiento de la vacuna a nivel internacional, especialmente en cuanto a la presencia de cuadros de Síndrome de Guillain Barré en los usuarios.

Si bien en este momento la producción, transporte, almacenamiento y administración de las vacunas son mucho más seguros que en décadas anteriores, el uso de una vacuna "nueva" implica ciertos riesgos, además, la expectativa de la población sobre su disponibilidad y utilidad puede incrementarse, en especial cuando se difunda a nivel internacional el uso ampliado de la misma. Por otro lado, en estas circunstancias puede aprovecharse la situación por grupos antivacunas y de oposición para generar rumores y desvirtuar la vacuna, pero especialmente para cuestionar el uso selectivo de la misma (grupos de riesgo). La cantidad y diversidad de información disponible, especialmente en Internet, es otro factor importante para distorsionar la opinión pública, de los medios y generadores de opinión.

Por supuesto, en una vacunación de tanta visibilidad, a escala moderada y aplicada a grupos de alto valor social (embarazadas, enfermos crónicos), se intensifica la atención de los medios y la comunidad, mientras que el riesgo de eventos y accidentes programáticos asociados a la vacunación también se incrementa, por ejemplo, por la presión de la comunidad o la necesidad de aplicación acelerada.

El brote de fiebre amarilla urbana en Paraguay, a inicios del 2008, originó una situación de crisis de gran magnitud, que afectó de manera considerable los servicios de vacunación. Este evento se caracterizó por un primer periodo en el que la disponibilidad de la vacuna fue muy limitada y la demanda de la población se desbordó, generando situaciones de alto riesgo para el personal y las instalaciones de salud, así como una importante participación negativa de los medios de comunicación y grupos políticos. Al cabo de unos días, la OMS facilitó la adquisición de una cantidad importante de vacuna, a través del Fondo Mundial de dicha institución, una vez disponible en el país, se presentó un segundo periodo de crisis, por el recrudescimiento de información antivacunas y, especialmente, la presentación de ESAVI's graves en Perú, lo que originó que la mayor parte de la población rechazara la vacuna.

En consecuencia, las autoridades y responsables de Salud y del PAI en los distintos niveles deben informar de manera clara y oportuna a la población sobre las características y disponibilidad de la vacuna procurando que las vacunas no presenten riesgos antes, durante y después de su administración, tanto para el personal de salud, los usuarios y el medio ambiente. Dadas las condiciones de la vacuna pandémica, posiblemente será necesario activar mecanismos de seguridad adicionales para garantizar la integridad del personal involucrado en su distribución y aplicación, las vacunas e insumos y las instalaciones de salud.

Las autoridades y Grupos de Respuesta Inmediata (GRI), deberán estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación que surja en la población acerca de la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. La respuesta rápida a cualquier inquietud pública, así como la comunicación inmediata y franca de explicaciones y acciones preservará la integridad del programa de inmunización.

Los Grupos de Respuesta Inmediata deben estar atentos a la percepción de la comunidad, medios de comunicación y generadores de opinión sobre la vacuna; es necesario garantizar la capacidad para la vigilancia farmacológica de la vacuna y, especialmente, la notificación, estudio y seguimiento de posibles ESAVI's relacionados con la vacuna pandémica.

15.1 Puntos críticos de la comunicación de riesgo; Plan de Comunicación

Se mantendrán los mensajes resaltando la importancia y prioridad de mantener las medidas no farmacológicas de higiene personal, etiqueta respiratoria, distanciamiento social y la disponibilidad de la oferta de los antivirales en los servicios de salud. Se destacará que la vacunación es una intervención adicional para la mitigación, pero focalizada en los grupos de personas que han mostrado mayor riesgo de cuadros clínicos severos, de hospitalización y de morir según las evidencias apoyadas en el análisis de la primera ola epidémica.

En primer lugar se ha diseñado una estrategia de comunicación interna para promover y lograr una cobertura total del personal de salud que reafirme la calidad e inocuidad de la vacuna, que explique los beneficios personales, destaque la repercusión social de la protección individual, recuerde la responsabilidad y conducta ética frente a los pacientes y el entorno laboral y el propósito de mantener el funcionamiento regular de los servicios de salud.

En ese sentido se ha diseñado una estrategia de mensajes que describirá los grupos prioritarios y las razones para ello, dirigidos a los formadores de opinión, tomadores de decisión, sociedad civil organizada, medios de comunicación y público en general. Los mensajes utilizarán diferentes medios o canales para explicar que la vacunación se hará por fases debido a la llegada al país en forma fraccionada y anunciará los grupos a ser vacunados en cada fase, lo que cada persona debe hacer, las fechas y lugares dónde obtener la vacuna que será gratuita. La comunicación interpersonal será fortalecida a través del mejoramiento de la habilidad del personal de salud para transmitir mensajes claros, directos y específicos en los servicios de salud.

Se hará una amplia alianza con las sociedades científicas y de profesionales de la salud, los medios de comunicación masiva, las organizaciones no gubernamentales, fundaciones y asociaciones que agrupan o representan a los grupos de riesgo.

Se dará preferencia a la presentación de autoridades de salud en programas y sesiones de líderes de opinión; para evitar la edición de las conferencias de prensa, en las que no necesariamente se transmite la idea central del mensaje, se elaborarán Notas y Comunicados escritos, para ser distribuidos a los medios. Se priorizará el uso de la radio sobre la televisión, así como las emisoras de alcance nacional y las radios comunitarias y las locales de mayor audición en las regiones, intensificando las cuñas bilingües.

Se hará el monitoreo de las emisiones y se sondeará el impacto de la comunicación para hacer los ajustes según la respuesta de las poblaciones prioritarias y las consultas más frecuentes del público.

Es necesario un Plan de Comunicación debido a la diversidad de medios de comunicación y diferentes destinatarios, llegando a grandes audiencias y generando opinión pública. De esta manera los medios influyen en el comportamiento, definiendo la agenda pública y política.

Desde el punto de vista comunicacional, un tema "existe" cuando está en los medios. Ante esta situación, un Plan de comunicación prevé las situaciones, proyectando una imagen positiva y ejerciendo cierto grado de influencia en lo que se publica, de esta manera los recursos no se "distraen", y se fortalecen los vínculos entre los diferentes actores sociales y sectores.

Para elaborar y ejecutar el Plan de Comunicación para la introducción de la vacuna pandémica se aprovechará el equipo de comunicadores sociales del Ministerio de Salud, a fin de disminuir el impacto negativo en la comunidad.

El Plan para la introducción de la vacuna o una eventual situación de crisis deberá:

- ✓ Identificar al público objetivo indicando de manera clara cuales son los grupos prioritarios de vacunación
- ✓ Pautar los contenidos para spots de radio, televisión, cuñas y comunicados de prensa, materiales de difusión escritos (afiches, pasacalles, etc.)
- ✓ Identificar el portavoz a nivel nacional y en los niveles intermedios
- ✓ Unificar los contenidos de la información a través de un dossier para la Ministra de Salud, Directores Regionales y demás integrantes de los diferentes equipos
- ✓ Generar una página informativa en la WEB gubernamental y de las distintas dependencias del Ministerio de Salud
- ✓ Desarrollar habilidades de comunicación, redactar boletines informativos, convocar a conferencia de prensa y promover entrevistas de las autoridades en los principales medios
- ✓ Contactar expertos en el tema y los líderes de opinión de las sociedades científicas, promoviendo su colaboración
- ✓ Difundir la información pertinente en cada situación y circunstancia, incluyendo situaciones de crisis

15.2 Principales contenidos para la comunicación:

- La enfermedad ha demostrado un impacto o gravedad moderada; salvo algunas excepciones, no ha incrementado de manera significativa la mortalidad por influenza ni ha causado saturación de los servicios estratégicos, como terapia intensiva,

- La vacuna pandémica es uno de los componentes del Plan Integral de Mitigación de la Pandemia; no es la solución a la pandemia y la principal herramienta de prevención y control siguen siendo las acciones no farmacológicas
- Las medidas de prevención no farmacológicas han sido efectivas para reducir el impacto de la pandemia y siguen siendo la principal estrategia de control a nivel mundial
- Se han identificado grupos de mayor riesgo para presentar enfermedad grave y muerte, como las embarazadas, los enfermos crónicos (respiratorios, especialmente asma, cardíacos, diabetes), personas con obesidad mórbida; en algunos lugares se ha reportado que las poblaciones vulnerables, especialmente grupos indígenas, también presentan una mayor tasa de mortalidad, (ver anexo)
- La vacuna pandémica es un producto nuevo, que se elabora con los mismos lineamientos y especificaciones de Buenas Prácticas de producción que la vacuna estacional; algunos productores han adicionado adyuvantes con el propósito de generar una mejor respuesta inmunológica y reducir la concentración de antígeno por dosis
- La producción actual incluye una diversidad de presentaciones, no es posible establecer en este momento qué presentación se proporcionará a cada país; la OMS-OPS buscarán que a cada país se suministre la misma presentación en las distintas entregas
- Los estudios clínicos realizados para la vacuna pandémica, así como la utilización en población abierta en algunos países, ha demostrado que es una vacuna segura. Los efectos adversos son generalmente leves, locales (en el sitio de la inyección) y se resuelven en menos 24 a 48 horas. Los efectos supuestamente atribuidos a la vacuna e inmunización (ESAVI) son mínimos, leves y se encuentran dentro de los márgenes esperados (no ha habido aumento en la tasa de SGB) ni casos asociados a la vacuna), no se ha reportado ningún efecto grave; de cualquier modo es necesario hacer una vigilancia farmacológica post-mercadeo exhaustiva. El MSPyBS está elaborando la línea basal del SGB en el país, por ser un evento asociado hace años a la vacuna estacional
- En cuanto a la eficacia de la vacuna, se asume que se comportará de manera similar a la vacuna estacional, es decir, se espera que tenga una eficacia adecuada para prevenir o reducir la presencia de cuadros graves, hospitalización y muerte; los resultados preliminares indican una eficacia del 70% para evitar enfermedad grave (hospitalización) y muerte en los grupos de riesgo
- La producción de la vacuna ha sido menor a la esperada, por lo que no es posible proteger a toda la población y la vacuna debe ser dirigida a grupos de riesgo, por tanto, la OMS ha establecido los objetivos para la vacunación contra el virus pandémico, enfatizando la vacunación en grupos de riesgo y exhortando a los países desarrollados a limitar la vacunación a dichos grupos, lo que permitirá una distribución más equitativa de la vacuna:
- Los Objetivos para la vacuna pandémica de acuerdo con el TAG son:
 - Proteger la integridad del sistema de salud y la infraestructura esencial del país
 - Reducir la morbilidad severa y la mortalidad asociada a influenza pandémica
 - Reducir la transmisión de la enfermedad en la comunidad
- Los Grupos de Riesgo son:
 - Personal de salud y otro personal esencial; para garantizar el funcionamiento de los servicios de salud, que el personal de salud no sea una fuente de infección para la población, y que las funciones esenciales del país se mantengan

- Embarazadas, durante el 2º y 3er trimestres; dada la alta mortalidad registrada en este grupo
 - Enfermos crónicos (ver anexo)
 - Población sana en el siguiente orden: 6 meses a 4 años de edad, 5 a 18 años y 19 a 49 años.
- La vacuna pandémica es una herramienta adicional de prevención, no es la solución de la pandemia y deberá utilizarse en los grupos de riesgo priorizados por las autoridades de salud, de acuerdo con el Comité Asesor de Inmunizaciones, el Comité Nacional de Preparación y Respuesta ante la Pandemia y otras instancias
- La OMS ha gestionado con los laboratorios productores y algunos gobiernos la donación de una cantidad limitada de dosis (200 millones) que serán entregadas a países seleccionados de acuerdo con las necesidades específicas para los grupos prioritarios de vacunación. Paraguay se encuentra en la lista de países seleccionados
- A su vez, el Fondo Rotatorio de Vacunas, de los países de las Américas, estableció una licitación para la compra de vacuna a precio preferencial, los resultados preliminares de dicha licitación indican que habrá vacuna disponible, pero aún no se especifica la cantidad y fechas de entrega
- Si no hay una orientación adecuada a la población, puede desbordarse la demanda de la vacuna, creando una situación de disrupción social
- Las estrategias e vacunación se orientarán de acuerdo con los grupos priorizados y deben incluir un componente de comunicación y seguridad para prevenir cualquier situación que ponga en riesgo al personal, la vacuna e insumos e instalaciones de salud
- En este momento se observa un incremento en la incidencia de la enfermedad en los países del hemisferio norte, por lo que se espera la presentación de la "segunda ola" de la pandemia en los países del sur
- Es necesario mantener el sistema de vigilancia intensivo para influenza pandémica, con el propósito de caracterizar el comportamiento de la pandemia en el país y detectar oportunamente cualquier incremento en la incidencia que pudiera representar el inicio de la segunda ola pandémica

15.3 Manejo de crisis

En el contexto de los programas de inmunizaciones, una "crisis" es una situación donde se produce una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas o en el servicio de vacunación, debido a la mala investigación e información de un evento adverso (real o supuesto), a los rumores y a los pronunciamientos y acciones de los movimientos antivacunas y, en el caso particular de la vacuna contra la influenza pandémica, la reacción social ante una demanda no satisfecha de grupos no prioritarios o suministro insuficiente para atender la demanda de grupos prioritarios). En general, las crisis pueden evitarse mediante la previsión, el cuidado y el adiestramiento y una clara y adecuada información al público y los medios de comunicación). Si se maneja adecuadamente, la crisis fortalecerá el programa y la confianza del público.

Una crisis puede surgir por razones que superan al control del programa o la Institución como la publicación de un artículo en la prensa o la comunicación de un error en la ejecución del programa ante el cual se haya reaccionado en forma negativa.

Los planes en materia de comunicación son necesarios pero no suficientes para afrontar las crisis, por tanto, es necesario contemplar la organización y movilización de un equipo competente para garantizar el éxito de la respuesta a una crisis.

El uso de la vacuna pandémica en el escenario actual, está expuesto a una diversidad de factores que pueden limitar y afectar su utilización, desde los aspectos inherentes a la vacuna misma, hasta rumores e información inadecuada. A continuación se describen las principales situaciones que pudieran originar una crisis y las acciones, información y mensajes que podrían utilizarse para evitarlos.

1. La demanda de la población rebasa la capacidad nacional

Es necesario informar de manera clara y convincente que la producción mundial de vacuna pandémica, se ha reducido entre un tercio y la mitad de lo esperado, debido a factores de crecimiento del virus en los medios de producción; ante esta situación, la OMS-OPS y las autoridades de salud de la mayor parte de los países del mundo han establecido objetivos claros para la vacunación, así como grupos específicos de riesgo, por la frecuencia de presentación de cuadros graves e incluso mortales, por la necesidad de mantener los servicios esenciales de salud y otra índole, o para reducir la tasa de transmisión de la enfermedad en la comunidad.

Ningún país tendrá la vacuna necesaria para vacunar a toda su población; como un gesto de solidaridad y equidad, la mayor parte de los países del mundo se están apegando a las recomendaciones de la OMS, limitando la vacunación a los grupos de más alta prioridad (personal de salud y esencial, embarazadas y enfermos crónicos).

La OMS a gestionado la donación de vacuna para una serie de países priorizados, entre ellos Paraguay, para garantizar la vacunación de los principales grupos de riesgo del país, lo que reducirá la frecuencia de casos graves, hospitalización y muerte ante la eventual llegada de la "segunda ola pandémica". Además, el Gobierno Nacional ha solicitado la compra adicional de vacuna, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas y el Congreso ha autorizado el presupuesto correspondiente.

En este momento, no hay certeza respecto a la cantidad de dosis que se dispondrán por los distintos mecanismos, ni la fecha en que estarán disponibles.

Se espera que una parte de la vacuna sea en presentación sin adyuvante, la cual se utilizará de manera preferencial en las embarazadas.

2. Reclamo porque la vacuna se aplica en grupos específicos

Una parte de la población puede sentirse excluida del beneficio de la vacunación; el manejo de esta información por los medios de comunicación y algunos grupos podría generar una situación de crisis. Dado que no se dispondrá de la cantidad necesaria de vacuna para toda la población, el Comité Asesor de Inmunizaciones, el Consejo Nacional de Salud y el Comité

Nacional de Preparación y Respuesta ante la Pandemia han analizado de manera exhaustiva las características y comportamiento de la enfermedad en el país y a nivel internacional, así como los objetivos y grupos priorizados para la vacunación establecidos por la OMS y respaldados por las principales agencias y organismos internacionales de salud.

En consecuencia, se ha decidido que la vacunación se realizará de manera paulatina, de acuerdo con la disponibilidad de vacuna y las condiciones de circulación del virus pandémico en el país, en los siguientes grupos:

- Mujeres embarazadas que cursen el segundo o tercer trimestre de gestación, con el propósito de reducir las altas tasas de mortalidad observadas en este grupo
- Personal de salud, con el propósito de preservar el funcionamiento de la infraestructura básica de salud y evitar que el personal sirva como un medio de transmisión del virus hacia la comunidad; otro personal esencial para el funcionamiento y seguridad nacionales
- Enfermos crónicos: cardiopatías (excepto hipertensión), neuropatías (especialmente asma), nefropatías, hepatopatías, inmunodeficientes, obesidad mórbida (ver anexo)

Conforme se disponga de mayor cantidad de vacuna, se ampliará la cobertura de vacunación hacia otros grupos poblacionales, que evidentemente tienen menor riesgo de enfermedad grave y muerte.

En este sentido es importante la vigilancia epidemiológica y el monitoreo del comportamiento de la enfermedad, para determinar la necesidad de modificar los objetivos, criterios y estrategias de vacunación.

3. Utilización de vacuna y cuestionamiento sobre su calidad, seguridad y eficacia

La OMS mantiene una vigilancia y control estrechos sobre los procedimientos y mecanismos de producción de la mayor parte de laboratorios del mundo; la OMS solo recomienda y adquiere la vacuna de los laboratorios precalificados por este organismo, que cumplen con los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura y son liberados de acuerdo a los criterios de calidad, seguridad y eficacia establecida a nivel internacional y certificados tanto por el laboratorio productor, como por la Autoridad Regulatoria Nacional del país productor.

Por otro lado, las Autoridades Regulatorias de los países con mayor capacidad técnica en el mundo (Estados Unidos, Japón, Canadá, Unión Europea y Australia) han acordado realizar de manera urgente las pruebas básicas de control de calidad para los lotes de todas las vacunas elaboradas por los laboratorios avalados por la OMS, por lo que se ha sugerido a los países que autoricen el registro y utilización de las vacunas que cumplen con estos procesos de control.

4. Presentación de ESAVI's graves y/o errores programáticos

Independientemente de los mecanismos de control utilizados, toda vacuna tiene un nivel de riesgo para presentar efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacuna e inmunización (ESAVI). El número de eventos observados está directamente relacionado con el número de dosis de vacuna administrada, el cuidado que se tiene en los procedimientos de vacunación segura, incluyendo las indicaciones y contraindicaciones de cada biológico.

La estrategia básica para la aplicación de vacuna pandémica será intramuros, lo que facilitará la participación exclusiva de personal capacitado y con experiencia, enfatizando los procedimientos de vacunación segura, lo que reduce la posibilidad de errores programáticos y fallas en la cadena de frío. Además, la OPS-OMS promueve que los países reciban una sola presentación de la vacuna, lo que facilitará su uso.

El riesgo relativo de SGB consecutivo a la utilización de vacuna contra influenza estacional no ha sido estadísticamente significativo en varios estudios, se estima en 1 a 2 casos por millón de vacunados, que es ostensiblemente menor al riesgo de presentar una enfermedad grave y muerte por el virus pandémico. La tasa basal de SGB en Estados Unidos, por cualquier etiología, es de 1 a 2 casos por 100,000 en adultos y de 0.91 en menores de 15 años.

El evento presentado en 1976, tras la presentación de un número inusual de casos de SGB en personas que habían recibido la vacuna estacional, ha sido estudiado en forma exhaustiva, recientemente se ha postulado que la posible causa haya sido contaminación.

Dado que habrá gran inquietud respecto a la presentación de ESAVI's por el uso de vacuna pandémica, especialmente SGB, se está desarrollando un estudio de línea basal de la enfermedad en Paraguay.

El equipo nacional de vacunación (DGVA, PAI, ARN, LNSP) ha actualizado la información, lineamientos y criterios para los Grupos de Respuesta Inmediata en todo el país. Como parte de las medidas especiales para la vacunación, se ha establecido un sistema específico de información, la capacitación del personal para la vigilancia farmacológica post-mercadeo, supervisión y monitoreo. La ARN monitoreará la información sobre el uso, eventos adversos y eficacia de las vacunas pandémicas a nivel nacional e internacional.

5. Rumores de grupos antivacunas o antagonistas

La información disponible en los medios de comunicación, especialmente el Internet, es extraordinariamente variable, pero se resalta la existencia de diversos puntos de información que se han dado a la tarea sistemática de cuestionar la utilidad y seguridad de las vacunas, en especial la vacuna pandémica. Muchos de los medios de comunicación y generadores de opinión son usuarios frecuentes de esta información.

Los mecanismos más efectivos para contrarrestar esta información son:

- Establecimiento de una fuente de información clara, actualizada y confiable sobre las características de la vacuna y la enfermedad, que presente la posición oficial de las autoridades nacionales de salud respecto a la vacuna, su disponibilidad y los criterios utilizados para la vacunación, que esté respaldada por los Comités Nacionales involucrados y organismos internacionales. Esta información deberá estar disponible a las autoridades de salud de los distintos niveles y al público en general,
- Selección de voceros oficiales con alta credibilidad y confiabilidad para proporcionar la información a los medios y público,
- Unificar la información que proporcionan los voceros,

XVI. PRESUPUESTO

El monto total estimado para la aplicación de la Vacuna Pandémica en Paraguay asciende a USD\$ 4'158,871, de los cuales 3'825.000 (92%) corresponden a la compra de 600,000 dosis de vacuna a través del Fondo Rotatorio de Vacunas (Anexo 3).

La mayor parte de este presupuesto (98.7%) ha sido cubierto por el MSPyBS y otras instituciones nacionales, incluyendo el pago por adelantado de la vacuna al Fondo Rotatorio, las transferencias a los Comités Locales de Salud para gastos operativos, los gastos de transportación y telecomunicaciones y el desarrollo y ejecución del Plan de Comunicación y Movilización Social. El 1.3% del costo se movilizará a través de las agencias de cooperación internacional a través del Comité de Coordinación Interagencial del PAI (CCI), consistente principalmente en la renovación de termos y paquetes fríos, y apoyo a la comunicación social, por parte de UNICEF.

Con excepción de la compra de la vacuna, la mayor parte de los gastos para la aplicación de las vacunas (donada y adquirida por el país) son compartidos, ya que las actividades de programación, organización, capacitación, cadena de frío y logística, comunicación, vigilancia de ESAVI's, etc., se realizarán de manera simultánea para ambas vacunas.

De esta manera, la aplicación de la vacuna donada por la OMS significa una inversión de USD\$162,590, mientras que la inversión para la aplicación de la vacuna comprada alcanza USD\$3'991,281; lo que representa un costo de 0.27 y 6.65 dólares por dosis, respectivamente.

La brecha existente asciende a USD\$900.00 y será solicitada como aporte adicional a la OMS, o bien, será absorbida por el CCI o MSPyBS, de tal manera, el presupuesto de todos los grupos mencionados en el Plan está cubierto en su totalidad y el país está listo para la aplicación de la vacuna pandémica.

Anexo 1

CONDICIONES SUBYACENTES (DIAGNÓSTICOS Y ENFERMEDADES)

Para la aplicación de Vacuna Pandémica en Paraguay

Respiratorias: asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfisema, bronquitis crónica

Cardiacas: cardiopatías congénita, hipertensiva ó chagásica; insuficiencia cardiaca; enfermedad coronaria. Se aclara que la hipertensión, por si sola, no es un indicador de riesgo

Endocrinas: diabetes mellitus

Renales: insuficiencia renal crónica

Inmunodepresión: tratamiento inmunosupresor de cáncer; SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) y portador VIH; menores de 18 que reciben acetilsalicílico de manera continua; tratamiento inmunosupresor contra artritis; lupus eritematoso, otras enfermedades autoinmunes y tratamiento prolongado con esteroides; trastornos de las inmunoglobulinas.

Obesidad: obesos mórbidos con índice de masa corporal (IMC) mayor de 40.

Neurológicos: parálisis cerebral, esclerosis múltiple, enfermedades neuro-musculares degenerativas, espina bífida y malformaciones que limiten la capacidad torácica.

MECANISMOS PARA IDENTIFICAR O CAPTAR PERSONAS CON LAS CONDICIONES SUBYACENTES ANTES CITADAS

Involucrar en la organización, planificación, ejecución, monitoreo, supervisión y evaluación a los programas de prevención y control de enfermedades crónicas, del programa de prevención de la infección por el VIH/SIDA, Servicios de Salud y Coordinación de Regiones Sanitarias.

Uso de medios masivos con mensajes específicos sobre las condiciones que aumentan el riesgo de las personas

Uso de la comunicación interpersonal o cara a cara en los servicios de salud y las organizaciones que agrupan a los pacientes y sus familiares para divulgar mensajes sobre las condiciones subyacentes perjudiciales; archivos de las unidades de salud para identificar personas de riesgo.

Movilización social de las organizaciones, entidades, asociaciones, fundaciones que congregan y organizan a los pacientes con las enfermedades subyacentes citadas y los centros especializados de atención de los pacientes con esas enfermedades

Movilización de las asociaciones médicas de especialistas o de las sociedades científicas relacionadas con las patologías subyacentes de interés: pediatras, neumólogos, infectólogos, endocrinólogos, internistas, neurólogos, nefrólogos, hematólogos, inmunólogos, cardiólogos.

Los mensajes deben canalizar a las personas con las condiciones subyacentes hacia el servicio donde le prestan la atención de manera regular, es decir, donde reposa su historia clínica ó presentar la documentación pertinente que le identifica como paciente que padece algunas de las condiciones subyacentes (carné de diabético, hemofílico, etc.) ó presentar certificado médico que le acredita la condición subyacente.

Los mensajes para los pacientes atendidos por el sector privado deben especificar que deben presentar una constancia ó certificado del médico tratante que acredita la condición subyacente.

Los mensajes deben indicar los lugares, fechas y horarios de los servicios de salud gubernamentales, de la seguridad social, de las entidades sin fines de lucro (justificar según la demanda potencial) donde se prestará el servicio de vacunación.

Anexo 2

Programación para la Vacuna Pandémica Según Grupo de Riesgo y fuente de la vacuna

Anexo 3,
Programación y Presupuestación para la aplicación
de la Vacuna Pandémica