

Anexo 3. Modelo de plan de introducción de una nueva vacuna

En el presente anexo se ofrecen orientaciones genéricas para guiar a los países en la elaboración de un plan práctico de introducción de una nueva vacuna. Estas orientaciones tienen como finalidad ofrecer sugerencias respecto de las cuestiones fundamentales que se deben abordar, por lo que es posible que omitan algunos temas que sean pertinentes para un determinado país o para una vacuna específica. Asimismo pueden incluir algunos temas que no son pertinentes. Cada país y cada proceso de introducción de una vacuna tendrán diferentes características y requisitos, por lo que los países deberán incorporar a sus planes de introducción los ajustes que correspondan. La extensión total recomendada del plan es de 10 a 20 páginas.

El plan de introducción debería basarse en los planes, estrategias y actividades esbozados en los planes estratégicos más amplios del propio país, como el plan nacional de inmunización, el plan nacional de salud o el plan integral plurianual. Además, los países tal vez deseen considerar la posibilidad de elaborar un plan de introducción para niveles administrativos inferiores del país con el fin convertir los objetivos y actividades articulados a nivel nacional en otros más pertinentes a nivel subnacional.

Los números de secciones que figuran en las notas de pie de página se refieren a las secciones del documento principal, titulado *Principles and Consideration for Adding a Vaccine to a National Immunization Programme*.

Resumen ejecutivo

Resumir los aspectos fundamentales del plan de introducción, como:

- La justificación, la finalidad y los objetivos (a corto, medio y largo plazo) de la introducción de la nueva vacuna, haciéndose referencia al plan nacional de salud (o inmunización) o al plan integral plurianual, así como su impacto previsto en el programa de inmunización y en el sistema sanitario.
- La vacuna que se va a introducir y su presentación, las poblaciones destinatarias, la modalidad de introducción (por fases o a escala nacional), y las estrategias de suministro.
- Los mecanismos de coordinación y las principales alianzas para supervisar la introducción.
- Las oportunidades que ofrece la introducción de la nueva vacuna para mejorar el programa de inmunización y el sistema sanitario, por ejemplo los principales problemas y deficiencias que se subsanarán gracias a la introducción de la vacuna.
- Las principales actividades relacionadas con la introducción, como el fortalecimiento de la capacidad del personal sanitario, la extensión de la cobertura de inmunización a las comunidades menos accesibles mediante la movilización social, y la mejora de la cadena de frío y de la logística.
- Los costos y la financiación de las actividades a corto y medio plazo relacionadas con la introducción de la nueva vacuna, y los costos operacionales conexos.

- Las fuentes de financiación y la contribución del gobierno.

1. Antecedentes y circunstancias nacionales

- Información básica sucinta sobre el país (por ejemplo, características geográficas, número de habitantes y estado de salud de los niños).
- Información básica sucinta sobre el programa nacional de inmunización, por ejemplo:
 - Los objetivos, planes y vacunas del programa de inmunización actualmente en vigor.
 - Los resultados y logros del programa (por ejemplo, la evolución de las tasas de cobertura y la aceleración de las medidas de control de las enfermedades) desglosados por sexo, ubicación geográfica y quintil de riqueza, en la medida de lo posible.
 - Las experiencias previas con la introducción de nuevas vacunas y enseñanzas extraídas; las principales conclusiones de una evaluación reciente del Programa Ampliado de Inmunización, una evaluación posterior a la introducción, una evaluación de la gestión eficaz de vacunas u otros análisis; y la manera en que los problemas detectados y las recomendaciones formuladas se están abordando en el programa de inmunización.
 - Las mejoras realizadas recientemente en el programa de inmunización y en los sistemas sanitarios que facilitarán la introducción de la nueva vacuna (por ejemplo, el aumento de la capacidad de la cadena de frío).
- La carga de la enfermedad en el país (por ejemplo, resumen de los datos locales o las estimaciones regionales o mundiales de la carga de la enfermedad, y estimaciones de la carga económica de la enfermedad).
- El proceso de toma de decisión respecto de la introducción de la nueva vacuna, como el órgano decisorio implicado en el proceso (por ejemplo, Comités Asesores de Prácticas de Inmunización o grupos de trabajo especiales), los tipos de datos objetivos examinados y las razones en que se fundamenta la decisión (como la contribución a los objetivos nacionales y/o mundiales de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, y el costo, la asequibilidad y la razón de costo-efectividad de la vacuna en comparación con otras medidas de prevención y control), la participación en el proceso de las partes interesadas y los expertos de los diferentes organismos y sectores de la sociedad, y el procedimiento de examen y aprobación por el gobierno (por ejemplo, el comité de coordinación del sector de la salud, el comité de coordinación interinstitucional u otros departamentos de salud).

2. Metas, objetivos y repercusiones y dificultades previstas de la introducción de la vacuna

- Finalidad, objetivos y metas (por ejemplo, a corto, medio y largo plazo) y su encaje en los esquemas de vacunación regionales y/o mundiales (cuando proceda).

- Impacto previsto de la vacuna (por ejemplo, en la incidencia de la enfermedad y su índice de mortalidad; en los niveles de equidad con respecto al género, la situación económica y la ubicación geográfica, entre otros aspectos; y en el programa de inmunización general y el sistema de salud).
- Principales dificultades y riesgos de la introducción de la nueva vacuna (por ejemplo, programáticos, financieros, culturales o sociales) y capacidad del país para hacerles frente. Se debería realizar un análisis de equidad (en materia de género, situación económica y ubicación geográfica) que incluyera las medidas propuestas para atenuar cualquier obstáculo que socave la equidad.

3. Estrategias y políticas relativas a la introducción de la vacuna en el programa nacional de inmunización

- Elección del producto de vacunación que se va a introducir y razones de dicha elección (incluida la disponibilidad y la aceptación de presentaciones o productos alternativos, si procede)¹.
- Poblaciones y grupos de edad destinatarios; criterios para su inclusión como receptores de la vacuna rutinaria y de la vacuna de recuperación, si procede; y tamaño y ubicación de la población destinataria².
- Esquema de inmunización actualizado en el que figure la nueva vacuna (incluidas las dosis de refuerzo, si procede) y cualquier cambio realizado en la planificación de otras vacunas rutinarias³.
- Estrategias de suministro que se van a emplear, por ejemplo para superar los obstáculos que impiden llegar a las poblaciones nuevas y de difícil acceso; Lista de verificación de la introducción de la nueva vacuna el papel que pueden desempeñar otros sectores (como el sector educativo); etcétera⁴.
- Oportunidades de integración de las actividades relacionadas con el suministro de la nueva vacuna en otras intervenciones sanitarias⁵.
- Introducción por fases o a escala nacional (mes previsto para la introducción a nivel nacional o calendario de la introducción por fases)⁶.

4. Recursos, costos, financiación y sostenibilidad

- Tendencias generales de la financiación de la inmunización en el país, incluidos los fondos estatales y los aportados por los donantes y el sector privado, según proceda.
- Determinación de los principales aspectos del programa de inmunización y del sistema sanitario que es preciso fortalecer con miras a la introducción de la nueva vacuna, por

¹ Véanse las secciones 2.3.1 y 3.3 del documento principal.

² Véanse las secciones 3.2.3 y 3.2.4.

³ Véase la sección 3.2.3.

⁴ Véase la sección 3.2.5.

⁵ Véase la sección 3.2.6.

⁶ Véase la sección 3.2.1.

ejemplo los relativos a los recursos humanos (como el número, la distribución, las rotaciones y las competencias profesionales de los vacunadores, los enfermeros, los encargados de la logística, los supervisores y los conductores de camiones de reparto), los equipos y los sistemas.

- Costo estimado de la incorporación de la nueva vacuna al programa de inmunización, incluidos los costos operacionales no relacionados con la vacuna; planes para financiar los costos adicionales de la introducción de la nueva vacuna.
- Visión general del plan integral plurianual, con indicación de cualquier déficit de financiación y los planes para subsanarlos, así como su posible impacto en la introducción de la nueva vacuna.

5. Estrategias y actividades relacionadas con la introducción de la vacuna, incluidas las oportunidades que ofrece la introducción para mejorar el programa de inmunización y el sistema sanitario general

Este es el núcleo central del plan de introducción. Se deberían mencionar todas las actividades que es preciso realizar para preparar una introducción fluida de la vacuna. Se deberían incluir actividades que aborden los problemas, las dificultades y las deficiencias del programa de inmunización vigente detectados durante el último examen del Programa Ampliado de Inmunización, la evaluación posterior a la introducción, la evaluación de la gestión eficaz de vacunas o una evaluación de la situación. Algunas de las actividades que se propone describir y abordar son:

5.1 Coordinación y supervisión de la preparación y aplicación de la introducción de la vacuna⁷

- Grupos que coordinarán y supervisarán la introducción, por ejemplo un comité de dirección o un comité de coordinación interinstitucional; los subcomités técnicos que planificarán y supervisarán los distintos aspectos de la introducción; y las personas que integrarán esos comités.
- Funcionamiento de los diversos comités, por ejemplo la frecuencia de sus reuniones, quiénes ejercerán su presidencia, cuál será la composición de sus secretarías, y a quién presentarán informes.
- Alianzas establecidas a los efectos de la introducción, incluidos los sectores y tipos de organizaciones que participarán en el proceso (por ejemplo el sector educativo, la sociedad civil y asociaciones médicas), y el modo en que participarán en la planificación y aplicación de la introducción de la vacuna.

5.2 Planificación de la adquisición y distribución de la vacuna⁸

- Situación de la licencia de la vacuna en cuestión en el país o procedimiento y plazos para la obtención de la licencia correspondiente.

⁷ Véase la sección 3.1.2.

⁸ Véanse las secciones 3.4 y 3.5.

- Necesidades previstas en relación con la vacuna, incluida la estimación del tamaño de la población destinataria por año y del número de dosis y materiales de inyección necesarios cada año (teniendo en cuenta las vacunas de puesta al día en el primer año de la introducción o en años posteriores).
- Procedimientos relativos a la adquisición, como proveedor(es) probable(s) de la vacuna y proceso de adquisición.
- Envío y distribución, incluidas las reglamentaciones y los requisitos aduaneros que pueden afectar a los plazos de entrega de la vacuna, y frecuencia prevista del suministro de la vacuna a las regiones, distritos y establecimientos sanitarios.

5.3 Ampliación o mejora de la cadena de frío, la logística y la gestión de las vacunas^{9, 10}

- Capacidad actual de la cadena de frío en los distintos niveles del sistema y fuente de esos datos; requisitos adicionales en los distintos niveles respecto del almacenaje en frío, el transporte y el equipamiento necesario para dar cabida a la nueva vacuna; e indicación de la forma en que se subsanarán las deficiencias que se detecten.
- Estado actual del sistema de gestión de la reserva de vacunas, incluidas las evaluaciones recientes, los aspectos fundamentales (por ejemplo, la supervisión de la congelación) y cualquier mejora prevista.
- Planes para intensificar la supervisión de la gestión de las vacunas como parte del proceso de introducción de la vacuna.

5.4 Planes para atender las necesidades crecientes en materia de gestión de desechos y seguridad de las inyecciones con el fin de dar cabida a la nueva vacuna¹¹

- Capacidad y prácticas actuales en materia de gestión de desechos, y prácticas relativas a la seguridad de las inyecciones y su adecuación; cambios que es preciso realizar para dar cabida a un volumen adicional de desechos a raíz de la introducción de la nueva vacuna; y planes para mejorar el sistema de gestión de desechos.

5.5 Revisión de los formularios y sistemas de recopilación de información y datos sobre la gestión de la salud y la inmunización¹²

- Revisiones que es preciso realizar para añadir la nueva vacuna y cualquier mejora adicional o innovadora que haya que introducir en los formularios o sistemas de información, entre ellos las cartillas o carnés de salud infantil o vacunación, con el fin de mejorar la calidad de los datos aprovechando la introducción de la nueva vacuna; coordinación con las personas o departamentos responsables de revisar, imprimir y distribuir los diversos formularios o de mejorar el sistema de información, y plazos estimados.

5.6 Planificación de la supervisión y evaluación de la introducción de la nueva vacuna

⁹ Véase la sección 3.5.

¹⁰ Véase la sección 3.5

¹¹ Véase la sección 3.6.

¹² Véanse las secciones 3.9 y 4.1.

- Supervisión de la introducción de la vacuna y el desempeño del programa (por ejemplo, planes para supervisar las metas y los objetivos a corto, medio y largo plazo); y supervisión de la cobertura de la nueva vacuna¹³.
- Planificación y realización de evaluaciones previas y posteriores a la introducción utilizando las herramientas existentes (por ejemplo, la «Lista de verificación de la introducción de la nueva vacuna» que figura en el anexo 4 del presente documento y el «Instrumento de evaluación posterior a la introducción de la nueva vacuna» de la OMS)
- Actualización o mejora del sistema de vigilancia y comunicación de eventos adversos tras la vacunación (por ejemplo, la política y las prácticas nacionales actualmente vigentes en materia de vigilancia de los eventos adversos tras la vacunación, y mejoras previstas)¹⁴.
- Supervisión y vigilancia de apoyo con anterioridad y posterioridad a la introducción, en particular planes relativos a las actividades de supervisión antes, durante y después de la introducción de la nueva vacuna (por ejemplo, visitas previas a la introducción con el fin de constatar la preparación para la introducción; visitas de supervisión inmediatamente posteriores a la introducción; evaluación posterior a la introducción; o revisión del Programa Ampliado de Inmunización)¹⁵.
- Medición del impacto de la nueva vacuna, como la descripción de cualquier plan de vigilancia de la enfermedad actualmente en vigor para hacer un seguimiento del impacto de la vacuna y los plazos correspondientes¹⁶

5.7 Capacitación del personal sanitario (o de otros profesionales que intervienen en la vacunación)¹⁷

- Tipo y número de profesionales que administran la vacuna o de auxiliares de vacunación y sus necesidades de capacitación; y resultados de cualquier evaluación reciente de las competencias profesionales y los conocimientos del personal sanitario.
- Plan y estrategia de capacitación (por ejemplo, capacitación en cascada); número y tipo de personas a quienes se ha de proporcionar capacitación a nivel nacional y de distrito; duración y contenido de la capacitación en cada nivel; materiales que se han de elaborar; seguimiento y evaluación de la capacitación; y calendario.
- Actualización o creación de módulos de formación para capacitar a los instructores y al personal sanitario.

5.8 Planificación y realización de actividades de movilización social, comunicación y promoción¹⁸

- Consideraciones relativas al tratamiento y la obtención del consentimiento informado a los efectos de la administración de la vacuna, si procede.

¹³ Véanse las secciones 3.1 y 4.1.

¹⁴ Véase la sección 4.3.

¹⁵ Véanse las secciones 3.7.2 y 4.4.

¹⁶ Véase la sección 4.2.

¹⁷ Véase la sección 3.7.

¹⁸ Véase la sección 3.8.

- Descripción de cualquier evaluación comunitaria de los conocimientos, las actitudes, las prácticas y los comportamientos; e indicación de las discusiones temáticas colectivas o las investigaciones formativas relativas a la enfermedad o la vacuna que se han celebrado o se celebrarán y de la forma en que las conclusiones servirán de base para formular los mensajes y las estrategias de información, educación, comunicación y capacitación.
- Planes de promoción destinados a sensibilizar a los líderes de opinión y los medios de comunicación a nivel nacional, regional y de distrito acerca de la introducción y los beneficios de la nueva vacuna y a obtener su apoyo activo.
- Elaboración de una estrategia de comunicación y un plan de comunicación en caso de crisis.

Anexos propuestos:

1. Lista de verificación de la introducción de la nueva vacuna y Lista y calendario de actividades relacionadas con la introducción de la nueva vacuna (véase el anexo 4)
2. Presupuesto (véase más abajo un ejemplo de tabla de presupuesto y recursos)

Ejemplo de tabla de presupuesto y recursos para las actividades relacionadas con la introducción de la vacuna

Actividad	Costo total	Apoyo estatal	Apoyo no estatal		Apoyo total obtenido	Déficits de apoyo	Observaciones
			Nombre	Monto			
Gestión y coordinación del programa							
Planificación y preparación							
Movilización social; información, educación y comunicación; y promoción							
Capacitación y reuniones							
Producción de materiales y gestión de datos							
Recursos humanos e incentivos							
Equipos de cadena de frío							
Transporte para la ejecución y la supervisión							
Suministros para las sesiones de inmunización							
Gestión de desechos							
Vigilancia y supervisión							
Evaluación posterior a la introducción							
Asistencia técnica							
Otras (especificar)							
Total							