



PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 REPÚBLICA DE GUATEMALA



GUATEMALA, 5 FEBRERO DE 2021



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

Autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Dra. María Amelia Flores González
Ministra

Dra. Nancy Pezzarossi de Calderón
Viceministra Administrativa

Dra. Norma Lucrecia Ramírez de Castellanos
Viceministra Técnica

Dr. Francisco José Coma Martín
Viceministro de Hospitales

Dr. Edwin Eduardo Montúfar Velarde
Viceministro de Atención Primaria

MIEMBROS DEL COMITÉ DE COORDINACIÓN NACIONAL PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 Y LÍDERES DE MESAS DE TRABAJO

Dra. Norma Lucrecia
Ramírez de Castellanos
Viceministra Técnica MSPAS

Dr. Edwin José Asturias Barnoya
**Director COPRECOVID y Centro de
Salud Global, Universidad de Colorado**

Dr. Mario A. Melgar Toledo
Presidente
**Consejo Nacional de Prácticas de
Inmunización CONAPI**

Dra. Lesbia Lissette Barrera
**Coordinadora Programa Nacional
de Inmunizaciones**

Dra. Marcela Pérez Conguache
**Unidad de Pueblos Indígenas e
Interculturalidad**

Dr. Eduardo Arathoon
Dra. Rebeca López
Hospital General San Juan de Dios

Dra. Ada Vargas
**Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social**

Dra. Kendy Nufio
Servicio de Sanidad Militar

Inga. Carmen Lucía Salguero
FUNDESA

Dr. Oscar Martín Barreneche
**Representante de Organización
Panamericana de la Salud**

Dr. Ramiro Quezada
Representante de UNICEF

Dr. Marvin Crespín
**Representante Agencia Internacional
para el Desarrollo (USAID)**

Tabla de Contenido

Abreviaturas	4
Introducción	5
Objetivos	9
I. Planificación y coordinación de la introducción de la vacuna	10
II. Marcos regulatorios para el uso de la vacuna Covid-19 en el país	12
III. Estrategia de vacunación y selección de vacunas	13
IV. Logística para la conservación, transporte y distribución de vacunas e insumos para la vacunación	20
V. Lineamientos técnico-operativos para la vacunación COVID-19	25
VI. Capacitación del personal	26
VII. Farmacovigilancia y Seguridad de la Vacuna.	26
VIII. Sistema de Información	28
IX. Monitoreo, supervisión y evaluación	31
X. Comunicación social	33
X. Financiamiento y Mecanismos para adquisición vacunas contra COVID-19	34
Referencias	35

Abreviaturas

ACT

Acelerador de acceso a herramientas COVID-19 por sus siglas en inglés (Access to COVID-19 tools Accelerator)

AESI

Eventos Adversos de Interés Especial por sus siglas en inglés (Adverse Events of Special Interest)

ANAM

Asociación Nacional de Municipalidades

CNB

Centro Nacional de Biológicos

CONAPI

Consejo Nacional Asesor de Prácticas de Inmunizaciones

CONACOVIED

Comité Nacional de Coordinación Vacunación contra la COVID-19

COPRECOVID

Comisión Presidencial COVID-19

COVID-19

CUI

Código único de identificación

DAS

Dirección de Área de Salud

DGRVCS

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

DPI

Documento personal de identificación

DRACES

Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

DRCPFA

Departamento De Regulación y Control De Productos Farmacéuticos y Afines

DRPAP

Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas

EMA

Agencia Europea de Medicinas por sus siglas en inglés (European Medicines Agency)

ESAVI's

Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización

FDA

Administración de Medicamentos y Alimentos de los EU por sus siglas en inglés (Food and Drug Administration)

IGSS

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

IVA

Impuesto Valor Agregado

GAVI

Alianza para la Vacunación

INE

Instituto Nacional de Estadística

MSPAS

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

OMS

Organización Mundial de la Salud

OPS

Organización Panamericana de la Salud

PNI

Programa Nacional de Inmunizaciones

PNF

Programa Nacional de Farmacovigilancia

RENAP

Registro Nacional de Personas

SAGE

Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización; por sus siglas en inglés (Strategic Advisory Group of Expert Immunization)

SARS-Cov-2

Síndrome respiratorio agudo severo, coronavirus tipo 2; por sus siglas en inglés (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)

SAT

Superintendencia de Administración Tributaria

SIAS

Sistema Integral de Atención en Salud

SIGSA

Sistema de Información Gerencial de Salud

UCS

Unidad de Comunicación Social

UGL

Unidad de Gestión Logística

Introducción

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), que fue detectado a finales de 2019 en China. El 30 de enero de 2020 la OMS declaró que esta enfermedad constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional y posteriormente, el 11 de marzo del mismo año la declaró pandemia de COVID-19. Es la primera no debida a influenza que ha afectado a más de 200 países con más de 80 millones de casos reportados en el año 2020. La OMS ha reconocido que esta emergencia sanitaria global requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos y las personas. (1)

En Guatemala el primer caso fue confirmado el 13 de marzo de 2020, desde esa fecha hasta el 25 de enero de 2021, se han realizado 738,861 pruebas de las cuales se han confirmado 154,430 casos de COVID-19. En todos los departamentos del país se han detectado y notificado casos. Los grupos de edad en los que se ha detectado la mayor cantidad de casos son: 20 a 29 años, 39,924 casos (25.8%) y el grupo de 30 a 39 años con 38,984 casos (25.2%).

De los casos confirmados por COVID-19 se registraron al mes de enero 5,469 fallecidos, es decir, una tasa de letalidad de 3.5% a nivel nacional. La tasa de letalidad más alta se ha observado en el grupo de 60 a 69 años (27%). El personal de los servicios de salud, que ha estado al frente de la respuesta de mitigación y control de la pandemia, también ha sufrido los efectos de esta enfermedad. Hasta enero 2021 se han registrado 6,506 casos confirmados y 56 fallecidos, de manera similar a la población general, la mortalidad ha sido más alta en los trabajadores de edades mayores a 50 años y aquellos con comorbilidades.

El impacto económico de la pandemia ha repercutido en los hogares, empresas e instituciones gubernamentales, entre otros. La intencionalidad de realizar inversiones de capital externo en el país se ha visto reducida como consecuencia de la pandemia, situación que ha afectado el consumo de bienes y servicios (3). A pesar de los esfuerzos para la mitigación de la pandemia, se estima que, al momento de la introducción de una vacuna, Guatemala se encontrará en un contexto de transmisión comunitaria del virus SARS-CoV-2.

El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) se puso en marcha en abril de 2020 el cual reúne a numerosos socios en un esfuerzo global para favorecer el desarrollo y apoyar el acceso equitativo a diagnósticos, tratamientos y vacunas contra la COVID-19(4). COVAX, el pilar de las vacunas del Acelerador ACT incluye tres componentes: 1) desarrollo y fabricación; 2) política y asignación y, 3) adquisición y entrega a escala mundial. Este mecanismo ha fomentado una dinámica única de intercambio global de información acerca de los productos en desarrollo, así como la posibilidad de implementar ensayos clínicos multicéntricos a gran escala. Al 15 de enero 2021, la OMS reportaba 237 vacunas en desarrollo, de las cuales 64 estaban

en fase de evaluación clínica (5). Nueve vacunas habían sido autorizadas para uso de emergencia en al menos un país (6) y una de ellas había sido autorizada por la OMS.

Para facilitar la introducción de la vacuna contra la COVID-19 el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) estableció el Comité Nacional de Coordinación para Vacunación contra COVID-19 (CNVCOVID) a través del Acuerdo Ministerial No 0262-2020, con la finalidad de desarrollar e implementar el plan estratégico nacional de vacunación contra la COVID-19. Este documento representa ese producto, en el cual se integran y describen los componentes esenciales para el despliegue de la vacunación contra la COVID-19 el cual se actualizará periódicamente, a medida que se obtenga información actualizada, científica, legal y técnico-operativa para fortalecer la estrategia de vacunación contra la COVID-19 en Guatemala.

Para que el país pueda implementar de manera oportuna y adecuada la vacunación contra la COVID-19, es precisa la coordinación multisectorial, con técnicos de alto nivel de las unidades específicas del MSPAS, así como los socios estratégicos del país.

Marco Legal

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como rector del Sector Salud al frente de esta emergencia nacional, tiene la responsabilidad de implementar las medidas de prevención y control para disminuir los efectos de esta pandemia. **La Constitución Política de la República** establece como obligaciones del Estado de Guatemala que:

Artículo 93. Derecho a la salud. El goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.

Artículo 94. Obligación del Estado sobre la salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

Así mismo, en el **Código de Salud**, decreto 90-97 del Congreso de la República del 2/10/1997, se establece que:

Artículo 9, a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que en lo sucesivo y para propósito de este Código se denominará el “Ministerio de Salud”, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional. El Ministerio de Salud tendrá, asimismo, la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población. Para cumplir con las funciones anteriores, el Ministerio de Salud tendrá las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de su función.

ARTICULO 58. Normas y procedimientos. En caso de epidemia o de riesgo es socioambiental, el Ministerio de Salud, conjuntamente con las demás instituciones del Sector y otros sectores involucrados, deberán emitir las normas y procedimientos necesarios para proteger a la población.

ARTICULO 59. Cooperación de las instituciones. En caso de epidemia o riesgo socioambiental las instituciones del Sector Salud, de otros sectores y la de comunidad, están obligadas a cooperar para la aplicación y cumplimiento de las normas, leyes y procedimientos que se establezcan, de acuerdo a las necesidades.

Decreto número 1-2021, "Ley para el financiamiento y adquisición de vacunas contra el coronavirus covid-19" del Congreso de la República de Guatemala.(aprobado, y

publicado en el Diario de Centroamérica el 23 de enero del 2021) del Congreso de la República de Guatemala:

Artículo 1: Declaratoria de interés nacional y readecuación presupuestaria para el financiamiento y adquisición de la vacuna contra el coronavirus COVID-19, por un monto de UN MIL QUINIENTOS MILLONES DE QUETZALES (Q. 1,500,000,000.00).

Artículo 2: Para financiar y viabilizar el suministro de una vacuna gratuita, universal y voluntaria contra el Covid-19, conforme a lo establecido en el artículo 1 de la presente ley, el Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Finanzas Públicas realizará la readecuación de las fuentes de financiamiento.

Artículo 3: Autorizar al Ministerio de Finanzas para el uso de diferentes recursos

Artículo 4: Adquisición y mecanismos de transparencia. En el párrafo 8, establece que “El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá hacer público el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 para la protección de la población en Guatemala, dentro de los treinta (30) días posteriores a la vigencia del presente Decreto”.

Artículo 5: Vigencia. El presente decreto fue declarado de urgencia nacional con el voto favorable de dos terceras partes del número total de diputados que integran el Congreso de la República.

Por tanto, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en cumplimiento de su mandato constitucional y la rectoría que debe ejercer en caso de epidemia como la de COVID-19, plantea las bases estratégicas para la adquisición, distribución, uso y evaluación de la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 como una estrategia nacional de prevención, control y mitigación de esta epidemia de impacto nacional.

Objetivos

General

Planificar, programar, coordinar y asegurar el financiamiento, adquisición, provisión y uso de las vacunas contra el SARS-CoV2 para reducir la morbilidad y mortalidad generada por la COVID-19 en la población guatemalteca y mitigar las consecuencias humanas y socioeconómicas derivadas de la misma.

Específicos

1. Planificar y coordinar la introducción de vacunas contra la COVID-19 en el país.
2. Asegurar la disponibilidad de vacunas, equipos e insumos necesarios contra la COVID-19 a través de la asignación presupuestaria específica para su adquisición.
3. Ajustar los marcos regulatorios para la autorización para uso de emergencia y el proceso de desaduanaje de forma expedita para uso gubernamental de las vacunas contra la COVID-19.
4. Vacunar a la población del país de forma eficiente y en orden de prioridad para maximizar el impacto de la vacunación, aplicando las estrategias establecidas por el MSPAS de acuerdo con la disponibilidad de vacunas.
5. Asegurar la capacidad de almacenamiento de la red fría cumpliendo con las normas de conservación, transporte y distribución de vacunas e insumos para la vacunación contra la COVID-19.
6. Realizar una campaña de comunicación efectiva y masiva en los principales idiomas en el país para informar a la población guatemalteca las distintas fases de vacunación y grupos priorizados, así como asegurar la confianza y seguridad de la vacunación para la prevención de la morbilidad y mortalidad en la población.

7. Estandarizar los procesos para organizar, coordinar e implementar la vacunación a través de la difusión y capacitación en los lineamientos técnico-operativos a todo el personal de salud involucrado.
8. Asegurar la vigilancia y seguimiento de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs) y su reporte eficiente a los sistemas nacionales e internacionales de monitoreo.
9. Disponer de un registro nominal automatizado de los vacunados y de trazabilidad de la vacuna para generar reportes sistemáticos de indicadores de monitoreo, supervisión y análisis de cobertura de vacunación en cada grupo priorizado y garantizar el seguimiento del esquema de vacunación.
10. Verificar el cumplimiento de los lineamientos técnico-operativos de vacunación a través de mecanismos regulares de monitoreo y supervisión para identificar debilidades y corregirlas oportunamente.

I. Planificación y coordinación de la introducción de la vacuna >>>>>>>

El 23 de noviembre de 2020 se estableció el Comité de Coordinación Nacional para la Vacunación Contra la COVID-19 (CNVCOVID-19) a través del Acuerdo Ministerial N° 0262-2020 con el propósito de definir y coordinar la elaboración e implementación del Plan Estratégico Nacional de Vacunación contra la COVID-19 y las acciones relacionadas. Con lo anterior, se garantiza una estructura y procesos de toma de decisiones sólido, transparente y con rendición de cuentas para asegurar a la población

que el despliegue de la vacuna contra la COVID-19 se realiza analizando la información más actualizada con rigor científico y velando por la seguridad de las personas.

El CNVCOVID-19 es un comité técnico-estratégico, intersectorial y participativo, presidido por la Viceministra Técnica de Salud, la vicepresidencia está a cargo de la Comisión Presidencial COVID-19 (COPRECOVID) y la secretaria técnica fue designada al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). Para cumplir con las obligaciones del comité se establecieron ocho grupos de trabajo coordinados por personal técnico de unidades específicas del

MSPAS y apoyados multisectorialmente por instituciones clave. Se elaboraron términos de referencia y lista de productos para cada grupo de trabajo (Figura 1). La periodicidad de reuniones del comité es semanal durante las cuales los líderes de grupo presentan los avances, productos asignados y se definen los siguientes cursos de acción.

Figura 1 CNVCOVID-19 y grupos de trabajo (con sus líderes)



El trabajo de cada uno de los grupos está guiado por la herramienta de autoevaluación recomendada por la OMS, VIRAT/VRAF2.0 (7). Esta herramienta ayuda a los países a evaluar la disposición operativa de los programas para introducir vacunas COVID-19, detectar brechas y asignar prioridades para mejorar aspectos operativos y buscar oportunidades de apoyo financiero.

La Comisión Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI) participa de manera activa, aportando recomendaciones y directrices basadas en evidencia relacionadas específicamente con las vacunas de la COVID-19, con el fin de facilitar una toma de decisiones plenamente informada por parte del CNVCOVID.

II. Marcos regulatorios para el uso de la vacuna Covid-19 en el país >>>>

La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DGRVCS) autoriza la importación y distribución de las vacunas que actualmente se aplican a los ciudadanos guatemaltecos, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el acuerdo gubernativo N° 712-99 en los artículos 13 y 52.

Para atender la emergencia sanitaria generada por el SARS-Cov-2, la

DGRVCS elaboró el procedimiento específico para la importación de vacunas contra la COVID-19, por instituciones públicas y por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, fundamentado en los artículos 1, 2, 3, 93, 94 y 95 de la Constitución Política de la República de Guatemala, el artículo 59 del Código de Salud 90-97, los artículos 27 y 39 de la Ley del Organismo Ejecutivo y los artículos 2 y 55 del Acuerdo Gubernativo 712-99.

Para que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) autorice la importación de vacunas contra la Covid-19, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a)** Documento que respalda el envío o factura y documento de embarque.
- b)** Certificado de liberación del lote emitido por el fabricante.
- c)** Protocolo resumido de producción del lote emitido por el fabricante.
- d)** Protocolo resumido de control de calidad del lote emitido por el fabricante.
- e)** El producto debe contar con un mínimo de tres meses de vida útil.

El DRCPFA podrá autorizar la Importación de la vacuna contra la COVID-19 para instituciones públicas y el Instituto Guatemalteco

de Seguridad Social aun sin la presentación de los documentos indicados en las literales b, c y d, toda vez la vacuna tenga una Autorización de uso de Emergencia emitida por cualquier Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, que sea reconocida como “Autoridad de Referencia Regional o Autoridad Reguladora de Nivel IV”; o bien, la autorización de uso emitida por OPS (autoridades regulatorias de nivel IV, estrictas, alta vigilancia). El procedimiento indicado para importación de vacunas COVID-19 tendrá vigencia del 15 de enero al 31 de diciembre 2021.

III. Estrategia de vacunación y selección de vacunas >>>

Desarrollo de vacunas contra la COVID-19

Al 15 de enero del presente año, 64 de 237 vacunas contra la COVID-19 monitoreadas por la OMS se encontraban en fase de evaluación clínica en humanos en la cual se evalúa la seguridad y eficacia de las vacunas (9-11). La mayoría de las vacunas que se están desarrollando requieren dos dosis administradas por vía intramuscular y la presentación está disponible en viales o frascos multidosis de forma líquida (5 y 10 dosis por vial según la vacuna).

Las vacunas contra la COVID-19,

se han desarrollado en cuatro plataformas diferentes: 1) virus inactivados, 2) proteínas virales, 3) vectores virales y 4) ARNm (Anexo 2). Las vacunas que usan plataformas de virus inactivados, proteínas virales o vectores virales, requieren almacenamiento y transporte entre +2 y +8°C. Las vacunas basadas en plataforma de ARNm requieren cadena de frío de congelación (-20°C) o ultracongelación (-70°C) dada la fragilidad del componente crítico de la vacuna. Hasta finales de enero del 2021, por lo menos 5 vacunas (2 de ARNm, 2 de vectores virales, y 1 inactivada) han recibido Aprobación para Uso de Emergencia por autoridades regulatorias nacionales reconocidas internacionalmente o la Organización Mundial de la Salud. Se anticipa, que en los próximos meses, vacunas adicionales completarán las fases de estudio clínico y podrán recibir aprobación regulatoria para su uso en la población.

Vacunas disponibles para utilizar en Guatemala

El Consejo Nacional Asesor de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI), como ente asesor independiente y en apoyo al MSPAS, realizó revisión sistemática de las evidencias científicas disponibles y emitió un documento técnico en el cual recomienda el uso de algunas vacunas COVID-19 específicas para el país. (Anexo 1)

El CONAPI formuló recomendaciones favorables para las vacunas de Pfizer-

BioNtech, Moderna y AstraZeneca/Oxford para Guatemala. Conforme se presenten datos adicionales, la CONAPI provea de forma periódica recomendaciones al MSPAS sobre otras vacunas que puedan ser consideradas para su uso en el país. (Anexo 3).

Grupos para vacunar en orden de prioridad

No obstante que la vacuna contra la COVID-19 constituye un bien público que contribuirá a la protección equitativa y la promoción del bienestar humano de los guatemaltecos, se debe tomar en consideración que el suministro global con autorización para situaciones de emergencia será limitado. En tal sentido, es necesario priorizar a los grupos de población hasta lograr de manera gradual cubrir a toda la población del país y alcanzar los niveles de inmunidad poblacional que controlen o eliminen el riesgo del COVID-19.

Para definir el orden de prioridad de los grupos objetivo, la CNVCOVID-19 consideró, entre otros, el documento recomendación del CONAPI del 8 de enero del 2021 (Anexo 3), el informe de análisis datos epidemiológicos de incidencia y letalidad de Covid-19 en Guatemala (Anexo 4), así como, la hoja de ruta y marco de valores sugerido por el Grupo Asesor Estratégico de Inmunizaciones (SAGE) de la OMS (12).

Sobre la base anterior, se definieron cuatro objetivos de vacunación como siguen:

1. Mantener la integridad del sistema de salud.
2. Disminuir mortalidad y carga de enfermedad severa.
3. Disminuir impacto socioeconómico y proteger continuidad servicios básicos.
4. Disminuir la transmisión del virus SARS-CoV2 en la población en general

“La progresión entre fases y necesidad de recurso humano se establecerá de acuerdo con la disponibilidad de vacuna que depende de la capacidad global de producción.”

Cada fase incluye sub-fases que permiten desagregar y priorizar los grupos poblacionales que serán vacunados de forma progresiva en la medida que se incremente la disponibilidad de vacunas en el país (Tabla 1).

Tabla 1 Grupos de población a vacunar contra COVID-19, en orden de prioridad, por fases y sub-fases dependiendo de la disponibilidad de dosis de vacuna

Fase y objetivo	Sub-fase	Grupos priorizados
Fase 1 Mantener la integridad del sistema de salud	1a	Trabajador de establecimientos de salud asistencial que atienden pacientes con COVID-19 (primera línea)*
	1b	Trabajador de establecimiento de salud asistencial no incluidos en sub-fase 1a y comunitario de apoyo
	1c	Estudiantes de ciencias de la salud y afines que realizan prácticas asistenciales en establecimientos de salud
	1d	Cuerpos de socorro (bomberos y paramédicos de ambulancias, incluyendo cuerpos de socorro CONRED), trabajadores de funerarias y personal que labora en instituciones de adultos mayores (asilos)
	1e	Personas internadas hogares o instituciones de adultos mayores (asilos)
	1f	Trabajadores del sector salud (administrativos) no incluidos en sub-fases anteriores de acuerdo con otros factores de riesgo
Fase 2 Disminuir mortalidad y carga de enfermedad severa	2a	Adultos mayores de 70 y mas años y Adultos de 50 y mas años con una o más de las condiciones siguientes: Hipertensión arterial que requiere medicamento, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad renal crónica, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, inmunosupresión (VIH, cáncer, uso de inmunosupresores) u obesidad (IMC ≥ 30)
	2b	Adultos de 50 a 69 años

Fase 3 Disminuir impacto socioeconómico y proteger continuidad servicios básicos	3a	Trabajadores sector seguridad nacional (incluye PNC, PMT, militares y personal del sistema penitenciario)
	3b	Trabajadores registrados en las municipalidades y entidades que prestan servicios esenciales de electricidad, agua, recolección de basura
	3c	Trabajadores sector educación (maestros nivel primario, básico, universitario, incluye funcionarios Ministerio de Educación)
	3d	Trabajadores sector justicia, (jueces, personal en tribunales)

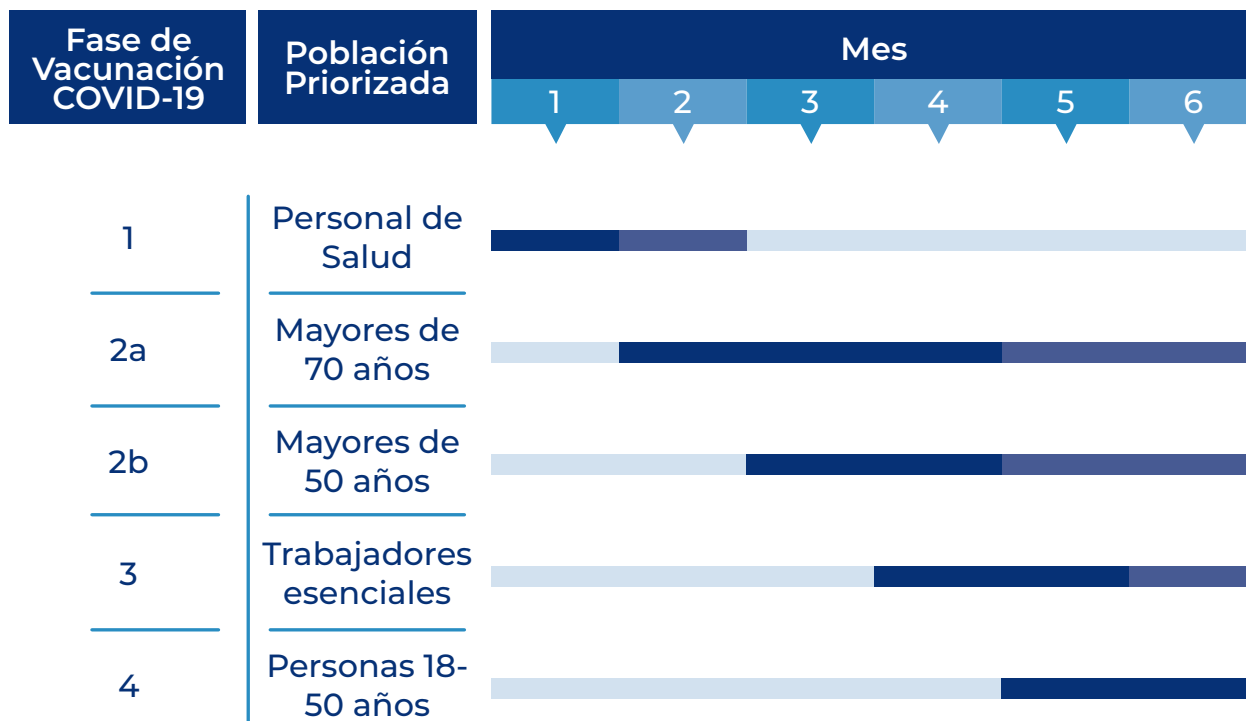
Fase 4 Disminuir carga de enfermedad	4a	Adultos de 40 a 49 años
	4b	Adultos de 18 a 39 años

*Para la sub-fase 1a, el personal asistencial en establecimientos de salud en primera línea para la COVID-19, se estima en 29,000 trabajadores de salud.

Para el grupo de embarazadas y menores de 18 años se requieren estudios que respalden la seguridad de la vacunación que estarán disponibles en los próximos meses

Línea de tiempo estimada para la vacunación

La vacunación contra el COVID-19 se realizará en fases escalonadas, y se espera que las mismas se aceleren para lograr inmunizar a la mayoría de personas en los grupos prioritarios en los primeros 6 meses. La línea de tiempo preliminar muestra la intercalación de fases de vacunación que dependerá de la disponibilidad de vacunas que ingresen al país.



Centros para la Vacunación

Con el objetivo de agilizar los procesos, acercar la vacunación a la población y garantizar las condiciones necesarias para evitar riesgos de transmisión de COVID-19, la vacunación se llevará a cabo en distintos lugares y considerando diferentes estrategias, según cada fase y sub-fase. Se implementará un sistema de citas escalonadas, adecuado a las condiciones de los grupos objetivo.

Los centros de vacunación se ubicarán de acuerdo con los grupos priorizados de la siguiente forma:

- Personal de salud (Fase 1): en hospitales y centros de salud seleccionados.

- Población general (Fase 1-4): puestos de vacunación temporal fuera de los establecimientos de salud (incluyendo lugares específicos para adultos mayores, de acuerdo con las recomendaciones que defina el MSPAS).

- Personal de instituciones esenciales: cada institución coordinará el lugar adecuado para el puesto de vacunación, de acuerdo con requerimientos específicos.

Como parte de la construcción técnica del Plan de Vacunación COVID-19, se desarrolla un estándar de habilitación de Puestos de Vacunación COVID, este estándar se construye con la participación de técnicos expertos

del MSPAS de las unidades de DRACES, PNI, CNB, SIAS, OPS, CDC, USAID y el IGGS, adicionalmente se ha validado con las 29 enfermeras de las Direcciones de Áreas de Salud del proyecto.

El estándar incluye 12 criterios mínimos que las Direcciones de Área de Salud y Distritos Municipales de Salud, deben considerar en el momento que el MSPAS los implemente en coordinación con otros actores de la gobernanza local. El estándar define los criterios que se exponen en la siguiente gráfica.



Adicionalmente, para el estándar definido se han previsto algunos recursos y apoyos necesarios para garantizar el funcionamiento óptimo de estos puestos de vacunación:

» Servicios sanitarios;

» Comedor para personal de Salud;

- » Centro de acopio y ruta de manejo de desechos sólidos;
- » Área gris que cuente con duchas, sanitarios y los implementos necesarios para que el personal de salud pueda retirarse el EPP de forma segura;
- » Personal de Limpieza;
- » Personal de Apoyo Logístico.

El estándar de habilitación define el flujo de atención al que los ciudadanos que visiten estos puestos de vacunación serán asignados para lograr una atención expedita y libre de riesgos por la pandemia. Las áreas dentro del puesto incluyen las siguientes:

- » Control de Ingreso;
- » Verificación de datos personales;
- » Área de Orientación y Consentimiento Informado;
- » Registro de Sistema de Información;
- » Unidades de Vacunación;
- » Área de Espera de Certificado;
- » Manejo de ESAVI.

La gráfica siguiente resume la distribución de áreas y el flujo unidireccional que debe definirse en el puesto de vacunación COVID-19.



En preparación para la vacunación contra la Covid-19, las Direcciones de Área de Salud deben adicionalmente planificar los componentes operacionales definidos en los Lineamientos Técnico-Operativos para la vacunación, apoyándose en la micro planificación la cual permite no solo definir a los grupos priorizados, sino también, prever la cantidad necesaria de recursos humanos para integrar los equipos de vacunación, el número de viales de vacunas e insumos necesarios por lugar y tiempo, entre otros.

Se debe tener en cuenta que, en un contexto mundial limitado de

producción y disponibilidad de vacunas, la cantidad de dosis que se reciban será fluctuante, situación que sirve para anticipar que los procesos de planificación deben ser muy flexibles para realizar los ajustes necesarios.

Con base en la meta establecida de personas a vacunar en cada sitio, se puede utilizar la siguiente tabla (Nº 2) que de manera práctica permite estimar el número de equipos de vacunación necesarios para cumplir con una jornada de vacunación. Las metas para vacunar constituyen ejemplos:

Tabla 2 Estimación de equipos de vacunación

Meta Personas a vacunar	Días vacunación estimados	Dosis por equipo/día	Total, dosis día	Cantidad equipos vacunación
30,000	10	120	3,000	25
2,000	2	120	1,000	8
100	1	120	100	1

IV. Logística para la conservación, transporte y distribución de vacunas e insumos para la vacunación >>>>>

Capacidad frigorífica para almacenamiento de vacunas en el Nivel Central

Las vacunas requieren un estricto proceso de cadena de frío desde que se producen hasta la administración a las personas. para cumplir el objetivo de generar la protección esperada contra la enfermedad. La logística de la vacunación COVID-19 representa un reto debido a la diversidad de vacunas que estarán disponibles, por lo que, se requiere fortalecer la infraestructura nacional existente, particularmente para las vacunas que requieren condiciones

especiales de hipercongelación. En dependencia del tipo de vacuna se ha considerado el traslado por vía aérea con el apoyo del Ministerio de la Defensa a sitios remotos o con dificultad de acceso terrestre.

El MSPAS dispone de equipos para garantizar el cumplimiento de la cadena de frío para el almacenamiento de los biológicos (vacunas), con temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C, entre -15 a -20°C y entre -50 a -86°C, compatibles con los requerimientos del tipo de vacuna Covid-19 (Tablas N° 3 y 4).

Tabla 3 Capacidad de almacenaje de vacunas en el nivel central. MSPAS

Capacidad de almacenamiento por rango de temperatura	Capacidad útil en M3	Capacidad de dosis
Total capacidad útil en refrigeración entre +2 a +8	282	141,075,000
Total capacidad útil en congeladores entre -15 a -30°C	27	13,425,000
Total capacidad entre +2 a +8 °C y 0 a -10°C	103	51,330,000
Capacidad en ultra congeladores -50 a -86°C	1	453,375
Total capacidad nivel central	413	206,283,375

Tabla 4 Capacidad de almacenaje de vacunas en las Áreas de Salud. MSPAS

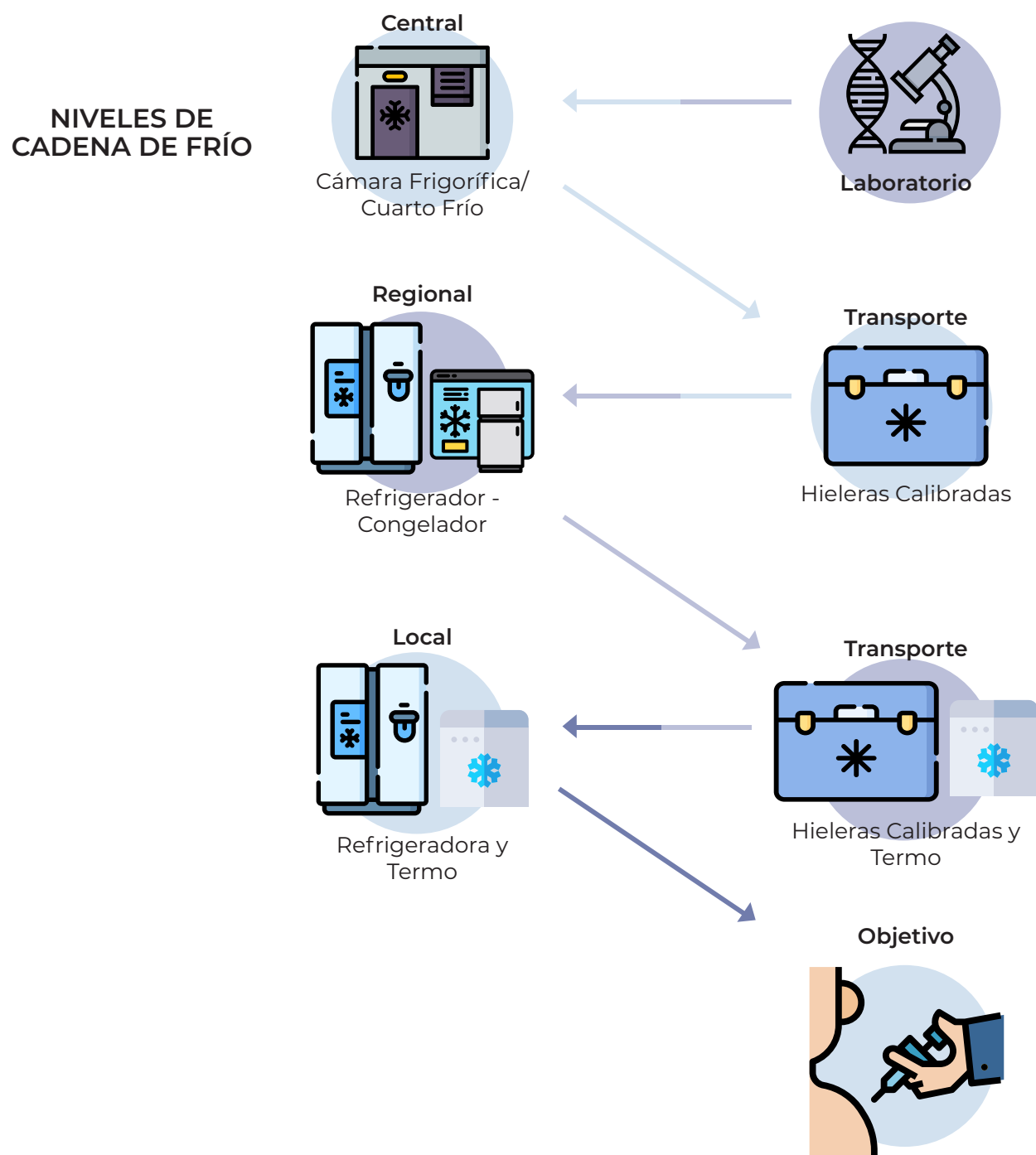
Capacidad de almacenamiento por rango de temperatura	Capacidad útil en M3	Capacidad de dosis
Total capacidad útil en refrigeración entre +2 a +8	110	49,949,572

Manejo de vacunas COVID-19 disponibles de acuerdo con su temperatura de almacenamiento

La logística para el almacenamiento, traslado y conservación en cadena de frío que se utilizará será establecida de acuerdo con las especificaciones de cada vacuna. Para mayor detalle puede revisarse el anexo 5.

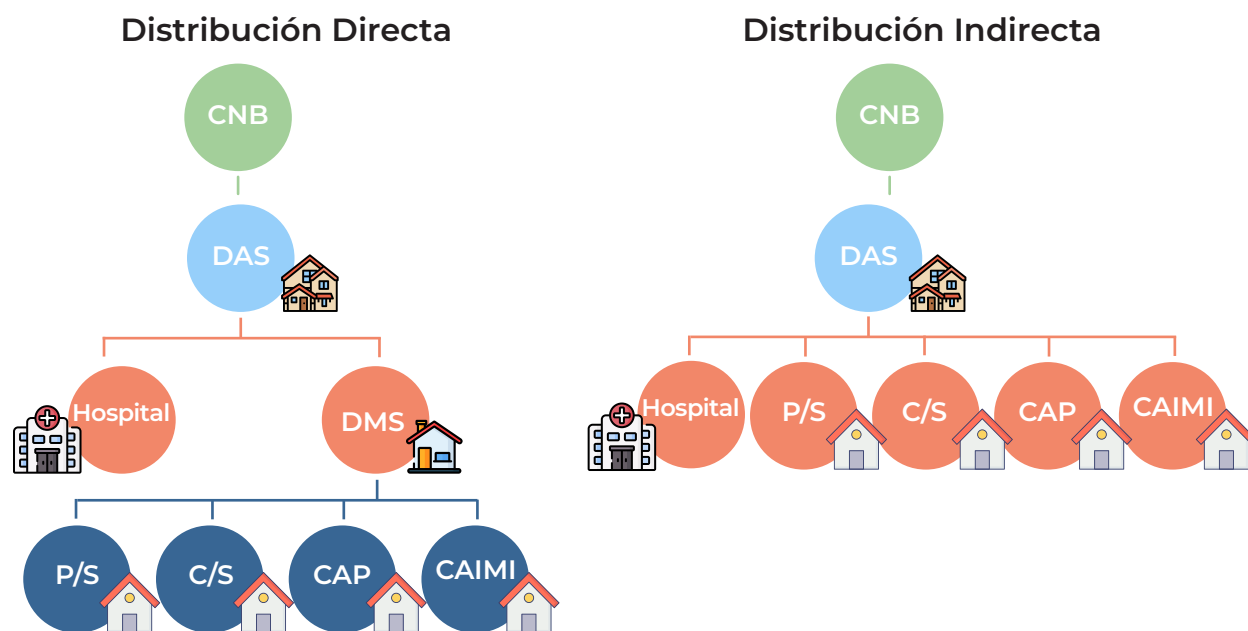
Para el registro y flujo de la información logística, se utilizarán los lineamientos descritos en el manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del PNI del MSPAS que se encuentran vigentes.

Figura 2 Niveles de cadena de frío establecidos



Para vacunas que se almacenan entre +2°C a +8°C o que requieren una conservación entre -15°C a -25°C, se empleará la logística de recepción y distribución de rutina.

Figura 3 Flujo de distribución actual de vacunas



Para garantizar la conservación de las vacunas que requieren ultracongelación (-70°C) se ha establecido dos escenarios de distribución, dependiendo de la cantidad de vacuna que se reciban.

Figura 4 Escenario 1: almacenamiento de la vacuna a nivel central

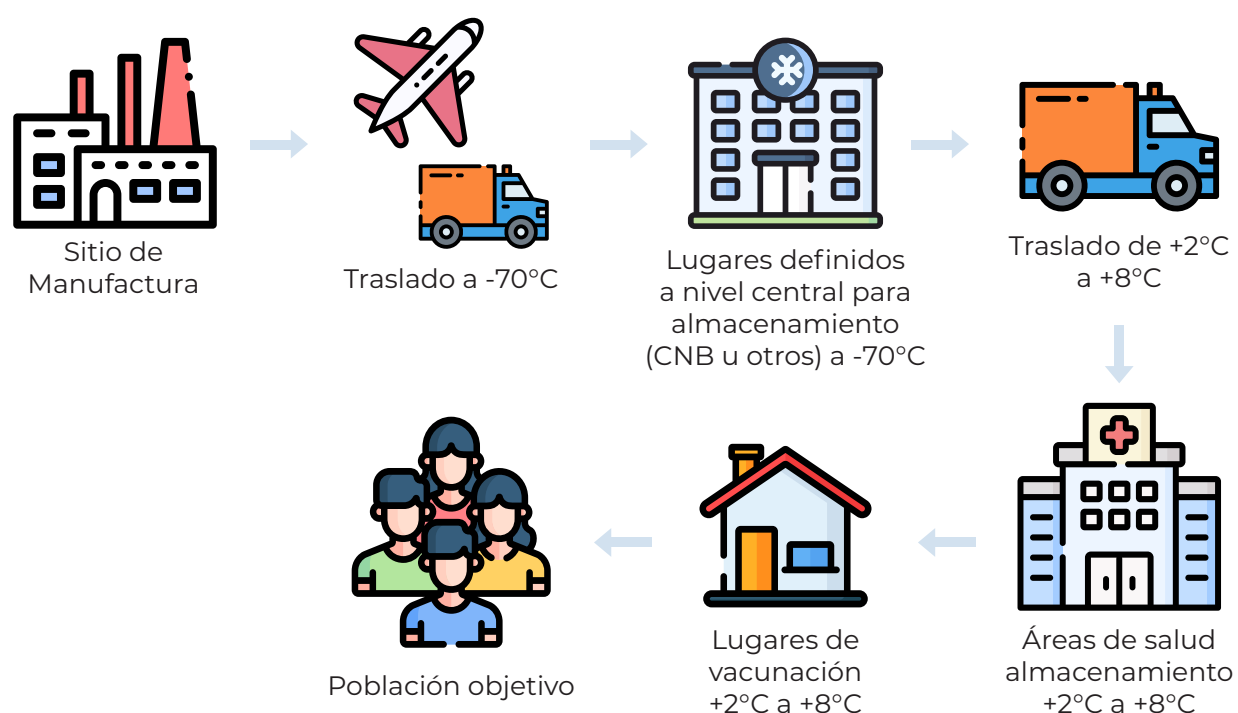


Figura 5 Escenario 2: almacenamiento de la vacuna a nivel regional



El proceso de desaduanaje seguirá los siguientes pasos:

1. Recepción de factura del proveedor a nombre del MSPAS
2. Traslado de factura a Control de Medicamentos para emitir autorización de ingreso al país
3. Presentación de factura con el sello respectivo de Control de Medicamentos ante la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT)
4. Presentación de autorización de la SAT ante bodega de COMBEX
5. Agente de aduanas procede a recibir la carga
6. Agente de aduanas procede al traslado de la vacuna a la bodega central o regional

V. Lineamientos técnico-operativos para la vacunación COVID-19

Los Lineamientos Técnico-Operativos para la Vacunación Contra la Covid-19, constituyen el brazo operativo del Plan de Estratégico Nacional. El PNI tiene a su cargo elaborarlos y difundirlos a toda la red de servicios del MSPAS, por nivel de gestión y tienen como objeto ofrecer las bases fundamentales para la planificación, organización, coordinación e implementación de las actividades de vacunación. En el marco de la pandemia, se concibe como un documento dinámico y flexible que se estará enriqueciendo

en la medida en que se disponga de evidencias para garantizar las mejores y más seguras prácticas de vacunación.

Los lineamientos describen los componentes, las fases, los procedimientos y formatos necesarios, entre otros, para facilitar la estandarización y despliegue de las actividades y tareas específicas para la vacunación contra Covid-19, según las fases establecidas en el plan estratégico. (Tabla 1, Anexo 5)

Tabla 1 Aspectos claves y componentes esenciales incluidos en los Lineamientos Técnico-Operativos para la vacunación

Aspectos claves
Objetivos y metas de vacunación general y por fase
Grupos específicos que vacunar por fase
Períodos de duración de la vacunación según la fase
Componentes técnicos de las estrategias de vacunación
Logística de las vacunas
Características técnicas de las vacunas que se van a utilizar
Procesos para el custodio para el traslado de las vacunas a nivel nacional y en los puestos de vacunación con apoyo del Ministerio de la Defensa
Componentes esenciales
Respaldo político para el plan estratégico
Organización y gestión del plan estratégico
Planificación, la coordinación, capacitación, promoción y comunicación de la vacunación

Administración segura de la vacunación, manejo de desechos sólidos y seguimiento oportuno de los vacunados

Sistema de información

VI. Capacitación del personal >>>>>

Uno de los componentes fundamentales del plan estratégico y de los Lineamientos Técnico-Operativos es la capacitación de personal que tendrá bajo su responsabilidad las actividades de vacunación, la organización y supervisión de estas.

La capacitación está orientada a facilitar la programación, implementación y estandarización de las actividades básicas que garanticen una vacunación efectiva para reducir el impacto de la pandemia en la salud y socioeconomía de la población guatemalteca. El programa de capacitación se ha diseñado de manera coordinada entre el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) y el Departamento de Capacitación (DECAP) del MSPAS e incluirá no solo al personal de vacunación del MSPAS, sino también al IGSS, Sanidad Militar y personal de salud no gubernamental que participará en la vacunación.

En el anexo N° 6, se describe el programa del curso de capacitación sobre lineamientos técnico-operativos de vacunación contra la vacuna COVID-19 que se organiza en 5 módulos, a saber:

> Módulo I: Información técnica y componentes esenciales para

asegurar el éxito de la vacunación (vacunación segura)

- > Módulo II: Funciones del equipo vacunador e información técnica-operativa de las vacunas
- > Módulo III: Logística y cadena de frío
- > Módulo IV: Registro de información y ESAVIS
- > Módulo V: Supervisión a las áreas de vacunación

El programa de capacitación tendrá alcance nacional, adecuado a diferentes audiencias, con un cronograma específico y complementado con materiales para uso en modalidad virtual y presencial.

La capacitación también incluye al personal responsable de monitoreo y supervisión de la vacunación (USME) el cual tendrá a su cargo verificar el cumplimiento de las normas y lineamientos técnico-operativos de la vacunación.

VII. Farmacovigilancia y Seguridad de la Vacuna >>

Por constituir vacunas nuevas y con poca experiencia mundial en la aplicación a la población susceptible, al es indispensable garantizar la vigilancia de los Eventos

Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs).

El MSPAS a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF), regula, norma y apoya el seguimiento a los ESAVIs. Las notificaciones de los ESAVIs son obligatorias para el personal de salud según el Acuerdo Gubernativo 712-99. El PNF en conjunto con diferentes sectores de salud nacionales (MSPAS, IGSS, Sanidad Militar, organizaciones municipales y no gubernamentales) y cooperación internacional está actualizando el manual de normas

técnicas para el monitoreo y análisis de ESAVIs en Guatemala (Anexo 7). La farmacovigilancia se realizará en modalidad pasiva y activa. Para esta última se seleccionarán sitios centinelas estratégicos.

El protocolo de vigilancia de los ESAVIs establece procedimientos de detección, notificación, investigación, monitoreo, y clasificación (según causa, gravedad y frecuencia) (Tabla 2) (Anexo 8). Para los ESAVIs graves, el PNF coordinará la investigación de las posibles causas a través de las instancias que sean necesarias.

Tabla 2 Clasificación de los ESAVIs

Según causa	
Evento coincidente/relacionado a la vacuna/por estrés antes, durante o después del proceso de vacunación/no clasificable	
Según gravedad	
ESAVI serios/no serios	
Según frecuencia	
Muy común/común/poco común/raro/ninguno	
Notificación Mientras se implementa un sistema de información en línea, la notificación de las ESAVIs se hará por medio de la boleta de notificación de ESAVI (boleta amarilla) siguiendo el flujo de información establecido en el manual de normas técnicas para el monitoreo y análisis de ESAVIs. El PNF conducirá el análisis de los ESAVIs notificados y publicará los	resultados en un boletín informativo mensual. Los lineamientos de notificación y respuesta serán enviados a todos los establecimientos de salud de las redes del MSPAS, IGSS y sector privado para su implementación. Este programa estará en estrecha coordinación con el Comité de Evaluación de Reacciones Adversas

Serías a las Vacunas creado por Acuerdo Ministerial y adscrito al Programa Nacional de Farmacovigilancia que definirá el resarcimiento si fuese el caso.

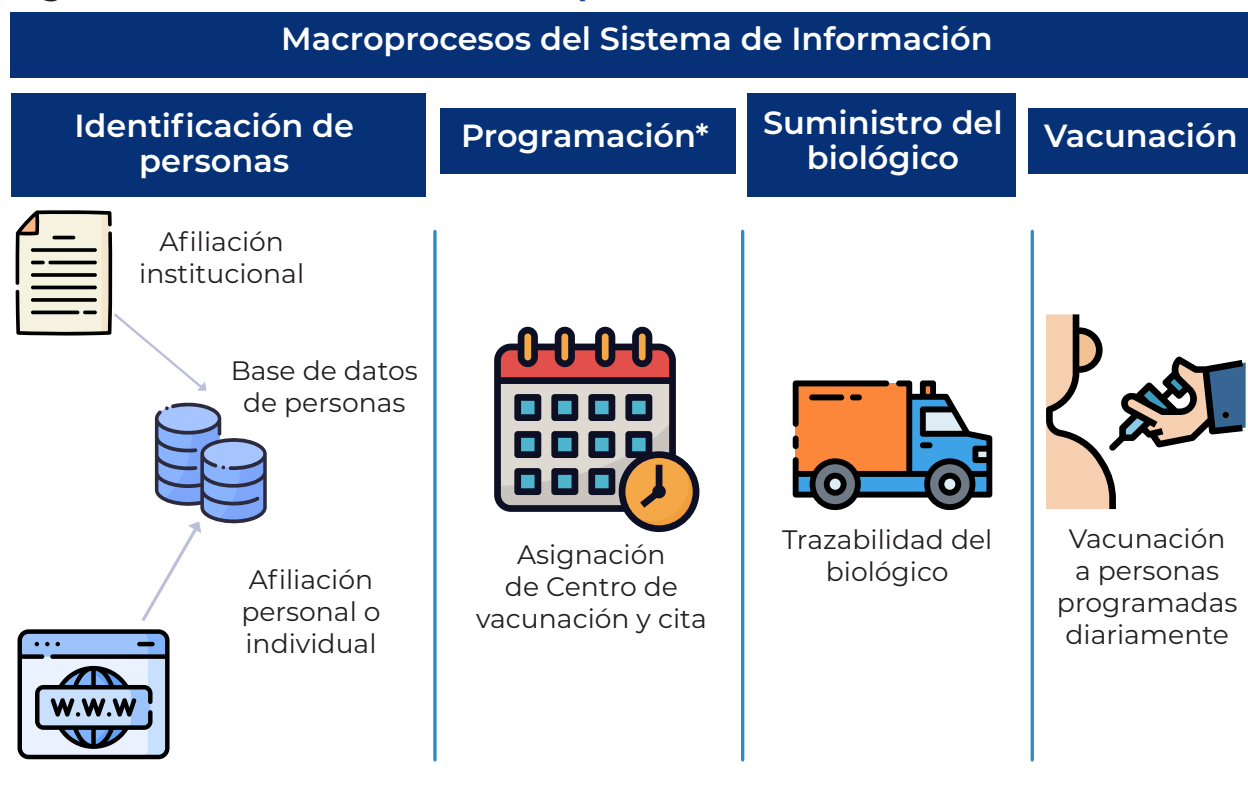
VIII. Sistema de Información»»

Se implementará un sistema de información con identificador único que facilite diferentes procesos de inmunización (Figura 6):

- » Identificación de las personas a vacunar según fase de priorización
- » Programación de fechas de vacunación
- » Trazabilidad del biológico (la vacuna)
- » Registro de la acción de vacunación
- » Retroalimentación oportuna sobre el progreso del plan de vacunación.

Para esto, la plataforma electrónica incluirá un módulo de persona, así como módulos para captar la acción de vacunación, datos relacionados a la vacuna administrada, vacunadores y fecha de vacunación (Anexo 7)

Figura 6 Sistema de información para la vacunación contra la COVID-19



Seguimiento y Estadísticas



**La programación únicamente aplica para personas que serán vacunadas en servicios de salud del MSPAS.*

Identificación de las personas a vacunar

Para disponer de la base de personas que serán vacunadas se utilizarán plataformas electrónicas que permitirán integrar listados de diferentes fuentes de información. Se coordinará entre el MSPAS, IGSS y el sector privado para unificar el registro de información con el objetivo de alcanzar a toda la población priorizada en cada fase. SIGSA gestionará la plataforma electrónica para lograr la integración de:

- » Padrón nacional ante el RENAP
- » Listados de personal de establecimientos de salud públicos y privados u otros grupos priorizados identificables mediante su afiliación institucional
- » Listados comunitarios para los grupos que aplique (por ejemplo: personal comunitario de apoyo en salud).

Esta base conformará el listado de personas a vacunar con datos sociodemográficos básicos de la persona, identificada por medio del

código único de identificación (CUI), código que se validará con el RENAP como parte del procedimiento de revisión. Para asegurar que se identifique e incluya a cada persona en su grupo priorizado, se han desarrollado formularios que serán distribuidos a las instituciones elegibles. Las dos formas en que una persona puede registrarse en este listado nacional de vacunación son:

- » **1. Inscripción institucional:** por medio de instituciones o entidades públicas y privadas del sistema de salud que de manera fehaciente certifiquen el listado de personas de sus respectivas instituciones o entidades, y remitan los datos requeridos de su personal según el formato estándar establecido. Esta modalidad de afiliación también aplica para otros grupos de población, como cuerpos de socorro, personas que residen en lugares cerrados, por ejemplo, asilo de ancianos y albergues.

- » **2. Afiliación individual o personal:** para identificar e integrar a los mayores de 18 años que no forma parte de las instituciones o entidades en grupos priorizados, se habilitará un módulo de registro en el sitio de la página web del MSPAS diseñado para este objetivo, en el caso de aquellas personas con acceso restringido a medios electrónicos se coordinará con autoridades locales para su inclusión.

Programación vacunación, trazabilidad del suministro biológico y vacunación

Uno de los objetivos de contar con una plataforma informática es administrar, de forma centralizada, la información del despliegue y desarrollo del plan de vacunación. El sistema permitirá identificar a las personas que se vacunarán y las vacunadas, así mismo, proveerá información sobre la trazabilidad del biológico; por ejemplo: el número de dosis utilizadas o disponibles.

Todos los establecimientos del sector salud (públicas y privadas) aplicando vacunas contra la COVID-19 deberán utilizar la plataforma del MSPAS y los lineamientos definidos en el “instructivo para el registro de la información de la vacunación COVID-19” el cual detalla los procesos y las variables a registrar. Las variables que se registrarán en esta base se detallan en Tabla 3.

Tabla 3 Variables para registrar en la plataforma de vacunación COVID-19

Variables	Descripción
Persona	Nº de DPI (o CUI), edad exacta, sexo, grupo de riesgo y poblaciones priorizadas (ya sea por ocupación, lugar de trabajo, comorbilidades) Personal que aplica la vacuna
Lugar	Lugar de residencia del vacunado: departamento, municipio, lugar poblado, dirección exacta, número de teléfono, correo electrónico Lugar de vacunación: departamento, municipio, establecimiento de salud/puesto de vacunación
Tiempo	Fecha de vacunación, programación de segunda dosis (si corresponde)
Producto Biológico	Tipo de vacuna, lote, dosis, proveedor

Procesamiento de datos

El sistema de información permitirá medir y visualizar las dosis administradas y coberturas de vacunación por persona, lugar, tiempo y características del biológico, con el fin de tomar acciones específicas cuando sea necesario. La plataforma informática del Plan Nacional contra la COVID-19 permitirá conocer información de cada lugar de vacunación del país, generará reportes, estadísticas e indicadores relacionados con el proceso de vacunación a través de tableros de información. De acuerdo con el protocolo para usuarios, según tipo de acceso y seguridad establecido, las instituciones o entes públicos o privados tendrán acceso a la información necesaria.

El MSPAS cuenta con servicio de call center con operadores que hablan español, kaqchikel, q'eqchí', k'iche', mam, el cual estará disponible para resolución de dudas de la población sobre la vacunación COVID-19.

IX. Monitoreo, supervisión y evaluación >>>>>

La rectoría del sector salud a través del MSPAS se entiende como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones de salud a nivel nacional (Código de Salud, Decreto No. 90-97 del Congreso de la República de Guatemala). Para la orientación de las acciones de vacunación contra la COVID-19, el MSPAS a través del Programa Nacional de Inmunizaciones, establece los lineamientos técnico-operativos que,

entre otros, servirán para conducir las actividades de monitoreo, supervisión y vigilancia durante los periodos de vacunación. Tales lineamientos técnicos son de observancia para todas las instituciones del sector salud que lleven a cabo actividades de vacunación.

Monitoreo

Con el objetivo de monitorear la implementación del plan estratégico nacional de vacunación contra la COVID-19, se deberá:

- » Asegurar el registro oportuno y adecuado de la vacunación de cada persona
- » Monitorear el cumplimiento de metas de acuerdo con las fases establecidas
- » Proporcionar la información para la toma de decisiones y transparencia de las acciones relacionadas al plan estratégico.

El monitoreo que se hará a través del seguimiento de indicadores:

- » **De proceso:** cantidad de establecimientos que vacunan y personal vacunador, disponibilidad de vacunas por sitio, tipo y lotes de vacuna, factor de dosis no útiles, etc.
- » **De resultados:** coberturas de vacunación por primera y segunda dosis, según tiempo, lugar y persona

Datos para calcular los indicadores:

- » **Numerador:** datos del sistema de información de vacunación

- » **Denominador:** datos oficiales de población (INE), estudios o registros profesionales

Los indicadores de monitoreo proporcionarán información para que las instituciones gubernamentales, los prestadores de vacunación y los ciudadanos puedan conocer el cumplimiento de las metas, el acceso a la vacuna por grupos priorizados y fases de implementación de la vacunación.

Análisis y presentación de datos

Para la presentación de datos se desarrollará un tablero virtual que se actualizará diariamente. El procesamiento de la información será automático mostrando datos relacionados a los indicadores, sin identificadores de persona. El IGSS tendrá acceso a la base de datos de sus trabajadores y afiliados. La administración de la base de datos estará a cargo del SIGSA del MSPAS.

Se presentarán informes del avance de los indicadores a las autoridades correspondientes de la siguiente forma:

- » **Diario:** avances de los equipos de vacunación, vacuna y personas vacunadas
- » **Semanal:** avances de los indicadores de cobertura a nivel nacional y por departamento
- » **Mensual:** avances de indicadores a nivel municipal

El tablero mostrará los datos recolectados en cuadros, gráficos y mapas.

Comprobante de vacunación

El registro de la vacunación será de forma electrónica nominal (ver sección sistema de Información). Para las personas vacunadas, se imprimirán dos ejemplares del comprobante de vacunación: uno le quedará al vacunado y la copia firmada por el vacunado quedará en la institución que provee la vacuna. Los datos que incluye el comprobante de vacunación son: Nombre, CUI, Dosis, fecha de vacunación y código QR.

Supervisión

Los procesos de monitoreo y supervisión ocurrirán antes y durante la implementación de la vacunación y se implementan para asegurar el cumplimiento de las normativas para lograr una vacunación efectiva. Los detalles se describen en los lineamientos técnico-operativos de vacunación del PNI (Anexo 5).

Vigilancia Epidemiológica COVID-19 durante la implementación del plan de vacunación

La vigilancia epidemiológica de la Infección Respiratoria Aguda por COVID-19 (CIE10 U07.1 y CIE10 U07.2), se realiza según los procedimientos descritos en la Guía Epidemiológica para la COVID-19. Por la dinámica del comportamiento de la enfermedad, esta guía se actualizará según lo amerite los nuevos escenarios (disponible en <https://www.mspas.gob.gt/index.php/component/jdownloads/category/485-anexos?Itemid=-1>)

Evaluación del plan de vacunación

La evaluación del plan nacional de vacunación incluye indicadores de resultados y de proceso para los siguientes aspectos:

- » Evaluación del cumplimiento de metas y logro de coberturas
- » Evaluación, seguimiento y clasificación final de casos de ESAVIs
- » Evaluación del impacto de la vacunación en la carga de enfermedad por grupos de edad y zona geográfica según coberturas

X. Comunicación Social »»

La comunicación sobre la seguridad, beneficios, distribución y aplicación de la vacuna contra la COVID-19 es primordial para llevar a cabo una campaña de vacunación efectiva y proveer de confianza a la población. Sobre todo, considerando que, dado la situación de pandemia, la disponibilidad de la vacuna en el país será gradual y bajo las recomendaciones de grupos priorizados por fases.

El objetivo principal de la campaña es informar a la población de forma sencilla y transparente sobre la disponibilidad, eficacia y seguridad de las vacunas, generar confianza de la inmunización en la población y sensibilizar a aquellos elegibles a recibirla para su aceptación.

Se llevará a cabo una campaña inclusiva y con pertinencia cultural tomando en cuenta que el país es pluricultural, multiétnico y multilingüe. La campaña de comunicación buscará

promover los mensajes claves a través de radio, televisión, medios escritos, redes sociales, entre otros. Simultáneamente se implementará una estrategia que permita fortalecer los mensajes clave a nivel comunitario por medio de líderes y actores locales.

La campaña iniciará con una fase de sensibilización a la población en general para promover la importancia de la vacunación e impulsar la aceptación de la vacuna contra la COVID-19. Se incluye además una fase de información sobre aspectos generales de la vacunación y la de acción, que permitirá brindar detalles específicos como fechas, horarios y puntos de vacunación, entre otros.

Considerando que el primer grupo a vacunar son los trabajadores de establecimientos de salud, los esfuerzos de comunicación incluyen una campaña interna en los servicios de salud (MSPAS, IGSS, sanidad militar, centros y hospitales privados) para informar y sensibilizar a los trabajadores antes de la administración de la vacuna. A la vez los mensajes claves sobre la vacunación COVID-19 para la población, serán elaborados conjuntamente con el IGSS.

La participación comunitaria es esencial para el éxito de la vacunación de COVID-19, por lo cual se debe establecer oportunamente la coordinación con los diversos grupos sociales representados en el Sistema de Consejos de Desarrollo, así como las formas de organización en la comunidad, involucramiento de líderes comunitarios y líderes de influencia en diversos estratos,

brindándoles la información necesaria sobre las fases de la vacunación y la importancia de cubrir todos los grupos poblacionales.

Todas las acciones de promoción y comunicación deben enfocarse en posicionar una plataforma de participación social, a través de las cuales la población esté sensibilizada e informada sobre la importancia de esta acción preventiva para contener la pandemia de COVID-19.

X. Financiamiento y mecanismos para adquisición de vacunas contra COVID-19 >>>

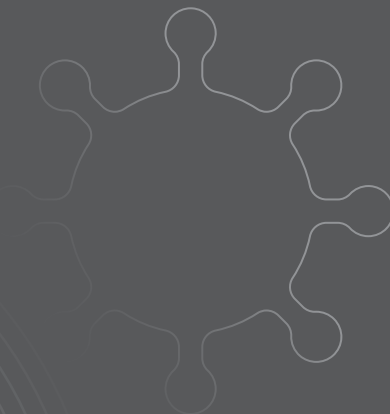
El Estado de Guatemala garantiza la vacunación de forma gratuita, universal y voluntaria de la población del país, asegurando el financiamiento necesario para la adquisición de las vacunas mediante el Decreto Legislativo 01-2021, “Ley para el Financiamiento y Adquisición de Vacunas contra el Coronavirus COVID-19”, esta ley le asigna al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Q1,500,000,000.00 para la adquisición de vacunas; para ello el Ministerio de Salud realiza las gestiones de adquisición de vacunas a nivel internacional, que permitan contener el avance del contagio del virus y de la pandemia. Así mismo, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, como parte del Sector Salud, ha asignado fondos para la adquisición adicional de vacunas utilizando los mecanismos de contratación conjunta con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, incluyendo el mecanismo COVAX.

Los mecanismos para la adquisición de vacunas utilizados por el Estado de Guatemala incluyen: a) el mecanismo COVAX y b) las adquisiciones directas a través de contratos con productores de las vacunas COVID-19. El mecanismo COVAX está coordinado por la Alianza Global para la Vacunación (GAVI), que le permite al Gobierno de Guatemala asegurar el acceso a vacunas precalificadas o listadas para uso de emergencia por la OMS a un precio favorable y con entrega anticipada.

El mecanismo de adquisición directa mediante acuerdos bilaterales, es la otra modalidad, normada a través del Decreto Legislativo 01-2021, “Ley para el Financiamiento y Adquisición de Vacunas contra el Coronavirus COVID-19”, establecido en el artículo 4 de la referida ley, la cual faculta al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, que derivado de la Emergencia Sanitaria que vive la población guatemalteca, el Ministerio de Salud Pública está exento del cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Decreto Numero 57-92 del Congreso de la República, Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, observando en esta ocasión la modalidad de pagos en forma de anticipos y de convenir a los intereses del Estado, hasta por el total de la negociación.

Referencias

1. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Disponible en: <https://covid19.who.int>
2. MSPAS. Situación de COVID-19 en Guatemala [Internet]. Disponible en: <https://tablerocovid.mspas.gob.gt/>
3. Ministerio de Economía. Plan para la recuperación económica de Guatemala [Internet]. Disponible en: http://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/Comunicacion%20Social/recuperacion_economica_sept-.pdf
4. WHO. The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. Disponible en <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>
5. WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
6. LSHTM. COVID-19 vaccine tracker [Internet]. Disponible en: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/
7. WHO. VIRAT/VIRAF Herramienta monitoreo de avances introducción vacuna COVID-19 [Internet]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/herramienta-autoevaluacion-preparacion-para-introduccion-vacuna-contra-covid-19-virat>
8. INE. Resultados del censo 2018 [Internet]. Disponible en : <https://www.censopoblacion.gt/proyecciones>
9. OPS.COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>
10. WHO. Lo que sabemos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 Actualización 37.
11. CEPI. COVAX: CEPI's response to COVID-19 [Internet]. CEPI. Disponible en: <https://cepi.net/covax/>
12. WHO. Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-10 en un contexto de suministros limitados [Internet] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>



1

ANEXO

INFORME PRELIMINAR EVALUACIÓN CONAPI VACUNAS COVID-19



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

INFORME PRELIMINAR EVALUACIÓN CONAPI VACUNAS COVID-19

**** LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ES SUJETO DE CAMBIO PUES ESTA EN REVISIÓN Y EDICIÓN ****

Se realizó una reunión extraordinaria del CONAPI el día 8 de enero de 2021 con el fin de dar una recomendación sobre las vacunas contra COVID-19 que podrían utilizarse próximamente en Guatemala.

Previamente se realizó una revisión sistemática de la literatura, incluyendo datos publicados en revistas científicas así como comunicados oficiales de prensa.

Considerando el estado actual de la investigación, así como las aprobaciones disponibles y la factibilidad de contar con vacunas en nuestro medio, se decidió evaluar las vacunas siguientes: Pfizer-Biontech, Moderna, Astra-Zeneca/Oxford, Sputnik, Jhonson&Jhonson. Se obtuvo información únicamente de las primeras tres por lo que son las que se revisaron finalmente.

Se emiten recomendaciones sobre cuatro aspectos principales: Inclusión de la vacuna en Guatemala, en qué grupos incluirla, con qué esquema, y aspectos importantes de vigilancia

Luego de la evaluación, evaluar diferentes aspectos importantes, se llegó a las siguientes recomendaciones sobre las vacunas:

1) Pfizer Biontech:

- a. Sí se recomienda el uso de esta vacuna en Guatemala
- b. Se recomienda sin embargo dado la complejidad de la cadena de frío se sugiere sea aplicada preferentemente para un grupo bien definido y delimitado de personas, según los criterios de priorización ya establecidos
- c. Se recomienda un esquema de DOS DOSIS
- d. Se sugiere vigilar ESAVI, y en particular vigilar la posibilidad de anafilaxia, así como asegurar que los sitios de vacunación cuenten con la infraestructura necesaria para manejar estos casos.

2) Moderna:

- a. Sí se recomienda el uso de esta vacuna en Guatemala
- b. Se recomienda para toda la población según priorización
- c. Se recomienda un esquema de DOS DOSIS
- d. Se sugiere vigilar ESAVI, y en particular vigilar la posibilidad de anafilaxia, así como asegurar que los sitios de vacunación cuenten con la infraestructura necesaria para manejar estos casos.

3) Astra Zeneca/Oxford:

- a. Sí se recomienda el uso de esta vacuna en Guatemala
- b. Se recomienda para toda la población según priorización
- c. Se recomienda un esquema de DOS DOSIS
- d. Se sugiere vigilar ESAVI, y en particular vigilar la posibilidad de anafilaxia, así como asegurar que los sitios de vacunación cuenten con la infraestructura necesaria para manejar estos casos.

Sobre todas las vacunas se recomienda implementar un sistema que permita evaluar la efectividad vacunal, importante en todas las vacunas, pero de especial importancia en el contexto de vacunas a implementarse en situaciones con poca experiencia de su uso a nivel de salud pública.

Por otro lado, CONAPI considera solicitar a las autoridades que se garantice que las adquisiciones de vacunas se canalicen preferentemente a través de mecanismos internacional que garanticen la eficacia, seguridad, autorizada por la OMS, acceso así como priorizar las vacunas con menor costo posible del mercado, para impactar con más población vacunada. También solicita que se regule la importación de vacunas para el sector privado, para garantizar únicamente el uso de vacunas eficaces y seguras en Guatemala.

Dr. Mario Melgar

Presidente

Consejo Nacional Asesor de Prácticas de Inmunización –CONAPI-



2 ANEXO

DOCUMENTO TÉCNICO
DE ANÁLISIS PARA
RECOMENDACIONES
SOBRE EL USO DE VACUNAS
COVID-19 EN GUATEMALA



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

DOCUMENTO TÉCNICO DE ANÁLISIS PARA RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE VACUNAS COVID-19 EN GUATEMALA

Resumen ejecutivo	3
Introducción	4
Conceptos generales	5
Vacunación	5
Fases de desarrollo de una vacuna	5
Plataformas para las vacunas COVID-19	6
Revisión sistemática	6
Métodos	6
Fuentes de información	6
Presentación de información	8
Resultados	8
Vacunas autorizadas para uso en un país de nivel 4:	9
Autorizadas para uso en otros países	9
En fase 3 o 2/3 de desarrollo, todavía no autorizadas	9
En fase 1 o 1/2 de desarrollo	10
Otras consideraciones	20
Cambios recientes al esquema de BioNTech BNT162b2/Pfizer en el Reino Unido	20
CANSINO AD5-NCOV	20
Referencias	21
Anexo 1 Ventajas y desventajas de cada una de las plataformas para las vacunas virales	25
Anexo 2 Listados de Autoridades Reguladoras	26
Autoridades Reguladoras Estrictas definidas por la OMS	26
Autoridades reguladoras de alta vigilancia	27
Autoridades reguladoras de países de referencia regional, nivel IV	27

Resumen ejecutivo

Al 30 de diciembre, 60 (de 232) vacunas COVID-19 monitoreadas por la OMS se encontraban en fase de desarrollo clínico (fase 1-3). La mayoría de las vacunas que se están desarrollando requieren de 2 dosis administradas vía intramuscular.

Nueve de las 11 vacunas en la cartera COVAX se encuentran en fase clínica, cinco de ellas en fase 3 o 2/3 y dos ya han sido autorizadas para uso de emergencia en países de nivel 4 (Moderna mRNA-1273 y Oxford ChAdOx1-S). Las tres vacunas en la cartera COVAX ya en fase 3 que aún no han sido autorizadas son Inovio INO-4800, CureVac CVnCoV, Novavax NVX-CoV2373.

Fuera de la cartera COVAX, el uso de dos otras vacunas ha sido autorizado en países de nivel 4 (BioNTech BNT162b2/Pfizer y Gamaleya/

Sputnik V). La presentación de las vacunas es principalmente en viales multidosis en forma líquida (5 y 10 dosis). En cuanto a detalles de requerimientos de cadena de frío, para las vacunas autorizadas a la fecha, una requiere refrigeración y las otras tienen una presentación congelada por lo que requieren capacidad de almacenamiento y/o transporte a -20 o -80°C. La mayoría de las vacunas candidatas se están probando, o autorizando, para personas adultas ≥ 16 o ≥ 18 años, incluidas aquellas con comorbilidades, con un esquema de dos dosis.

Considerando las regulaciones propuestas para la importación de vacunas COVID-19 a Guatemala es importante monitorear la autorización de vacunas en países de nivel 4.

Introducción

Los graves efectos de la pandemia hasta la fecha han motivado el desarrollo de cientos de vacunas COVID-19. Con más de 200 vacunas COVID-19 en desarrollo, los avances científicos relacionados a éstas ocurren rápidamente. A finales de diciembre 2020, la OMS monitorea el progreso en el desarrollo de más de 200 vacunas de las cuales 19 se encuentran en fase 2/3 o 3 (1,2). De éstas, una ha sido otorgada autorización para uso por emergencia por la OMS, dos han sido aprobadas para uso de emergencia en países de Europa y en la región de las Américas, y otras cinco vacunas contra COVID-19 en desarrollo han sido autorizadas para uso limitado en otros países (Emiratos Árabes, Baréin, China, Rusia) (2).

Para asegurar un acceso global a las vacunas COVID-19, la OMS desarrolló el mecanismo COVAX junto con Gavi y CEPI. COVAX es un mecanismo innovador y efectivo para garantizar el acceso

equitativo a diferentes tipos de vacunas COVID-19, que incluirá únicamente las vacunas que sean eficaces, seguras y a costos asequibles. Representa una colaboración multilateral a escala global destinada a acelerar el desarrollo, la producción y el acceso a las vacunas contra la COVID-19 y permite negociar con varios productores la compra por economía a escala (mayor cantidad-menor precio). Cuando ya se tenga las vacunas COVID-19 disponibles y precalificadas por la OMS, se entregará a todos los países participantes, proporcionalmente a sus poblaciones inicialmente para el 3% de la población del país. Luego expandiéndose para cubrir el 20%. Se pondrán a disposición dosis adicionales en función de las necesidades del país, la vulnerabilidad y la amenaza de COVID-19.

Guatemala forma parte de los países de este mecanismo y por lo tanto recibirá vacunas para

el 20% de la población durante el transcurso del 2021. Sin embargo, para vacunar a un porcentaje más alto de la población se debe buscar ampliar la cantidad de dosis que el país recibirá.

Este documento tiene el objetivo de presentar una síntesis de información para apoyar decisiones sobre la introducción de vacunas COVID-19 y

recomendaciones para un óptimo despliegue de éstas en Guatemala. Este documento está destinado a grupos técnicos y de expertos que asesoran al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) para la emisión de recomendaciones sobre el uso de vacunas COVID-19 en el país y para el público en general.

Conceptos generales

Vacunación

La vacunación es una intervención de salud pública fundamental para prevenir y controlar enfermedades infecciosas y epidemias. La OMS recomienda la vacunación como una herramienta para la prevención y limitar los efectos de la pandemia de COVID-19.

El objetivo de una vacuna, incluyendo las de COVID-19, es exponer al cuerpo a un antígeno (sustancia que provoca que el sistema inmune produzca anticuerpos ante sí mismo) y provocar una respuesta inmunológica. Aunque todas las vacunas tienen el mismo objetivo, las plataformas (mecanismo) a través de las cuales alcanzan este objetivo varían(3).

Fases de desarrollo de una vacuna

Para el desarrollo de una vacuna es necesario llevar a cabo estudios de investigación que tienen como prioridad evaluar la seguridad y la eficacia de vacuna. Los estudios son realizados en fases tal y como se describen en la Tabla 1(4).

Tabla 1 Fases de desarrollo de una vacuna

<p>Fase preclínica: Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o de células y pruebas en animales para evaluar la seguridad, tolerancia y eficacia de la vacuna asimismo obtener investigaciones experimentales de la capacidad de provocar una respuesta inmunológica.</p>
<p>Fase 1: Consiste en probar la vacuna en un pequeño número de humanos, en general menos de 100 adultos con el objetivo de evaluar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.</p>
<p>Fase 2: Consiste en probar vacunas que han sido consideradas seguras en la Fase I en un grupo más grande de humanos (generalmente entre 200 y 500). Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, y método de administración.</p>
<p>Fase 3: Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran una mayor cantidad de voluntarios (cientos o miles) que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado (en un país o varios países). Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). En general es el paso anterior a la aprobación de una vacuna.</p>
<p>Fase 4: Son los estudios que ocurren después de la aprobación de una vacuna en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar como la vacuna funciona en el “mundo real”. En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos.</p>
<p>Referencia: (4)</p>

Plataformas para las vacunas COVID-19

Existen al menos siete plataformas para desarrollar las vacunas COVID-19 (Tabla 2)(3,5) las cuales tienen ventajas y desventajas (Anexo 1). Algunas de estas plataformas ya se utilizan para vacunas contra otras enfermedades. Dos de las plataformas para las vacunas COVID-19, vacunas genéticas de ARN y péptidos, son tecnologías nuevas.

Tabla 2 Plataformas para vacunas COVID-19

Plataforma	Cómo funcionan las vacunas	EJEMPLOS DE VACUNAS QUE YA EXISTEN CON ESTA PLATAFORMA
Virus vivo atenuado	Virus vivos que han sido atenuados, y que ya no causan la enfermedad	Sarampión, rubéola, paperas, fiebre amarilla, viruela
Virus totalmente inactivado	Virus inactivo o muerto	Influenza, rabia, hepatitis A
Subunidad proteica	Una proteína derivada de un patógeno	Influenza
Recombinante	Se utiliza una célula huésped para expresar un antígeno	Hepatitis
Péptido	Fragmento sintético de una proteína	Plataforma novedosa en desarrollo para COVID-19
Vector viral replicativo o no replicativo	Patógenos viral expresado en un virus seguro que no causa la enfermedad	Ébola
Ácido nucleico	Codificación de ADN o ARN para una proteína viral	Plataforma novedosa en desarrollo para COVID-19

Notas: ADN: ácido desoxirribonucleico; ARN ácido ribonucleico. Referencia (5)

Autoridades reguladoras

Anexo 2 muestra una lista de autoridades reguladoras a través de las cuales una vacuna podría recibir autorización para la importación y uso de vacunas COVID-19 en Guatemala.

Revisión sistemática

Síntesis de la evidencia disponible, identificada de una manera objetiva, transparente y estandarizada, en la que se realiza una revisión de aspectos cuanti- y cualitativos de estudios u otras fuentes primarias con el objetivo de resumir la información existente respecto de un tema en particular[adaptada de (6)].

Métodos

Fuentes de información

La revisión de la literatura sobre vacunas COVID-19 presentada en este documento contiene información de las fuentes de información en Tabla 3. Las fuentes 1 y 2 sirven como al base para la síntesis de información en este documento ya que se basan en métodos sistemáticos para la identificación de documentos y son actualizadas regularmente. Las demás fuentes permiten la identificación de literatura gris y así suplementar la información que pueda ser relevante para políticas nacionales en Guatemala, no recopilada en bases y herramientas de monitoreo globales.

Tabla 3 Fuentes de información para la revisión de literatura de vacunas COVID-19 (al 30 de diciembre 2020)

	Fuente (REF)	Descripción
1	OMS- Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines (1)	Es el repositorio oficial de la OMS con información detallada de las vacunas COVID-19 bajo desarrollo. La información es actualizada regularmente dos veces por semana (martes y viernes) basado en información de múltiples fuentes: Cochrane vaccinemappingtool, PubMed, ClinicalTrials.gov
2	Herramienta de monitoreo de vacunas COVID-19 de LSHTM (2)	<i>Base de datos abierta que identifica artículos publicados en medRxiv y PubMed semanalmente de manera automatizada</i> <i>Términos de búsqueda "(coronavirus OR COVID OR SARS*) AND vaccin* AND (trial OR phase)"</i> Se extrae información sobre el diseño, seguridad, inmunogenicidad, eficacia y datos de implementación
3	COVID-NMA (7)	Base de datos abiertos donde se enlistan ensayos clínicos relacionados a SARS-Cov-2 y COVID-19 y con una breve síntesis de la evidencia disponible de los estudios identificados. Esfuerzo colaborativo entre la OMS y Cochrane
4	FDA (8)	Noticias y actualizaciones sobre vacunas de la agencia FDA de los USA
5	ACIP (9)	Documentos técnicos recomendaciones vacuna COVID-19 del Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)
6	MHRA(10)	Documentos técnicos recomendaciones de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Reino Unido)
7	OMS (11)	Noticias y actualizaciones

Notas: El proyecto "[The Living Vaccine Project](#)" recaba información de una revisión sistemática de la literatura relacionada a las vacunas y sus efectos (12). Cuando una publicación, página web, o más información esté disponible sobre este proyecto se considerará la inclusión de información de estas revisiones.

Presentación de información

Las características e información de estudios para cada vacuna en etapa de desarrollo clínica son presentadas en las siguientes categorías:

1. Vacunas autorizadas por autoridades reguladoras en un país de nivel 4: en teoría podrían ser importadas a Guatemala
2. Autorizadas para uso en otros países
3. En fase 3 o 2/3 de desarrollo, todavía no autorizadas
4. En fase 1 o 1/2 de desarrollo

Resultados

Al 30 de diciembre, 60 (de 232) vacunas COVID-19 monitoreadas por la OMS se encontraban en fase de desarrollo clínico (fase 1-3) (Tabla 4). De éstas, 15 se encontraban en fase 3 o fase 2/3.

Nueve de las 11 vacunas en la cartera COVAX se encuentran en fase clínica, cinco de ellas en fase 3 o 2/3 y dos ya han sido autorizadas para uso de emergencia en países de nivel 4 (Moderna mRNA-1273 y Oxford ChAdOx1-S). Las tres vacunas en la cartera COVAX ya en fase 3 que aún no han sido autorizadas son Inovio INO-4800, CureVac CVnCoV, Novavax NVX-CoV2373.

Fuera de la cartera COVAX, el uso de dos otras vacunas ha sido autorizado en países de nivel 4 (BioNTech BNT162b2/Pfizer y Gamaleya/Sputnik V).

Vacunas autorizadas por autoridades reguladoras en un país de nivel 4:

Tabla 5 provee detalles de las vacunas COVID-19 actualmente autorizadas para uso en humanos en un país de nivel 4. Pfizer, Moderna, y AstraZeneca han publicado datos de ensayo fase 3. La información disponible sobre Sputnik V solo está disponible a través de reportes en los medios.

Las vacunas tienen una eficacia reportada mayor de 75%. La eficacia reportada es mayor en la vacuna de Pfizer, seguida por Moderna y después AstraZeneca. La administración de las vacunas es vía intramuscular y con esquemas de dos dosis. El intervalo entre la primera y segunda dosis varía por vacuna. Los requerimientos de cadena fría también varían entre las cuatro vacunas.

Autorizadas para uso en otros países

Tabla 6 provee detalles de las vacunas COVID-19 actualmente siendo utilizadas en algunos países, pero no de nivel 4, por lo que no todavía no serían elegibles para su importación a Guatemala.

Cuatro vacunas en esta categoría son producidas por compañías China y están siendo utilizadas en Asia y el Medio Oriente (CanSino; BIBP.BBIBP-CorV; Sinovac CoronaVac, WIBP vaccine). Una de las vacunas, Bharat COVAXIN, es producida por una compañía India y su uso ha sido autorizado en India. Los resultados del ensayo registrado de fase 3 (13) no están disponibles todavía. Es importante resaltar

que en algunos medios se ha reportado que la vacuna CanSino estará bajo consideración para que se autorice su uso en México (un país de nivel 4 para Guatemala).

En fase 3 o 2/3 de desarrollo, todavía no autorizadas

Hay seis vacunas actualmente en fase 3 o 2/3 para las cuales no se autorizado su uso en humano. Las plataformas utilizadas para estas vacunas son: ADN (Inovio INO-4800), Partículas similares a virus (MedicagoCoVLP), RNA mensajero (CureVacCVnCoV), Subunidad proteica (AZLB ZF2001, Novavax NVX-CoV2373) y Vector viral no replicativo (Janssen Ad26.COV2.S).

La Tabla 4 muestra la compañía desarrollando la vacuna. Para todas estas vacunas requieren refrigeración (2-8C) para la cadena fría y tienen 2 dosis, excepto AZLB ZF2001 que podría tener un esquema de dos o tres dosis. La vía de administración para esta vacuna es intramuscular excepto para Inovio INO-4800 (administración intradérmica).

En fase 1 o 1/2 de desarrollo

Al 30 de diciembre, 45 vacunas COVID-19 se encontraban en fase 1 o 1/2 de desarrollo. Tabla 4

Tabla 4 Vacunas COVID-19 en fase de desarrollo clínico

FASE	IDENTIFICADOR	NO. DOSIS	INTERVALO DOSIS	ADMINISTRACIÓN	DESARROLLADORES (INGLÉS)	COVAX	APROBADO POR UN PAÍS NIVEL IV
ADN							
FASE 2/3	Inovio INO-4800	2	Día 0 + 28	Intradérmica	Inovio Pharmaceuticals + International Vaccine Institute	Sí	
FASE 1/2	AC0302-COVID19	2	Día 0 + 14	Intramuscular	AnGes + Takara Bio + Osaka University	No	
FASE 1/2	GLS-5310	2	Día 0 + 56 or Día 0 + 84	Intradérmica	GeneOne Life Science, Inc.*	No	
FASE 1/2	GX-19	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Genexine Consortium	No	
FASE 1/2	ZyCoV-D	3	Día 0 + 28 + 56	Intradérmica	Cadila Healthcare Ltd.	No	
FASE 1	bacTRL-Spike	1	Día 0	Oral	Symvivo Corporation	No	
FASE 1	CORVax	2	Día 0 + 14	Intradérmica	Providence Health & Services	No	
FASE 1	Covigenix VAX-001	2	Día 0 + 14	Intramuscular	Entos Pharmaceuticals Inc.	No	
PARTÍCULAS SIMILARES A VIRUS							
FASE 2/3	Medicago CoVLP	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Medicago Inc.	No	
FASE 1/2	SpyBiotech	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Serum Institute of India + Accelagen Pty	No	
RNA MENSAJERO							
FASE 3	Moderna mRNA-1273	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	Sí	Sí, USA
FASE 2/3	BioNTech BNT162b2 Pfizer	2	Día 0 + 28	Intramuscular	BioNTech + FosunPharma ; Jiangsu Provincial Center for Disease Prevention and Control + Pfizer	No	Sí, varios
FASE 2/3	CureVac CVnCoV	2	Día 0 + 28	Intramuscular	CureVac AG	Sí	
FASE 1							
FASE 1/2	ARCT-021	ND	ND	Intramuscular	Arcturus Therapeutics	No	
FASE 1	ChulaCov19	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Chulalongkorn University	No	
FASE 1	LNP-nCoVsaRNA	2	ND	Intramuscular	Imperial College London	No	
FASE 1	SARS-CoV-2 mRNA vaccine	2	Día 0 + 14 or Día 0 + 28	Intramuscular	Shulan (Hangzhou) Hospital + Center for Disease Control and Prevention of Guangxi Zhuang Autonomous Region	No	

SUBUNIDAD PROTEICA

FASE 3	A71 B 7F2001	2-3	Día 0 + 28 o Día 0 + 28 + 56	Intramuscular	Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical + Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	No
FASE 3	Novavax NVX- CoV2373	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Novavax	Si
FASE 2	Recombinant (Sf9 Cell)	2	Día 0 + 28	Intramuscular	West China Hospital + Sichuan University	No
FASE 1/2	BECOV2	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Biological ELimited *	Si
FASE 1/2	CIGB-66	3	Día 0 + 14 + 28 or Día 0 +28 + 56	Intramuscular	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	No
FASE 1/2	CIGB-669	3	Día 0 + 14 + 28 or Día 0 +28 + 56	Intranasal	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	No
FASE 1/2	EpiVacCorona	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector"	No

FASE	IDENTIFICADOR	NO. DOSIS	INTERVALO DOSIS	ADMINISTRACIÓN	DESARROLLADORES (INGLÉS)	COVAX	APROBADO POR UN PAÍS NIVEL IV
FASE 1/2	FINLAY-FR	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Instituto Finlay de Vacunas	No	
FASE 1/2	KBP-COVID-19	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Kentucky Bioprocessing Inc.	No	
FASE 1/2	Nanocovax	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Nanogen Pharmaceutical Biotechnology	No	
FASE 1/2	Sanofi/GSK recombinant protein	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Sanofi Pasteur + GSK	No	
FASE 1	AdimrSC-2f	ND	ND	No hay datos	Adimmune Corporation	No	
FASE 1	Clover SCB-2019	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Clover Biopharmaceuticals Inc./GSK/Dynavax	Si	
FASE 1	Covax-19	1	Día 0	Intramuscular	Vaxine Pty Ltd. + Medytox	No	
FASE 1	Covaxx UB-612	2	Día 0 + 28	Intramuscular	COVAXX + United Biomedical Inc	No	
FASE 1	IMP CoVac-1	1	Día 0	Subcutánea	University Hospital Tuebingen	No	
FASE 1	MVC-COV1901	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Medigen Vaccine Biologics + Dynavax + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	No	
FASE 1	Sclamp	2	Día 0 + 28	Intramuscular	CSL Ltd. + Seqirus + University of Oxford	Si	

VECTOR VIRAL (REPLICATIVO)						
FASE 2	DeNS1-2019-nCoV-RBD-OPT1	1	Día 0	Intranasal	Jiangsu Provincial Center for Disease Prevention and Control	No
FASE 1/2	AdCLD-CoV19			Intramuscular	Cellid Co., Ltd.*	No
FASE 1/2	V591-001	1-2	Día 0 + 28	Intramuscular	Merck & Co. + Themis + Sharp & Dohme + Institute Pasteur + University of Pittsburgh	Si
FASE 1	IIBR-100	1	Día 0	Intramuscular	Israel Institute for Biological Research	No
VECTOR VIRAL NO REPLICATIVO						
FASE	IDENTIFICADOR	NO. DOSIS	INTERVALO DOSIS	ADMINISTRACIÓN	DESARROLLADORES (INGLÉS)	COVAX APROBADO POR UN PAÍS NIVEL IV
FASE 3	Cansino Ad5-nCoV	1	Día 0	Intramuscular	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	No <u>No (China)</u>
FASE 3	Gamaleya Sputnik V	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Gamaleya Research Institute; Health Ministry of the Russian Federation	No <u>Si (Argentina)</u>
FASE 3	Janssen Ad26.COV2.S	1-2	Día 0 + 14 Día 0 + 56	Intramuscular	Janssen Pharmaceutical	No
FASE 3	Oxford ChAdOx1-S	1-2	Día 0 + 28	Intramuscular	AstraZeneca + University of Oxford	Si <u>Si, Reino Unido</u>
FASE 1	GRAd-COV2	1	Día 0	Intramuscular	ReiThera + Leukocare + Univercells	No
FASE 1	VXA-CoV2-1	2	Día 0 + 28	Oral	Vaxart	No
FASE 1	COH04S1	1-2	Día 0 + 28	Intramuscular	City of Hope Medical Center + National Cancer Institute	No
FASE 1	hAd5 S 19	1	Día 0	Oral	ImmunityBio, Inc.	No
FASE 1	MVA-SARS-2-S	2	Día 0 + 28	Intramuscular	University of Munich (Ludwig-Maximilians)	No
VECTOR VIRAL NO REPLICATIVO + CÉLULAS PRESENTADORAS DE ANTÍGENO						
FASE 1/2	LV SMENP DC	1	Día 0	Subcutánea & Endovenosa	Shenzhen Geno Immune Medical Institute	No
FASE 1/2	AV-COVID-19	1	Día 0	Intramuscular	Aivita Biomedical, Inc.	No
FASE 1	Covid-19/aAPC	3	Día 0 + 14 + 28	Subcutánea	Shenzhen Geno-Immune Medical Institute	No
VIRUS TOTALMENTE INACTIVADO						
FASE 3	Bharat COVAXIN	2	Día 0 + 14	Intramuscular	Bharat Biotech International Limited	No <u>No (India)</u>
FASE 3	IIRP BRIIP-CoV	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Sinopharm + Beijing Institute of Biological Products	No <u>No (Emiratos Árabes, Barein, China)</u>
FASE 3	SinovacCoronaVac	2	Día 0 + 14	Intramuscular	Sinovac Research and Development Co., Ltd	No <u>No (China)</u>
FASE 3	WIBP vaccine	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Sinopharm + Wuhan Institute of Biological Products	No <u>No (China)</u>

FASE	IDENTIFICADOR	NO. DOSIS	INTERVALO DOSIS	ADMINISTRACIÓN	DESARROLLADORES (INGLÉS)	COVAX	APROBADO POR UN PAÍS NIVEL IV
FASE 2	Shenzhen Kangtai	1,2 or 3	ND	Intramuscular	Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.	No	
FASE 1/2	CAMS vaccine	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Institute of Medical Biology + Chinese Academy of Medical Sciences	No	
FASE 1/2	QazCovid-in	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan	No	
FASE 1/2	VLA2001	2	Día 0 + 21	Intramuscular	Valheva, National Institute for Health Research, United Kingdom*	No	
VIRUS VIVO ATENUADO							
FASE 1	COVI-VAC	1-2	Día 0 or Día 0 + 28	Intranasal	Codagenix/Serum Institute of India	No	

Tabla 5Vacunas autorizadas para uso en un país de nivel 4:

	BioNTech BNT162b2/Pfizer	Gamaleya/Sputnik V	Moderna mRNA-1273	Oxford ChAdOx1-S
Número de dosis	2	2	2	1-2
Intervalo dosis	Día 0 + 28	Día 0 + 21	Día 0 + 28	Día 0 + 28
Administración	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Cartera Covax	No	No	Sí	Sí
Uso autorizado por un país nivel IV	Sí, varios, también OMS	Sí (Argentina)	Sí, USA	Sí, Reino Unido
Almacenamiento y requerimientos de Cadena fría	Ultrafrío: -60 a -80C 6 meses (14)	Formulación liofilizada: refrigeración (2-8°C) Formulación congelada (máx: -18°C)	Congelación (-15°C a -25°C) almacenamiento largo plazo Refrigeración (2-8°C) hasta por 30 días una vez descongelada	Refrigeración (2-8°C)
Seguridad	N=43,252: 4 efectos adversos serios/lesión, linfadenopatía axilar derecha, arritmia ventricular paroxística y parestesia de la pierna derecha	Compañía reporta que no sean identificado efectos adversos serios (no hay datos disponibles) (15)	La frecuencia de efectos adversos nivel 3 fueron similar en el grupo placebo y el grupo experimental(16)	Participantes de cuatro ensayos: 3 efectos adversos serios...1 en control, 1 en vacuna (mielitis), 1 se desconoce brazo estudio
Perfil población análisis eficacia	Lugar: EEUU, Argentina, Brasil, Sudáfrica Tiempo: Inicio ensayo: julio 2020-seguidos por dos meses Persona: 16-55y: 21,785 (58%) >55y: 15,921 (42%) Prevalencia comorbilidades: obesidad (35%), diabetes sin complicaciones(8%), malignidad (4%), infarto de miocardio (1%) Etnicidad: blanco (83%), negro (9%), asiático (4%), mixto (2%), otro (1%)	No hay datos disponibles	Lugar:EEUU Tiempo: July-Octubre Persona 18-<65y sin comorbilidades: 58.6% 18-<65y con comorbilidades16.7% ≥65y: 24.8% Masculino: 52.7% Prevalencia comorbilidades: Enfermedad pulmonar crónica 4.8%, enfermedad cardiaca: 4.9%, obesidad severa: 6.7%, diabetes: 9.5%, enfermedad hepática: 0.6%, VIH 0.6%	Lugar: Brasil, Reino Unido, Sudáfrica Tiempo: inicio Reino Unido abril Persona: perfil varía por ensayo/ubicación 18-55y: 88% 56-69y: 8% >69y: 4% Masculino: 39% Prevalencia de comorbilidades: cardiovasculares (11%), enfermedad respiratoria (12%), diabetes (2%) Etnicidad: blanco (83%), negro (4%), asiático (4%), mixto (8%)

	BioNTech BNT162b2/Pfizer	Gamaleya/Sputnik V	Moderna mRNA-1273	Oxford ChAdOx1-S
Eficacia por subgrupos	<p>Endpoint: COVID-19 (lab-confirmado), comparación: placebo</p> <p>N: 36,523</p> <p>Por edad:</p> <p>Todas: 95.0% [95% CI 90.0;97.9](17)</p> <p>16-55y: 95.6% [95%CI 89.4;98.6]</p> <p>≥56y: 93.7% [95% CI 80.6;98.8]</p> <p>≥65y: 94.7% [95% CI 66.7;99.9]</p> <p>≥75y:100.0% [95% CI -13.1;100]</p> <p>Comorbilidades</p> <p>≥1 :95.3% [95% CI 87.7;98.8]</p> <p>0 :94.7% [95% CI 85.9;98.6]</p> <p>Endpoint: COVID-19 severo</p> <p>N: 42,573</p> <p>Todos: 88.9% [95% CI 20.1;99.7]</p>	<p>91% para COVID-19 (sintomático)</p> <p>No más datos disponibles</p>	<p>Endpoint: COVID-19 sintomático</p> <p>Comparación: placebo</p> <p>Por edad</p> <p>Todas:94.5% [95%CI 89.3;96.8]</p> <p>18-<65y:96.6% [95%CI 90.6;97.9]</p> <p>≥65y: 86.4% [95% CI 61.4;95.2]</p> <p>Por edad y riesgo de COVID-19 severo</p> <p>18-<65y: riesgo: 95.9% [95% CI 90.0;98.3]</p> <p>18-<65y alto riesgo: 94.4% [95% CI 76.9;98.7]</p> <p>≥65y : 86.4% [95% CI 61.4;95.2]</p>	<p>Endpoint: COVID-19 (sintomático)</p> <p>Comparación: MenACWY vacuna</p> <p>N: 11,636</p> <p>MD/DSRU y DS/DS Brasil: 70.4% [95% CI: 54.8;80.6]</p> <p>Por régimen</p> <p>MD/DS, RU</p> <p>DS/DS, RU</p> <p>DS/DS Brasil</p> <p>Endpoint: Infección asintomática</p> <p>Ambos regímenes RU</p> <p>N: 6,638 = 27.3 [95% CI: -17.2;54.9]</p> <p>MD/DS RU</p> <p>N: 2,247 = 58.9 [95% CI: 1;82.9]</p> <p>DS/DS RU</p> <p>N: 4,391 = 3.8 [95% CI: -72.4;46.3]</p> <p>Endpoint Covid-19 severo: pendiente de publicación</p>
	<p>En EEUU y Europa aprobado para personas de 16 años o mayor(17,19)</p> <p>Casos de anafilaxis han sido reportados. No se recomienda la segunda dosis a personas que sufran anafilaxis en la primera dosis.</p> <p>El Reino Unido actualizó el intervalo entre dosis a dentro de 12 semanas, no 28 días</p>	<p>Resultados eficacia fase 3: disponible a través de anuncio en medios, aún no hay publicación de los datos disponible</p> <p>Al 30 de diciembre 2021: en uso en Argentina (20), Bielorrusia(21)</p>	<p>En EEUU aprobado para personas mayores de 18 años(22,23)</p>	<p>Análisis para autorización RU(18)</p> <p>-Eficacia en ≥ 18 años a 22 días después de una dosis: 73% [95%CI: 48.79;85.76]</p> <p>-Eficacia a personas con una o más comorbilidades:73.43% [95% CI:48.49; 86.29]</p> <p>-Eficacia en ≥65 años: no hay suficientes datos.</p> <p>Aprobada para personas de 18 años o mayor.</p> <p>La segunda dosis puede ser administrada entre 4 a 12 semanas después de la primera</p> <p>El uso de la vacuna en mujeres embarazadas es limitado. No se ha estudiado el efecto de la vacuna en niños o adolescentes.</p> <p>Recomendaciones: retrasar vacunación para aquellos con fiebre; seguir precauciones para personas con trombocitopenia y desórdenes de coagulación; se puede utilizar en personas inmunocomprometidas pero no se sabe si la vacuna dará la misma respuesta inmunológica que en personas sanas(18)</p>
Notas/consideraciones para su implementación				
Referencias estudios o reportes	<p>Fase 1 (24)</p> <p>Fase 1/2 (25)</p>	<p>Fase 1/2(26), Fase 3 (15)</p> <p>Inicio de uso en Argentina 30/12/2020 (20)</p>	<p>Fase 1 (27), Fase 3 (16)</p>	<p>Fase 1/2 (28,29), Interim análisis (30) Fase 2/3 (31)</p>

Tabla 6 Vacunas autorizadas para uso pero no en un país de nivel 4

	Cansino Ad5-nCoV		BIBP BBIBP-CorV (Sinopharm)		Sinovac CoronaVac		WIBP vaccine		Bharat COVAXIN	
Número de dosis	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Intervalo dosis	Día 0	Día 0 + 21	Día 0 + 21	Día 0 + 21	Día 0 + 14	Día 0 + 14	Día 0 + 21	Día 0 + 14	Día 0 + 14	Día 0 + 14
Administración	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Cartera Covax	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Aprobado por un país nivel IV	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Almacenamiento pre y post descongeladas	No hay datos disponibles (generalmente 2-8°C para este tipo de vacuna)		No hay datos disponibles (generalmente 2-8°C para este tipo de vacuna)		No hay datos disponibles (generalmente 2-8°C para este tipo de vacuna)		No hay datos disponibles (generalmente 2-8°C para este tipo de vacuna)		No hay datos disponibles (generalmente 2-8°C para este tipo de vacuna)	
	No hay datos		No se ha reportado ningún problema de seguridad serio relacionado con la vacuna		No hay datos		No hay datos		No hay datos	
Eficacia por grupos de edad	No hay datos		09/12/2020: 86% para "infección COVID-19" en estudio Emiratos Árabes. Más detalles no disponibles(32)		No hay datos		No hay datos		No hay datos	
	No hay datos		29/12/2020: 79.34 %Más detalles no disponibles(33)		No hay datos		No hay datos		No hay datos	
Avances regulatorios	Autorizada para uso limitado en China (Jun 2020)		Autorizada para su uso en Emiratos Árabes (09/12/2020), Barein (13/12/2020), China (30/12/2020)(33)		Autorizada para uso limitado en China (Ago 2020)(35)		Autorizada para uso limitado en Emiratos Arabes (Sep 2020)(36)		Autorizada para uso en India (03/01/2021) (37)	
	El president de México mencionó en una rueda de prensa que en enero 2021 se podría empezar a utilizar esta vacuna en el país (34)									
Referencias	Fase 1 (38), Fase 2 (39)		Fase 1/2 (40)							

Otras consideraciones

Cambios recientes al esquema de BioNTech BNT162b2/Pfizer en el Reino Unido

- El 30 de diciembre, MHRA del Reino Unido tomó la decisión de atrasar la segunda dosis a las personas que ya había recibido una primera dosis
- Basado en los datos publicados por la compañía Pfizer, investigadores señalaron que era posible estimar la eficacia de la vacuna BioNTech BNT162b2/Pfizer después de una sola dosis, aunque este esquema no fue evaluado en el ensayo fase 3.
- La eficacia estimada después de la primera dosis es de 82%, entre la primera y segunda dosis: 52.4%, y después de la segunda dosis 95%. Por lo que hay evidencia que apoya el principio de que una dosis genera suficiente inmunidad para retrasar la segunda dosis.
- El cambio generó confusión y hay varios desafíos que considerar: sobre la efectividad, desafíos logísticos y de comunicación con el público en general.
 - No se sabe si la inmunidad decaería rápidamente. Una dosis de refuerzo todavía sería necesaria. La (s) dosis (s) de refuerzo permiten la estimulación de una inmunidad robusta y duradera con anticuerpos de alta afinidad / neutralización.
 - Producción y disponibilidad de vacunas: ya que se necesitan dos dosis, si la producción o disponibilidad no es suficiente para vacunar a todos los que recibieron la primera se podría generar aún más desafíos logísticos y confusión
 - Guías de vacunación recientemente iniciadas: un cambio repentino puede resultar en confusión para vacunadores y el público
- Por el momento es el único país que ha reportado cambios al esquema de vacunación distinto al que se obtuvo la autorización de uso.

CanSino AD5-NCOV

Plataforma: Virus SARS-CoV-2 inactivado

Vacuna siendo producida por la compañía china CanSinoBiological Inc. Beijing Institute of Biotechnology. Al momento de producción de este reporte, 30 de diciembre 2021, los resultados del ensayo fase I/II en China fueron publicados en el Lancet (Fase 1 (38), Fase 2 (39)). La vacuna se consideró segura, tolerable e inmunogénica en humanos. Reportes de los resultados de fase 3 han sido a través de reportes de prensa.

El presidente de México mencionó en una rueda de prensa que en enero 2021 se podría empezar a utilizar esta vacuna en el país (34) y Hugo Lopez-Gatell también mencionó que la compañía podría estar por someter datos para la autorización de la vacuna en México (41). Esto es relevante para Guatemala ya que México es un país de nivel 4 y en teoría podría ser importada a Guatemala bajo las regulaciones planeadas.

Referencias

1. WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
2. LSHTM. COVID-19 vaccine tracker [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: https://vaccineshinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/
3. Sáez-Llorens X. Vacunas contra COVID19. Una carrera contra el tiempo [Vaccines against COVID19. A race against time]. Revista Médica de Panamá - ISSN 2412-642X [Internet]. 2020 Dec 31 [cited 2021 Jan 4];40(03). Available from: <https://www.revistamedica.org/index.php/rmdp/article/view/1568>
4. OPS. COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>
5. WHO. Lo que sabemos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 Actualización 37.
6. Manterola C, Astudillo P, Arias E, Claros N. Revisiones sistemáticas de la literatura. Qué se debe saber acerca de ellas. Cir Esp. 2013 Mar 1;91(3):149–55.
7. COVID-NMA initiative. VACCINES FOR COVID-19 PATIENTS [Internet]. Available from: <https://covid-nma.com/vaccines/>
8. Commissioner O of the. COVID-19 Vaccines. FDA [Internet]. 2020 Dec 30 [cited 2021 Jan 4]; Available from: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>
9. ACIP COVID-19 Vaccine Recommendations | CDC [Internet]. 2020 [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>
10. MHRA guidance on coronavirus (COVID-19) [Internet]. GOV.UK. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.gov.uk/government/collections/mhra-guidance-on-coronavirus-covid-19>
11. News [Internet]. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.who.int/news>
12. Korang SK, Juul S, Nielsen EE, Feinberg J, Siddiqui F, Ong G, et al. Vaccines to prevent COVID-19: a protocol for a living systematic review with network meta-analysis including individual patient data (The LIVING VACCINE Project). Systematic Reviews. 2020 Nov 20;9(1):262.
13. Bharat Biotech International Limited. An Event-Driven, Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate Efficacy, Safety, Immunogenicity, Lot-to-Lot Consistency of BBV152, a Whole-Virion Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Adults ≥18 Yrs of Age [Internet]. clinicaltrials.gov; 2020 Nov [cited 2020 Dec 30]. Report No.: NCT04641481. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04641481>
14. Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine [Internet]. GOV.UK. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

15. Sputnik V. The first interim data analysis of the Sputnik V vaccine against COVID-19 phase III clinical trials in the Russian Federation demonstrated 92% efficacy [Internet]. [cited 2020 Dec 20]. Available from: <http://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/the-first-interim-data-analysis-of-the-sputnik-v-vaccine-against-covid-19-phase-iii-clinical-trials-/>
16. Efficacy and Safety of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine | NEJM [Internet]. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMdo005943/full/>
17. FDA. Carta de autorización Pfizer-BioNTech COVID-19 para uso de emergencia FDA.
18. Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine AstraZeneca [Internet]. GOV.UK. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>
19. PINHO AC. EMA recommends first COVID-19 vaccine for authorisation in the EU [Internet]. European Medicines Agency. 2020 [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>
20. Sputnik V: se inicia la vacunación al personal de salud del Hospital Churruca-Visca [Internet]. Argentina.gob.ar. 2020 [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sputnik-v-se-inicia-la-vacunacion-al-personal-de-salud-del-hospital-churruca-visca>
21. Belarus starts vaccination with Sputnik V [Internet]. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <http://sputnikvaccine.com/newsroom/pressreleases/belarus-starts-vaccination-with-sputnik-v-/>
22. Oliver SE, Gargano JW, Marin M, Wallace M, Curran KG, Chamberland M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Jan 1;69(5152):1653–6.
23. FDA Briefing Document: Moderna COVID-19 Vaccine [Internet]. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.fda.gov/media/144434/download>
24. Walsh EE, Frenck RW, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2439–50.
25. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature. 2020 Oct 22;586(7830):589–93.
26. Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatullin AI, Shcheblyakov DV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. The Lancet. 2020 Sep;396(10255):887–97.
27. Anderson EJ, Roupheal NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2427–38.
28. Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S, Dold C, Ewer KJ, Folegatti PM, Gilbride C, et al. Phase 1/2 trial of SARS-CoV-2 vaccine ChAdOx1 nCoV-19 with a booster dose induces multifunctional antibody responses. Nature Medicine. 2020 Dec 17;1–10.

29. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2020 Aug;396(10249):467–78.
30. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet*. 2020 Dec;S0140673620326611.
31. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *The Lancet*. 2020 Dec;396(10267):1979–93.
32. Cohen J. Great efficacy claimed for another COVID-19 vaccine, this one from China | Science | AAAS [Internet]. [cited 2020 Dec 31]. Available from: <https://www.sciencemag.org/news/2020/12/great-efficacy-claimed-another-covid-19-vaccine-one-china>
33. Staff R. Sinopharm's COVID-19 vaccine 79% effective, seeks approval in China. Reuters [Internet]. 2020 Dec 30 [cited 2021 Jan 4]; Available from: <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-china-vaccine-idUKKBN2940ID>
34. Staff R. Mexico elderly could get coronavirus vaccines in January. Reuters [Internet]. 2020 Dec 28 [cited 2021 Jan 4]; Available from: <https://uk.reuters.com/article/us-health-coronavirus-mexico-tally-idUKKBN29205X>
35. Sinovac Covid-19 vaccine gets emergency use approval in China [Internet]. [cited 2021 Jan 4]. Available from: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/sinovac-vaccine-emergency-use/>
36. Staff R. UAE announces emergency approval for use of COVID-19 vaccine. Reuters [Internet]. 2020 Sep 14 [cited 2021 Jan 4]; Available from: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-emirates-vaccine-idUSKBN2652OM>
37. Coronavirus: India approves vaccines from Bharat Biotech and Oxford/AstraZeneca. BBC News [Internet]. 2021 Jan 3 [cited 2021 Jan 4]; Available from: <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-55520658>
38. Zhu F-C, Li Y-H, Guan X-H, Hou L-H, Wang W-J, Li J-X, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial. *The Lancet*. 2020 Jun;395(10240):1845–54.
39. Zhu F-C, Guan X-H, Li Y-H, Huang J-Y, Jiang T, Hou L-H, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *The Lancet*. 2020 Aug;396(10249):479–88.
40. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *The Lancet Infectious Diseases*. 2020 Oct;S1473309920308318.
41. Staff R. CanSino to submit vaccine trial results to Mexico next week. Reuters [Internet]. 2020 Dec 30 [cited 2021 Jan 4]; Available from: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-mexico-tally-idUSKBN29402K>

Anexo 1 Ventajas y desventajas de cada una de las plataformas para las vacunas virales

PLATAFORMA	CÓMO FUNCIONA	VENTAJA	DESVENTAJA	EJEMPLOS DE VACUNAS QUE YA UTILIZAN ESTA PLATAFORMA
Virus vivos atenuados	Virus vivos que han sido atenuados, y que ya no causan la enfermedad	Inducen la misma respuesta que la infección natural	No recomendadas en embarazadas y personas inmunocomprometidas	Sarampión, rubéola, paperas, fiebre amarilla, viruela
Virus totalmente inactivado	Virus inactivo o muerto	Induce una fuerte respuesta de anticuerpos	Requiere grandes cantidades de virus	Influenza, rabia, hepatitis A
Subunidad proteica	Una proteína derivada de un patógeno	Puede tener menos efectos secundarios que el virus completo	Puede ser poco inmunogénica; un proceso complejo	Influenza
Recombinante	La célula huésped se utiliza para expresar un antígeno	No es necesario producir todo el virus	Puede ser poco inmunogénico; costo alto	Hepatitis
Péptido	Fragmento sintético de una proteína	Evolución rápida	Poco inmunogénico; costo alto	Vacunas en desarrollo para la COVID-19
Vector viral replicativo o no replicativo	Patógenos viral expresado en un virus seguro que no causa la enfermedad	Evolución rápida	La exposición previa al vector viral puede reducir inmunogenicidad	Ébola
Ácido nucleico	Codificación de ADN o ARN para una proteína viral	Fuerte inmunidad celular, rápida evolución	Respuesta de anticuerpos relativamente baja	Vacunas en desarrollo para la COVID-19
Referencia (5)				

Anexo 2 Listados de Autoridades Reguladoras

Autoridades reguladoras estrictas definidas por la OMS

PAÍS	AUTORIDAD REGULADORA Estricta
1	Agencia Europea de Medicamentos. -EMA- European Medicines Agency.
2	Alemania Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte-BfArM); German Institute of medical documentation and information (DIMDI).
3	Bélgica Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la salud (AFMPS).
4	Bulgaria Agencia de Medicamentos.
5	Dinamarca Autoridad Danés de Salud y Medicamentos. Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA).
6	Estados Unidos de América -USFDA-Food and Drug Administration.
7	Eslovenia Instituto Estatal para el Control de Medicamentos.
8	Eslovaquia State Institute for Drug Control -SIDC-
9	España Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
10	Estonia Agencia Estatal de Medicamentos.
11	Finlandia Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA).
12	Francia Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los medicamentos y Productos de Salud (ANSM).
13	Grecia Organización Nacional de Medicamentos.
14	Hungría Instituto Nacional de Farmacia.
15	Canadá -HC-Health Canada
16	Chipre Ministerio de Salud, Servicios Farmacéuticos.
17	Oficina de Seguridad Farmacéutica y de Alimentos de Japón Pharmaceuticals and Medical Devices Agency -PMDA-.
18	República Checa Instituto estatal para el control de Medicamentos.
19	Suiza Swissmedic.
20	Australia Therapeutic Goods Administration (TGA)
21	Austria Agencia Austriaca para la Salud y Seguridad Alimentaria (AGES).
22	Irlanda Junta de Medicamentos. Autoridad Reguladora de los Productos de Salud (HPRA).
23	Italia Instituto Nacional de Salud. Agencia de Medicamentos Italiana (AIFA).
24	Islandia Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA).
25	Noruega Agencia Noruega de Medicamentos
26	Letonia Agencia Estatal de Medicamentos

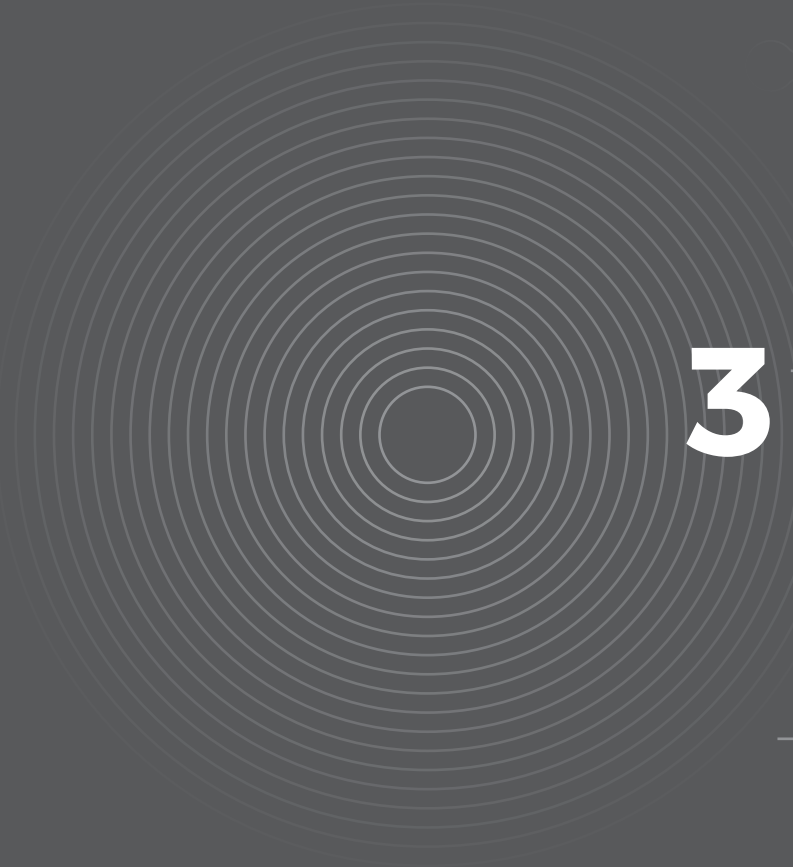
PAÍS	AUTORIDAD REGULADORA Estricta	
27	Liechtenstein	Oficina de la Salud/Departamento de Farmacia
28	Lituania	Agencia Estatal de Control de Medicamentos
29	Luxemburgo	División de Farmacia de los Medicamentos
30	Malta	Autoridad de Medicamentos
31	Países Bajos	Junta de Evaluación de Medicamentos
32	Polonia	Oficina de Registro de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Biocidas.
33	Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios
34	Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios. (MHRA)
35	Rumania	Autoridad Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
36	Suecia	Junta Nacional de Salud y Bienestar. Agencia de Productos Médicos (MPA).
ASÍ COMO OTRAS QUE ALCANCEN ESA CALIFICACIÓN EN EL FUTURO.		

Autoridades reguladoras de alta vigilancia

PAÍS		AUTORIDAD REGULADORA ERICTA
10	Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MedSafe)
11	Holanda	Inspección de Asistencia Sanitaria (IGZ)
ASÍ COMO OTRAS QUE ALCANCEN ESA CALIFICACIÓN EN EL FUTURO.		

Autoridades reguladoras de países de referencia regional, nivel IV

PAÍS		AUTORIDADES
1	Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
2	Brasil	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministério da Saúde.
3	Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
4	Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
5	Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
6	México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.
ASÍ COMO OTRAS QUE ALCANCEN ESA CALIFICACIÓN EN EL FUTURO.		



3 ANEXO

RECOMENDACIÓN PROVISIONAL DE CONSEJO NACIONAL DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIONES (CONAPI) DE GUATEMALA



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

CONTENIDO

Antecedentes	3
Premisas para la elaboración de la recomendación	3
Consideraciones por grupos de población	4
Trabajadores en establecimiento de salud	4
Adultos mayores	4
Personas con enfermedades crónicas	5
Mujeres embarazadas	7
Niños	8
Priorización	9
Referencias	11

Antecedentes

El desarrollo de vacunas contra COVID-19 ha alcanzado avances sin precedentes en la historia. Al 30 de diciembre, 60 (de 232) vacunas COVID-19 monitoreadas por la OMS se encontraban en fase de desarrollo clínico (fase 1-3). La mayoría de las vacunas que se están desarrollando requieren de 2 dosis administradas vía intramuscular, y el almacenamiento varía según el tipo de vacuna. Las vacunas para la inmunización de COVID-19 deben ser un bien público que contribuya a la protección equitativa y la promoción del bienestar humano de los guatemaltecos. Dado que el suministro de las vacunas autorizadas en situación de emergencia será limitado, especialmente en países de medianos y bajos ingresos, se requiere priorizar y sub priorizar a los grupos de población en base a objetivos definidos basados en una valoración de riesgos ostentada en evidencia y dentro de un marco de valores que garantice el bienestar humano, el respeto, la equidad y reciprocidad.

El Consejo Nacional de Prácticas de Inmunización (CONAPI), como ente asesor independiente en apoyo al Ministerio de Salud Pública en Guatemala, ha elaborado un análisis para hacer la recomendación de priorización de grupos de población a vacunar, como una herramienta que pueda guiar la estrategia nacional de vacunación contra la COVID-19 en Guatemala, considerando que podría existir un suministro limitado de vacunas.

Así, el CONAPI ha considerado cuatro fases de acuerdo con objetivos definidos a impactar en la continuidad del sistema de salud, los individuos en mayor riesgo de presentar enfermedad severa, la provisión continua de servicios básicos de salud y la reducción de la carga de enfermedad para detener la transmisión. Dentro de cada fase hay varias sub fases que pueden guiar la sub priorización en caso de disponibilidad limitada de vacunas.

Para la elaboración de esta recomendación, el CONAPI ha realizado un análisis del reporte epidemiológico actualizados de la pandemia COVID-19 en Guatemala, proporcionados por el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, siguiendo la hoja de ruta y marco de valores del Grupo Asesor Estratégico de Inmunizaciones de la Organización Mundial de la Salud (1)(2).

Premisas para la elaboración de la recomendación:

- Al momento de la introducción de las vacunas contra la COVID-19, Guatemala se encontrará en fase de transmisión comunitaria del SARS-CoV-2.
- La tasa de morbilidad y mortalidad es significativamente más alta en la población de adultos mayores y aquellos individuos con comorbilidades.
- No hay diferencias sustanciales en la eficacia de la vacuna entre subgrupos
- La eficacia de las vacunas no se verá afectada si se reduce el uso de intervenciones no farmacéuticas.
- Aunque el efecto de una vacuna en la reducción de la transmisión es una consideración importante en las recomendaciones de uso, a la fecha no hay evidencia demostrada de las vacunas de COVID-19 para reducir la transmisión y así justificar la priorización de la vacunación de algunos grupos sobre la base de su papel en la transmisión.
- No se toma en cuenta la variación en las tasas de seropositividad de la población o el grado de protección existente dentro de los países o comunidades que pueden haber experimentado ya un alto grado de transmisión comunitaria.

Consideraciones por grupos de población

Trabajadores en establecimiento de salud

Los trabajadores de salud de primera línea tienen un mayor riesgo personal de exposición a la infección por COVID-19 y de transmitir esa infección a pacientes susceptibles y vulnerables en entornos de atención de salud. El CONAPI considera que los trabajadores en establecimiento de salud tienen una alta prioridad para la vacunación. Protegerlos permite mantener la integridad del sistema de salud, lo cual es clave para seguir enfrentando la pandemia de COVID-19 en Guatemala. El CONAPI también reconoce los riesgos que enfrentan estos trabajadores y sus sacrificios a lo largo de la pandemia, y considera que, según el principio de reciprocidad, deben ser priorizados para la vacunación. Por otro lado, el CONAPI considera oportuno que los trabajadores de salud sean los primeros a recibir la vacunación para luego poder promoverla dentro de la población.

Tomando en cuenta los diferentes niveles de exposición de los trabajadores de salud, el CONAPI prioriza, dentro de este grupo, los trabajadores de establecimiento de salud asistencial para casos COVID-19, seguidos por los trabajadores de otros establecimientos de salud asistencial y finalmente, los bomberos, trabajadores de servicios funerarios y estudiantes en medicina o enfermería próximos a práctica asistencial.

Considerando que el personal de apoyo de estos establecimientos es decir servicios de limpieza, seguridad y administrativos presentan una alta exposición dentro del ambiente sanitario, presentando una actividad ininterrumpida de sus

labores y dado que esto facilitará la organización de las actividades de vacunación a nivel institucional, el CONAPI recomienda que este personal esté incluido en la nómina de cada establecimiento a vacunar.

El personal del MSPAS y del IGSS laborando fuera de establecimiento de salud asistencial se consideraron a un nivel de priorización más bajo.

Adultos mayores

La evidencia científica actual (3,4), así como los datos de letalidad y mortalidad por grupo edad en Guatemala (Tabla 1), indica que el riesgo de mortalidad por COVID-19 aumenta exponencialmente con la edad. Los datos también indican que la letalidad es mayor en los mayores de 50 años que en los adultos con condiciones de salud subyacente (Tabla 2 y 3).

Tomando en cuenta datos de población y de vigilancia, se evidenció que priorizar grupos de edad mayor permitiría reducir drásticamente la mortalidad mientras vacunar una baja proporción de la población (ej: mientras los mayores de 50 años representan el 12% de la población, cuentan por un 76% de los casos de COVID-19 fallecidos registrados en Guatemala).

Por otro lado, los programas basados en la edad suelen ser más fáciles de implementar y, por lo tanto, logran una mayor aceptación de la vacuna. También es probable que un programa basado en la edad aumente la aceptación en aquellos con factores de riesgo clínicos a medida que la prevalencia de estos aumenta con la edad.

En consecuencia, el asesoramiento del CONAPI prioriza en gran medida la edad.

Tabla 1: Casos confirmados y fallecidos por COVID-19 por grupo de edad, marzo-noviembre 2020, Guatemala

Grupo de edad	Población	Casos confirmados	Casos fallecidos	Tasa de Mortalidad*	Letalidad (%)
0-9 años	4,563,125	2613	20	0.44	0.84
10-19 años	4,106,050	4563	19	0.46	0.23
20-29 años	3,276,484	26691	87	2.66	0.24
30-39 años	2,338,861	26682	171	7.31	0.50
40-49 años	1,560,847	17716	412	26.40	1.44
50-59 años	989,132	11895	668	67.53	3.96
60 y más	1,231,226	11827	1586	128.81	13.41

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Mortalidad tasa por 100,000 habitantes

Personas con enfermedades crónicas

Se dispone de buena evidencia de que ciertas condiciones de salud subyacentes aumentan el riesgo de morbilidad y mortalidad por COVID-19. En comparación con las personas sin afecciones de salud subyacentes, el aumento absoluto del riesgo en aquellas con afecciones de salud subyacentes se considera generalmente menor que el aumento de riesgo en personas mayores de 50 años (con la excepción de los clínicamente extremadamente vulnerables).

Datos publicados, así como datos de vigilancia del MSPAS evidencian que personas con diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, hipertensión arterial, inmunosupresión u obesidad severa (IMC mayor o igual a 30) tienen un riesgo elevado de mortalidad (Tabla 2).

Por lo tanto, el CONAPI recomienda que se priorice la vacunación a las personas de 50 años o más, seguidas de las personas de los grupos de riesgo clínico de 18 años o más.

Tabla 2: Casos confirmados y fallecidos de COVID-19 por enfermedad crónica, marzo-noviembre 2020, Guatemala

Enfermedad crónica	Casos confirmados	Fallecidos	Letalidad (%)
Renal crónica	1468	226	15.40
Pulmonar crónica	897	106	11.82
Diabetes	9013	901	10.00
Cardiopatía crónica	8549	745	8.71
Disfunción neuromuscular	460	35	7.61
Hepática crónica	589	44	7.47
Inmunosupresión	728	47	6.46
Tratamiento corticosteroides	930	57	6.13
Otras crónicas	3019	161	5.33
Obesidad	3623	191	5.27
Cáncer	1055	54	5.12
Asma	1691	41	2.42

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Tabla 3: Casos confirmados y fallecidos de COVID-19 con enfermedad crónica y grupos de edad, marzo-noviembre 2020, Guatemala

Grupo de edad	Casos confirmados	Casos fallecidos	Letalidad
0-9 años	1181	8	0.68
10-19 años	1999	13	0.65
20-29 años	10776	49	0.45
30-39 años	11913	97	0.81
40-49 años	9294	291	3.13
50-59 años	7195	482	6.70
60-69 años	4852	584	12.04
70-79 años	2291	399	17.42
80 o más	1138	193	16.96

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Mujeres embarazadas

A la fecha, no hay datos sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo. Dada la falta de evidencia, el CONAPI favorece el principio de precaución y actualmente no recomienda la vacunación COVID-19 durante el embarazo.

Se debe advertir a las mujeres que no soliciten la vacunación si pueden estar embarazadas o si están planeando un embarazo dentro de los tres meses posteriores a la primera dosis. El CONAPI revisará sus recomendaciones al disponer de información sobre la vacunación durante el embarazo.

Niños

Una alta proporción de niños tendrán una infección asintomática o una enfermedad leve. A la fecha, se dispone de datos muy limitados sobre la vacunación en adolescentes, y ningún dato sobre la vacunación en niños más pequeños. Hasta tener datos de eficacia y seguridad en los niños menores de 16 años, el CONAPI no recomienda la vacunación en este grupo de edad.

Priorización

Con base a estos análisis y tomando en cuenta tanto los objetivos de la vacunación como el marco de valores propuesto por el grupo el SAGE, se definieron cuatro fases de vacunación con los siguientes objetivos y sub grupos de priorización (Tabla 4):

Fase 1: Mantener la integridad del sistema de salud

1a Trabajador de establecimiento de salud asistencial públicos y privados que atienden pacientes con COVID-19 (todo el personal que esté debidamente registrado en cada centro incluyendo personal de apoyo o voluntario, aunque no esté en nómina pero que esté registrado como tal)

1b Trabajador de establecimiento de salud asistencial públicos y privados no incluidos en subfase 1a (todo el personal que esté debidamente registrado en cada centro incluyendo personal de apoyo o voluntario, aunque no esté en nómina pero que esté registrado como tal)

1c Estudiantes de ciencias de la salud y afines que estén realizando o vayan a realizar sus actividades prácticas y/o asistenciales en establecimientos de salud durante 2021 o 2022.

1d Cuerpos de socorro (incluyendo bomberos, paramédicos de ambulancias, trabajadores de campo de CONRED); trabajadores de funeraria, cementerios y personal que labora en instituciones de adultos mayores (asilos u otros centros de atención de pacientes de larga estancia)

1e Trabajadores del MSPAS e IGSS no incluidos en subfase 1a y 1b

Fase 2: Disminuir mortalidad y carga de enfermedad severa

2a Personas que se encuentran internados en hogares o instituciones de adultos mayores (asilos)

2b Adultos mayores de 80 años y más

2c Adultos de 70 a 79 años

2d Adultos de 60 a 69 años

2e Adultos de 50 a 59 años

2f Adultos de 18 o más años de edad con una o más de las condiciones siguientes: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica (EPOC, bronquitis), enfermedad renal crónica, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, inmunosupresión (VIH, cáncer, uso inmunosupresores) u obesidad ($IMC \geq 30$)

2g Embarazadas (según datos de seguridad y eficacia disponibles en este grupo)

2h Personas que por alguna condición se dificulta el distanciamiento social, aislamiento o cuarentena y dicha condición no se puede modificar (ej. Residentes en albergues debidamente registraos, centros de detención y privados de libertad)

Fase 3: Disminuir impacto socio-económico y proteger continuidad servicios básicos

3a Trabajadores sector seguridad nacional (incluye PNC, PMT, militares, guardias del sistema penitenciario)

3b Trabajadores registrados en las municipalidades que prestan servicios esenciales de electricidad, agua, recolección de basura

3c Trabajadores sector educación (incluye funcionarios Ministerio de Educación y maestros nivel primario, básico, universitario)

3d Trabajadores sector justicia (incluye: Jueces, y personal en tribunales, personal sistema penitenciario)

Fase 4: Disminuir carga de enfermedad

4a Adultos de 40 a 49 años

4b Adultos de 30 a 39 años

4c Adultos de 18 a 29 años

4d Niños (según datos de seguridad y eficacia disponibles en este grupo)

Referencias

World Health Organization. (2020). WHO SAGE Roadmap For Prioritizing Uses Of COVID-19 Vaccines In The Context Of Limited Supply, 13 November 2020. World Health Organization.

World Health Organization. (2020). WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.


Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. Nature. 20 de agosto de 2020;584(7821):430-6.

Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH, Diaz-Ordaz K, Williamson E, Harrison EM, et al. Living risk prediction algorithm (QCOVID) for risk of hospital admission and mortality from coronavirus 19 in adults: national derivation and validation cohort study. BMJ. 20 de octubre de 2020;371:m3731.

Tabla 4: Propuesta de grupos de población a priorizar para la vacunación COVID-19, según fases y subfases, Guatemala

Propuesta de grupos de población a priorizar para la vacunación COVID-19, según fases y subfases, dependiendo las dosis de vacuna disponibles

Fase	Objetivo	Subfase	Grupos priorizados	Principios			
				Bienestar humano	Igual respeto	Equidad Nacional	Reciprocidad
1	Mantener la integridad del sistema de salud	1a	Trabajador de establecimiento de salud asistencial públicos y privados que atienden pacientes con COVID-19 (todo el personal que esté debidamente registrado en cada centro incluyendo personal de apoyo o voluntario, aunque no esté en nómina pero que esté registrado como tal)				
		1b	Trabajador de establecimiento de salud asistencial públicos y privados no incluidos en subfase 1a (todo el personal que esté debidamente registrado en cada centro incluyendo personal de apoyo o voluntario, aunque no esté en nómina pero que esté registrado como tal)				
		1c	Estudiantes de ciencias de la salud y afines que estén realizando o vayan a realizar sus actividades prácticas y/o asistenciales en establecimientos de salud durante 2021 o 2022.				
		1d	Cuerpos de socorro (incluyendo bomberos, paramédicos de ambulancias, trabajadores de campo de CONRED); trabajadores de funeraria, cementerios y personal que labora en instituciones de adultos mayores (asilos u otros centros de atención de pacientes de larga estancia)				
		1e	Trabajadores del MSPAS e IGSS no incluidos en subfase 1a y 1b				
2	Disminuir mortalidad y carga de enfermedad severa	2a	Personas que se encuentran internados en hogares o instituciones de adultos mayores (asilos)				
		2b	Adultos mayores de 80 años y más				
		2c	Adultos de 70 a 79 años				
		2d	Adultos de 60 a 69 años				
		2e	Adultos de 50 a 59 años				
		2f	Adultos de 18 o más años de edad con una o más de las condiciones siguientes: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica (EPOC, bronquitis), enfermedad renal crónica, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, inmunosupresión (VIH, cáncer, uso inmunosupresores) u obesidad (IMC ≥ 30)				
		2g	Embarazadas (según datos de seguridad y eficacia disponibles en este grupo)				
		2h	Personas que por alguna condición se dificulta el distanciamiento social, aislamiento o cuarentena y dicha condición no se puede modificar (e). Residentes en albergues debidamente registraos, centros de detención y privados de libertad)				
3	Disminuir impacto socio-económico y proteger continuidad servicios básicos	3a	Trabajadores sector seguridad nacional (incluye PNC, PMT, militares, guardias del sistema penitenciario)				
		3b	Trabajadores registrados en las municipalidades que prestan servicios esenciales de electricidad, agua, recolección de basura				
		3c	Trabajadores sector educación (incluye funcionarios Ministerio de Educación y maestros nivel primario, básico, universitario)				
		3d	Trabajadores sector justicia (incluye: Jueces, y personal en tribunales, personal sistema penitenciario)				
4	Disminuir carga enfermedad	4a	Adultos de 40 a 49 años				
		4b	Adultos de 30 a 39 años				
		4c	Adultos de 18 a 29 años				
		4d	Niños (según datos de seguridad y eficacia disponibles en este grupo)				



4 **ANEXO**

ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO COVID-19



**GOBIERNO *de*
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) se detectó a finales de 2019 en China. El 11 de marzo del 2020 fue declarado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como pandemia de COVID-19, la primera pandemia no debida a influenza que afecta a más de 200 países, y con más de 60 millones de casos hasta la fecha (noviembre de 2020).

El objetivo es describir como se ha comportado el COVID-19 en Guatemala desde la detección del primer caso el 13 de marzo hasta el 30 de noviembre de 2020.

Temporalidad del estudio:

El periodo de estudio incluye datos recolectados de hisopados nasofaríngeos con fecha de emisión de resultado entre el 12 de marzo a 30 de noviembre de 2020.

Recolección de datos:

Los datos poblacionales fueron obtenidos a partir de proyecciones del Instituto Nacional de Estadística (INE), basados en el censo poblacional del 2018. Los datos de las pruebas documentadas provienen de bases de datos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), ingresados en un sistema de información (epiweb).

Datos recolectados:

Los datos epidemiológicos ingresados en las bases de datos incluyen el resultado de la prueba, presentación clínica (sintomático o asintomático), síntomas, enfermedades asociadas, datos demográficos y la condición de egreso de los pacientes positivos (vivo o fallecido). Las variables demográficas se componen de la edad del paciente, sexo, lugar de residencia, escolaridad, ocupación.

Descripción de las bases de datos

Se utilizaron tres bases de datos del MSPAS, que contienen la siguiente información:

- Epiweb lab: Posee todos los casos tamizados en el país e incluye de las variables edad, sexo, lugar de residencia resultado de la prueba.
- Fallecidos: Es un listado de todos los casos fallecidos por COVID-19 registrados en el país. Posee variables edad, sexo y lugar de residencia.

- Epiweb fichas: Posee una descripción epidemiológica y demográfica más detallada que las otras dos bases de datos. Incluye las variables resultado de la prueba, condición de egreso (vivo o fallecido), edad, sexo, lugar de residencia, síntomas, enfermedades asociadas, escolaridad, ocupación.

Cálculos

1. Incidencia de casos confirmados: Cantidad de casos positivos de COVID-19 (de epiweb lab) sobre el número de personas de la categoría estudiada de la población.
2. Mortalidad: Número de casos fallecidos por COVID-19 (de la base de datos de fallecidos) por 100,000 habitantes dividido la cantidad de personas según la variable estudiada en la población.
3. Positividad: Cantidad de casos confirmados de COVID-19 (de epiweb lab) sobre el número de casos tamizados (de epiweb lab).
4. Letalidad: Número de fallecidos (de la base de datos de fallecidos) dentro de la cantidad de casos confirmados (de epiweb lab).

Para las variables de síntomas, comorbilidades, escolaridad y ocupación se calcularon los siguientes indicadores:

1. Positividad: Cantidad de casos confirmados de COVID-19 (de epiweb fichas) sobre el número de casos tamizados (de epiweb fichas).
2. Letalidad: Número de fallecidos (de epiweb fichas) dentro de la cantidad de casos confirmados (de epiweb fichas).

Resultados

MORBILIDAD

En Guatemala hasta el mes de noviembre se han tamizado 944,811 personas de los cuales han confirmado 219,431 casos de COVID-19, lo que representa una positividad del 23.22% hasta este mes a nivel nacional, 13 departamentos se encuentran con un porcentaje de positividad mayor al nacional, siendo los de mayor porcentaje Sololá, Escuintla, Izabal y San Marcos.

Todos los departamentos han notificados casos, la tasa de notificación nacional es de 772.18 por cada 100,000 habitantes en el país, cuatro de los departamentos se encuentran por encima de la tasa nacional, siendo estos Guatemala, Sacatepéquez, El Progreso e Izabal.

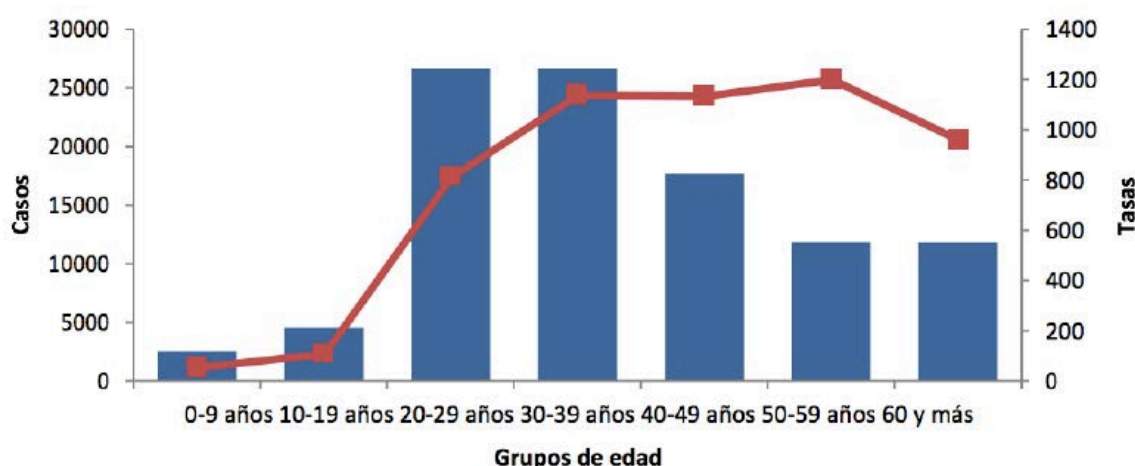
COVID-19: casos confirmados, tasas de notificación por departamento Guatemala, noviembre 2020

Departamento	Población	Tamizados	Confirmados	Tasa de notificación	Positividad (%)
GUATEMALA	3573179	262857	58997	1651.11	22.44
SACATEPEQUEZ	376111	22725	5099	1355.72	22.44
EL PROGRESO	184543	13189	2218	1201.89	16.82
IZABAL	512242	15035	4465	871.66	29.7
QUETZALTENANGO	959047	28012	7372	768.68	26.32
ZACAPA	257832	7241	1710	663.22	23.62
ESCUINTLA	834436	13007	4251	509.45	32.68
SUCHITEPEQUEZ	638137	13446	3095	485.01	23.02
CHIQUMULA	455645	6679	1895	415.89	28.37
RETALHULEU	369863	8310	1449	391.77	17.44
BAJA VERAPAZ	339873	5272	1320	388.38	25.04
JUTIAPA	525022	8112	2006	382.08	24.73
SAN MARCOS	1250306	15820	4682	374.47	29.6
SANTA ROSA	415108	9286	1517	365.45	16.34
PETEN	858256	11078	2956	344.42	26.68
CHIMALTENANGO	782584	11042	2682	342.71	24.29
SOLOLA	562792	5710	1898	337.25	33.24
TOTONICAPAN	618077	7090	1566	253.37	22.09
JALAPA	407125	4200	987	242.43	23.5
ALTA VERAPAZ	1450280	13452	3073	211.89	22.84
HUEHUETENANGO	1418332	15563	2872	202.49	18.45
QUICHE	1276936	7606	2190	171.50	28.79
Total País	18065725	944811	219431	772.18	23.22

Fuente: Epilab/MSPAS
Tasas por 100,000 habitantes

Los grupos de edad se conformaron por decenios, se confirmaron más casos se encuentran en los decenios de 30 a 39 y de 20 a 29 años con 26%, de 40 a 49 con 17%. Los decenios con mayor tasa de notificación son los de 50 a 59 (1203), 30 a 39 (1141) y 40 a 49 (1135).

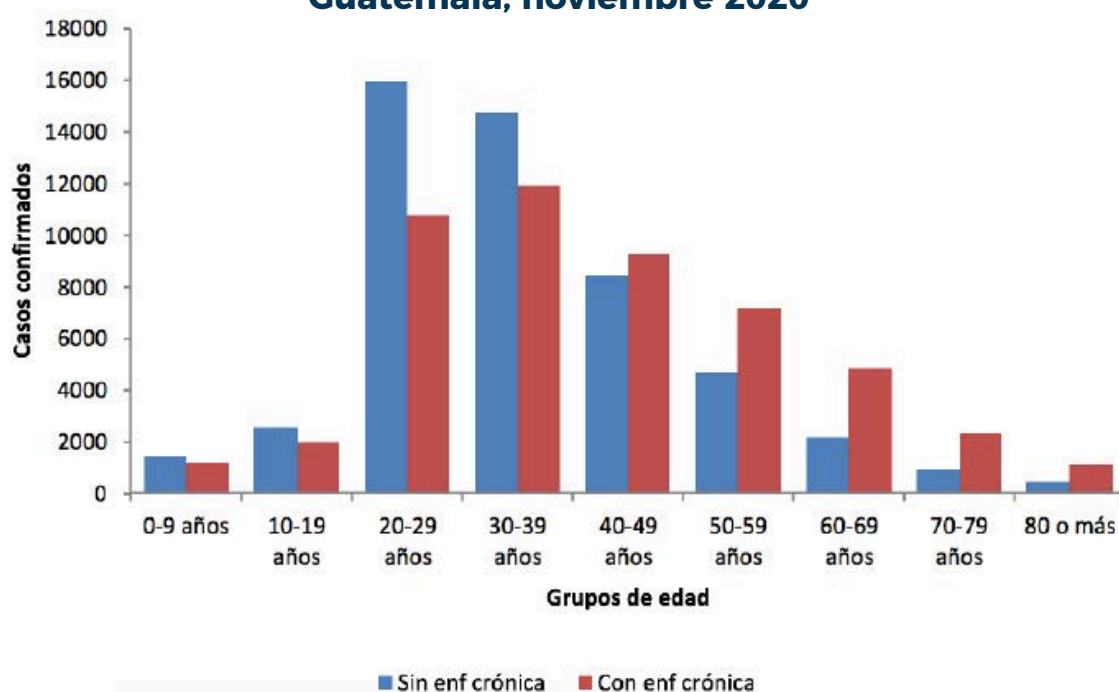
COVID-19: casos confirmados y tasas por grupo de edad Guatemala, noviembre 2020



Fuente: Epilab/MSPAS
Tasas por 100,000 habitantes

En los grupos de edad se clasificó por el registro de comorbilidades en los casos confirmados, donde se evidenció que en los grupos de edad que menores de 40 años se registraron más casos confirmados sin comorbilidad, en cada decenio aumentan los casos confirmados con comorbilidades

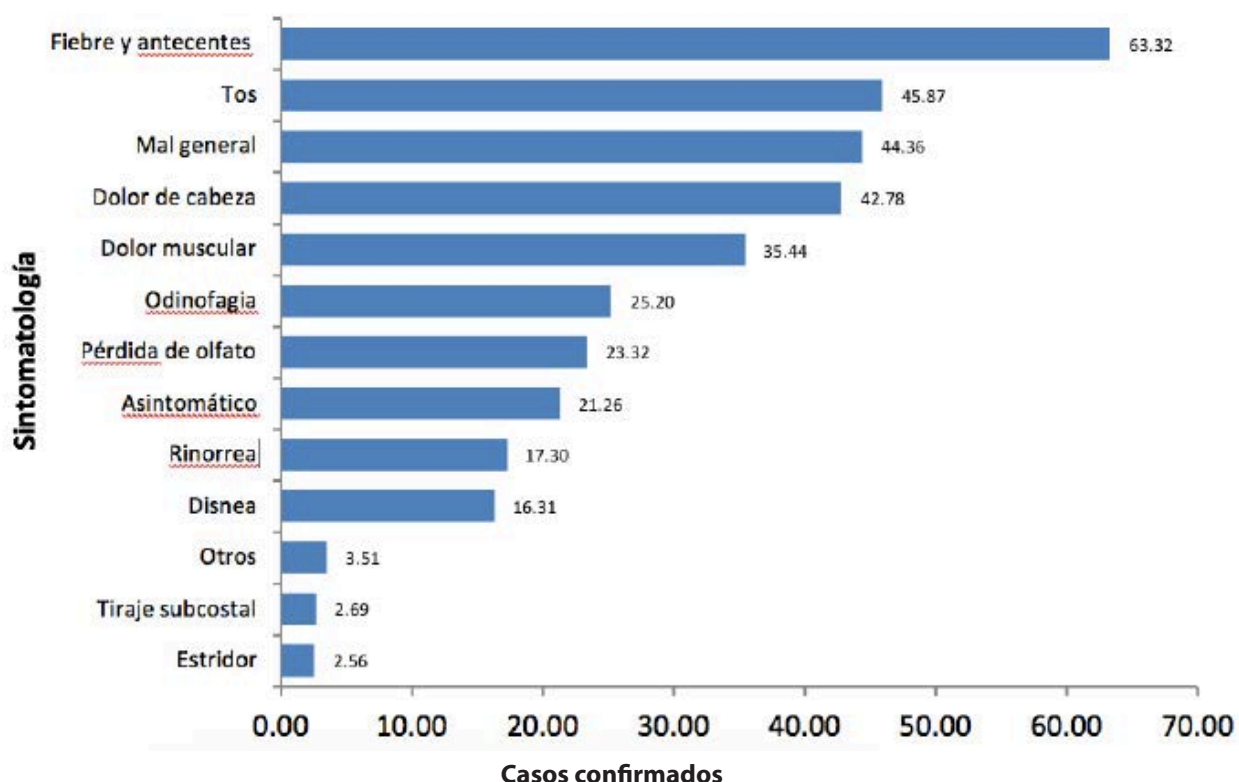
COVID-19: casos confirmados por grupo de edad y comorbilidades Guatemala, noviembre 2020



El 21.2% (22,663/111,302) de los casos confirmados no se documentó que presentaran algún síntoma o signos, el resto de pacientes los cinco síntomas más frecuentes documentados son: fiebre y antecedentes de fiebre (63.32), tos (45.8%), malestar general (44.3%), dolor de cabeza (42.7%) y dolor de muscular (37.4%).

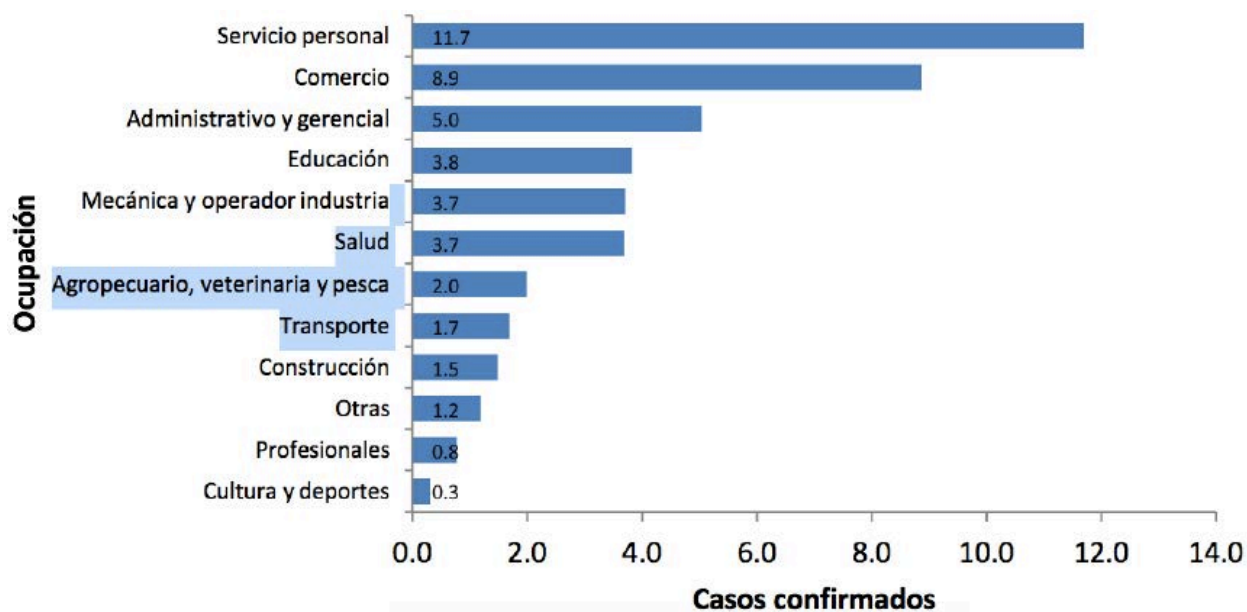
COVID-19: casos confirmados, por sintomatología documentada Guatemala, noviembre 2020

Fuente: Epiweb/MSPAS



Los registros en el módulo de epifichas se encuentra que la 55.8% (60,871/109,156) no se documentó la ocupación en la ficha epidemiológica. De las ocupaciones registradas se agruparon para su clasificación, entre las cinco agrupaciones con mayor porcentaje de casos se encuentran el servicio personal (11.7%), comercio (8.9%), administrativo y gerencial (5%), Educación (3.8%) y mecánico y operador de industria (3.7%).

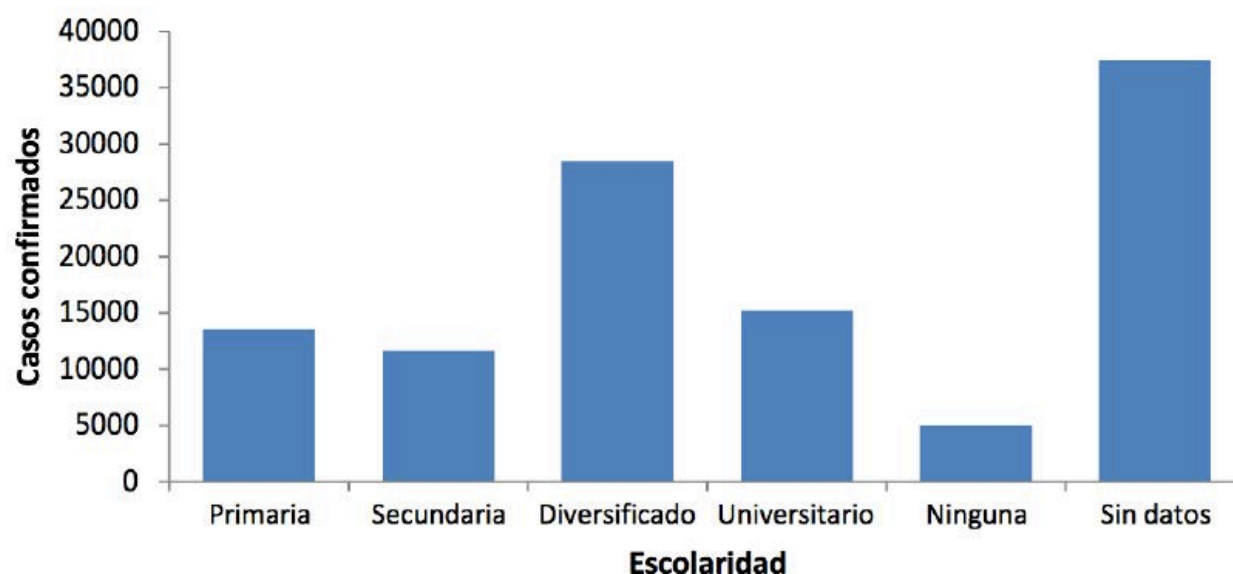
COVID-19: %casos confirmados, por ocupación registrada Guatemala, noviembre 2020



Fuente: Epifichas/MSPAS

La variable escolaridad no se documentó en el 34% de los casos confirmados, en nivel académico diversificado es en el que se documentó el mayor porcentaje de casos con el 25.6%, seguido de universitario 13.7% y primaria 12.1%.

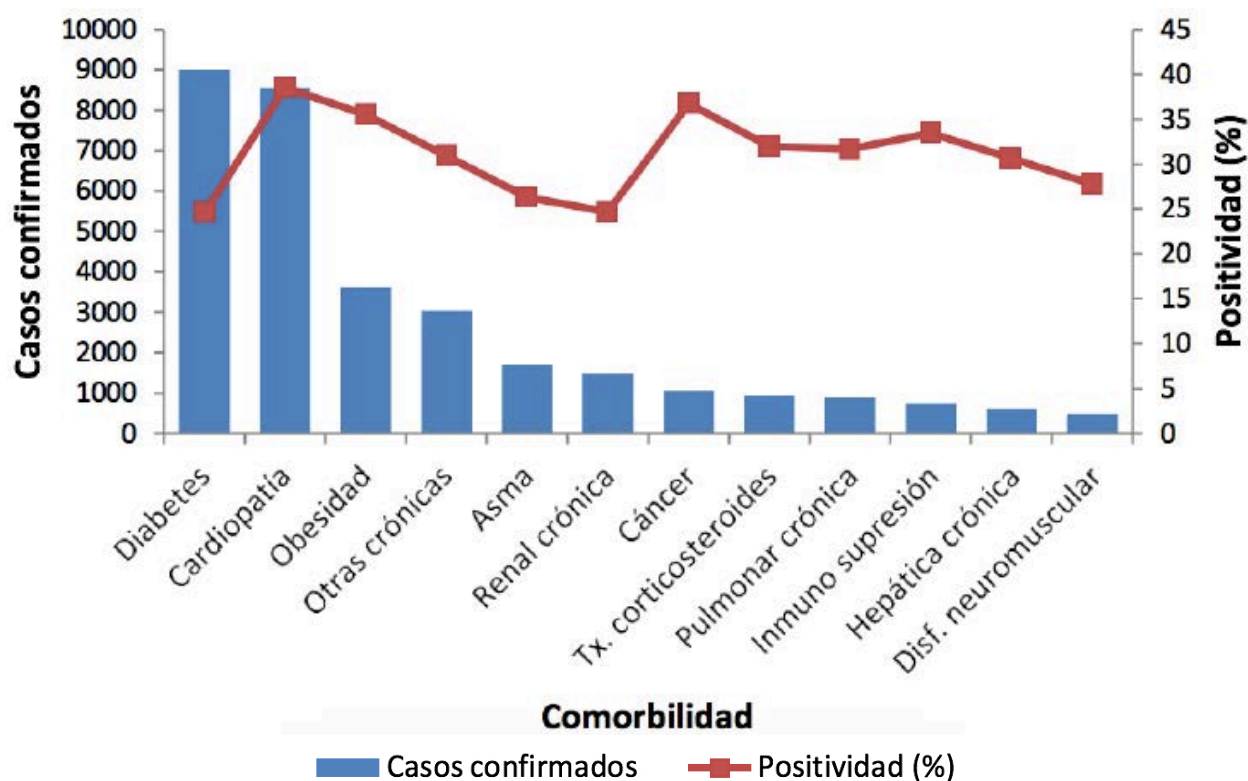
COVID-19: casos confirmados, por escolaridad Guatemala, noviembre 2020



Se documentaron las comorbilidades que refiriera el paciente en el momento de la entrevista para el llenado de la ficha epidemiológica, las tres más frecuentes fueron con el 8.10% (9,013) Diabetes Mellitus, 7.68 % (8,549) cardiopatías crónicas (incluyendo Hipertensión arterial) y 3.26% (3,623) de Obesidad.

En relación a la positividad de la pruebas los pacientes confirmados con COVID-19 con comorbilidad de cardiopatía (38.5%) son los que tiene una mayor positividad, seguidos de paciente con cáncer (36.7%) y obesidad (35.5%).

COVID-19: casos confirmados con comorbilidad Guatemala, noviembre 2020



Fuente: Epifichas/MSPAS

MORTALIDAD Y LETALIDAD

Los casos confirmados por COVID-19 se registran 4,450 fallecidos con una letalidad de 3.76 a nivel nacional, ocho de los departamentos presentan la letalidad por encima de la nacional, siendo estos Escuintla (6.82), Totonicapán (6.32), Quetzaltenango (4.90), Retalhuleu (4.83), Chimaltenango (4.62), Zacapa (4.56), Suchitepéquez (4.17) y Petén (3.76).

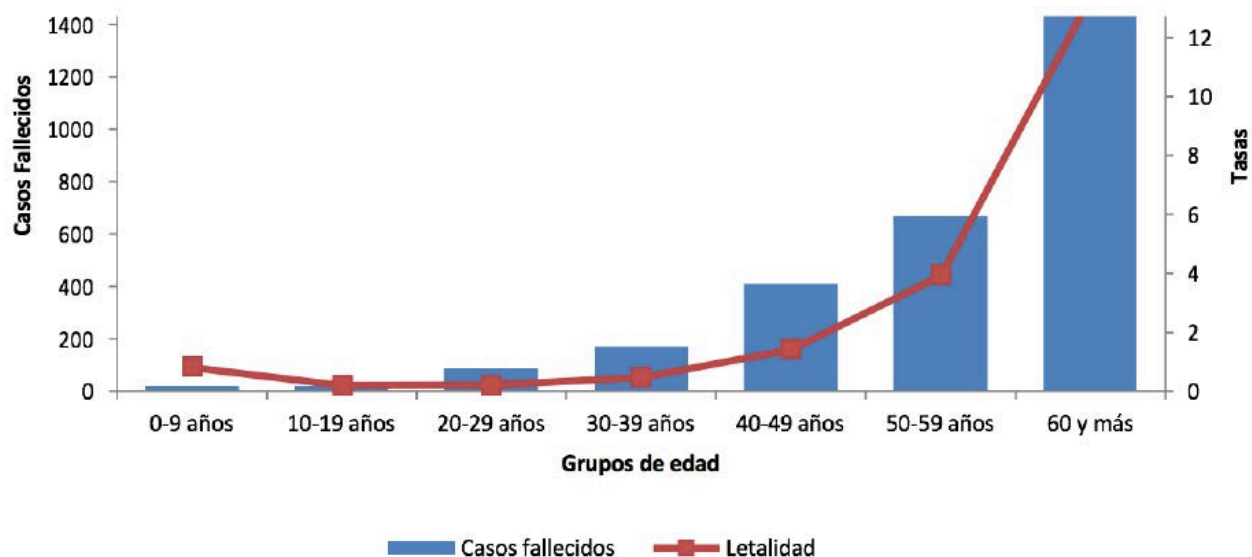
COVID-19: casos fallecidos y letalidad por departamento Guatemala, noviembre 2020

Departamento	Fallecidos	Letalidad (%)
ESCUINTLA	290	6.82
TOTONICAPAN	99	6.32
QUETZALTENANGO	361	4.90
RETALHULEU	70	4.83
CHIMALTENANGO	124	4.62
ZACAPA	78	4.56
SUCHITEPEQUEZ	129	4.17
PETEN	111	3.76
GUATEMALA	2168	3.67
SAN MARCOS	171	3.65
BAJA VERAPAZ	47	3.56
SACATEPEQUEZ	174	3.41
IZABAL	152	3.4
HUEHUETENANGO	91	3.17
SOLOLA	58	3.06
CHIMQUIMULA	52	2.74
SANTA ROSA	37	2.44
QUICHE	53	2.42
EL PROGRESO	53	2.39
JUTIAPA	45	2.24
JALAPA	22	2.23
ALTA VERAPAZ	65	2.12
Total País	4450	3.76

Fuente: Epifichas/MSPAS

La mortalidad se registra que aumenta con los decenios, la mayor letalidad se observa en los adultos mayores de 60 (13.42), se evidencia que la letalidad aumenta en relación del aumento de la edad.

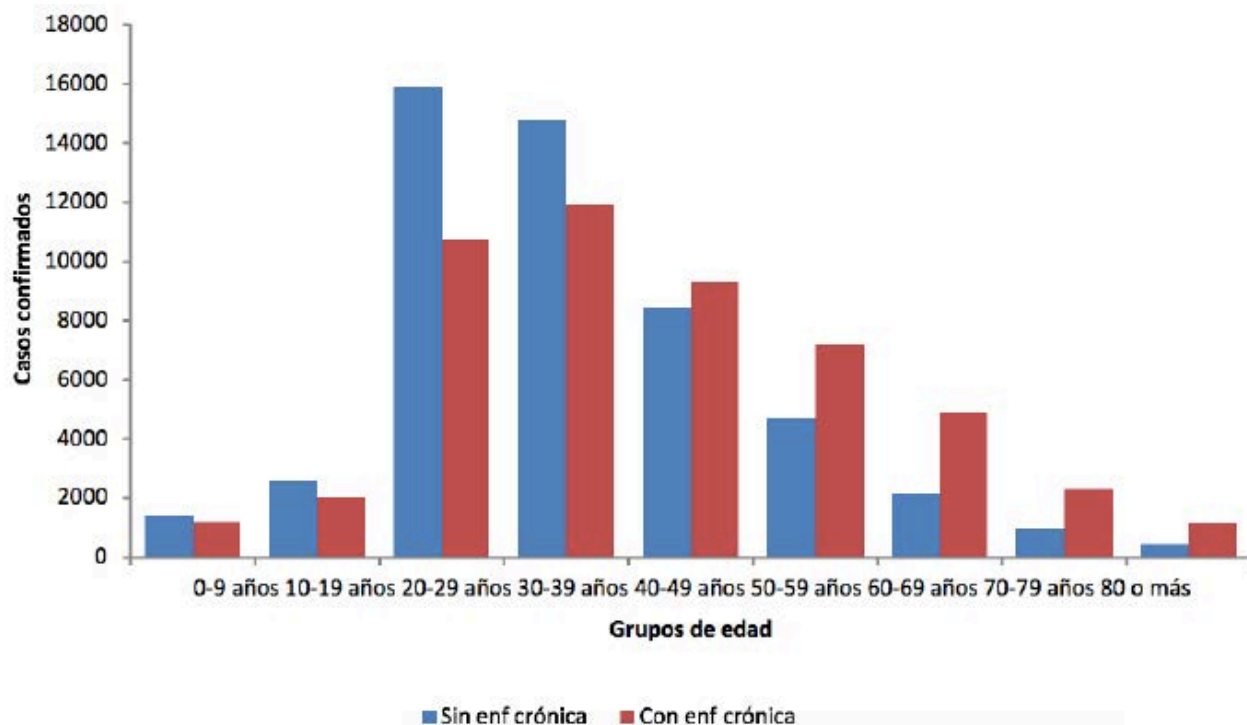
COVID-19: casos fallecidos y letalidad por grupos de edad Guatemala, noviembre 2020



Fuente: Epifichas/MSPAS

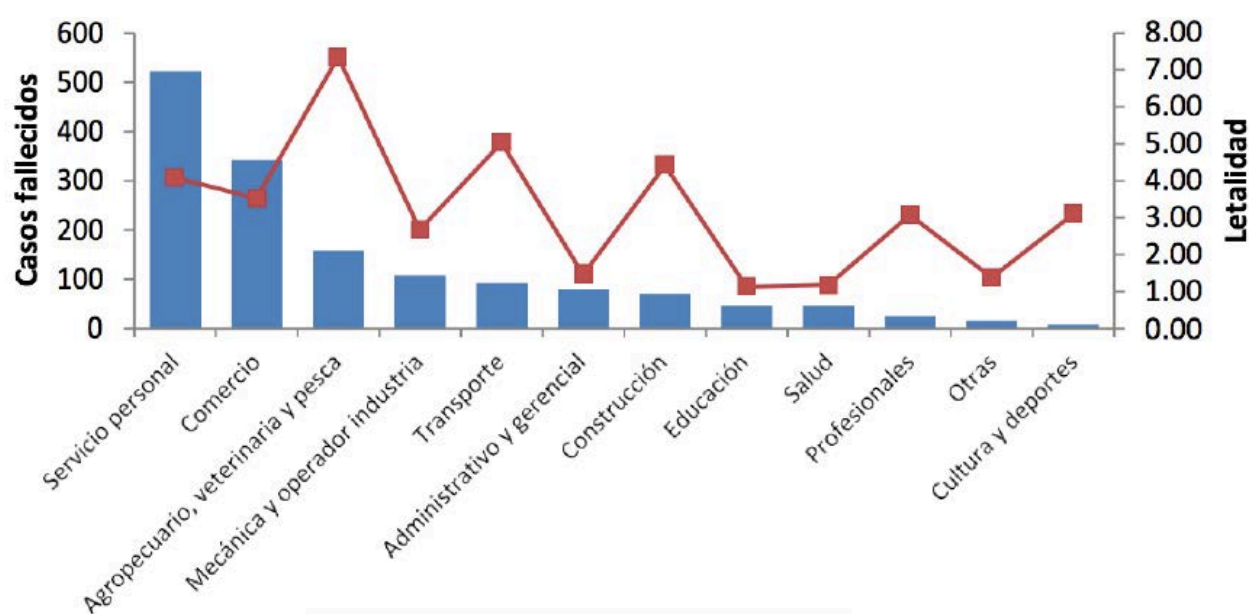
En los grupos de edad de mayor edad, se evidencia que hay mayor mortalidad si el paciente tiene al menos una enfermedad crónica.

COVID-19: casos fallecidos por grupos de edad y comorbilidad Guatemala, noviembre 2020



Los registros de los casos fallecidos solamente el 67% se registró el tipo de ocupación, siendo las agrupaciones de ocupación más frecuentes servicio personal 34% (523), comerciantes 22%(343) y agropecuario 10%(160). La mayor letalidad registra fue en la agrupación de agropecuarios (7.36), seguida del personal de transporte (5.05) y construcción (4.43).

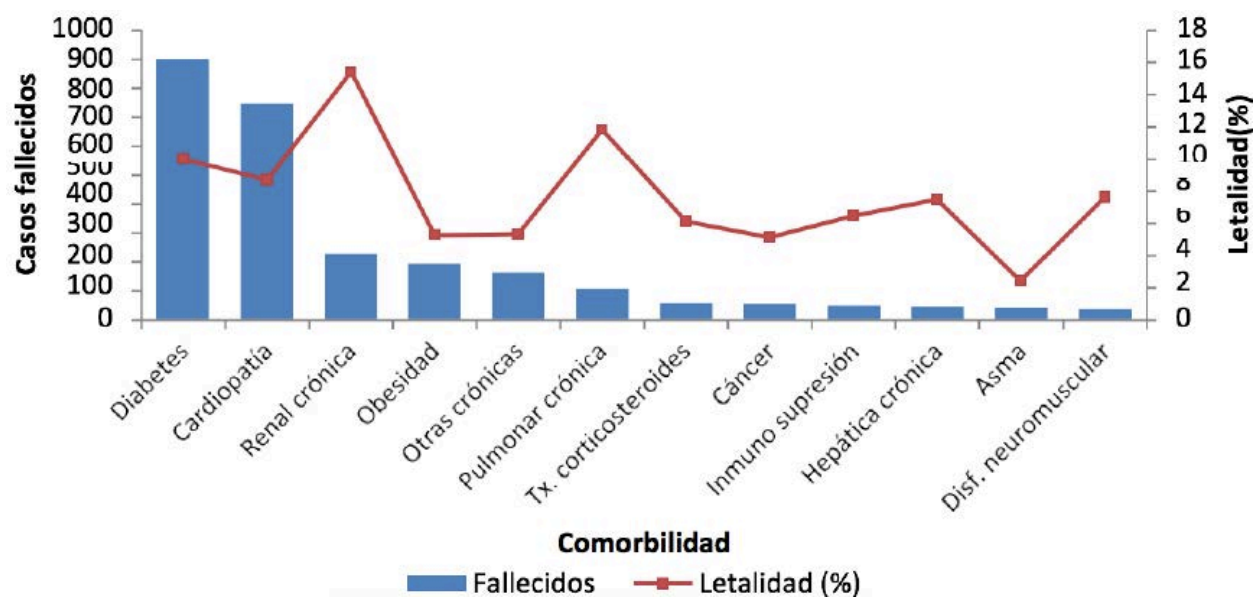
COVID-19: casos fallecidos y letalidad por ocupación registrada Guatemala, noviembre 2020



Fuente: Epifichas/MSPAS

Las comorbilidades registradas en los casos fallecidos con mayor frecuencia son diabetes (20.2%), cardiopatía (incluyendo Hipertensión arterial (16.7%), Insuficiencia Renal Crónica (IRC) (5.1%), Obesidad (4.3%). La comorbilidad con mayor letalidad son los fallecidos con IRC (15.4), enfermedad pulmonar crónica (11.82) y diabetes mellitus (10).

COVID-19: casos fallecidos y letalidad con comorbilidad Guatemala, noviembre 2020



Fuente: Epifichas/MSPAS

Conclusiones

- Se han registrado casos de morbilidad y mortalidad de COVID-19 en todos los departamentos del país.
- Se evidencia aumento de la morbilidad y la mortalidad en los grupos de mayor edad.
- Se evidencia que entre más alto el grupo de edad se registra más comorbilidades asociadas a los casos confirmados y fallecidos.

Recomendaciones

- Continuar con la vigilancia epidemiológica de los casos de COVID-19 para seguir el comportamiento de la pandemia en el país.
- Considerar a los grupos de mayor edad con comorbilidades para la priorización de la vacuna de COVID-19 para disminuir la morbilidad y mortalidad de esta enfermedad.



5

ANEXO

LINEAMIENTOS TÉCNICO-OPERATIVOS PARA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

AUTORIDADES DEL MSPAS

**Dra. María Amelia
Flores González**

Ministra de Salud Pública y
Asistencia Social

**Dra. Norma Lucrecia
Ramírez Sagastume**

Viceministra Técnica

**Dr. Edwin Estuardo
Montufar Velarde**

Viceministro de Atención Primaria

**Dra. Nancy Pezzarossi
de Calderón**

Viceministra Administrativa

**Dr. José Francisco
Coma Martín**

Viceministro de Hospitales

CONTENIDO

I. Antecedentes	5
II. Objetivos	5
General	5
Específicos	5
III. Meta de vacunación	5
IV. Ámbito de aplicación de los Lineamientos de Vacunación	5
V. Período para la vacunación	5
VI. Grupos para vacunar en orden de prioridad:	5
VII. Componentes esenciales para asegurar el éxito de la vacunación	7
1. Respaldo Político	7
2. Organización y gestión	7
3. Planificación	7
4. Coordinación	7
5. Capacitación y supervisión del personal vacunador	7
6. Promoción y comunicación	10
7. Vacunación segura	10
8. Monitoreo, supervisión y evaluación	11
Monitoreo	11
Análisis y presentación de datos	11
Comprobante de vacunación	11
Supervisión	11
Vigilancia Epidemiológica COVID-19 durante la implementación del plan de vacunación	12
Evaluación de las actividades de vacunación	12
VIII. Componentes técnicos	13
1. Programación de equipos de vacunación según fase y meta de población a vacunar	13
2. Lugares de vacunación	13
4. Logística y cadena de frío	19
5. Distribución de vacuna	19
6. Insumos y equipo necesarios en el área de vacunación	30
7. Vigilancia de ESAVI y Seguridad de la Vacuna	31
IX. Información detallada para cada tipo de vacuna	32
X. Vacuna Pfizer-BioNTech	32
XI. Vacuna AstraZeneca	37
XII. Referencias bibliográficas	39

INTRODUCCIÓN

Los graves efectos de la pandemia por COVID-19 ha motivado el desarrollo de más de 200 vacunas COVID-19 y los avances científicos relacionados a éstas ocurren rápidamente.

La OMS monitorea los progresos en el desarrollo de las vacunas; al 15 de enero 2021 reportaba 237 vacunas en desarrollo, de las cuales 64 estaban en fase de evaluación clínica, nueve vacunas han sido autorizadas para uso de emergencia y una de ellas autorizada por la OMS, por lo que próximamente se dispondrá de vacunas en el país.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) a través del Comité de Coordinación Nacional de Vacunación COVID-19 (CNVCOVID), elaboró el Plan Nacional de Vacunación Contra la COVID-19 en el que se describe el marco estratégico nacional para la planificación, organización, adquisición e implementación de las vacunas y los procesos de vacunación en el territorio nacional.

Los Lineamientos Técnico-Operativos para la Vacunación Contra la Covid-19, constituyen el brazo operativo del Plan de Estratégico Nacional. El PNI tiene a su cargo elaborarlos y difundirlos a través de la Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud -SIAS- a toda la red de servicios del MSPAS, por nivel de gestión y tienen como objeto ofrecer las bases fundamentales para la planificación, organización, coordinación e implementación de las actividades de vacunación según niveles de gestión.

En el marco de la pandemia, se concibe como un documento dinámico y flexible que se estará enriqueciendo en la medida en que se disponga de evidencias para garantizar las mejores y más seguras prácticas de vacunación. Los Lineamientos Técnico-Operativos de Vacunación están dirigidos a todo el personal de la red de establecimientos de salud pública, seguro social e instituciones privadas para estandarizar, orientar y operativizar los componentes del plan estratégico para la vacunación contra la COVID-19.

Debido a que se dispondrá progresivamente de varios tipos de vacunas, en el componente de vacunas de este documento, se detalla las especificaciones técnicas de las vacunas Pfizer y AstraZeneca, ya que al momento de preparar este documento han sido autorizadas y estarían disponibles a través del mecanismo COVAX para Guatemala. En cuanto se disponga de otras alternativas de vacunas, se ampliarán las especificaciones técnicas a través de anexos específicos.

I. Antecedentes

El Gobierno de Guatemala, a través del MSPAS, ha gestionado la adquisición de vacunas contra la COVID-19, a través del mecanismo global denominado COVAX coordinado por la Alianza para la Vacunación (GAVI), el cual permite el acceso a vacunas precalificadas o listadas para uso en emergencia por la OMS a un precio favorable. Este mecanismo, ofrece la disponibilidad de vacunas para el 20% de la población durante el presente año.

Asimismo, el Gobierno de Guatemala ha realizado acercamientos con diferentes farmacéuticas que desarrollaron vacunas contra la COVID-19, enfocándose en aquellas que cumplen con los requisitos de seguridad y eficiencia, para ampliar el portafolio de vacunas para proteger a toda la población del país.

Ante la necesidad de negociar y gestionar la adquisición de vacunas contra la COVID-19, no incluidas en la normativa regular dispuesta en la ley de Contrataciones del Estado, se presentó una iniciativa de ley para el financiamiento y adquisición de vacunas contra la COVID-19, la que fue aprobada mediante el Decreto Legislativo 01-2021, con asignación presupuestaria de Q1,500,000,000.00 para la adquisición de vacunas.

II. Objetivos

General

Reducir la morbilidad y mortalidad generada por la COVID-19 en la población y las consecuencias socioeconómicas derivadas de la pandemia a través de la vacunación.

Específicos

Estandarizar los procesos para la organización, coordinación e implementación de la vacunación a todo el personal de salud por nivel de gestión y otros grupos participantes del sector salud.

III. Meta de vacunación

El MSPAS ha gestionado el financiamiento para la vacunación de toda la población guatemalteca, para quienes se dispone de vacunas eficaces y seguras (\geq de 18 años, exceptuando embarazadas). La vacunación se implementará por fases y sub-fases, según la disponibilidad de biológicos, para el efecto, se ha planificado y organizado las estrategias y tácticas de vacunación específicas para lograr la máxima cobertura de vacunación a nivel nacional. Los lineamientos se deberán actualizar conforme estén disponibles nuevas evidencias sobre las vacunas disponibles.

IV. Ámbito de aplicación de los Lineamientos de Vacunación

Personal de todos los establecimientos del sector salud, por nivel de gestión, designados para la vacunación contra la COVID-19.

V. Período para la vacunación

La vacunación se realizará progresivamente, según cada fase y sub-fase, de acuerdo con la disponibilidad de vacunas en el país. De acuerdo con información del mecanismo COVAX, las primeras entregas podrían estar disponibles antes de concluir el primer trimestre del presente año. Ya que la entrega de las vacunas será gradual, la vacunación concluirá hasta completar todas las fases establecidas.

VI. Grupos para vacunar en orden de prioridad:

De acuerdo con el Plan Nacional de Vacunación, en el siguiente cuadro se describen los grupos a vacunar y las fases específicas allí definidas:

Tabla 1
Grupos de población a vacunar contra COVID-19, en orden de prioridad, por fases y sub-fases dependiendo de la disponibilidad de dosis de vacuna

Fase y objetivo	Sub-fase	Grupos priorizados
Fase 1 Mantener la integridad del sistema de salud	1a	Trabajador de establecimientos de salud asistencial que atienden pacientes con COVID-19 (primera línea) *
	1b	Trabajador de establecimiento de salud asistencial no incluidos en sub-fase 1a y comunitarios de apoyo
	1c	Estudiantes de ciencias de la salud y afines que realizan prácticas asistenciales en establecimientos de salud
	1d	Cuerpos de socorro (bomberos y paramédicos de ambulancias, incluyendo cuerpos de socorro CONRED), trabajadores de funerarias y personal que labora en instituciones de adultos mayores (asilos)
	1e	Trabajadores y personas internadas en hogares o instituciones de adultos mayores (asilos)
	1f	Trabajadores del sector salud (administrativos) no incluidos en sub-fases anteriores de acuerdo a otros factores de riesgo
Fase 2 Disminuir mortalidad y carga de enfermedad severa	2a	Adultos mayores de 70 y más años y Adultos con una o más de las condiciones siguientes: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad renal crónica, enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, inmunosupresión (VIH, cáncer, uso de inmunosupresores) u obesidad (IMC ≥ 30)
	2b	Adultos de 50 a 69 años
Fase 3 Disminuir impacto socioeconómico y proteger continuidad servicios básicos	3a	Trabajadores sector seguridad nacional (incluye PNC, PMT, militares y personal del sistema penitenciario)
	3b	Trabajadores registrados en las municipalidades que prestan servicios esenciales de electricidad, agua, recolección de basura
	3c	Trabajadores sector educación (maestros nivel primario, básico, universitario, incluye funcionarios Ministerio de Educación)
	3d	Trabajadores sector justicia, (<i>jueces, personal en tribunales</i>)
Fase 4 Disminuir carga de enfermedad	4a	Adultos de 40 a 49 años
	4b	Adultos de 30 a 39 años
	4c	Adultos de 18 a 29 años

*Para la sub-fase 1a, el personal asistencial en establecimientos de salud en primera línea para la COVID-19, se estiman en 29,000 trabajadores de salud.

La progresión entre fases y necesidad de recurso humano se establecerá de acuerdo con la disponibilidad de vacuna que depende de la capacidad global de producción.

Es importante indicar que para el grupo de embarazadas y menores de 18 años se requieren estudios que respalden la seguridad de la vacunación.

VII. Componentes esenciales para asegurar el éxito de la vacunación

1. Respaldo Político

Siendo una prioridad para el país y por tratarse de una enfermedad que ha impactado significativamente en enfermedad y muerte a nivel mundial y en el país, se dispone del respaldo político, técnico y financiero de las máximas autoridades del MSPAS, cuyo objetivo es proteger contra la Covid-19 a la población guatemalteca, iniciando por los principales grupos de riesgo.

2. Organización y gestión

Según el nivel de gestión, será necesario conducir todos los procesos técnico-operativos antes, durante y después de la implementación de la vacunación. Es importante evaluar de forma permanente el avance de la vacunación y establecer intervenciones oportunas para el logro de las metas de acuerdo con los grupos de riesgo poblacionales (ver sección de monitoreo y supervisión).

3. Planificación

Es necesario realizar la planificación a nivel departamental y la micro planificación a nivel municipal y comunitario, toda vez que se considera un proceso clave que permite desarrollar de manera ordenada y sistemática la programación, organización, coordinación, ejecución y evaluación de las actividades de vacunación. Un adecuado y detallado proceso de planificación, garantizará el alcance de las metas de la vacunación en la población objetivo.

4. Coordinación

Para esta vacunación, que inicialmente será dirigida a ciertos grupos priorizados hasta llegar a la población total, será necesario considerar una estrategia especial de comunicación para

coordinar y gestionar la disponibilidad de información para los diferentes grupos de riesgo que serán vacunados. Las líneas estratégicas del plan de comunicación serán definidas por la unidad de comunicación social del MSPAS.

A través del CNVCOVID se deberá realizar los acuerdos específicos y las coordinaciones entre el MSPAS, IGSS y Sanidad Militar para la ejecución de la vacunación en su primera fase, siguiendo los lineamientos técnicos establecidos en este documento. El objetivo es estandarizar los procedimientos técnicos y operativos entre las instituciones, toda vez que se quiere garantizar el éxito de la vacunación, con el desafío adicional de que se trata de aplicar vacunas que se utilizarán por primera vez en el país con características particulares (ultracongeladas, por ejemplo).

5. Capacitación y supervisión del personal vacunador

La capacitación se basa en los lineamientos técnicos-operativos establecidos para la vacunación, de tal forma que se garantice el manejo y la aplicación segura de las vacunas y el reporte en el sistema de información, entre otras actividades importantes.

Se realizarán actividades de capacitación presenciales y virtuales (sincrónicas y asincrónicas) cubriendo los temas esenciales para la vacunación los cuales serán fortalecidos a través de supervisión capacitante. La capacitación se desarrollará a través de un curso específico que se elabora de manera coordinada entre el Programa de Inmunizaciones y el Departamento de Capacitación del MSPAS. El programa de capacitación está organizado en cinco módulos, con base a los Lineamientos Técnico-Operativos para la vacunación, a través de los cuales se cubrirán los siguientes contenidos:

- **Módulo I: Información técnica y componentes esenciales para asegurar el éxito de la vacunación (vacunación segura)**

Tema	Modalidad	Tiempo
<ul style="list-style-type: none"> • Introducción y antecedentes • Contexto general de la pandemia por covid-19 mundial y en el país • Objetivos de la vacunación COVID-19 • Grupos para vacunar en orden de prioridad • Metas de vacunación • Periodo para la vacunación • Componentes esenciales para asegurar el éxito de la vacunación: Respaldo político, Organización y gestión, Planificación, Coordinación, Capacitación, Promoción y comunicación, Sistema de Información e Indicadores. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura previa • Modalidad virtual (encuentros virtuales, webinarios y otros) 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 horas

- **Modulo II: Funciones del equipo vacunador e información técnica-operativa de las vacunas**

Tema	Modalidad	Tiempo
<ul style="list-style-type: none"> • Estrategia de vacunación • Lugares de Vacunación • Brigadas de vacunación • Funciones y responsabilidades del equipo vacunador: orientador, vacunador, anotador • Principales procesos para organización y coordinación de la vacunación • Organización y procesos de un puesto de vacunación • Características principales técnicas y operativas de la vacuna a utilizar 	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura previa • Modalidad virtual (encuentros virtuales, webinarios y otros) • Presencial 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 horas

• Modulo III: Logística y cadena de frio

Tema	Modalidad	Tiempo
<ul style="list-style-type: none"> Logística y conservación de la vacuna Insumos y equipo necesarios en el área de vacunación Logística de la vacuna (según características de conservación) Preparación de la vacuna y esquema de vacunación Preparación de la dosis Descongelación de la vacuna antes de la administración Preparación de la dosis individual Vacunación segura y manejo de desechos sólidos Uso del EPP Protocolo para el manejo de reacciones adversas (abordaje de anafilaxia). 	<ul style="list-style-type: none"> Lectura previa Modalidad virtual (encuentros virtuales, webinarios y otros) Presencial 	2 horas

• Modulo IV: Registro de información

Tema	Modalidad	Tiempo
<ul style="list-style-type: none"> Importancia del registro de información Procedimiento para registrar la información de las personas vacunadas Procedimiento para la detección, registro y notificación de ESAVI's. 	<ul style="list-style-type: none"> Lectura previa Modalidad virtual 	<ul style="list-style-type: none"> 1 hora

• Modulo V: Supervisión y Vigilancia

Tema	Modalidad	Tiempo
<ul style="list-style-type: none"> • Importancia del monitoreo y supervisión de las actividades de vacunación (supervisión capacitante) • Funciones y responsabilidades del equipo supervisor • Registro de la información sobre la supervisión 	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura previa • Modalidad virtual 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 hora

Otro producto de la capacitación incluye la habilitación de un grupo de supervisores, por niveles de gestión, que tendrán a su cargo verificar el cumplimiento de los lineamientos en los sitios de vacunación a través de personal asignado por el PNI y Dirección General del Sistema Integra de Atención en Salud (SIAS/USME).

6. Promoción y comunicación

La comunicación sobre la seguridad, beneficios, distribución y aplicación de la vacuna contra la COVID-19, es primordial para llevar a cabo jornadas de vacunación efectivas. De acuerdo con lo definido en el Plan Nacional de Vacunación todos los niveles de gestión deberán atender las pautas que defina la Unidad de Comunicación Social del MSPAS. No perder de vista que el objetivo principal de la campaña de comunicación deberá ser informar a la población de forma sencilla y transparente sobre la disponibilidad de vacunas, generar confianza en la población y sensibilizar a aquellos elegibles a recibirla para su aceptación.

7. Vacunación segura

Para garantizar la vacunación segura, debe considerarse el siguiente procedimiento:

- Seguridad del ambiente, seguridad del equipo vacunador y seguridad del vacunado en términos de la orientación que debe recibir antes, durante y después de la vacuna.
- Revisar que los termos estén limpios y secos, los paquetes fríos en buenas condiciones para su uso. (sellado del termo, limpieza, superficie de los paquetes fríos que no tengan agujeros)
- Congelar paquetes fríos, al menos con una semana de anticipación a las acciones de vacunación para el manejo de las vacunas a temperatura entre +2 y +8°C
- Limpiar termos y cajas frías al final de cada día
- Monitorear y controlar diariamente cumplimiento de normas de cadena de frío (intra y extra muros)
- Monitorear y registrar las cantidades de vacunas e insumos que regresan a los lugares de almacenamiento de la vacuna, considerando las Dosis No Útiles (DNU)
- Mantener limpio y ordenado el puesto de vacunación intra y extramuros

8. Monitoreo, supervisión y evaluación

En correspondencia con lo definido en el plan nacional de vacunación, los procesos de monitoreo, supervisión y evaluación tendrán las siguientes especificaciones:

Monitoreo

Con el objetivo de monitorear la implementación del plan estratégico y los lineamientos operativos para la vacunación contra la COVID-19, se deberá:

- Asegurar el registro oportuno y adecuado de la vacunación de cada persona
- Monitorear el cumplimiento de metas de acuerdo con las fases establecidas
- Proporcionar la información para la toma de decisiones oportuna y transparencia de las acciones relacionadas al plan estratégico.

El monitoreo que se hará a través del seguimiento de indicadores será:

- De proceso: cantidad de establecimientos que vacunan y personal vacunador, disponibilidad de vacunas por sitio, tipo y lotes de vacuna, factor de dosis no útiles, etc.
- De resultados: coberturas de vacunación por primera y segunda dosis, tiempo, lugar y persona

Datos para calcular los indicadores

- Numerador: datos del sistema de información de vacunación (dosis administradas)
- Denominador: datos oficiales de población (INE), estudios o registros profesionales

Los indicadores de monitoreo proporcionarán información que permita que las instituciones gubernamentales, los prestadores de vacunación y los ciudadanos, puedan conocer el cumplimiento de las metas, acceso a la vacuna por los grupos priorizados y fases de implementación.

Análisis y presentación de datos

Se presentarán informes del avance de los indicadores a las autoridades correspondientes de la siguiente forma:

- Diario: avances de los equipos de vacunación, vacuna y personas vacunadas
- Semanal: avances de los indicadores de cobertura a nivel nacional y por departamento
- Mensual: avances de indicadores a nivel municipal

El tablero mostrará los datos recolectados en cuadros, gráficos y mapas

Comprobante de vacunación

El registro de la vacunación será de forma electrónica nominal (ver sección sistema de Información). Para las personas vacunadas, se imprimirá dos ejemplares del comprobante de vacunación: uno le quedará al vacunado y la copia firmada por el vacunado a la institución que provee la vacuna. Los datos que incluye el comprobante de vacunación son: nombre, CUI, dosis, fecha de vacunación, fecha de próxima cita e iniciales de la persona que administró la vacuna. Además, el comprobante contará con un código QR.

Supervisión

Toda actividad de vacunación requiere la implementación de un proceso de supervisión antes, durante y después para identificar dificultades y aplicar las medidas correctivas oportunamente, así como evaluar avances en el cumplimiento de metas.

Cada Dirección de Área de Salud (o nivel que organice la vacunación), conformará equipos de supervisión, quienes establecerán rutas y cronogramas de visita a los puestos de vacunación. Durante las visitas evaluarán todos los aspectos técnico-operativos con base a lineamientos de vacunación, brindarán la asistencia técnica inmediata, verificarán la disposición de espacios y equipos para la atención de reacciones adversas y elaborarán los reportes respectivos al nivel inmediato superior. De acuerdo con lo identificado, se solicitará la asistencia técnica oportuna a la Unidad de Supervisión, Monitoreo y Evaluación (USME)/ SIAS, o en su defecto, profesionales del Programa de Inmunizaciones (PNI), para orientar y corregir oportunamente las debilidades identificadas.

Los equipos previamente capacitados para supervisar las actividades de vacunación tendrán las siguientes responsabilidades:

Antes de la jornada de vacunación

1. Disponer de los lineamientos técnicos-operativos del PNI.
2. Capacitación de equipos de vacunación y de supervisión
3. Verificación de la existencia del plan de vacunación a nivel local
4. Designación de profesionales de la Dirección de Área de Salud (padrinos/madrinas) para monitorear, supervisar, evaluar y apoyar sistemáticamente las acciones de uno o dos distritos cada uno.
5. Conformación de equipo de vigilancia de ESAVIs y plan de referencia y repuesta
6. Microplanificación establecida
7. Verificar la disponibilidad de equipo, material e insumos a nivel local, incluyendo equipo de protección personal
8. Verificar coordinaciones para el desarrollo de la vacunación
9. Verificar que se cuente con plan de comunicación social
10. Verificar disponibilidad del Plan de emergencia de cadena de frío

Durante la jornada

1. Verificar conocimiento y cumplimiento de los lineamientos técnicos
2. Verificar el llenado correcto de las variables contenidas en los registros oficiales
3. Seguimiento del avance de las metas por fases y sub-fases
4. Identificar las áreas de mejora para acciones inmediatas y oportunas
5. Identificar la efectividad de las estrategias implementadas a nivel local
6. Existencia de los equipos de atención de ESAVIs y disponibilidad de kit de respuesta
7. Cumplimiento del plan de referencia y contra referencia de ESAVIs

Vigilancia Epidemiológica COVID-19 durante la implementación del plan de vacunación

La vigilancia epidemiológica de la Infección Respiratoria Aguda por COVID-19 (CIE10 U07.1 y CIE10 U07.2), se realiza según los procedimientos descritos en la Guía Epidemiológica para la COVID-19 que se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.mspas.gob.gt/index.php/component/jdownloads/category/485-anexos?Itemid=-1>

Evaluación de las actividades de vacunación

La evaluación del plan de vacunación incluye indicadores de resultados y de proceso para los siguientes aspectos:

1. Evaluación del cumplimiento de metas y logro de coberturas
2. Evaluación, seguimiento y clasificación final de casos de ESAVIs siguiendo los procesos establecidos en el manual específico.

VIII. Componentes técnicos

1. Programación de equipos de vacunación según fase y meta de población a vacunar

Para organizar y coordinar los puestos de vacunación necesarios, las DAS y DMS, deberán elaborar la micro planificación para integrar los

equipos de vacunación con base a la cantidad de dosis de vacuna que se deben administrar. Con base en la meta establecida de personas a vacunar en cada sitio, se puede utilizar la siguiente tabla (N° 2) que de manera práctica permite estimar el número de equipos de vacunación necesarios para cumplir con una jornada de vacunación. Las metas para vacunar constituyen ejemplos:

Tabla 2
Estimación de equipos de vacunación

Meta Personas a vacunar	Días vacunación estimados	Dosis por equipo/día	Total, dosis día	Cantidad equipos vacunación
30,000	10	120	3,000	25
2,000	2	120	1,000	8
100	1	120	100	1

2. Lugares de vacunación

La vacunación se llevará a cabo en diferentes lugares, según cada fase y subfase, con el objetivo de agilizar los procesos, acercar la vacunación a la población y garantizar las condiciones necesarias para evitar riesgos de transmisión de COVID-19, se implementará un sistema electrónico de citas escalonadas, adecuado a las condiciones de los grupos objetivos.

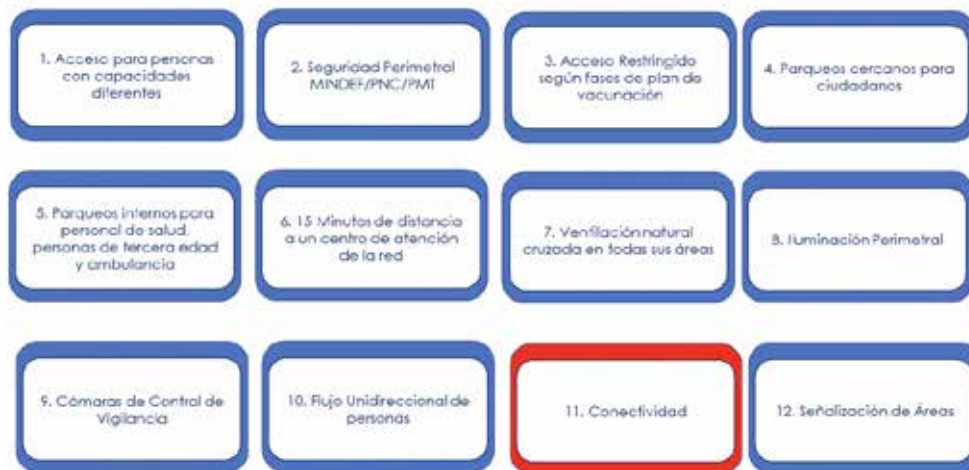
Los centros de vacunación se ubicarán de acuerdo con los grupos priorizados de la siguiente forma:

- Personal de salud (primera fase): en hospitales y centros de salud seleccionados
- Población general (siguientes fases): fuera de los establecimientos de salud (sitios estratégicos; incluyendo lugares específicos para adultos mayores, de acuerdo con las recomendaciones que defina el MSPAS)

- Personal de instituciones esenciales: cada institución coordinará el lugar adecuado para el puesto de vacunación, de acuerdo con requerimientos específicos.

Como parte de la construcción técnica del Plan de Vacunación COVID-19, se desarrolla un estándar de habilitación de Puestos de Vacunación COVID, este estándar se construye con la participación de técnicos expertos del MSPAS de las unidades de DRACES, PNI, CNB, SIAS, OPS, CDC, USAID y el IGGS, adicionalmente se ha validado el proyecto con las 29 enfermeras de las Direcciones de Áreas de Salud.

El estándar incluye 12 criterios mínimos que las Direcciones de Área de Salud y Distritos Municipales de Salud, deben considerar en el momento que el MSPAS los implemente en coordinación con otros actores de la gobernanza local. El estándar define los criterios que se exponen en la siguiente gráfica.



Adicionalmente, para el estándar definido se han previsto algunos recursos y apoyos necesarios para garantizar el funcionamiento óptimo de estos puestos de vacunación:

- Servicios Sanitarios;
- Comedor para personal de Salud;
- Centro de acopio y ruta de manejo de desechos sólidos;
- Área gris que cuente con duchas, sanitarios y los implementos necesarios para que el personal de salud pueda retirarse el EPP de forma segura;
- Personal de Limpieza;
- Personal de Apoyo Logístico.

El estándar de habilitación define el flujo de

atención al que los ciudadanos que visiten estos puestos de vacunación serán asignados para lograr una atención expedita y libre de riesgos por la pandemia. Las áreas dentro del puesto incluyen las siguientes:

- Control de Ingreso;
- Verificación de datos personales;
- Área de Orientación y Consentimiento Informado;
- Registro de Sistema de Información;
- Unidades de Vacunación;
- Área de Espera de Certificado;
- Manejo de ESAVI.

La gráfica siguiente resume la distribución de áreas y el flujo unidireccional que debe definirse en el puesto de vacunación COVID-19.



En preparación para la vacunación contra la Covid-19, las Direcciones de Área de Salud deben adicionalmente planificar los componentes operacionales definidos en los Lineamientos Técnico-Operativos para la vacunación, apoyándose en la micro planificación la cual permite no solo definir a los grupos priorizados, sino también, prever la cantidad necesaria de recursos humanos para integrar los equipos de vacunación, el número de viales de vacunas e insumos necesarios por lugar y tiempo, entre otros.

Se debe tener en cuenta que, en un contexto mundial limitado de producción y disponibilidad de vacunas, la cantidad de dosis que se reciban será fluctuante, situación que sirve para anticipar que los procesos de planificación deben ser muy flexibles para realizar los ajustes necesarios.

Durante la primera fase, las autoridades del hospital deben organizar, coordinar y designar personal hospitalario para que apoye a los equipos de vacunación en la orientación al personal que será vacunado, coordinar firma del consentimiento informado, así como en el proceso de observación y manejo, en caso necesario (alguna reacción secundaria), para lo cual deben mantener habilitada un área o clínica, personal asistencial (médico, enfermera y auxiliar de enfermería) capacitado, así como equipo médico, medicamentos e insumos necesarios, para la atención inmediata de alguna reacción anafiláctica.

3. Integrantes del equipo de vacunación

El equipo básico de vacunación se detalla en el siguiente cuadro:

No.	Integrante	Principales funciones	Institución
1	Orientador	<ul style="list-style-type: none"> Logística de recibimiento, ordenamiento Movilización de las personas a vacunar Verifica cumplimiento de medidas de prevención Informa y solicita firma consentimiento informado 	Hospital
2	Anotador	Verifica cita, registra datos, entrega certificado de vacunación y solicita firma	Centro de Salud
3	Vacunador	Resguarda, prepara y administra vacuna	Centro de Salud
4	Observador	Observa personas post vacunadas (15 o 30 minutos, según antecedentes de procesos alérgicos)	Hospital o centro de salud
5	Tratante	Evalúa y brinda tratamiento en caso existiera alguna reacción	Hospital o centro de salud

Adicional a los equipos de vacunación, en cada lugar de vacunación (hospital, establecimiento de salud o lugar estratégico seleccionado) se debe disponer de:

- Agentes de seguridad (personal de la PMT, PNC, y militares) para garantizar el orden, seguridad del personal de salud y resguardo de las vacunas.
- Personal de las municipalidades, Ministerio de Educación, entre otros, para apoyar logística y acciones para organización de filas de espera, verificar cumplimiento de medidas de seguridad para prevención COVID-19, toma de temperatura y aplicación de alcohol gel, entretenimiento durante el periodo de observación de los vacunados, así como para entregar los certificados de vacunación.

Cada integrante del equipo de vacunación y del lugar de vacunación, deben estar capacitado e identificado para realizar los procesos. A continuación, se detalla las funciones de los integrantes de cada equipo de vacunación y puesto de vacunación:

a) Orientador

Deberá ser personal médico o enfermera profesional del establecimiento y tendrá las siguientes responsabilidades:

- Haber completado la capacitación y comprender los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-Cov2
- Establecer y preparar el área de espera del vacunatorio y el área de observación de las personas vacunadas
- Medir temperatura de cada persona y proveer de alcohol gel.
- Velar porque se mantenga el distanciamiento físico y las medidas de protección personal (uso de mascarillas, etc.) y ordenar la fila de las personas a vacunar
- Brindar, previo a la vacunación, la orientación y promoción del tipo de vacuna que se administrará (beneficios, esquema, próxima cita, eventos

adversos, precauciones, etc.)

- Entrevistar a la persona que solicita la vacunación
- Solicitar la firma del consentimiento informado previo a la aplicación de la vacuna
- Cumplir las medidas de bioseguridad
- Coordinar con el director del establecimiento de salud el área de atención de ESAVI graves, el personal médico que brindará la atención y diseñar el flujo de movilización y traslado de pacientes con ESAVI graves, así como la notificación de estos eventos según el flujo de información establecido
- De acuerdo a la demanda, considerar apoyo de enfermeras del hospital para la vacunación

b) Vacunador

- Personal de enfermería o medicina con experiencia en la aplicación de vacunas y haber recibido el entrenamiento para la aplicación de la vacuna contra el SARS CoV2
- Haber completado la capacitación y comprender los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-Cov2
- Leer las instrucciones del fabricante
- En caso de sobredemanda o del tipo de estrategia de vacunación, debe coordinar con el establecimiento de salud la ubicación de áreas adicionales para vacunación
- Cumplir estrictamente la higiene de manos y medidas de prevención de contagio.
- Reconstituir la vacuna y observar el aspecto físico
- Verificar fecha de caducidad
- Anotar en el frasco la fecha y hora exacta de la reconstitución de la vacuna
- Extraer del frasco la dosis de vacuna indicada
- Limpiar el sitio de aplicación con agua y jabón (enjuagar y secar bien) o antiséptico.
- Asegurar el abastecimiento de vacunas, jeringas, recipientes térmicos y otros insumos
- Cumplir con los procedimientos y técnicas que garanticen una vacunación segura (vacunador, usuario y comunidad)
- Cumplir con los Lineamientos Técnicos para mantener la cadena de frío
- Preparar y transportar adecuadamente las vacunas, según tipo de vacuna

- Informar a la persona, previo a su vacunación, sobre la vacuna que se aplicará y sus beneficios
- Informar al registrador el lote de la vacuna que se aplicó
- Informar la fecha de administración de la 2da. Dosis de la vacuna
- Llevar contenedor de seguridad para desechar jeringas utilizadas y frascos rígidos para el descarte de las ampollas del diluyente utilizado
- Desechar los frascos de vacuna utilizados en una bolsa roja como desecho bioinfeccioso
- En caso se presente alguna reacción adversa severa, deben referirse de forma inmediata para atención al equipo o personal responsable del manejo de reacciones adversas realizando la notificación siguiendo el flujo establecido.
- De presentarse un ESAVI grave deberá ser comunicado de inmediato al nivel correspondiente.

c) Anotador

Debe ser personal administrativo (estadístico o digitador) y tendrá las siguientes responsabilidades:

- Haber completado la capacitación y comprender los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARS-Cov2
- Velar por la calidad de la información
- Completar correctamente en el registro electrónico (o registro de vacunaciones), sin equivocaciones: nombre completo, número de DPI, edad, nombre del laboratorio productor y número de lote, fecha de aplicación de la 1ª dosis e indicar a la persona vacunada la fecha de vacunación de la 2ª dosis
- Recibir el consentimiento informado correctamente llenado y firmado por la persona que será vacunada
- Al final de la jornada de vacunación deberá entregar al vacunador los formularios de registro totalizados y hacer el consolidado del número de vacunas aplicadas que debe coincidir con el número de consentimientos informados. Además, analizar la planilla y cantidad de personas programadas a vacunar, cantidad vacunadas, cantidad renuentes que firmaron instrumento de

descargo de responsabilidades y pendientes.

d) Observador

Debe ser personal médico y enfermera del hospital

- Participa en actividad programada para entretener a los postvacunados (videos, actividades lúdicas, cuestionario digital, otros) durante el proceso de observación
- Observar por 30 minutos a personas con antecedentes de reacción alérgica, de cualquier gravedad, a una vacuna o terapia inyectable o antecedentes de anafilaxia y al resto de las personas postvacunadas por 15 minutos.
- Identifica personas con sospecha de reacción
- Evalúa, orienta, notifica y coordina la movilización del paciente a clínica

e) Tratante

Debe ser personal médico y de enfermería del hospital

- Entrevista persona sospechosa de reacción
- Examina
- Brinda manejo o tratamiento farmacológico de ser necesario
- Brinda plan educacional

Principales procesos para organizar y coordinar la vacunación en el hospital o establecimiento de salud:

- Personal del centro de salud (CS) coordina previamente con autoridades de hospital:
 - Cantidad de personas a vacunar (según planilla)
 - Entrega de planilla o nómina de recursos humanos
 - Fecha y hora de realización de la vacunación.
 - Espacios convenientes para:

1. Ordenar filas sin aglomeraciones (de preferencia sala de espera con sillas a distancia prudencial una de otra y colocadas en área protegida del sol, pero con buena ventilación)
2. Instalar el puesto de vacunación
3. Lugar donde se impartirá pláticas informativas u orientación
4. Espacio adecuado para el proceso de observación post vacunación que disponga de proyector o televisor para transmitir video, idealmente cercano o en ruta a clínica de emergencias
5. Lista de médicos y enfermeras con capacidades para manejo de reacciones anafilácticas.

b. Personal CS: entrega al director del hospital infografía relacionada a la vacuna que se administrará para que sea difundida a todo el personal de salud.

c. Director hospital informa y convoca a todo el personal, en horarios escalonados para que participen el día programado para realizar la vacunación.

d. Director hospital Identifica personal que rehúsa ser vacunado y solicita firma del documento de descargo de responsabilidades y lo entrega al personal vacunador.

e. Director hospital coordina logística para el funcionamiento del puesto de vacunación, asegurando las medidas de prevención de COVID-19 (distanciamiento físico, lavado de manos o uso de alcohol gel, uso adecuado y permanente de mascarilla).

f. Personal hospital inicia actividad informativa de la vacuna en caso el personal requiera más información. Entrevista y requiere firma del consentimiento informado.

g. Personal hospital coordina la movilización ordenada del personal verificando que se cumpla todas las medidas de prevención de la COVID-19.

h. Personal CS verifica cita y registra datos en el sistema de información específico, vacuna y entrega carné de vacunación

i. Personal hospital, orienta a persona vacunada para que pase a la sala de video durante los 15 minutos de observación post vacunación.

j. Personal hospital monitorea periódicamente si

todo el personal de nómina se ha presentado o coordina para que lleguen de inmediato, pues no será posible vacunar otros días no programados.

Previo a la vacunación, toda persona debe cumplir con lo siguiente:

1) Registrar sus datos en la plataforma web para programar el lugar, fecha y hora de la vacunación, así como, confirmar la declaración jurada electrónica que acepta la vacunación. Todas las personas que acepten ser vacunadas deben firmar un consentimiento informado antes de ser vacunados

2) Presentar o indicar número de Documento Personal de Identificación (DPI) para la vacunación

3) El personal de salud, además de su DPI, debe presentar su carné de empleado

4) El personal de salud debe indicar si padece alguna enfermedad crónica o si labora en otro establecimiento de salud público o privado.

5) El personal de salud que se niegue a ser vacunado, debe firmar el documento de descargo de responsabilidad.

Procesos en el puesto de vacunación:

1. Persona con previa cita, pasa a estación de verificación de cita, toma de temperatura y aplicación alcohol gel.

2. Luego pasa a estación de registro de información, presenta DPI y se registran sus datos

3. Pasa al ambiente donde estará el orientador para conocer información de la vacuna, leer y firmar consentimiento informado

4. Pasa al puesto de vacunación

5. Se traslada a lugar específico para espera de entrega de certificación de vacunación, donde se le observará por 15 o 30 minutos, según antecedente de procesos alérgicos.

6. En cuanto concluye el periodo de observación, se le entregará su certificado de vacunación sellado y firmado, que incluye código QR como medio de verificación y firma la constancia que fue vacunado, el cual archivará el establecimiento de salud que lo vacunó.

4. Logística y cadena de frío

Se debe determinar previamente la programación de vacunas, así como cumplir los procesos establecidos para garantizar la capacidad de almacenamiento, el abastecimiento conservación, transporte, administración y registro adecuado de vacunas e insumos en toda la red de establecimientos de salud.

La logística de almacenamiento, traslado y conservación de cadena de frío que se utilizará será definida de acuerdo con la especificación de cada vacuna.

Para el registro y flujo de la información logística, se utilizarán los lineamientos descritos en el manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del PNI del MSPAS vigente.

Para vacunas que se almacenan entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ o que requieren una conservación entre -15°C a -25°C , se empleará la logística de recepción y distribución de rutina.

El personal de salud debe conocer y cumplir todos los procesos establecidos para garantizar la vacunación segura y el cumplimiento de los objetivos de la vacunación. Es necesario disponer de un plan de contingencia para el mantenimiento de la cadena de frío en caso de fallas de energía eléctrica.

La logística y cadena de frío para cada tipo de vacuna que se utilizará en Guatemala se detallará en los últimos capítulos del lineamiento, los cuales se integrarán conforme se disponga un tipo diferente de vacuna, en el documento actual, se incluyen las vacunas Pfizer y AstraZeneca, por ser la únicas, en este momento, con probabilidad de ingresar al país.

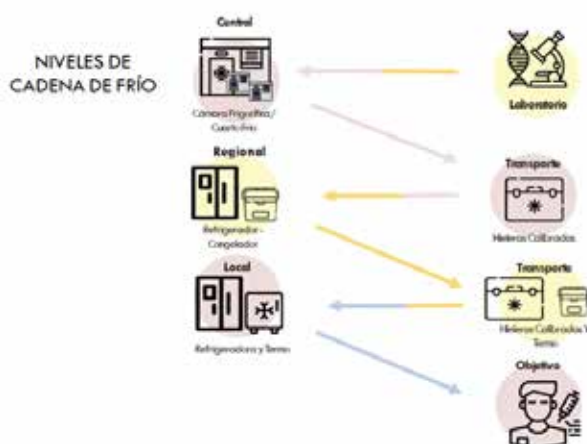
5. Distribución de vacuna

La Unidad de Gestión Logística (UGL) en coordinación con el Centro Nacional de Biológicos CNB/ PNI, establecerá el plan y logística de la distribución de la vacuna, el cual dependerá de los procesos de importación de cada tipo de vacuna contra COVID-19 que esté disponible en el país.

La logística para el almacenamiento, traslado y conservación en cadena de frío que se utilizará será establecida de acuerdo con las especificaciones de cada vacuna.

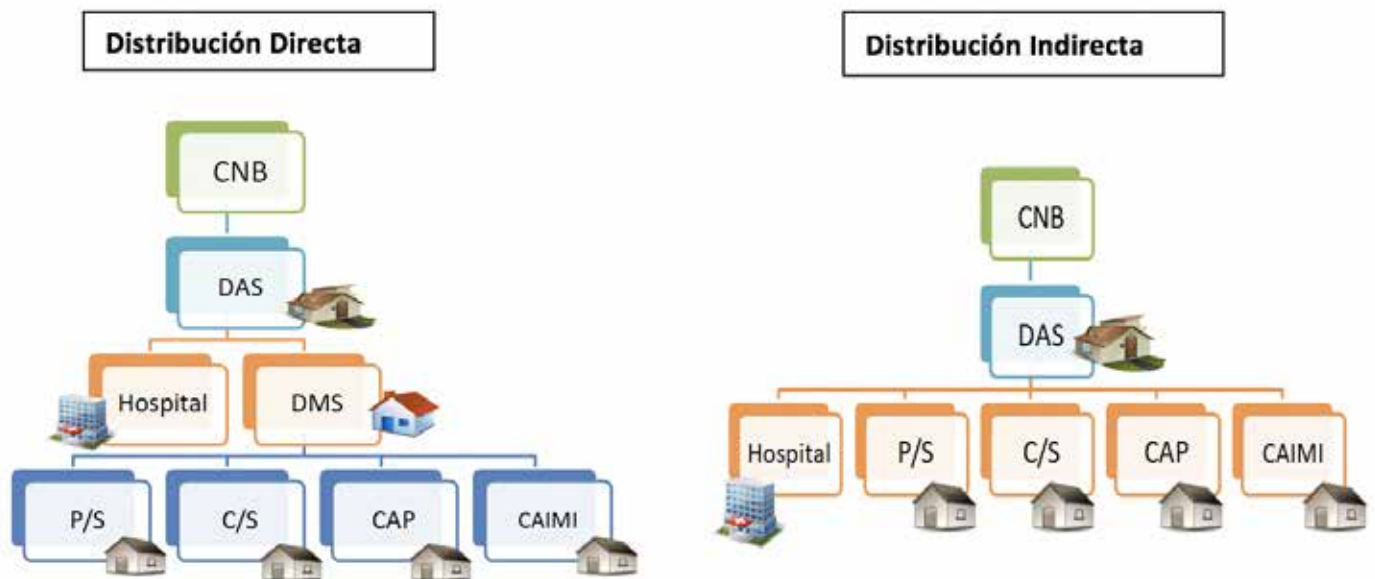
Para el registro y flujo de la información logística, se utilizarán los lineamientos descritos en el manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del PNI del MSPAS que se encuentran vigentes.

Figura 2
Niveles de cadena de frío establecidos



Para vacunas que se almacenan entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ o que requieren una conservación entre -15°C a -25°C , se empleará la logística de recepción y distribución de rutina.

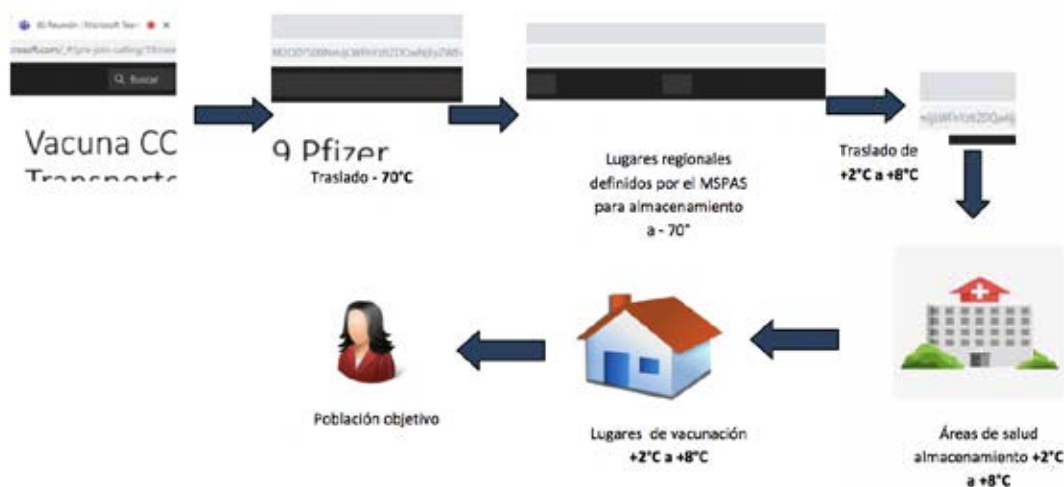
Figura 2
Niveles de cadena de frío establecidos



Para garantizar la conservación de las vacunas que requieren ultracongelación (-70°C) se ha establecido dos escenarios de distribución, dependiendo de la cantidad de vacuna que se reciban.

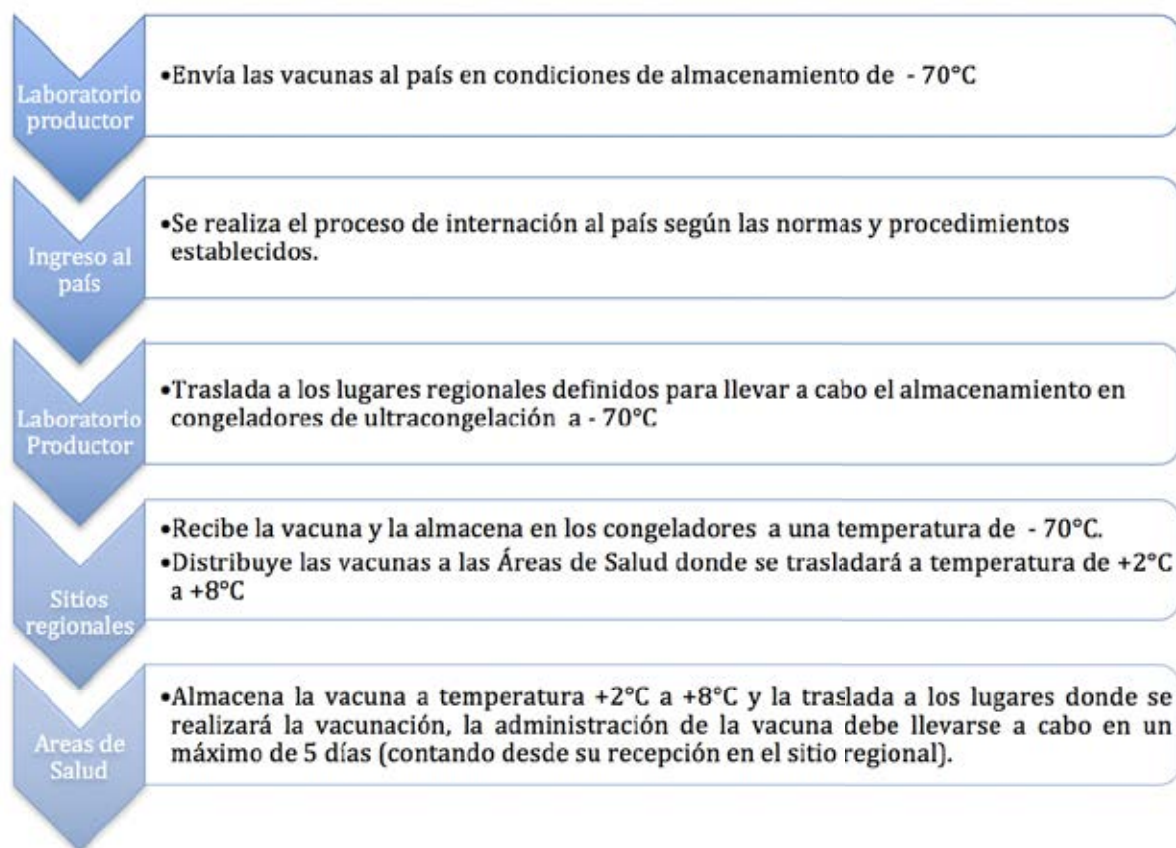
Escenario 1

- Almacenamiento de la vacuna a -70°C en lugares **regionales** definidos:



Para llevar a cabo esta logística se debe contar con almacenamiento a temperatura de -70°C , por lo cual es necesario contar con el equipo de ultracongelación en los lugares definidos para el almacenamiento de la vacuna tanto a nivel central como en los sitios regionales definidos.

- Flujo de traslado y control de temperatura de la vacuna



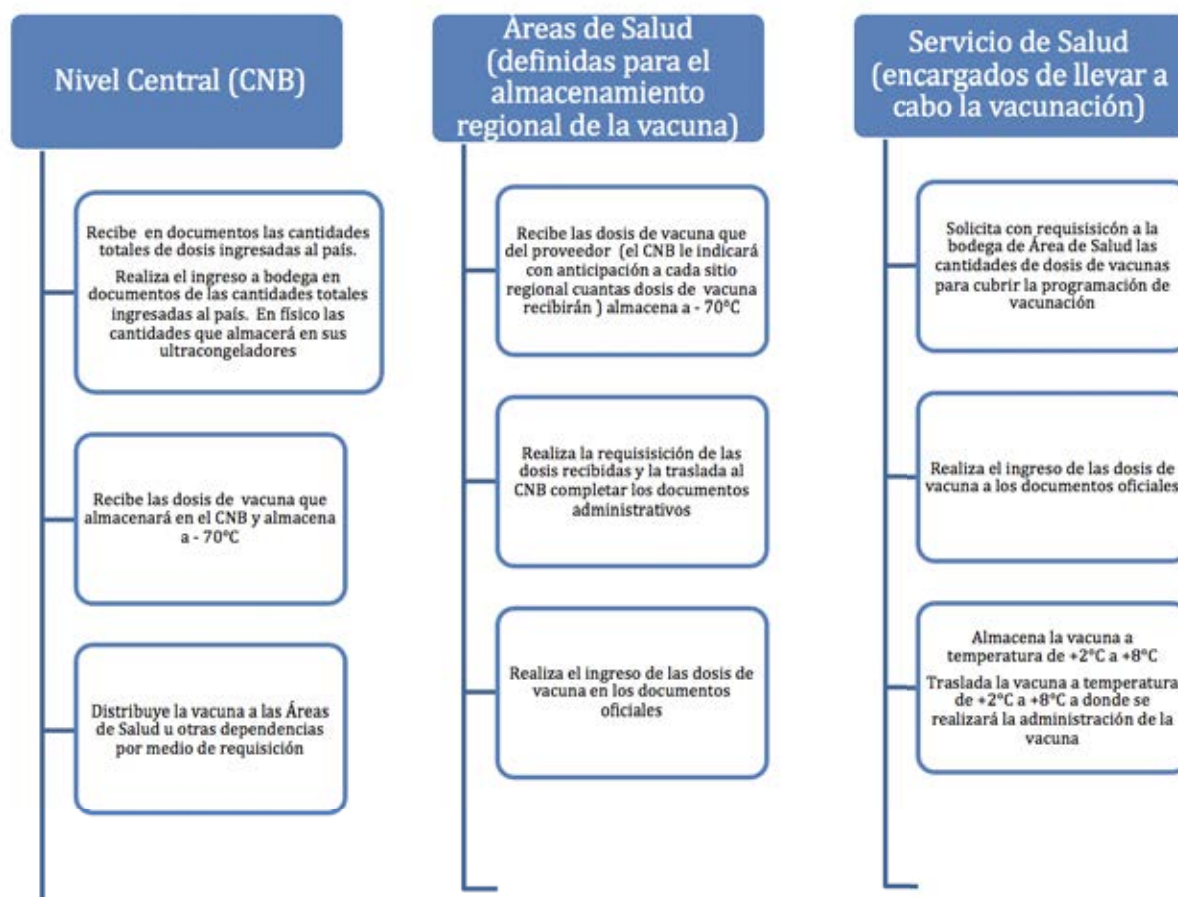
Las Áreas de Salud entregarán la vacuna a los servicios donde se realizará la vacunación, de acuerdo a la estrategia de vacunación definida para la vacuna de Pfizer.

- Flujo de distribución y almacenamiento de nivel central y regiones definidas hacia las demás Áreas de Salud.**

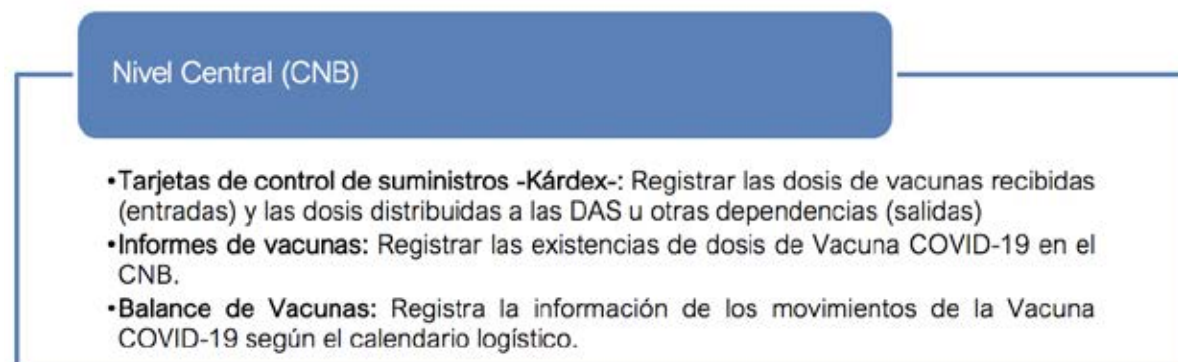
En este escenario se plantea la distribución puerta a puerta del proveedor hacia los lugares definidos para el almacenamiento de la vacuna, tanto a nivel central como regional. En este caso el CNB debe realizar el ingreso de las dosis de vacuna

total (únicamente en documentos realizará el ingreso de las dosis que sean entregadas en los sitios regionales) y luego las Áreas de Salud definidas como lugares regionales para el almacenamiento de la vacuna deben realizar los trámites administrativos para la requisición de las cantidades recibidas, esto para dar cumplimiento con las normas de gestión logística vigente.

La administración de la vacuna se debe llevar a cabo en un máximo de 5 días contando desde el momento de la recepción en el sitio regional de almacenamiento



• Registro de información logística:



Áreas de Salud

- **Requisición:** Solicita al nivel superior (CNB) las dosis de vacuna necesaria para cubrir la programación de vacunación de la DAS en un máximo de 5 días.
- **Tarjetas de control de suministros -Kárdex-:** Registrar las dosis de vacunas recibidas por el CNB (entradas) y las dosis distribuidas (salidas)
- **Informes de vacunas:** Registrar las existencias de dosis de Vacuna COVID-19 en la bodega de DAS y demás servicios de salud.
- **Balance de Vacunas:** Registra la información de los movimientos de la Vacuna COVID-19 según el calendario logístico

Servicio de Salud (encargado de la vacunación)

- **Requisición:** Solicita a la DAS las dosis de vacuna necesaria para cubrir la planificación de vacunación a realizarse en un máximo de 5 días.
- **Tarjetas de control de suministros -Kárdex-:** Registrar las dosis de vacunas recibidas por la DAS (entradas) y las dosis administradas (salidas)
- **Registro diario de demanda real -RDDR-:** registrar las dosis administradas registradas en el SIGSA correspondiente, dosis no útiles y pérdidas si fuera el caso
- **Informes de vacunas:** Registrar las existencias de dosis de Vacuna COVID-19
- **Balance de Vacunas:** Registra la información de los movimientos de la Vacuna COVID-19 según el calendario logístico

Registros según cada instrumento:

KARDEX <ul style="list-style-type: none">• Entradas• Salidas	REQUISICIÓN <ul style="list-style-type: none">• Movimiento de bodega a bodega	REGISTRO DIARIO DE DEMANDA REAL -RDDR- <ul style="list-style-type: none">• Consumo• Dosis no útiles• Pérdidas
INFORMES DE VACUNAS <ul style="list-style-type: none">• Existencias• Promedio mensual de demanda real	BALANCE <ul style="list-style-type: none">• Movimientos de acuerdo al calendario logístico	

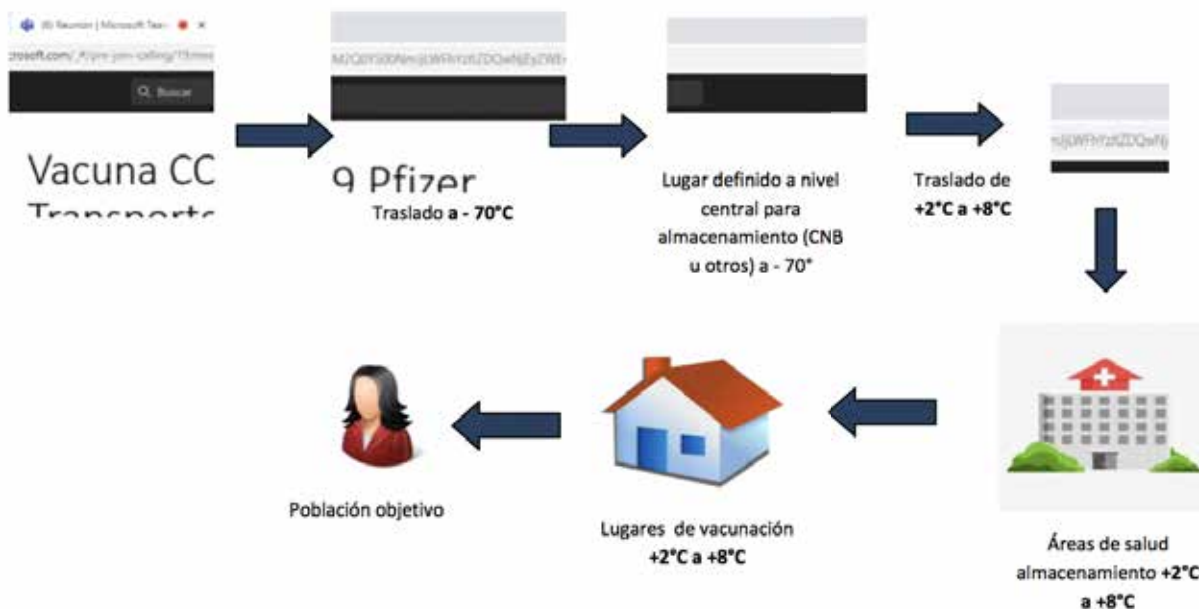
Todo el registro de la información debe realizarse por dosis como se realiza con las demás vacunas y como se encuentra normado en el Manual de Procedimientos Logísticos de Vacunas e insumos del Programa de Inmunizaciones vigente

Aspectos para considerar

- Asegurar todos los recursos necesarios para el manejo del equipo de ultracongelación en las DAS establecidas para almacenamiento.
- La vacuna llega directamente al Centro de almacenamiento regional
- Se evita riesgo que se rompa la cadena de frío, debido a que llega directamente del proveedor y se traslada al equipo de ultracongelación
- Se puede almacenar la vacuna en ese nivel hasta por 6 meses, siempre y cuando se mantenga la temperatura a -70°C
- El proveedor debe embalar la vacuna de acuerdo a las cantidades de vacunas solicitadas por la región
- Programar distribución semanal de los lugares regionales hacia las unidades o servicios.
- Tomar en cuenta que la vacuna descongelada únicamente cuenta con 5 días de vida útil para su administración
- Verificar el número de dosis a recibir, incluyendo número de lote y fecha de vencimiento, así como la temperatura.

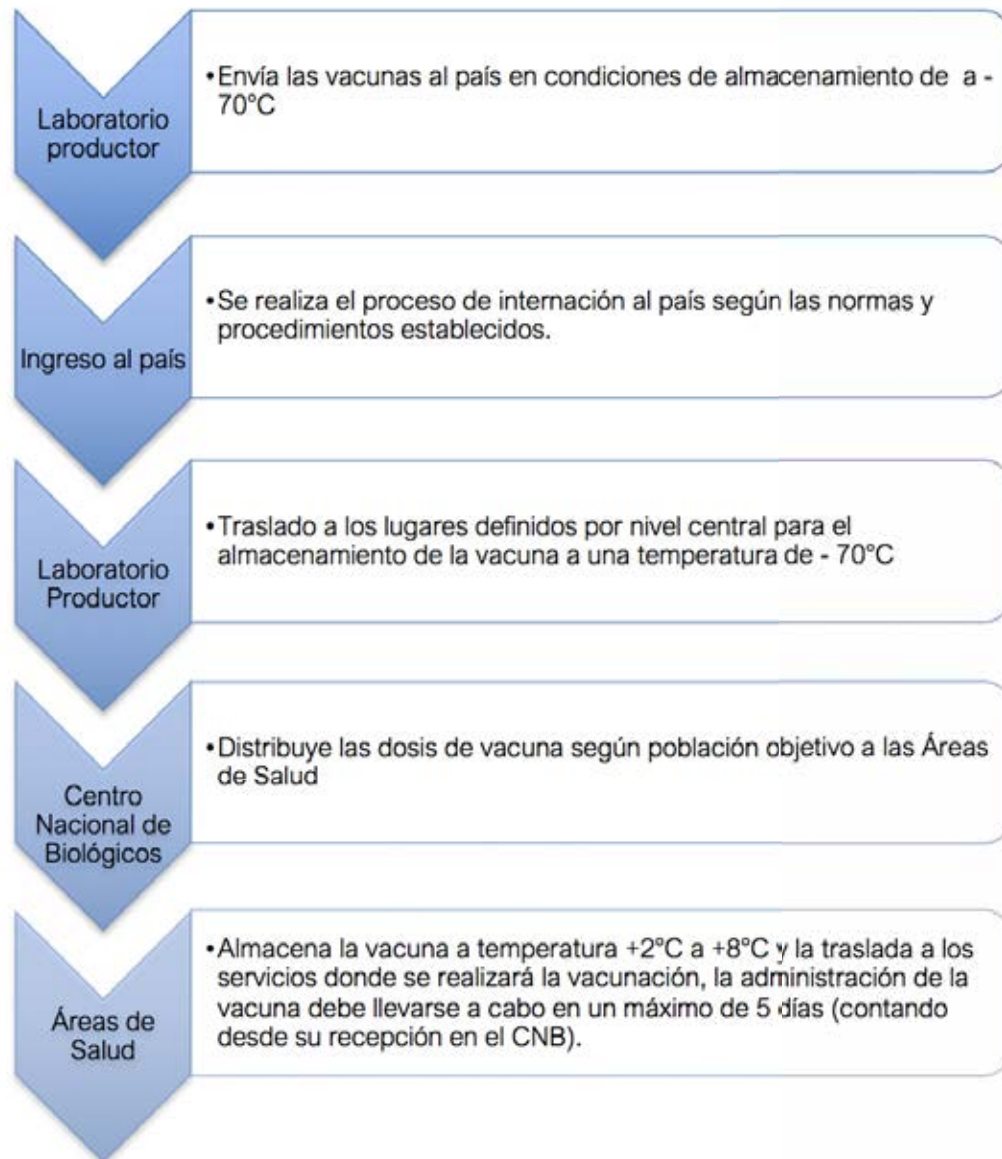
Escenario 2

- Almacenamiento de la vacuna a -70°C a **nivel central** y en los niveles inferiores almacenamiento de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$:



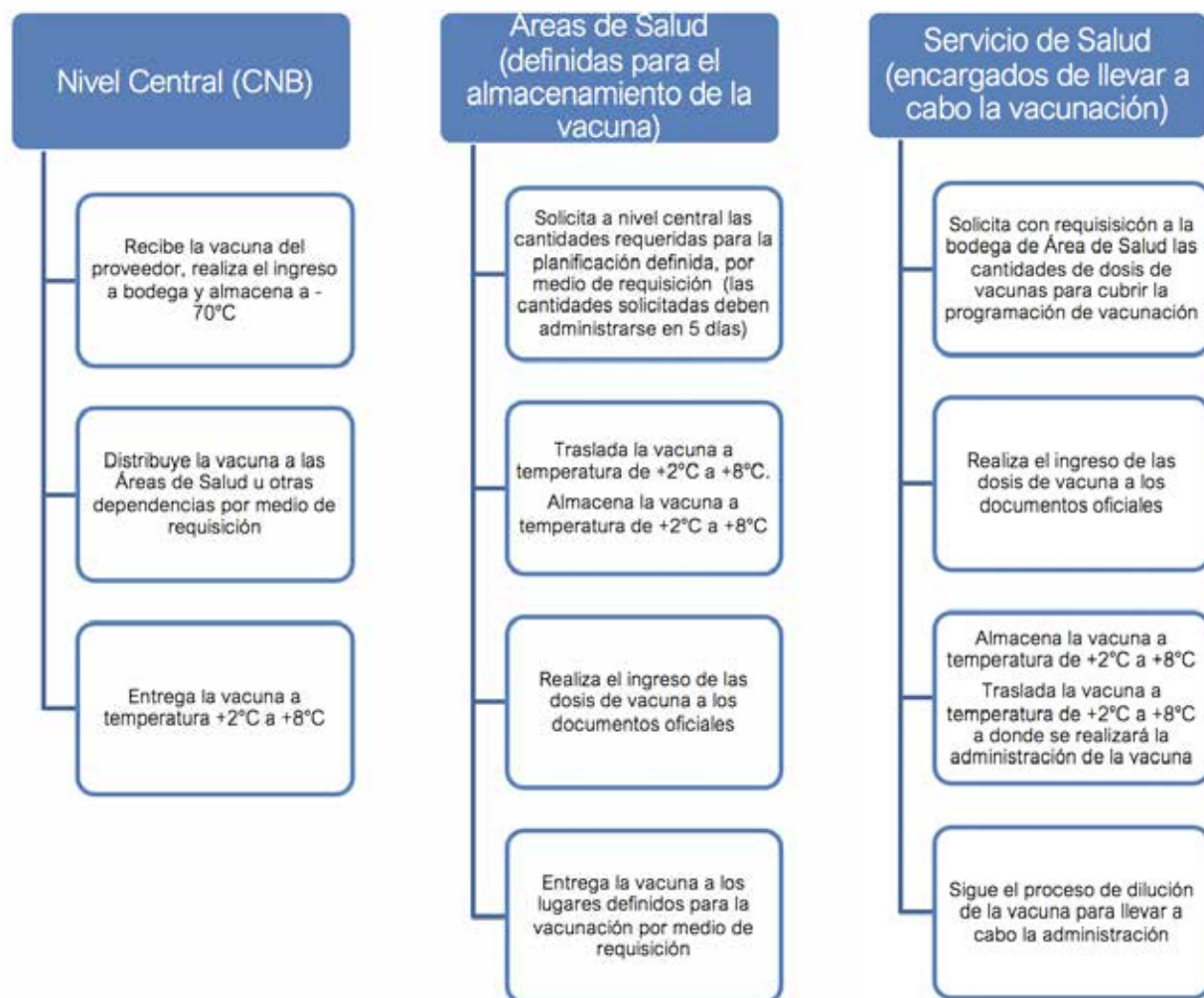
Para conservar la temperatura de congelación de la vacuna a -70°C , es necesario contar con el equipo de ultracongelación en los lugares definidos para el almacenamiento de la vacuna a nivel central.

- Flujo de traslado y control de temperatura de la vacuna



Las Áreas de Salud entregarán la vacuna a los servicios donde se realizará la vacunación, de acuerdo a la estrategia de vacunación definida para la vacuna de Pfizer.

- Flujo de distribución de nivel central a niveles inferiores y almacenamiento



La administración de la vacuna se debe llevar a cabo en un máximo de 5 días contando desde el momento de la recepción en el CNB.

- Registro de información logística:

Nivel Central (CNB)

- **Tarjetas de control de suministros -Kárdex-:** Registrar las dosis de vacunas recibidas (entradas) y las dosis distribuidas a las DAS u otras dependencias (salidas)
- **Informes de vacunas:** Registrar las existencias de dosis de Vacuna COVID-19 en el CNB.
- **Balance de Vacunas:** Registra la información de los movimientos de la Vacuna COVID-19 según el calendario logístico.

Áreas de Salud

- **Requisición:** Solicita al nivel superior (CNB) las dosis de vacuna necesaria para cubrir la programación de vacunación de la DAS en un máximo de 5 días.
- **Tarjetas de control de suministros -Kárdex-:** Registrar las dosis de vacunas recibidas por el CNB (entradas) y las dosis distribuidas (salidas)
- **Informes de vacunas:** Registrar las existencias de dosis de Vacuna COVID-19 en la bodega de DAS y demás servicios de salud.
- **Balance de Vacunas:** Registra la información de los movimientos de la Vacuna COVID-19 según el calendario logístico

Servicio de Salud (encargado de la vacunación)

- **Requisición:** Solicita a la DAS las dosis de vacuna necesaria para cubrir la planificación de vacunación a realizarse en un máximo de 5 días.
- **Tarjetas de control de suministros -Kárdex-:** Registrar las dosis de vacunas recibidas por la DAS (entradas) y las dosis administradas (salidas)
- **Registro diario de demanda real -RDDR-:** registrar las dosis administradas registradas en el SIGSA correspondiente, dosis no útiles y pérdidas si fuera el caso
- **Informes de vacunas:** Registrar las existencias de dosis de Vacuna COVID-19
- **Balance de Vacunas:** Registra la información de los movimientos de la Vacuna COVID-19 según el calendario logístico

Registros, según instrumento:

KARDEX <ul style="list-style-type: none">• Entradas• Salidas	REQUISICIÓN <ul style="list-style-type: none">• Movimiento de bodega a bodega	REGISTRO DIARIO DE DEMANDA REAL -RDDR- <ul style="list-style-type: none">• Consumo• Dosis no útiles• Pérdidas
INFORMES DE VACUNAS <ul style="list-style-type: none">• Existencias• Promedio mensual de demanda real	BALANCE <ul style="list-style-type: none">• Movimientos de acuerdo al calendario logístico	

Todo el registro de la información debe realizarse por dosis como se realiza con las demás vacunas y como se encuentra normado en el Manual de Procedimientos Logísticos de Vacunas e insumos del Programa de Inmunizaciones vigente

Aspectos que considerar:

- Asegurar tener en el nivel central el equipo frigorífico necesario para el almacenamiento de acuerdo a las características de las vacunas que ingresen al país
- Asegurar el equipo de protección personal para el manejo en temperaturas de refrigeración, congelación y ultracongelación
- Elaborar cronograma de distribución
- Verificar el número de dosis a recibir, incluyendo número de lote y fecha de vencimiento
- Verificar la temperatura
- Nivel Nacional requiere el número de dosis a necesitar por DAS para proceder a descongelar si fuera el caso

Equipo e insumos necesarios para Manejo y almacenamiento

- Ultracongeladores con temperaturas entre - 80°C

a -60°C

- Guantes (para manejo de temperatura de - 70°C)
- Lentes de protección
- Conectividad eléctrica estable del 100% en lugares de almacenamiento de la vacuna
- Reguladores de voltaje
- Refrigeradores y equipos frigoríficos entre +2° a +8°C
- Cajas frías (hieleras) calibradas
- Termos
- Paquetes fríos
- Termómetros digitales
- Vehículos

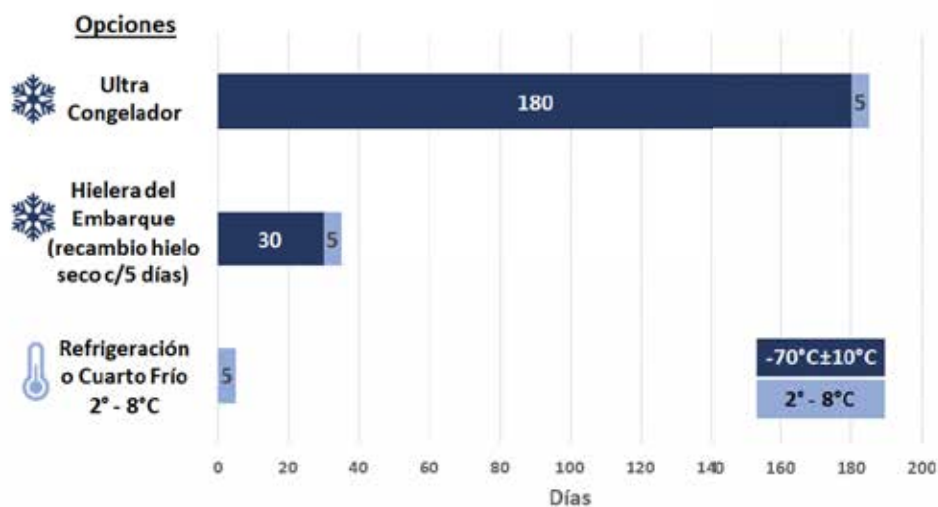
Equipo personal para el manejo de hielera con hielo seco

- Guantes térmicos impermeables – especiales para manejo de temperaturas ultra – bajas;
- Anteojos de seguridad con protectores laterales o gafas protectoras;
- Mascarilla.

Proceso de desaduanaje de la Vacuna



Vida útil de la vacuna Pfizer según las condiciones de almacenamiento



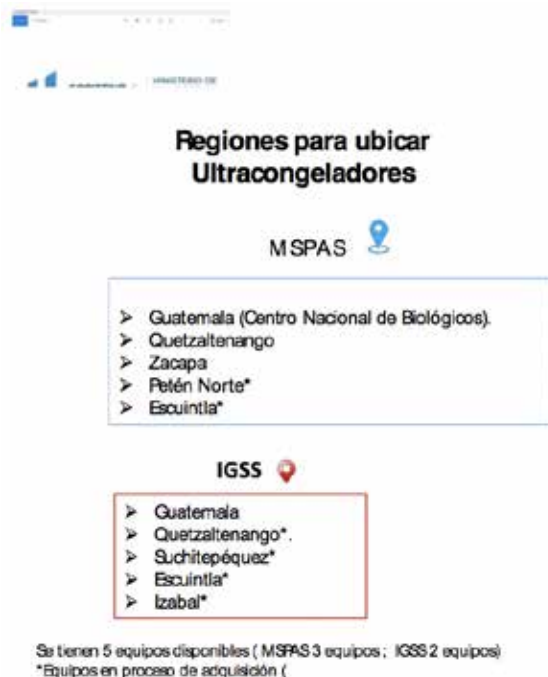
A. En almacenamiento de ultra congelación en el rango -70°C±10°C se tiene una vida útil de 180 días*

B. En Hielera de Embarque se obtiene una vida útil de 30 días, siguiendo las instrucciones de manejo y recambio de hielo seco*

C. En Refrigeración a temperatura entre +2°C a +8°C se obtiene vida útil de 5 días.

*5 días más de vida útil al descongelar a temperatura de +2°C a +8°C

Para garantizar la conservación de las vacunas que requieren ultracongelación (-70°C) se ha gestionado y determinado la instalación de equipos para ultracongelación en algunas regiones del país, tanto del MSPAS como del IGSS, esta distribución se muestra en la siguiente imagen:



6. Insumos y equipo necesarios en el área de vacunación

Es importante preparar el equipo e insumos necesarios para la vacunación un día antes de la jornada incluyendo el gafete de identificación, prever el cumplimiento del horario establecido y notificar previamente sobre la llegada del equipo vacunador. En todo momento el trato debe ser cálido con la población que solicite la vacuna.

Insumos y equipo necesarios:

- Equipo de protección de bioseguridad para el vacunador, anotador y orientador (gabachas, lentes o caretas, mascarillas y gorros)
- Cantidad de equipos de vacunación, según cantidad de personas a vacunar
- Jabón, toalla y alcohol gel para la higiene de

manos

- Termos y paquetes refrigerantes
- Termómetro de alcohol para termos
- Termómetros laser
- Vacunas
- Diluyente (ampollas de cloruro de sodio al 0.9 %, USP normal)
- Jeringas descartables de 5 CC. 22 G x 1 ½ para la reconstitución de la vacuna
- Jeringas descartables de 1 ml 23 G x 1 para la aplicación de la vacuna
- Depósito de torundas estériles
- Antiséptico
- Basurero y bolsas para basura común y para descarte de bioinfecciosos
- Cajas de seguridad para descarte de material punzo cortante
- Envases de paredes rígidas para el descarte de los frascos de las ampollas vacías de los diluyentes
- Documento de consentimiento informado

- Documento de descargo de responsabilidad
- Conexión de energía eléctrica
- Conexión a internet (capacidad según especificaciones técnicas de SIGSA)
- Certificado de vacunación (carné) y dispositivos para registro electrónico
- Formularios para registro de dosis de vacuna administradas (en caso falle el registro electrónico)
- Formularios de notificación de ESAVI
- Medicamentos para manejo de shock anafiláctico y/o reacciones adversas graves (adrenalina de 1 mg, antihistamínicos, inhalador de salbutamol, aéreo cámara, jeringas de 3cc, alcohol y algodón)
- Oxímetro de pulso
- Programar un lugar limpio, seguro y privado para que el equipo vacunador pueda tomar sus alimentos en caso la vacunación requiera más de 6 horas.

7. Vigilancia de ESAVI y Seguridad de la Vacuna

Debe ser una de las actividades más importantes ante la introducción de una nueva vacuna particularmente cuando se trata de la vacuna contra el SARS CoV 2, debido a las características propias del contexto pandémico y tiempo récord de su elaboración, investigación, desarrollo y producción.

El MSPAS a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, regula, norma y apoya el seguimiento a los eventos relacionados o no con la vacuna. Por lo que, el personal de salud debe NOTIFICAR al Programa de Farmacovigilancia.

Todo el personal que brinda atención directa a pacientes, vacunadores, equipos de vacunación y personas vacunadas, debe participar en la detección y reporte (notificación) oportuno de cualquier ESAVI que se presente después de administrar la vacuna contra el SARS CoV2, así como cualquier evento que ponga en duda la seguridad de esta, la vacunación segura y el objetivo de la vacunación.

La vigilancia activa y pasiva se debe realizar de acuerdo como lo establece el Protocolo de Vigilancia de Reacciones Adversas a la Vacunación contra la Covid-19 de Farmacovigilancia/MSPAS y reportarse en la ficha de notificación de ESAVIs siguiendo el flujo de información establecido.

Durante las actividades de capacitación el personal será preparado para cumplir de manera correcta con las actividades de notificación de ESAVI's
Abordaje básico de la anafilaxia

La anafilaxia es probable. El personal de salud debe vigilar la aparición de alguno de los siguientes criterios de anafilaxia:

1. Inicio agudo de síntomas (minutos u horas) con afectación de piel, mucosas o ambos habones o ronchas generalizadas, prurito o rubor, inflamación de labios, lengua y úvula). Y al menos uno de los siguientes:

- a) Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, reducción de PEF, hipoxemia)
- b) Reducción de tensión arterial o síntomas asociados a disfunción de órgano

Hipotonía [colapso], síncope, incontinencia)

- c) Síntomas gastrointestinales severos (dolor abdominal severo, vómitos a repetición), especialmente posterior a la exposición de alérgenos no alimentarios

2. Inicio agudo de hipotensión o broncoespasmo o afectación laríngea, posterior a la exposición de un alérgeno conocido o altamente sospechoso, para el paciente (minutos a horas), aún en ausencia de lesiones cutáneas típicas.

3. Administrar dosis de adrenalina intramuscular: 0.01 mg/kg de peso con una dosis máxima total de 0.5 mg.

4. En caso de que no haya mejoría del paciente se debe referir de manera inmediata a un servicio hospitalaria de referencia. Estos procesos deben estar previamente definidos a través de un equipo de respuesta inmediata ante cualquier evento grave.

IX. Información detallada para cada tipo de vacuna

Debido a que el mecanismo COVAX durante el presente año proveerá la cantidad de vacunas necesarias únicamente para el 20% de la población de todos los países que participan en este mecanismo, el gobierno de Guatemala a través del MSPAS ha gestionado la adquisición de más vacunas a través de negociaciones bilaterales para vacunar a toda la población del país.

Debido a la limitada cantidad de dosis de las vacunas que concluyeron las fases de investigación y que ya fueron aprobadas, en este momento, solo se dispone de la información de COVAX, que probablemente se dispondrá de vacuna Pfizer, por lo cual a continuación se presenta únicamente la información de la vacuna de Pfizer.

De acuerdo con la disponibilidad de otras vacunas, este documento se ampliará con la información detallada para cada vacuna.

X. Vacuna Pfizer-BioNTech

Características generales de la vacuna ultracongelada (-60 a -80°C)

- Plataforma tecnológica: vacuna basada en ARN mensajero sintético modificado con nucleótidos, encapsulado en nano partículas lipídicas, que codifica la proteína espiga mutante P2 (S P2) de SARS CoV2
- Presentación: Liofilizada, multi dosis (5 dosis por vial).
- Diluyente: frascos de 2 ml de solución salina normal (cloruro de sodio al 0.9%) reconstituyendo la vacuna con 1.8 ml por cada frasco multidosis.
- Número de dosis a administrar: 2 dosis con intervalo mínimo de 21 días entre dosis.
- Dosis de vacuna: 0.3ml
- Vía de aplicación: Intramuscular
- Área anatómica de aplicación: Musculo deltoides.
- Temperatura de conservación: -70 grados oC
- Procedimiento de descongelamiento de vacuna

con temperaturas ultracongelada

·Descongelar la vacuna en el área de farmacia o en un área del establecimiento con aire acondicionado por 2 horas o hasta alcanzar su estado líquido a una temperatura de entre +2 a + 8 o C, posteriormente almacenarla en los frigoríficos en el área de vacunas entre + 2 a + 8 grados centígrados y proceder a su reconstitución para aplicarse a las personas.

·Se debe llenar la hoja de registro de control de descongelamiento de vacuna con temperaturas ultracongelada.

·Vigencia de la potencia de la vacuna después de descongelada y reconstituida:

- Vigencia de su potencia hasta un máximo de 5 días después de descongelada

- Vigencia de su potencia hasta un máximo de 6 horas después de reconstituida.

A cada frasco reconstituido se le debe colocar la hora exacta de su reconstitución.

Ver la siguiente sección (logística de la vacuna ultra-fría) para ampliación de detalles.

• Logística de la vacuna ultra-fría Almacenamiento y manipulación

Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz del ambiente y evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. No congelar los viales que ya se habían descongelado.

Los Viales congelados antes de su uso

Las cajas de viales de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en recipientes térmicos con hielo seco. Una vez recibidos, sacar las cajas de viales inmediatamente del envase térmico y conservarlas en un congelador a temperatura ultra-baja entre -80 °C y -60 °C (-112 °F y -76 °F). Los viales deben mantenerse protegidos de la luz hasta su uso.



Si no se dispone de un congelador de temperatura ultra-baja, podría utilizarse el recipiente térmico en el que se importó la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech como almacenamiento temporal al volverlo a llenar de forma constante hasta arriba con hielo seco. Consultar las pautas para la reposición del hielo incluidas en el envase térmico

original para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para su conservación temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C (de -130 °F a -76 °F). El almacenamiento dentro de este rango de temperatura no se considera una desviación de la condición de almacenamiento recomendada.

La manipulación de las bandejas de viales congeladas a temperatura ultra-baja debe realizarse con pinzas especiales y equipo de protección debido a que el contacto con la piel a esta temperatura pudiera generar quemaduras severas.

Viales descongellados antes de la dilución

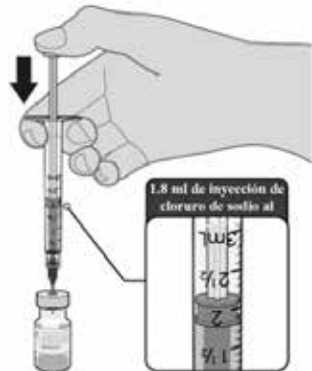
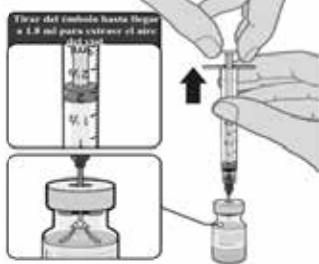


Descongelar viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de usarlos realizando lo siguiente:

<p>Descongelado en refrigeración</p> <ul style="list-style-type: none"> Descongelar y guardar los viales sin diluir en la nevera de +2°C a +8°C (35 °F a 46 °F) durante un máximo de 5 días (120 horas). Una caja de viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse, y los <u>viales descongelados se pueden conservar en la nevera durante un máximo de cinco días (120 horas).</u> <p>Descongelado a temperatura ambiente</p> <ul style="list-style-type: none"> Para uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente. Los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la dilución. 	 <p>No más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 25 °C/77 °F)</p>
<ul style="list-style-type: none"> Antes de diluir, invertir el vial con suavidad 10 veces, No agitar Inspeccionar la suspensión. es un líquido blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas blanquecinas. No debe utilizarse si el líquido está descolorido o si se observan otras partículas. 	 <p>Con suavidad 10 veces</p>

a) Antes de la dilución

Después de descongelarse el vial de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene un volumen de 0.45 ml suministrado como una suspensión que no contiene conservantes.

b) Dilución

<ul style="list-style-type: none">• Usar inyección estéril de cloruro de sodio al 0.9 %, USP. <u>Solo este producto debe utilizar como diluyente.</u>• <u>No usar una inyección bacteriostática de cloruro de sodio al 0.9 % ni ningún otro diluyente.</u>• Utilizando técnicas asépticas, extraer 1.8 ml del diluyente en una jeringa de transferencia (aguja más estrecha o de calibre 21).• Limpiar el tapón del vial de la vacuna con una torunda de algodón con antiséptico de un solo uso.• Añadir 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP en el vial de la vacuna.	
<ul style="list-style-type: none">• Equilibrar la presión del vial antes de retirar la aguja del vial retirando 1.8 ml de aire en la jeringuilla con diluyente vacía.	
<ul style="list-style-type: none">• Invertir suavemente el vial que contiene la vacuna 10 veces para mezclar. NO AGITAR.• Inspeccionar la vacuna en el vial.• La vacuna será una suspensión blanquecina.• No utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.	
<ul style="list-style-type: none">• Registrar la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.• Un vial contiene 5 dosis de 0.3 ml.• Almacenar a una temperatura de entre +2 °C y + 8 °C• Desechar toda vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución.	

c) Viales después de la dilución

Conservar los viales a temperatura entre +2 °C y +8 °C y utilizar durante 6 horas a partir de la dilución. Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiente y evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

Importante:

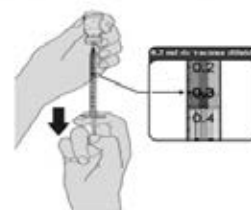
Verificar la cantidad de personas en la fila de espera, antes de diluir cada frasco.
En caso no haya 5 personas, esperar a que se acumulen o posponer la vacunación para optimizar el uso de la vacuna y evitar Dosis No Útiles –DNU-

Toda vacuna que quede en el vial debe desecharse después de 6 horas de haberse diluido. Toda vacuna que se descongeló, No volver a congelar.

Preparación de la vacuna y esquema de vacunación

Preparación de la dosis individual

- Utilizando técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con un algodón con agua y jabón o antiséptico de un solo uso
- Extraer 0.3 ml de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, preferentemente con jeringas y/o agujas con poco volumen muerto.
- Administrar de inmediato.



Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa antes de la administración:

- La vacuna será una suspensión blanquecina.
- Verificar el volumen de administración final de 0.3 ml.
- Confirmar que no hay partículas y que no se observa decoloración.
- No utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.
- Administrar la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 por vía intramuscular.

volumen muerto para extraer hasta seis dosis de un único vial. Si se usan jeringas y agujas estándar, tal vez no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un único vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja, respete lo siguiente:

- Cada dosis debe contener 0.3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0.3 ml, deseche el vial y su contenido.
- No combine el excedente de vacuna de múltiples viales.

Se pueden usar jeringas y/o agujas con poco

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en esquema de dos dosis de 0.3 ml (cada una) con 3 semanas de diferencia (día 0, día 21). No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas

contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación.



Contraindicaciones de la Vacuna

No administrar la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a ningún componente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Advertencias

Se debe disponer inmediatamente de tratamiento médico adecuado utilizado para tratar reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. (Ver sección abordaje de anafilaxia)

Se debe monitorear a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para detectar reacciones adversas inmediatas de acuerdo con el protocolo de vigilancia de reacciones adversas a la vacunación contra covid-19 de Farmacovigilancia del MSPAS.

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a la vacuna contra la

COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proteja a todos los receptores de la vacuna.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas luego de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que se han notificado en ensayos clínicos incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, fiebre, hinchazón en el lugar de inyección, enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas, malestar general y linfadenopatía.

Se han notificado reacciones alérgicas graves después de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación masiva fuera de ensayos clínicos. (Ver sección abordaje de anafilaxia)

Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden ser evidentes con el uso más generalizado de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Uso con otras vacunas

No existe información sobre la administración conjunta de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

XI. Vacuna AstraZeneca

1. NOMBRE: Vacuna AstraZeneca, solución inyectable en un recipiente multidosis COVID

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene: Vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S recombinante) 5×10¹⁰ partículas virales, utiliza un vector viral de chimpancé de replicación deficiente basado en una versión debilitada de un virus del resfriado común (adenovirus) que causa infecciones en los chimpancés y contiene el material genético de la proteína de pico del virus SARS-CoV-2.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable, incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas con un pH de 6,6.

4. DATOS CLÍNICOS:

Indicaciones terapéuticas: indicada para la inmunización activa de individuos ≥18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) y su uso debe realizarse de acuerdo a recomendaciones oficiales.

Posología y forma de administración: 2 dosis de 0.5ml cada dosis.

Intervalo: la segunda dosis se administra entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis.

Eficacia: Los datos sobre eficacia y seguridad son actualmente limitados en personas ≥65 años y en población pediátrica (niños y adolescentes menores de 18 años).

La seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 AstraZeneca aún no hay datos disponibles.

Método de administración: Intramuscular, de

preferencia en el músculo deltoides

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Trazabilidad: para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado debe registrarse claramente.

Hipersensibilidad: Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe administrar un tratamiento médico y una supervisión adecuados. En caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Debe tenerse precaución en pacientes con trastornos de coagulación, enfermedad febril aguda grave. No hay estudios en personas inmunocomprometidas.

Duración y nivel de protección: aún en estudio

Administración simultánea con otras vacunas y medicamentos: No hay datos disponibles.

Uso en embarazo y mujeres lactantes: No hay datos disponibles, la experiencia es limitada.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron sensibilidad en el lugar de la inyección (> 60%); sitio de inyección, dolor, dolor de cabeza, fatiga (> 50%); mialgia, malestar (> 40%); pirexia, escalofríos (> 30%); y artralgia, náuseas (> 20%).

La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada y normalmente resuelto a los pocos días de la vacunación. Para el día 7, la incidencia de sujetos con al menos una reacción sistémica fue del 4% y 13% respectivamente.

En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas después de la segunda dosis fueron más leves y notificados con menos frecuencia. Las reacciones adversas fueron generalmente más leves y se notificaron con menos frecuencia en adultos mayores (≥65 años).

5. CONSERVACIÓN EN CADENA DE FRÍO:

La vacuna se puede almacenar, transportar y manipular en condiciones normales de refrigeración (entre +2 y +8 grados Celsius / 36-46 grados Fahrenheit) durante al menos seis meses y administrarse dentro de los entornos de atención médica existentes.

6. ADMINISTRACIÓN LA VACUNA COVID-19 ARAZENEA:

- La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de la administración, es una solución de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y debe desecharse si hay partículas. NO AGITE EL VIAL.
- Cada dosis de vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para administración intramuscular.
- Use una aguja estéril para cada individuo.
- Cada vial contiene, al menos, el número de dosis

indicado.

- Es normal que el líquido permanezca en el vial después de retirar la última dosis. Se debe tener cuidado para asegurar que se administre una dosis completa de 0,5 ml.
- Cuando no se pueda extraer una dosis completa de 0,5 ml, debe desechar el volumen restante.
- La vacuna no contiene conservantes. Se debe utilizar una técnica aséptica para retirar la dosis para la administración.
- Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial tan pronto como sea posible durante las 6 horas siguientes
- Para facilitar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote de la vacuna administrada, el producto debe registrarse claramente para cada receptor.

XII. Referencias bibliográficas

- Generalitat Valenciana. Dirección General de Salud Pública (2020). Protocolo vacunación Covid-19. Versión 1.1.
- Gobierno de México (2020). Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México. Documento rector. Primera edición: diciembre 2020.
- Gobierno del Salvador. Ministerio de Salud (2021). Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS CoV2.
- OPS/OMS (2020). Orientaciones para la planificación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19.
- OPS/OMS (Sin año de publicación). Monitoreo de la Cobertura de Vacunación Covid-19
- Pfizer-BioNTech (2021). Global Information About Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (also known as BNT162b2). Disponible en: <https://www.cvdvaccine.com/>
- WHO (2020), Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines interim guidance.
- WHO (2021), Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing
- www.andavac.es vacuna-de-oxfordastrazeneca-reino...Información para profesionales de salud del Reino Unido



6

ANEXO

PROGRAMA DEL CURSO
CAPACITACIÓN EN
LINEAMIENTOS
TÉCNICO-OPERATIVOS
DE VACUNACIÓN CONTRA
LA VACUNA COVID-19
(DECAP-PNI/MSPAS)



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL



INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) que fue detectada a finales de 2019 en China. El 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia de COVID-19. La primera no debida a influenza que ha afectado a más de 200 países, y con más de 80 millones de casos en el año 2020. La OMS ha reconocido que esta emergencia sanitaria y social global requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos y las personas.

En Guatemala el primer caso fue confirmado el 13 de marzo del año 2020. Desde ese mes hasta el 25 de enero/2021 se han tamizado 738,861 personas de los cuales se han confirmado 154,430 casos de COVID-19 (21% de positividad a nivel nacional). Todos los departamentos han notificado casos. La tasa de notificación nacional es de $854.82 * 100,000$ habitantes. Los grupos de edad en quienes se ha confirmado la mayor confirmación de casos se encuentran en los estratos de 20 a 29 años con 25.8% (39,924 casos) y de 30 a 39 con el 25.2% de los casos (38,984).

A casi un año del inicio de la pandemia de COVID-19, científicos de todo el mundo han avanzado rápidamente en el desarrollo de vacunas seguras y eficaces, que contribuirán a reducir los efectos de la enfermedad, hospitalizaciones y muertes relacionadas con COVID-19. Se espera que las vacunas contra la COVID-19 contribuyan significativamente a la protección y la promoción equitativas del bienestar humano, y permitan un progresivo retorno a las actividades sociales, económicas, laborales y familiares. Al 15 de enero 2021, la OMS reportaba 237 vacunas en desarrollo, de las cuales 64 estaban en fase de evaluación clínica. Nueve vacunas habían sido autorizadas para su uso por emergencia en al menos un país y una de ellas autorizada por la OMS.

Para facilitar la introducción de la vacuna contra la COVID-19 en Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) estableció el Comité Nacional de Vacunación contra COVID-19 (CNV COVID-19), con la finalidad de desarrollar e implementar el plan estratégico nacional de vacunación contra la COVID-19 en el que se detalla la planificación, organización, adquisición e implementación de los procesos de vacunación. Este documento se actualizará periódicamente, conforme se obtenga más información científica, legal y técnico-operativa relevante a la estrategia de vacunación contra la COVID-19 en Guatemala.

Los Lineamientos Técnicos-Operativos de Vacunación que orientan y operativizan los componentes del plan estratégico para la vacunación contra la COVID-19 están dirigidos a todo el personal de la red de establecimientos de salud pública, seguro social e instituciones privadas.

Uno de los componentes fundamentales del plan estratégico y los Lineamientos Técnico-Operativos es la capacitación al personal que tendrá bajo su responsabilidad las actividades de vacunación y la organización y supervisión de estas. En este documento se describe el programa del curso de capacitación sobre lineamientos técnico-operativos de vacunación contra la vacuna COVID-19 el cual es organizado entre el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) y el Departamento de Capacitación (DECAP) ambas instancias del MSPAS.

Se advierte que el programa de capacitación podría sufrir modificaciones en la medida en que se disponga de nuevas vacunas y se avance en las fases previstas para la vacunación a nivel nacional.



2. OBJETIVOS

2.1. GENERAL

Ofertar un curso a nivel del sector salud basado en los lineamientos técnico-operativos para la vacunación contra Covid-19 orientado a facilitar la programación, implementación y estandarización de las actividades básicas que garanticen una vacunación efectiva orientada a reducir el impacto de la pandemia en la salud y socioeconomía en la población guatemalteca.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Favorecer el desarrollo de competencias específicas de los equipos vacunadores y de monitoreo y supervisión para garantizar la correcta conservación, preparación, dilución, administración y registro de las vacunas contra el Covid-19.

2. Capacitar al personal de la red de servicios del MSPAS, por nivel de gestión, en los lineamientos técnico-operativos para la vacunación contra Covid-19.

3. COMPETENCIAS

Al final el curso el participante tendrá los conocimientos y habilidades para:

- Comprender la importancia de los lineamientos técnico-operativos para la vacunación contra el Covid-19.

- Justificar la importancia de una vacunación efectiva para reducir los impactos negativos de la pandemia por Covid-19 en el país.

- Explicar los requisitos de la cadena de frío, los principios de almacenamiento y manipulación para diversos contextos de entrega, y describir las opciones/procedimientos para la eliminación de desechos;

- Describir el proceso de administración de la vacuna COVID-19 e identificar las medidas de prevención y control de infecciones que deben usarse durante las sesiones de vacunación;

- Identificar un evento adverso después de la vacunación y explicar cómo informar estos eventos después de la vacunación contra COVID-19;

- Registrar correctamente la información en todas las herramientas establecidas por SIGSA y los formularios de registro de eventos adversos (vacunas, ESAVI'S)

- Establecer comunicaciones efectivas e individualizadas sobre la vacunación COVID-19.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El programa de capacitación está dirigido a todo el personal de salud (administrativo y asistencial) que participa en las acciones de vacunación contra el Covid-19 en todo el país (MSPAS, IGSS y sector privado).

5. VIGENCIA

El programa en referencia estará disponible desde el mes de febrero/2021 y finalizará hasta que las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social así lo indiquen.

6. ALCANCE

El curso está dirigido a todo el personal de los diferentes niveles de gestión y asistencial del sistema de salud y también para otros grupos de interés del sector salud.

7. BASE LEGAL

Conforme lo establece la Constitución Política de la República de Guatemala “Artículos: 93 y 94. Sección Séptima: Salud, seguridad y asistencia social”, y el Código de Salud “Decreto No. 90-97”, el MSPAS tiene a su cargo velar por el derecho a la salud de todas las personas y, por ende, brindar una atención con calidad y calidez a todos los usuarios:

ARTÍCULO 1

Del derecho a la salud. Todos los habitantes de la República tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación alguna.

ARTÍCULO 4

Obligación del Estado. El Estado, en cumplimiento de su obligación de velar por la salud de los habitantes y manteniendo los principios de equidad, solidaridad y subsidiaridad, desarrollará a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y en coordinación con las instituciones estatales centralizadas, descentralizadas y autónomas, comunidades organizadas y privadas, acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes, a fin de procurar a los guatemaltecos el más completo bienestar físico, mental y social. Asimismo, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social garantizará la prestación de servicios gratuitos a aquellas personas y sus familias, cuyo ingreso personal no les permita costear parte o la totalidad de los servicios de salud prestados.

Cumplir con el Acuerdo Ministerial 152-2017 y lo

que manda el Código de Salud (Decreto 90-97) en su Artículo 18 definiendo un modelo de atención en salud, “que promueva la participación de las demás instituciones sectoriales y de la comunidad organizada, que priorice las acciones de promoción y prevención de la salud, garantizando la atención integral en salud, en los diferentes niveles de atención y escalones de complejidad del sistema, tomando en cuenta el contexto nacional, multiétnico, pluricultural y multilingüe”. (CNV COVID-19), con la finalidad de desarrollar e implementar el plan estratégico nacional de vacunación contra la COVID-19 en el que se detalla la planificación, organización, adquisición e implementación de los procesos de vacunación. Este documento se actualizará periódicamente, conforme se obtenga más información científica, legal y técnico-operativa relevante a la estrategia de vacunación contra la COVID-19 en Guatemala.

Los Lineamientos Técnicos-Operativos de Vacunación que orientan y operativizan los componentes del plan estratégico para la vacunación contra la COVID-19 están dirigidos a todo el personal de la red de establecimientos de salud pública, seguro social e instituciones privadas.

8. CONTENIDOS

El programa del curso se desarrollará a través de módulos y cada uno tendrá un tiempo variable en función de su contenido, a saber:

- Módulo I: Información técnica y componentes esenciales para asegurar el éxito de la vacunación (vacunación segura).
- Módulo II: Funciones del equipo vacunador e información técnica-operativa de las vacunas.
- Módulo III: Logística y cadena de frío.
- Módulo IV: Registro de información y ESAVI's.
- Módulo V: Supervisión a las áreas de vacunación

9. CONTENIDOS DE LOS MODULOS

9.1 MÓDULO I

Información técnica y componentes esenciales para asegurar el éxito de la vacunación (vacunación segura)

TEMA	MODALIDAD	TIEMPO
<ul style="list-style-type: none">• Introducción y antecedentes de los Lineamientos Técnico-Operativos para la vacunación• Contexto general de la pandemia por covid-19 mundial y en el país• Objetivos de la vacunación COVID-19• Grupos para vacunar en orden de prioridad• Metas de vacunación• Periodo para la vacunación• Componentes esenciales para asegurar el éxito de la vacunación: Respaldo político, Organización y gestión, Planificación, Coordinación, Capacitación, Promoción y comunicación, Sistema de Información e Indicadores.	<ul style="list-style-type: none">• Lectura previa• Modalidad virtual (encuentros virtuales, webinarios y otros) Organización y gestión, Planificación, Coordinación, Capacitación, Promoción y comunicación, Sistema de Información e Indicadores.	<ul style="list-style-type: none">• 3 Horas

9.2 MÓDULO II

Funciones del equipo vacunador e información técnica-operativa de las vacunas.

TEMA	MODALIDAD	TIEMPO
• Estrategia de vacunación	• Lectura previa	• 3 Horas
• Lugares de Vacunación	• Modalidad virtual (encuentros virtuales, webinarios y otros)	
• Brigadas de vacunación	• Presencial	
• Funciones y responsabilidades del equipo vacunador: orientador, vacunador, anotador		
• Principales procesos para organización y coordinación de la vacunación		
• Organización y procesos de un puesto de vacunación		
• Características principales técnicas y operativas de la vacuna a utilizar		

9.3 MÓDULO III

Logística y cadena de frío.

TEMA	MODALIDAD	TIEMPO
<ul style="list-style-type: none">• Logística y conservación de la vacuna	<ul style="list-style-type: none">• Lectura previa	<ul style="list-style-type: none">• 2 Horas
<ul style="list-style-type: none">• Insumos y equipo necesarios en el área de vacunación	<ul style="list-style-type: none">• Modalidad virtual (encuentros virtuales, webinarios y otros)	
<ul style="list-style-type: none">• Logística de la vacuna (según características de conservación)	<ul style="list-style-type: none">• Presencial	
<ul style="list-style-type: none">• Preparación de la vacuna y esquema de vacunación		
<ul style="list-style-type: none">• Preparación de la dosis		
<ul style="list-style-type: none">• Descongelación de la vacuna antes de la administración		
<ul style="list-style-type: none">• Preparación de la dosis individual		
<ul style="list-style-type: none">• Vacunación segura y manejo de desechos sólidos		
<ul style="list-style-type: none">• Uso del EPP		
<ul style="list-style-type: none">• Protocolo para el manejo de reacciones adversas (abordaje de anafilaxia).		

9.4 MÓDULO IV

Registro de información.

TEMA	MODALIDAD	TIEMPO
<ul style="list-style-type: none">• Importancia del registro de información	<ul style="list-style-type: none">• Lectura previa	<ul style="list-style-type: none">• 1 Hora
<ul style="list-style-type: none">• Procedimiento para registrar la información de las personas vacunadas	<ul style="list-style-type: none">• Modalidad virtual	
<ul style="list-style-type: none">• Procedimiento para la detección, registro y notificación de ESAVI's.		

9.5 MÓDULO V

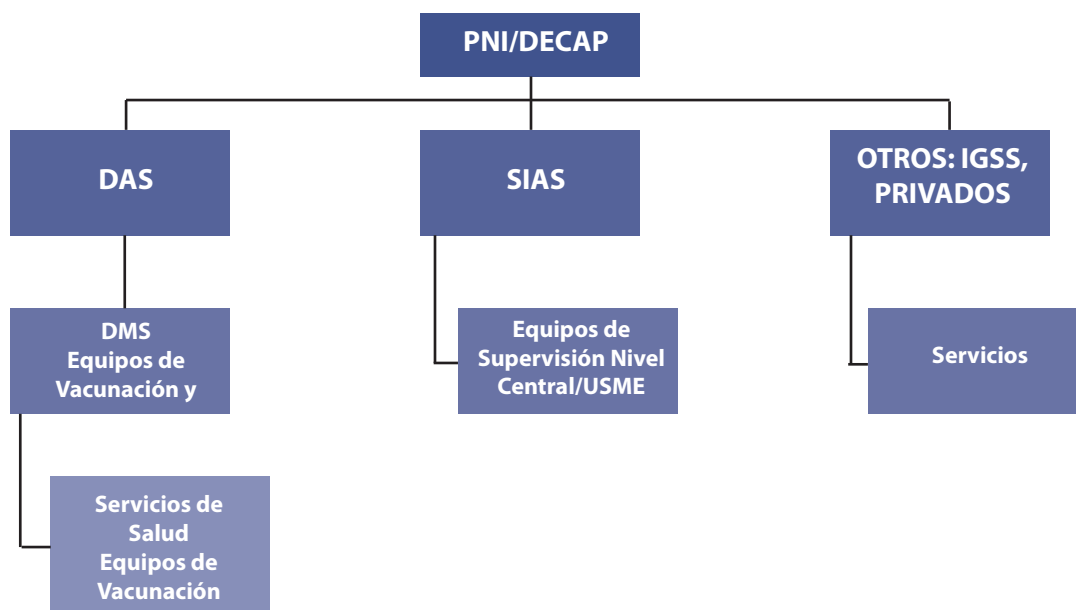
Supervisión y vigilancia

TEMA	MODALIDAD	TIEMPO
<ul style="list-style-type: none">• Importancia del monitoreo y supervisión de las actividades de vacunación (supervisión capacitante)	<ul style="list-style-type: none">• Lectura previa	<ul style="list-style-type: none">• 1 Hora
<ul style="list-style-type: none">• Funciones y responsabilidades del equipo supervisor	<ul style="list-style-type: none">• Modalidad virtual	
<ul style="list-style-type: none">• Registro de la información sobre la supervisión		

10. METODOLOGÍA

La metodología de enseñanza-aprendizaje se basa en principios andragógicos de educación, que permitan la asimilación, comprensión y apropiación sencilla de los contenidos previos a su aplicación.

La capacitación debe facilitar la transferencia de competencias por niveles de gestión atendiendo al desafío que representa la vacunación en todo el país, por tanto, el Programa de Inmunizaciones en coordinación con el Departamento de Capacitación del MSPAS (DECAP) realizará la formación a las Direcciones de Área de Salud y SIAS y estas instancias, a su vez, replicarán la capacitación a nivel local. Otros grupos de interés vinculados a la vacunación podrán tener acceso al programa del curso.



En cada nivel de gestión (DAS, DMS, servicios periféricos, etc.,) se deberá seleccionar y nombrar un enlace (punto focal) quien tendrá a su cargo recibir y organizar las réplicas de la capacitación. El formato para organizar la capacitación el cual puede adaptarse a las necesidades es el siguiente:

PARTICIPANTES	CANTIDAD	ACTIVIDAD VIRTUAL O PRESENCIAL	RESPONSABLE DE CONVOCAR	RESPONSABLE DE CAPACITAR	FECHA	LUGAR	HORA
---------------	----------	--------------------------------	-------------------------	--------------------------	-------	-------	------

Tour virtual

Equipo de vacunadores

Equipos de supervisión/DAS/SIAS

Otros grupos interesados

En caso de organizar una actividad presencial de capacitación se sugiere el siguiente formato (adaptable) para la previsión de material instruccional necesario:

LISTA DE NECESIDADES	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	RESPONSABLE
----------------------	--------------	--------------------	-------------

Documentos técnicos en medio electrónico

Videos tutoriales

Formularios para evaluaciones y ejercicios

Lápiz

Papelógrafo

Marcadores

Cañonera

Acceso a internet

Otros

Debido a que se trata de una vacunación que está dirigida a toda la población guatemalteca en un contexto limitado de disponibilidad de vacunas, los procesos se organizan por fases y en el mismo sentido, la capacitación debe completarse, al menos, dos semanas antes del inicio de cada fase de vacunación.

Por lo tanto, el método de instrucción debe ser rápido, preciso y flexible, no por ello carente de calidad, orientado a cubrir los elementos esenciales que los equipos de gestión y vacunación deben

dominar para garantizar una vacunación efectiva en el tiempo programado.

El curso se adecúa a la disponibilidad de tiempo del participante, por tanto, puede realizarse por autoaprendizaje (asincrónico) y también a través de encuentros sincrónicos virtuales y presenciales según se considere necesario. Para éstas últimas será necesario cumplir con las medidas específicas para la prevención de contagios por Covid-19 emitidas por el MSPAS.

El proceso de aprendizaje y enseñanza del curso es el siguiente:

Antes del inicio de cada módulo: los participantes descargan y leen el material instruccional (lineamientos técnicos para la vacunación, videos tutoriales y otros materiales relacionados). Los materiales estarán disponibles de forma permanente en el portal Moodle del Ministerio de Salud (elearning.mspas.gob.gt).

Durante la capacitación (autoaprendizaje o encuentros virtuales o presenciales): los participantes estudian los contenidos de cada módulo (presentaciones en power point, con copia en formato PDF).

Antes de iniciar el estudio de cada módulo se debe realizar un pretest (sin ponderación) y durante la lectura de contenidos se encontrarán varias preguntas para reafirmar sus conocimientos. Al finalizar la lectura de los contenidos de los módulos específicos, se debe realizar un post test el cual debe aprobarse con un mínimo de 80 puntos.

El participante puede volver a repasar aquellos contenidos que no estén suficientemente aprendidos y realizar la evaluación cuantas veces sea necesario hasta alcanzar los conocimientos necesarios (aprobación con mínimo de 70 puntos).

Cuando en esta fase del curso se programen encuentros virtuales o presenciales, el enfoque debe centrarse en el tratamiento de los temas y habilidades que sean fundamentales para garantizar el éxito y la seguridad de la vacunación.

Adicionalmente a los contenidos ya establecidos, se realizarán webinarios con expertos para ampliar conocimientos sobre temas específicos los cuales serán anunciados en la plataforma para programar la participación. Estos webinarios serán grabados para que los participantes tengan el acceso a revisarlos en caso no puedan participar de manera sincrónica.

Después de completar la capacitación:

Cuando un participante haya completado satisfactoriamente el curso (puntuación mayor o igual a 70 puntos) podrá descargar la constancia correspondiente la cual deberá presentar cuando le sea requerida.

Los participantes continuarán teniendo acceso a la biblioteca virtual específica para este curso de tal manera que puedan repasar los contenidos ya revisados y también para acceder a material novedoso que se irá agregando de forma progresiva.

Las actividades post capacitación también incluyen los procesos de monitoreo y supervisión capacitante (capacitación en servicio) que sucederán antes, durante y después de las actividades de capacitación, las cuales se realizarán por equipos específicos para verificar el apego al cumplimiento de los aspectos claves de los lineamientos. Los equipos de monitoreo y supervisión utilizarán un formato estándar para evaluar las actividades en los vacunatorios.

El acceso a la plataforma virtual puede realizarse a través de computadoras, tabletas o por teléfonos inteligentes.

PERFIL DE INGRESO

Todo el personal de salud del MSPAS que sea seleccionado y nombrado para conformar los equipos de vacunación y de supervisión tendrán la obligatoriedad de realizar este curso y completarlo de forma satisfactoria.

Es importante que los trabajadores de salud seleccionados tengan experiencia en vacunación y manifiesten una buena actitud de servicio y disposición para invertir parte de su tiempo en la capacitación para mejorar su desempeño.

REQUISITOS DE INGRESO

- Deberá ser nombrado parte del equipo vacunador o supervisor según el nivel de gestión al que corresponde
 - Idealmente, aunque no es limitante, deberá estar familiarizado con el uso básico de herramientas tecnológicas: computadora, teléfono inteligente o tabletas
 - Para inscribirse al curso solo deberá llenar el catalogo de inscripción desde la plataforma en línea y contar con DPI
 - Es muy importante una actitud responsable para completar la totalidad del curso en el tiempo y fechas establecidos, comprometiéndose brindarle seguimiento al curso hasta completarlo. al que corresponde.
-
- Idealmente, aunque no es limitante, deberá estar familiarizado con el uso básico de herramientas tecnológicas: computadora, teléfono inteligente o tabletas
 - Para inscribirse al curso solo deberá llenar el catalogo de inscripción desde la plataforma en línea y contar con DPI
 - Es muy importante una actitud responsable para completar la totalidad del curso en el tiempo y fechas establecidos, comprometiéndose brindarle seguimiento al curso hasta completarlo.

11. EVALUACIÓN

La **evaluación** tendrá dos enfoques:

A. SUMATIVA:

Corresponderá a la parte cuantitativa que se refiere a la asignación de punteos a las actividades de aprendizaje. Como se indicó, los participantes deberán responder un pretest antes de cada módulo y al concluirlo deberán responder un posttest, el cual debe ser aprobado con un mínimo de 70 puntos.

B. FORMATIVA:

Se valorará de manera cualitativa el desempeño del personal durante la capacitación y durante las actividades de vacunación y supervisión. Durante los encuentros virtuales y presenciales se dará toda la retroinformación necesaria a efecto de que los procedimientos queden completamente claros y durante las actividades de vacunación la retroinformación se brindará a través de un proceso capacitación en servicio (supervisión capacitante)

12. ASPECTOS OPERATIVOS DEL CURSO

Los contenidos del curso serán proporcionados por el PNI los cuales serán adaptados y cargados a la plataforma educativa virtual Moodle por el DECAP. La coordinación sistemática entre las dos instancias ministeriales será fundamental para lograr los objetivos de la capacitación.

13. CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA LA 1a. FASE DE VACUNACIÓN

Actividades	febrero					Marzo	Responsables
	1-5	8-12	15-19	25-29	22-26	1-5	
Validación plan de capacitación							DECAP, PNI, OPS
Preparar la plataforma Moodle							DECAP
Elaborar contenidos y material instruccional							PNI, GRUPOS DE TRABAJO
Integrar material a la plataforma Moodle							DECAP
Lista de puntos focales para la capacitación por nivel de gestión							PNI, DAS, DMS
Probar el funcionamiento de la plataforma							DECAP, PNI, OPS
Registro y validación de participantes							DECAP/DAS
Capacitación DAS, SIAS, IGSS, etc.							PNI/Expertos de temas
Capacitación DMS							DAS
Inicio de la vacunación 1a fase							SIAS/PNI
Elaborar contenidos por modulo							Enviarlo a DECAP



7

ANEXO

PROPUESTA MANUAL DE ESAVI 2020



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

LISTA DE CONTENIDO

Abreviaciones	4
INTRODUCCIÓN.....	5
ANTECEDENTES	6
JUSTIFICACIÓN.....	6
OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DE LOS ESAVI	6
OBJETIVO GENERAL.....	6
OBJETIVOS ESPECIFICOS	6
DEFINICIONES BÁSICAS.....	7
CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI	7
Según causa	7
Gravedad	7
Frecuencia	7
Tipos de EVASI según la causa	8
TIPOS DE VIGILANCIA.....	9
DE ESAVI.....	9
Vigilancia Pasiva	9
Vigilancia Activa	9
PRINCIPIOS DE LA VIGILANCIA DE ESAVI	10
Humanización de la vigilancia.....	10
Enfoque en la finalidad	10
Calidad de la información	10
Confidencialidad	10
Enfoque sistémico.....	10
Coordinación interinstitucional	10
Óptima comunicación social del riesgo.....	10

LISTA DE CONTENIDO

PASOS PARA LA VIGILANCIA DE ESAVI.....	10
FUNCIONES DE LAS COMISIONES PARA LA VIGILANCIA DE	
LOS ESAVI.....	11
Organización de la vigilancia de ESAVI a nivel nacional.....	11
NIVEL DE AREAS DE SALUD O LO QUE CORRESPONDA A OTRAS	
INSTITUCIONES.....	12
Investigación de ESAVI.....	13
Identificación.....	13
Notificación	13
Mecanismos de notificación:	13
Investigación.....	13
Análisis de datos de investigación para definir o descartar causalidad	18
Respuesta posterior a la notificación de un evento adverso:.....	19
COMUNICACIÓN DE RIESGO RELACIONADA A ESAVI.....	23
Comunicación del riesgo para los equipos de vigilancia de ESAVI.....	23
Estrategia de comunicación ante eventos de riesgo relacionados con la vacunación.....	23
Manejo de situación de crisis mediática del programa.....	27
REFERENCIAS	28
ANEXOS.....	29
LISTA DE CHEQUEO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	31
AL INVESTIGAR UN ESAVI.....	31
Recomendaciones para el desarrollo de informes de vigilancia ESAVI y retroalimentación de resultados.....	34

Abreviaciones

ESAVI
INACIF
MSPAS
PNFV
PNI
RAM

INTRODUCCIÓN

Uno de los mayores logros en el área de salud pública a nivel mundial ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización, estrategia que ha permitido la eliminación o erradicación de algunas enfermedades como el sarampión, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita, la poliomielitis y la difteria, entre los años 80 y 90 provocaron graves consecuencias para el país. Asegurar el acceso a las vacunas y la seguridad de éstas es un reto para la atención de la salud de la población, por ello es importante contar con instrumentos que permitan la identificación y el seguimiento de aquellos eventos adversos que se puedan considerar como resultado de la actividad vacunal.

Dentro del componente de vacunación deben visualizarse algunos eventos que son considerados importantes monitorear, que en ocasiones pueden presentarse luego de administrar una vacuna y no necesariamente se asocian a alguna de ellas, situaciones en las cuales el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia -PNFV-, así como todas aquellas instituciones que prestan servicio de vacunación, debe dar una respuesta oportuna y coordinar con otras instancias, para analizar y dictaminar el evento.

Un Evento Supuestamente Atribuible a la vacunación o inmunización-ESAVI- se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Este documento se elaboró para que el personal de la red de establecimientos de salud del país que participa en el proceso de vacunación conozca el procedimiento a seguir ante los ESAVI y el mecanismo correcto de notificación y de investigación, con la finalidad de determinar la causalidad del evento. La implementación de nuevas vacunas requiere contar con un sistema que permita generar información, evaluar el efecto de las nuevas vacunas en el estado de salud de los usuarios y asegurar la mitigación de los problemas suscitados.

ANTECEDENTES

Aunque el descubrimiento y la introducción de las vacunas comenzó a fines del siglo XVII, el sorprendente potencial de las vacunas no fue reconocido verdaderamente hasta 1977, cuando se logró erradicar la viruela.

En Guatemala desde 1998, con la creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) se inició la vigilancia de Reacciones Adversas a Medicamentos (-RAM-); como también, la vigilancia y monitoreo vacunas, ESAVI (Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización), para que la población en general cuente con medicamentos y vacunas seguras.

JUSTIFICACIÓN

Todo programa de inmunizaciones y prestadores de servicios de vacunación deben garantizar que las vacunas no presenten riesgos para la salud de las personas. Por esta razón es imperativo que los encargados de la inmunización estén familiarizados con todos los aspectos de una vacunación segura y preparados para atender y responder ante cualquier motivo de preocupación de la población acerca de las inmunizaciones para mantener o mejorar la confianza en la vacunación. Al tratarse de la administración de un producto biológico, es fundamental monitorear el perfil de seguridad de las vacunas a través de las notificaciones oportunas de cualquier ESAVI.

La vigilancia de ESAVI tiene como fin asegurar la identificación y promover una vacunación segura para minimizar riesgos asociados a las vacunas. Cuando se identifica un ESAVI, puede ser difícil determinar si el biológico o la vacunación están asociados con el evento ya que las vacunas se administran en una edad vulnerable a algunas enfermedades. Además, ya que varios eventos pueden coincidir con la vacunación a menudo la vacunación puede ser interpretada como causante de muchos eventos. Estos eventos ameritan

investigaciones sistemáticas para determinar si están o no asociados con la vacunación.

Investigaciones y demostraciones de que la vacuna no es la responsable del ESAVI tiene varios propósitos. Principalmente, permite obtener evidencia para comunicar a la población sobre el ESAVI y lograr que no se pierda la confianza en las vacunas. Por el contrario, si se confirma la relación causal con el biológico, permite que se tomen las medidas correctivas necesarias. Únicamente por medio del monitoreo, la notificación y la investigación de los ESAVI se puede llegar a saber el comportamiento que tienen las vacunas en el país y promover una vacunación segura.

OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DE LOS ESAVI

OBJETIVO GENERAL

Detectar de forma temprana el análisis de ESAVI's notificados, generando una respuesta rápida y oportuna, que permita minimizar el impacto negativo en la comunidad, en la salud de los individuos al dejar de vacunarse.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Establecer la vigilancia, notificación e investigación de los ESAVI en el país.
2. Establecer los procedimientos para la identificación, notificación e investigación de los ESAVI y la toma de decisiones de forma oportuna.
3. Monitorear y establecer si la frecuencia de los eventos representa un problema de salud pública, identificando el perfil de seguridad vacunal en el país en las diferentes estrategias de vacunación.
4. Identificar los factores que inciden en los ESAVI que pueden ser modificados oportunamente.

5. Dar una respuesta rápida a un rumor o a una inquietud de la población en lo referente a las vacunas, a través de la comunicación inmediata.
6. Investigar las explicaciones a los ESAVI y realizar las acciones oportunas para conservar la integridad del programa de inmunizaciones.
7. Monitorizar la seguridad de las vacunas administradas en campañas de vacunación o en emergencias de salud pública.

REACCION ADVERSA: Es el daño que independiente de su magnitud se produce después de la administración de una vacuna (a dosis indicada por el fabricante) y en un tiempo determinado; cuando existe una relación entre cualquiera de los componentes del biológico administrado y el daño observado.

Una crisis "es una situación en la que hay una pérdida real o potencial en la confianza en una vacuna o en el programa de vacunación y que es iniciada por una información relacionada con un ESAVI".(65)

DEFINICIONES BÁSICAS

Evento Supuestamente Asociado con la Vacunación e Inmunización (ESAVI): cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna (WHO 2014)

CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI

Los ESAVIS pueden ser clasificados según su asociación causa, gravedad o frecuencia como se resumen en la Tabla abajo. En esta sección se describe esta clasificación.

Según causa	Evento relacionado a la vacuna Evento relacionado a la vacuna o cualquiera de sus componentes Evento relacionado con un defecto en la calidad del producto Evento relacionado con error programático Evento no clasificable (no concluyente) Evento coincidente Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación
Gravedad	Graves No graves
Frecuencia	Muy común Común (frecuent Poco común (infrecuente) Raro Ninguno

Tipos de EVASI según la causa

Evento relacionado a la vacuna o cualquiera de sus componentes

Corresponde a situaciones en las que la interacción entre el producto o antígeno vacunal genera una respuesta no deseada en el organismo del receptor. Muchas de estos eventos son derivadas de la activación del sistema inmune que puede llegar a ser de tal intensidad que genera una respuesta en contra de los mismos tejidos del receptor. (22). (Anexo 1)

Evento relacionado con un defecto en la calidad del producto

Durante el proceso de fabricación de las vacunas pueden ocurrir errores que lleven a introducción de riesgos para los receptores. El ejemplo común es la contaminación microbiológica de los viales en donde se encuentra almacenado el producto biológico, con la consecuente infección en el receptor que se puede manifestar con infecciones locales y también infecciones sistémicas. (18).

Evento relacionado a errores programáticos

Este evento está relacionado a problemas de transporte, almacenamiento, manipulación, prescripción (dosis, adherencia, edad, ente otros) y/o administración del biológico. Frecuentemente por mala técnica de administración, por error humano, por materiales inadecuados o vacuna contaminada, confusión en el uso de los diluyentes, las dosis empleadas u otro.

Un error operativo del programa puede conducir a una serie de eventos, especialmente si no se cumple con las Normas de Vacunación Segura. Las prácticas inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos, a infecciones transmitidas por la sangre, etc. Uno de los casos más graves es el choque tóxico; debido a la manipulación

incorrecta del vial de la vacuna; otro caso grave es confundir el diluyente con medicamentos como insulina o anestésicos. En estos casos, varios niños vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección. Estas reacciones pueden prevenirse por medio del personal que vacuna, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para la administración segura de vacunas.

Evento coincidente

La administración de las vacunas puede coincidir con el inicio de un proceso patológico que llevará en el corto plazo a enfermedad o con una enfermedad con manifestaciones discretas en el momento de la administración de la vacuna, que no se detectó previo a la vacunación y que posteriormente se hace evidente. También puede ocurrir que inmediatamente después de la vacunación se instaure una condición médica nueva sin relación con la vacuna. En todas las situaciones descritas, la relación temporal lleva a sospechar que tal condición médica corresponde a una reacción a la vacuna.

Un evento coincidente por estrés es generado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación

Por proceso de vacunación se entiende como antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación. Es importante notar que los factores socio-culturales pueden influenciar en la percepción de enfermedad y salud de las personas la rodean. Debido a lo anterior, las respuestas psicológicas al proceso de vacunación son diversas y pueden generar respuestas físicas observables que simulan alteraciones neurológicas o condiciones médicas reales. Dado que en muchas ocasiones los síntomas y signos observados llaman mucho la atención de quienes rodean a la persona afectada, este tipo de eventos pueden llevar a reacciones similares en los contactos cercanos que también reciben la vacuna.

Tipos de EVASI según la gravedad

ESAVI grave

Un ESAVI es grave cuando cumple con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Causa la muerte del vacunado
- Pone en peligro inminente la vida del vacunado
- Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia
- Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa
- Se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal
- Se sospecha que produjo un aborto

ESAVI no grave

Un ESAVI se considera no grave cuando el ESAVI que no pone en riesgo la vida del vacunado (o del embrión, feto o recién nacido en el caso de que la vacunada haya sido una embarazada) que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no es necesario hospitalizar al afectado y que no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad.

Tipos de ESAVI según frecuencia

De acuerdo con la frecuencia de ocurrencia los ESAVI se pueden clasificar en muy comunes, comunes o frecuentes, infrecuentes, raros y muy raros así:

Clasificación de ESAVI por frecuencia de ocurrencia.

Categoría de Frecuencia	Frecuencia expresada como razón	Frecuencia expresada en porcentaje
Muy común	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Común (Frecuente)	$\geq 1/100$ y $< 1/10$	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Poco común (Infrecuente)	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$	$\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
Raro	$\geq 1/10000$ y $< 1/1000$	$\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
Muy raro	$< 1/10000$	$< 0.01\%$

TIPOS DE VIGILANCIA DE ESAVI

Vigilancia Pasiva

Se hace la detección del evento por notificación espontánea de quienes lo identifican en el establecimiento de salud o por notificación del vacunado. Este tipo de vigilancia permite la identificación de nuevos eventos no identificados y es útil para el monitoreo de potenciales errores programáticos cuando estos llegan a ser ESAVI. La desventaja es que generalmente hay un subregistro de casos y las frecuencias no representan el comportamiento completo.

Vigilancia Activa

Consiste en la implementación de estrategias de búsqueda de los eventos en la comunidad o en las instituciones hospitalarias en el contexto de un protocolo con instrucciones detalladas, para responder preguntas sobre la frecuencia real de un evento y su asociación con la vacuna.

Vigilancia centinela

Estudios "Ad hoc" para la seguridad de vacunas
"En los casos en los que el evento corresponda a una reacción nueva no descrita previamente (señal), puede ser necesario el diseño e implementación de estudios epidemiológicos que permitan

realizar la prueba de las hipótesis formuladas por la vigilancia pasiva y activa”.

PRINCIPIOS DE LA VIGILANCIA DE ESAVI

Los principios de la vigilancia de ESAVI guiarán las acciones de todos los actores involucrados y servirán para orientarlos en situaciones en las que hay incertidumbre o no haya recomendaciones específicas de cómo proceder.

Humanización de la vigilancia

El centro de la vigilancia de ESAVI debe ser la persona afectada. La prioridad de las actividades desarrolladas debe ser la garantía de la salud de las personas y sus familias y la seguridad de la población.

Enfoque en la finalidad

La finalidad es la detección de riesgos relacionados con las vacunas o con las prácticas de vacunación, no es la identificación de culpables de las fallas del programa. El sistema de vigilancia de ESAVI no debe usarse con un enfoque punitivo.

Calidad de la información

Es necesario que la información provista en las notificaciones sea oportuna, de alta calidad en términos de completitud y validez de la información.

Confidencialidad

Como cualquier sistema de vigilancia que colecte información de identificación personal y sobre la situación de salud de las personas, se deben tomar medidas que permitan garantizar la seguridad de dicha información. Desde el momento de la colecta de los datos, la preservación de su confidencialidad debe ser una prioridad.

Enfoque sistémico

Para poder tener un impacto real en la seguridad de las vacunas, exige que el abordaje de los eventos tenga un enfoque que observe el sistema de seguridad en su conjunto y no busque identificar una causa única aislada.

Coordinación interinstitucional

Se deben asignar roles y responsabilidades claras a cada institución y cada institución garantizará la coordinación de su jurisdicción en los niveles subnacionales y locales.

Óptima comunicación social del riesgo

Para el éxito de cualquier sistema de vigilancia es necesario comunicar a la población los riesgos de manera oportuna, retroalimentar a los actores que notifican y aclarar las dudas que puedan surgir y que pongan en riesgo la confianza en la vacunación. Es prioritaria, la comunicación a los afectados por los ESAVI de los resultados de la investigación y el análisis de los eventos que sean relevantes para su atención en salud.

PASOS PARA LA VIGILANCIA DE ESAVI

En esta sección se detallan

Cada vacuna o grupo de vacunas puede tener un protocolo específico de acuerdo con sus características

1. Identificación de caso:
2. Notificación:
3. Instrumentos de vigilancia
 - a. Notificación
 - b. ficha epidemiológica-clínica y sus variables:
4. Investigación/análisis de casos (guía de investigación de ESAVI):

5. Seguimiento y clasificación final:
6. Informes:
7. Comunicación:
8. Indicadores de vigilancia:

ESAVI a nivel nacional

Comité Nacional para la Evaluación y Análisis de ESAVIS

FUNCIONES DE LAS COMISIONES PARA LA VIGILANCIA DE LOS ESAVI

Organización de la vigilancia de

Comisiones

A nivel nacional las comisiones para la vigilancia de los ESAVI se pueden dividir en dos: nivel central (MSPAS) y

Nivel central

INTEGRANTES	ROLES/RESPONSABILIDADES
Programa Nacional de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar e integra las distintas acciones de la vigilancia de los ESAVI • Presidir o coordinar el Comité Nacional para Evaluación y Análisis de ESAVIS. • Dar seguimiento a los indicadores específicos de vigilancia de ESAVI e iniciar las respuestas necesarias de una manera oportuna.
Epidemiología	<ul style="list-style-type: none"> • Definir los protocolos de vigilancia epidemiológica • Coordinar la investigación de los ESAVIS, en la vigilancia pasiva o activa • Capta e investiga los casos enviando informes sobre los resultados de la investigación y seguimiento • Realiza/coordina investigación y seguimiento de casos en coordinación con otras comisiones • Seguimiento de indicadores de vigilancia de ESAVI • Participa en el análisis de datos de vigilancia y seguridad de vacunal
Programa de Inmunizaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de evidencia científica que respalde la seguridad y eficacia de una vacuna previo a ser introducida al programa • Participar en el análisis de ESAVI (revisión de los datos de investigación y análisis de causalidad), con base a las herramientas del manual, para la identificación de factores contribuyentes y definición de medidas correctivas • Brindar asistencia técnica al Programa Nacional de Farmacovigilancia, en caso lo requiera para la investigación de eventos graves que puedan ocasionar pérdida de confianza a la vacunación • Participa en la investigación de ESAVI, verificando lo relacionado con seguridad en vacunación (administración y seguimiento)
Unidad de Gestión Logística	<ul style="list-style-type: none"> • Evalúa los distintos lotes, fechas de vencimiento y calidad de la vacuna administrada • Participa en la investigación de ESAVI, verificando los datos correspondientes a vacunas (transporte, manejo, tipo, proveedor, lote, vencimiento, calidad, cadena de frío, entre otros)
Unidad de Comunicación Social	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de comunicación y seguridad de vacunas • Plan de crisis

Sistema de Información Gerencial en Salud	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de las herramientas de investigación • Presentación de informes sobre la población vacunada • Desarrollo de herramienta de captura de datos de ESAVI • Registro actualizado de datos completos de vacunación y ESAVI • Con control de calidad de datos • Proveer información sobre las necesidades definidas y periodicidad definida
Unidad de Monitoreo y Supervisión/SIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Participa en investigación de ESAVI • Asistencia técnica a las Direcciones de Área de Salud (DAS), distrito en culminar informe y seguimiento de los casos.

NIVEL DE AREAS DE SALUD O LO QUE CORRESPONDA A OTRAS INSTITUCIONES

INTEGRANTES	RESPONSABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiólogo de área de salud • Enfermera profesional del área de salud • Pediatra de hospital nacional /IGSS • Enfermera profesional del hospital nacional /IGSS 	<ul style="list-style-type: none"> • Difundir continuamente los beneficios que proveen las vacunas y las normas relacionadas con vacunación e inmunización al personal de salud, en los diferentes niveles. • Definir el plan de implementación de vigilancia de ESAVI en su área de influencia • Difundir en el sector privado (pediatras y médicos que administren vacunas), IGSS y ONG, la importancia de notificar los ESAVI. • Notificar inmediatamente al PNFV todo ESAVI del cual tengan conocimiento. • Brindar apoyo técnico cuando se les notifique de ESAVI del nivel local y hospitalario. • Llevar a cabo la Investigación por sospecha de ESAVI. • En el caso de fallecimiento relacionado con ESAVI supervisar que se proceda conforme a lo establecido en el Procedimiento para investigación de un ESAVI. • Difundir la conclusión de la investigación con todo el personal que trabaja en la vacunación y con los familiares del paciente. • Realizar análisis de datos de vigilancia de ESAVI en su área de influencia. • Realizar la caracterización del estado de seguridad de vacunas en su área de influencia. • Aportar datos locales adicionales que se consideren necesarios para realizar el análisis de los ESAVI de su región cuando los requiera el nivel nacional • Desarrollar actividades de capacitación a las instituciones y profesional de salud sobre el proceso de vigilancia de ESAVI

En los hospitales donde no se cuente con pediatra, será el médico responsable de la atención pediátrica, la persona que lo integrará.

Si la persona fallece hacer contacto con INACIF para la necropsia médico legal en caso suceda el deceso en la comunidad.

Investigación de ESAVI

Identificación

En un sistema de vigilancia pasiva, los ESAVI pueden ser identificados por el vacunado o sus familiares y por el personal de salud. En general se debe sospechar que cualquier condición que afecte la salud de una persona vacunada en los primeros 30 días posteriores a su administración, pudo haber sido ocasionada por la vacuna, sin embargo, la ocurrencia de un evento después de los 30 días no descarta la asociación con la vacuna. Es necesario evaluar el perfil de seguridad de la vacuna y los datos históricos del ESAVI en cuestión en la región, para descartar una asociación potencial.

Notificación

El evento debe ser notificado inmediatamente al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio de la boleta amarilla, garantizando que se incluye toda la información disponibles del caso.

Tiempos de notificación

Considerando que puede requerir un tiempo verificar la información obtenida en la identificación del evento, después de 48 horas debe de enviarse informe con la información recolectada del caso.

Mecanismos de notificación:

La notificación debe de realizarse por medio de la Boleta Amarilla de forma física o través del correo electrónico del Programa Nacional de

Farmacovigilancia farmacovigilanciadrcpfa@mpas.gob.gt, se ingresada al sistema de información del MSPAS (SIGSA).

Investigación

El propósito de iniciar la investigación de los ESAVI, es conocer de manera completa los hechos ocurridos, se debe verificar el diagnóstico clínico, conocer el contexto y los factores relacionados o contribuyentes a la ocurrencia del evento. Los establecimientos de salud se encargan de las actividades extramurales necesarias para el seguimiento y la captura de información a nivel comunitario. También se aseguran de informar y apoyar la coordinación de la respuesta del área de salud y nivel central.

- Los ESAVI grave se debe realizar una investigación completa
- Los ESAVI no graves no es necesario que sean investigados excepto en algunas situaciones de alto riesgo pero si deben ser notificados con el fin de conocer el comportamiento de las vacunas en la población .

Pasos para la investigación completa de ESAVI

1. Definición de problema: Cuando se reporta un ESAVI es posible que se notifiquen hechos parciales relacionados con la situación clínica del afectado o que se notifiquen situaciones o condiciones clínicas menos relevantes a otras no reportadas. Adicionalmente lo que se haya identificado como un problema inicialmente en la notificación, puede que no lo sea cuando se observa en el contexto el evento.

Para definir el problema se sugiere responder las preguntas básicas:

- a. ¿Quién?:** ¿Cuántas personas afectadas?, ¿Sexo?, ¿Edades?, ¿Fueron inmunizados o no?, ¿Hay diferencias entre los inmunizados y no inmunizados?, ¿hay mujeres embarazadas?

- b. **¿Dónde?:** ¿Ocurrió en casa?, ¿Ocurrió en el hospital?, ¿En Unidad de Cuidados Intensivos?, ¿Salas de cirugía?, en el lugar donde se vacunó.
- c. **¿Cómo ocurrió el evento?:** ¿Espontáneo?, ¿Agudo?, ¿Crónico?, ¿Chequeo regular?, ¿Incidental?
- d. **¿Cuándo?:** ¿El evento ocurrió inmediatamente después de la vacunación?, ¿Varios días después de la vacunación?, ¿varios meses después de la vacunación?, ¿Después del inicio de un nuevo medicamento?

2. Plan de recolección de datos y organización de la investigación: Dos fuentes de información primaria deben ser consideradas:

- a. La revisión de registros clínicos y de laboratorio de la persona o personas afectadas por el evento adverso y los registros de vacunación e información de la vacuna administrada.
- b. La revisión de la fuente de información, contacto directo o entrevista con el vacunado, en caso de ser menores de edad, padres o encargados y con los profesionales o el personal de salud involucrados. En esta fase se debe definir el equipo de investigación y se establecerá el cronograma y recursos que se invertirán en la investigación.

3. Colecta de datos clínicos, de laboratorio y colecta de datos de la vacuna y/o diluyentes:

- Registrar todos los datos clínicos del evento, la línea de tiempo de los signos y síntomas, si es posible incluir fotos.
- Verificar antecedentes de vacunación, de otras enfermedades o intervenciones, reacciones o eventos con otras inmunizaciones, historia familiar, tratamiento y evolución de la condición clínica.
- Registrar el lote exacto de la vacuna administrada, fecha y hora de administración y su relación con el inicio de síntomas
- Verificar preservación de la cadena de frío tanto de la vacuna como del diluyente si corresponde, fechas de fabricación y vencimiento, condiciones de almacenamiento,

procedimiento de reconstitución.

- Verificar origen y almacenamiento de insumos, condiciones de los insumos, personal capacitado para la vacunación y técnica de vacunación

4. Establezca una línea de tiempo y ubique todos los hechos que lo rodean: Formular la línea de tiempo ayudará a relacionar los hechos clínicos con el resto de las situaciones y facilitará la formulación de hipótesis. Identificar los tiempos de ocurrencia de los eventos y ubicar cada hallazgo en el tiempo. Se recomienda representar de manera gráfica la línea de tiempo con los eventos ocurridos.

5. Identifique los factores relacionados con la prestación del servicio de vacunación: Dedicar un tiempo específico a evaluar la organización de los servicios de vacunación involucrados. Identificar oportunidades de mejora y posibles factores relacionados que hayan podido haber estado involucrados en la ocurrencia del evento, aun cuando sea poco probable que el evento haya sido debido a un error programático.

6. Agrupación de los factores relacionados y contribuyentes: una vez se tiene toda la información individualizada, se debe llevar a cabo un proceso de análisis y agrupación en factores que pudieran estar relacionados. Los grupos de factores relacionados pueden unirse bajo una denominación. La idea es conectar todas las condiciones, eventos o situaciones identificadas e intentar producir un hilo conductor que pudiera ayudar en la formulación de recomendaciones.

7. Escriba el informe de investigación de ESAVI: registrar todas las evidencias recolectadas durante el proceso de investigación (pueden incluir fotos, resultados de exámenes de laboratorio, radiografías, etc.), de esa manera se tendrá la evidencia que soporte las conclusiones que se hagan del caso y se

organizará la presentación de la información para presentarlo al Comité de Vigilancia de la Seguridad de vacunas.

Investigación de conglomerados (clúster)

Para la investigación de eventos que afectan a múltiples sujetos que tienen una relación en tiempo y/o en ubicación geográfica o relacionados con un grupo de vacunación, es necesario primero desarrollar un proceso de investigación individual para cada caso, que permita tener información completa y oportuna sobre la clínica del evento y la vacuna.

La información sobre el centro de vacunación, ubicación geográfica de la vivienda y las líneas de tiempo de cada caso deben tener información completa y válida.

Algunos eventos que se presentan como conglomerados son los eventos secundarios a errores programáticos. En estos casos es frecuente que haya más de un afectado con el mismo patrón de síntomas o signos. Una vez identificado el conglomerado, se iniciarán todas las medidas necesarias para mitigar su impacto y prevenir la

diseminación o expansión del número de casos. Para nuevas vacunas, es posible que un conglomerado corresponda a nuevos eventos adversos no identificados en ensayos clínicos.

Investigación de muertes clasificadas o sospechosas de ser causadas por un ESAVI

El diagnóstico válido no es el de muerte sino de la condición médica que la causó. Para eso se requiere la revisión completa de los datos clínicos del caso: desde antes de la administración hasta la atención médica, si la hubo y hasta el desenlace.

Si el caso ocurrió en domicilio se debe seguir el procedimiento médico legal que se establezca por parte de las autoridades competentes. En la mayoría de los casos es necesario realizar necropsia para determinar la causa de la muerte dado que pueden ser muertes súbitas sin historia previa clara que sugiera una causa no relacionada con la vacuna.

Los ESAVI que posiblemente pueden estar asociados a muertes de origen no claro son los siguientes:

Tabla 1 Descripción de ESAVI posiblemente asociados a muertes

Posible causa de muerte	Descripción
Anafilaxias	Tiene una ocurrencia variable dependiendo de la vacuna de la que se trate. La mortalidad es de alrededor del 10%. Los signos y síntomas son variables y pueden ir desde síntomas neurológicos a síntomas cardiovasculares. Es muy importante el interrogatorio de los síntomas relacionados previos a la muerte para identificar algunos de los signos. Dado que corresponde a una reacción que depende mucho de la respuesta idiosincrática de la persona, no se presentan conglomerados de esta reacción.
Enfermedad viscerotrópica	Reacción específica a la vacuna de fiebre amarilla que se presenta sobre todo en pacientes con enfermedades crónicas debilitantes y que se caracteriza por un síndrome de disfunción multiorgánica progresivo que puede conducir a la muerte. Ocurre generalmente al 4 día posterior a la administración de la vacuna. Para la confirmación del caso es necesario que se aísle el virus y se identifique que el mismo corresponde a la cepa de la vacuna.
Infecciones vacunales en pacientes inmunocomprometidos	Las vacunas con microorganismos vivos atenuados pueden desencadenar enfermedad severa y con las características del virus salvaje. Aun aplicando los protocolos de selección adecuada del vacunado potencial, existe la posibilidad de enfrentarse a inmunodeficiencias no identificadas previamente y que expliquen la ocurrencia de una reacción tan severa. El patrón clínico y patológico corresponderá al de la enfermedad ocasionada por el virus salvaje.

Posible causa de muerte	Descripción
Intususcepción o Invaginación intestinal	Es un trastorno conocido en niños que se asocia a síntomas gastrointestinales y si pasa desapercibido o sin tratamiento adecuado puede llegar a la muerte por necrosis, perforación intestinal y sepsis. Está asociada únicamente con la vacuna para el rotavirus
Problemas de calidad de la vacuna	Cualquier contaminación biológica o química en un vial podría causar la muerte si corresponde a un agente que ocasione daño grave en el cuerpo humano (i.e. sepsis severa, intoxicación fulminante por tóxico etc.). Tales contaminaciones pueden ocurrir desde el proceso de fabricación de la vacuna hasta su manipulación durante su aplicación.

Toma y análisis de muestras de laboratorio

La toma de decisión sobre cuándo analizar las muestras de biológicos debe tener en cuenta los datos previamente recolectados y la utilidad de los resultados de analizar muestras.

Las situaciones en las que se solicite cualquier prueba debe ser muy específica y estar claramente

justificada con el tipo de pruebas que se requieren y el objetivo de cada una. El análisis de laboratorio puede incluir muestras vacunales, muestras de los diluyentes y especímenes de órganos, o de fluidos del paciente.

Algunas sugerencias de acciones a realizar dependiendo de las hipótesis de investigación se detallan en Tabla 1.

Tabla 2 Acciones relacionadas a análisis de muestras para investigación de ESAVI

Posible hipótesis de investigación	Acciones a realizar
Problemas en el transporte o almacenamiento del vial de la vacuna y diluyente, de los lotes implicados	Inspección visual, presencia de material extraño, turbulencia, descoloración, floculación
Error en reconstitución por posible contaminación del diluyente o uso de sustancia distinta al diluyente	Investigación acerca de la posibilidad del uso de contenido diferente al indicado para diluir la vacuna y si es factible analizar mediante pruebas de laboratorio, para identificar algún microorganismo a través de cultivo
Inyección no estéril al utilizar la aguja, jeringa, vial de vacuna y diluyente	Investigación acerca de la posibilidad del uso de material contaminado (no estéril)
Problemas con la vacuna y diluyente, según lote.	Investigar aspectos como: conservación en cadena de frío, niveles de preservantes o adyuvantes y si es factible realizar otras pruebas para identificar microorganismos o sustancias contaminantes
Problemas con vial de la vacuna y jeringa	Revisión del cumplimiento de condiciones de calidad.

IMPORTANTE: para el envío de una muestra de vacuna se debe enviar el vial del que se extrajo el biológico para administrar al paciente y también un frasco de vacuna sin reconstituir del mismo lote (mantener a +4oC). En caso de haberse reconstituido la vacuna, la muestra se debe mantener a -70oC. El volumen mínimo para enviar es de 1mL e idealmente se deben almacenar frascos de vacuna para pruebas adicionales.

recomienda que sea un médico o enfermera con experiencia quien examine el cadáver, se debe realizar un examen externo completo para identificar signos de enfermedad. Si es posible se deben tomar radiografías del fallecido.

Si es necesario y posible tomar muestras para realizar otros estudios complementarios y considerar las recomendaciones en Tabla 3.

Recomendaciones para la toma de muestras durante la necropsia

Es posible que el personal de salud tenga la posibilidad de acceder al cadáver de la persona que experimento un ESAVI. Si ese es el caso, se

Tabla 3 Recomendaciones para la toma de muestras durante la necropsia de un caso sospechoso de ESAVI

Tipo de muestra	Cantidad	Preservación	Prueba de diagnóstico
Hígado, cerebro con meninges, riñón, bazo, páncreas, corazón, pulmones, suprarrenales, piel, timo.	4 muestras de 3 a 4 cm ³ de cada órgano.	Tejido congelado a -80°C	Cultivo viral y detección de ADN/ARN
		Tejido fijado en formol al 10%	Detección de ADN/ARN antes de 24 horas
		Tejido fijado en parafina.	Histopatología Inmunohistoquímica
Hígado, cerebro y contenido de estómago. En su defecto muestra de estómago	80 a 100 gr de tejido	Ningún preservante. Almacenar en frasco de boca ancha. Conservado a +4°C	Pruebas toxicológicas
Sangre	1 muestra de 2mL de sangre. 2 muestras de 5 mL de suero.	Congelar a -80°C una muestra de sangre y una de suero.	Cultivo viral, detección de ADN/ARN y carga viral.
		1 muestra de suero sin congelar a +4°C	Pruebas serológicas
Nódulos linfáticos	2 nódulos del sitio de la vacunación	Congelados a -80°C en formol a +4°C	Detección de ADN/ARN viral
Fuente: Adaptado de World Health Organization. Surveillance of adverse events following immunization against yellow fever. Field guide for staff at central, intermediate and peripheral levels. Geneva: WHO, 2010. WHO/HSE/ GAR/ERI/2010.1.			

Aspectos importantes para la toma de muestras

- Obtener muestras dobles de tejidos, una para el laboratorio nacional en donde se vayan a procesar las muestras y otra para un laboratorio de referencia en caso de ser necesario.
- En cada caso la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente que cubra todas las piezas.
- Todas las muestras deberán ser rotuladas con: nombre, número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación solicitada.

- Realizar las conclusiones del estudio necrópico, consignando la causa de muerte utilizando el CIE 10 y de ser posible agentes causantes, incluir un resumen de la historia clínica.
- Solicitar los resultados de exámenes realizados a la instancia correspondiente e informar al equipo según nivel de gestión que corresponda.

Análisis de datos de investigación para definir o descartar causalidad

Las bases de datos construidas con la fuente del sistema de vigilancia de ESAVI deben analizarse de

manera periódica para evaluar el comportamiento agregado de los eventos. La secuencia de análisis para todos los niveles es la siguiente:

- 1. Limpieza de datos y evaluación de calidad:** El primer paso es verificar que los datos estén listos para el análisis. Se debe evaluar la frecuencia de datos faltantes, las inconsistencias entre variables y los errores potenciales en el registro de variables. Si se identifican errores repetitivos y sistemáticos, es necesario hacer la revisión del origen del error para corregirlo y evaluar si dicho error tiene un efecto de desviación de los resultados del análisis.
- 2. Análisis descriptivo:** Se debe caracterizar dos elementos principales, las personas afectadas y la vacuna utilizada.

En cuanto a las personas afectadas se elaborará un resumen descriptivo de las medidas (medias, medianas, desviaciones estándar, porcentajes etc.) de variables como:

- La edad, género o sexo, localización.
 - frecuencias de eventos y características del deportante.
- En relación con la vacuna:
- la frecuencia de eventos adversos y su relación con el tipo de vacuna
 - la dosis
 - cepa vacunal
 - vía de administración
 - lote
 - Otras que sean relevantes

Se debe calcular el periodo entre la vacunación y el inicio de síntomas del ESAVI y entre el inicio de síntomas del ESAVI y la notificación.

Es importante caracterizar la frecuencia de casos por ubicación geográfica (lugar de residencia, vacunación o notificación) y la relación temporal entre los casos en una curva de frecuencia de eventos vs el tiempo. Se pueden realizar análisis

estadísticos de conglomerados en tiempo real o retrospectivos (57,58). Si no se cuenta con la base de datos estructurada en este punto, se recomienda realizar una lista de casos, que incluya las variables básicas de análisis, lo anterior para identificación de conglomerados o de eventos de particular interés que deban ser investigados con mayor profundidad.

3. Análisis de Tasas:

Se debe calcular la tasa de ocurrencia de ESAVI en el periodo de análisis establecido. Para el cálculo de la tasa se usará como denominador la cifra más confiable disponible, lo que dependerá de la integración de la información del sistema de información de vacunas, que en muchos países funciona como un sistema nominal público.

Las tasas se deben calcular por:

- tipo de evento adverso
- tipo de vacuna
- tipo de cepas en las vacunas
- laboratorio productor
- grupos de edad
- sexo
- sitios geográficos

Adicionalmente se deben realizar análisis de tendencias de las tasas en el tiempo.

Respuesta posterior a la notificación de un evento adverso:

La respuesta a una notificación de un evento adverso incluye medidas relacionadas con la vacuna, personal, establecimiento de salud o lugar donde ocurrió la vacunación. En esta sección se detallan cada una de estas medidas.

Medidas relacionadas con la vacuna

Para determinar medidas relacionadas con la vacuna se deberá haber revisado la cadena de distribución de la vacuna. Una vez revisada la cadena de distribución de la vacuna, se debe

recomendar o implementar medidas de mitigación de riesgos de acuerdo con el tipo de evento y a los factores contribuyentes como se describen en la lista abajo. Es particularmente importante tomar estas medidas si el evento ha trascendido.

1. Retiro de la vacuna implicada del mercado
2. Cambio del fabricante del producto afectado con el defecto de calidad
3. Verificación y ajustar los protocolos de liberación de lotes como sea necesario
4. Intensificación de supervisión de las actividades de vacunación o de la logística de suministro.
5. Fortalecimiento de la vigilancia para mejorar la colecta de información en casos futuros que permita corregir los errores identificados
6. Elaborar e implementar un plan de crisis de acuerdo con el nivel del impacto del evento
7. Garantizar de forma permanente el suministro de vacunas para no afectar las coberturas de vacunación
8. Dotaron al personal de los establecimientos de salud de los documentos e instrumentos técnicos, para el abordaje de eventos.

Medidas relacionadas al personal

Como parte de la respuesta de un ESAVI es necesario considerar medidas relacionadas al personal, las cuales pueden incluir:

- Verificar que los establecimientos de vacunación dispongan de recurso humano suficiente y capacitado en los procesos de vacunación y notificación de ESAVI. Si no se cuenta con el recurso humano necesario según el alcance de la campaña, se deberá gestionar mas recursos.
- El personal debe cumplir con los procedimientos establecidos, ser informado oportunamente de los resultados de las investigaciones de ESAVI y de la corrección de procedimientos o de las nuevas medidas a implementar.

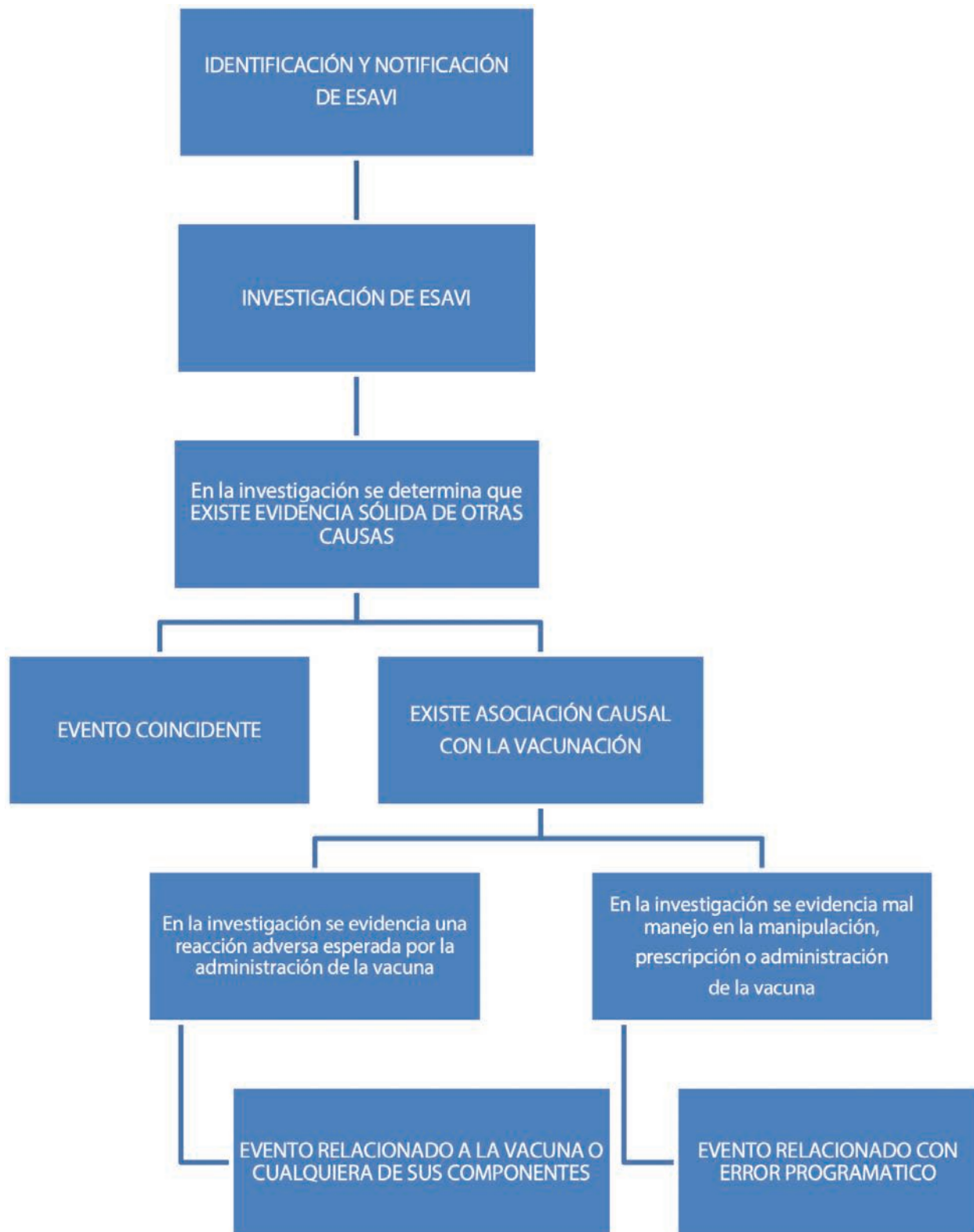
Medidas relacionadas a establecimientos de salud

Las acciones locales para las instituciones de salud deben cubrir dos frentes de acción:

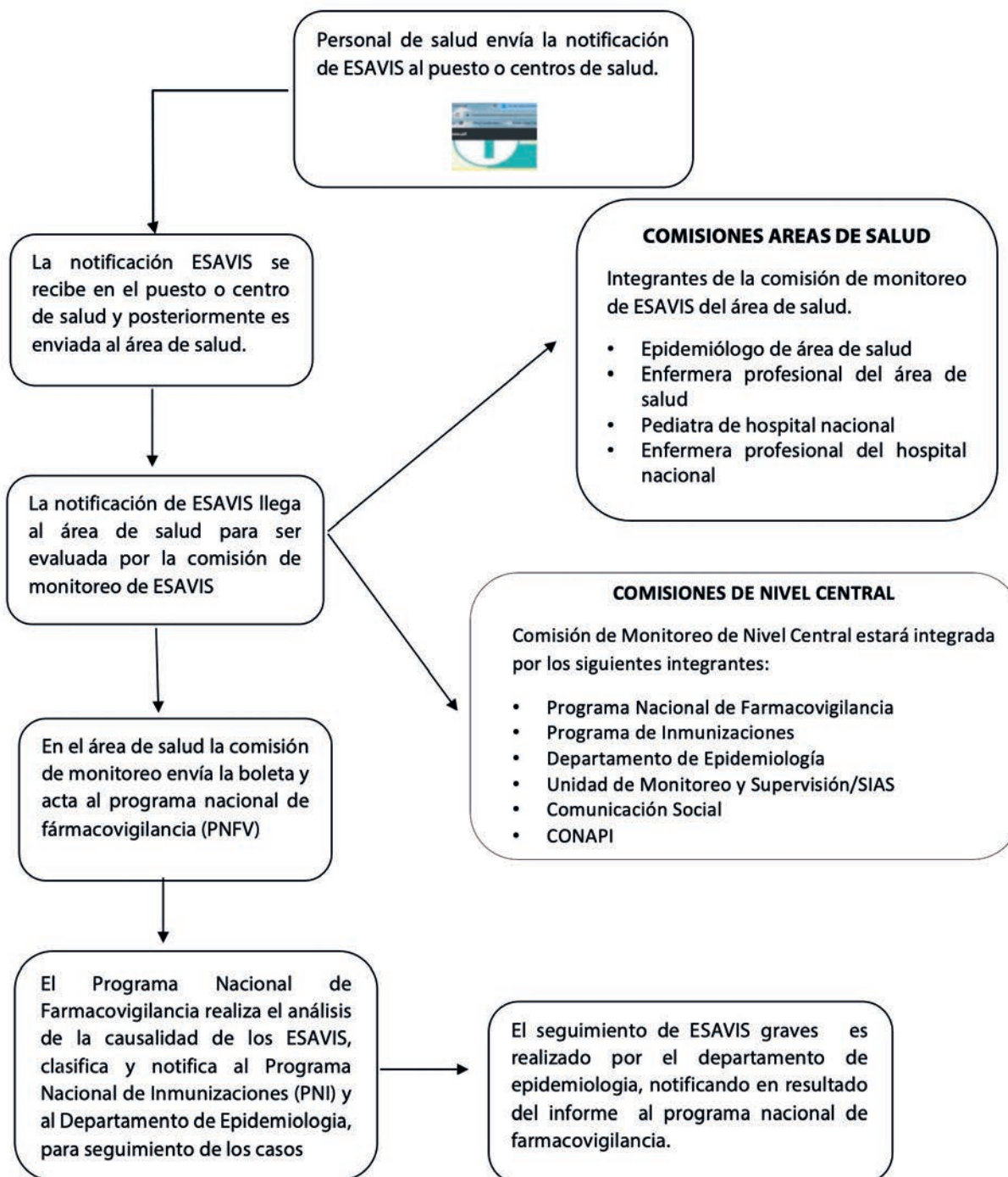
- la gestión de riesgos de recurrencia del evento reportado
- la atención médica de los afectados por el evento y de las complicaciones derivadas

La decisión de suspender la vacunación o el uso de un lote debe hacerse basado en una recomendación técnica del equipo del nivel central.

Figura 1 Pasos para la clasificación de una notificación de ESAVI



PROCESO DE NOTIFICACION DE ESAVI



COMUNICACIÓN DE RIESGO RELACIONADA A ESAVI

Las vacunas son administradas como una estrategia preventiva para enfermedades infecciosas en su mayoría son administradas durante la infancia. Sin embargo, hay vacunas que son utilizadas en otras poblaciones, por ejemplo, personal de salud, debido a algunos riesgos ocupacionales o en adultos mayores. Las expectativas de la población en relación con su seguridad son bastante altas y ante cualquier situación que es percibida como un riesgo, puede tener consecuencias negativas en la aceptación y confianza sobre las vacunas en la población. Es por lo anterior que una óptima comunicación sobre la seguridad de las vacunas al público es fundamental.

Un mensaje correcto a la población objetivo en el momento oportuno puede tener un impacto positivo para mantener o fortalecer la confianza en las vacunas, la credibilidad en las autoridades de salud o de todo el personal de salud y evitar un efecto negativo en la apreciación del público del Programa de Inmunizaciones, además del impacto que eso puede tener en las coberturas de vacunación. Por otro lado, el silencio institucional puede potenciar los rumores y disminuir la credibilidad y confianza en las autoridades y en la vacunación.

La comunicación sobre la vigilancia de la seguridad de la vacunación debe considerar un programa o estrategia continua de comunicación que permita sostener la confianza de la población y no limitarse a una respuesta solo durante una crisis relacionada a un ESAVI. Algunas recomendaciones sobre la comunicación en seguridad de vacunas que deben ser desarrollados de manera permanente son 42, 65, 66.

1. Mantener, fortalecer o recuperar la confianza en la vacuna o vacunas en general.
2. Desarrollar un plan de comunicaciones sobre la seguridad de la vacunación.
3. Fomentar la cultura de notificación de toda sospecha de ESAVI

La comunicación de riesgo de ESAVI se debe realizar por

- Los equipos de vigilancia
- Los equipos de vacunación

Comunicación del riesgo para los equipos de vigilancia de ESAVI

Estrategia de comunicación ante eventos de riesgo relacionados con la vacunación

Las actividades de comunicación relacionadas a ESAVI se entrelazan con las actividades de vigilancia. Las tres fases de la estrategia permanente para desarrollar un plan de comunicación de riesgo son:

Si se llevan a cabo las actividades necesarias para cada una de las fases y se busca tener un alcance apropiado, el equipo de comunicación de riesgo y la comunidad estarán preparados para enfrentar las situaciones que rodean un ESAVI y sabrán cómo responder coordinadamente ante diferentes eventos que puedan comprometer el funcionamiento del Programa de Inmunizaciones.

Fase de preparación:

El objetivo principal durante la fase de preparación para la comunicación sobre ESAVI es prevenir posibles ESAVI y preparar la comunicación y respuesta a estos eventos.

El proceso de comunicación debe ser permanente para mantener la confianza en la seguridad de las vacunas y la vacunación. Se sugiere mantener

comunicación constante con los medios y proponer una estrategia permanente en redes sociales que entregue herramientas sobre la percepción del riesgo que tiene el público acerca de las vacunas y la vacunación. También debe comunicar los beneficios de las vacunas y mantener elevada la confianza en ellas.

Dentro de esta fase, se sugieren las siguientes actividades, cada una de las cuales tienen un propósito específico:

1. Conocer las evidencias:
 - a. Entender los determinantes de la comunicación en seguridad de la vacunación: es importante considerar que existe una brecha en la percepción de riesgo entre el personal de salud y la población general.
 - b. Monitorear la percepción pública: captar preocupaciones, datos de fondo, opinión pública, información de redes sociales.
2. Trabajo con actores interesados
 - a. Crear el mapa de actores: En esta fase ayuda la realización de un mapa de actores clave que permite la planeación eficiente de los mensajes y del despliegue de recursos. Es importante mencionar que se deben identificar tanto a los actores colaboradores como a los obstaculizadores(64).
 - b. Construir alianzas estratégicas con actores en medios de comunicación y en grupos de sociedad civil.
3. Establecer el mecanismo de respuesta

Antes de la emergencia de una crisis, se sugiere establecer un grupo de trabajo con los actores identificados, se recomienda:

 - a. Tener claros los roles en caso de un evento relacionado con la vacunación. Es necesario asignar la responsabilidad de vocero oficial y de equipo de apoyo de medios. Generalmente el vocero debe ser un funcionario de alto nivel (ministro o quien se designe a la vocería oficial), que

pueda tomar decisiones y que genere confianza en el público. Debe informar y entrenar a todo el personal del programa y de vigilancia de ESAVI en cómo responder.

- b. Identifique situaciones y escenarios potenciales que se pudieran presentar e identifique las preguntas que podrían formular en ese momento y prevea cuál puede ser la fuente de información para responder y el tipo de información que requerirá.
- c. En situaciones especiales como una campaña de vacunación, informe sobre los riesgos potenciales de la administración de la vacuna en esta situación y defina mensajes de información a los medios.
- d. Motivar a la población a notificar cualquier reacción que pueda tener después de la administración de la vacuna
- e. Asignar en las áreas de salud a las actividades del Programa de Inmunizaciones una partida presupuestaria para el entrenamiento, la planificación y la respuesta a la crisis.
- f. Capacitar al personal: se sugiere que los equipos reciban capacitación continua o entrenamiento en manejo comunicacional de crisis.
- g. Desarrollar un manual o guía para los medios de comunicación. También es muy útil que en los programas nacionales de inmunización se incluya un periodista o comunicador con experiencia en comunicación del riesgo en salud.
- h. Preparar mensajes generales y específicos para cada vacuna.
- i. Monitorear y evaluar eventos

Fase de implementación:

Fase de evaluación:

El mensaje

Cuando se desarrolla el plan de comunicación de ESAVI se deben preparar mensajes clave. Estos mensajes deben consistir de frases cortas, claras

y usen lenguaje apropiado a cada audiencia. El lenguaje técnico es más apropiado si los destinatarios son expertos, personal de salud o científicos y se requiere su colaboración en disseminar el mensaje, pero no debería ser técnico si el destinatario es el público general.

La participación de los actores clave en la vigilancia de ESAVI, incluida la comunidad, permitirá adaptar, evaluar y validar el mensaje preparado y predecir el impacto que podría tener.

En el escenario de comunicaciones sobre ESAVI y los resultados de investigaciones, dependiendo del grupo de asociación causal en el que se encuentre el evento, los mensajes pueden ser específicos para la situación:

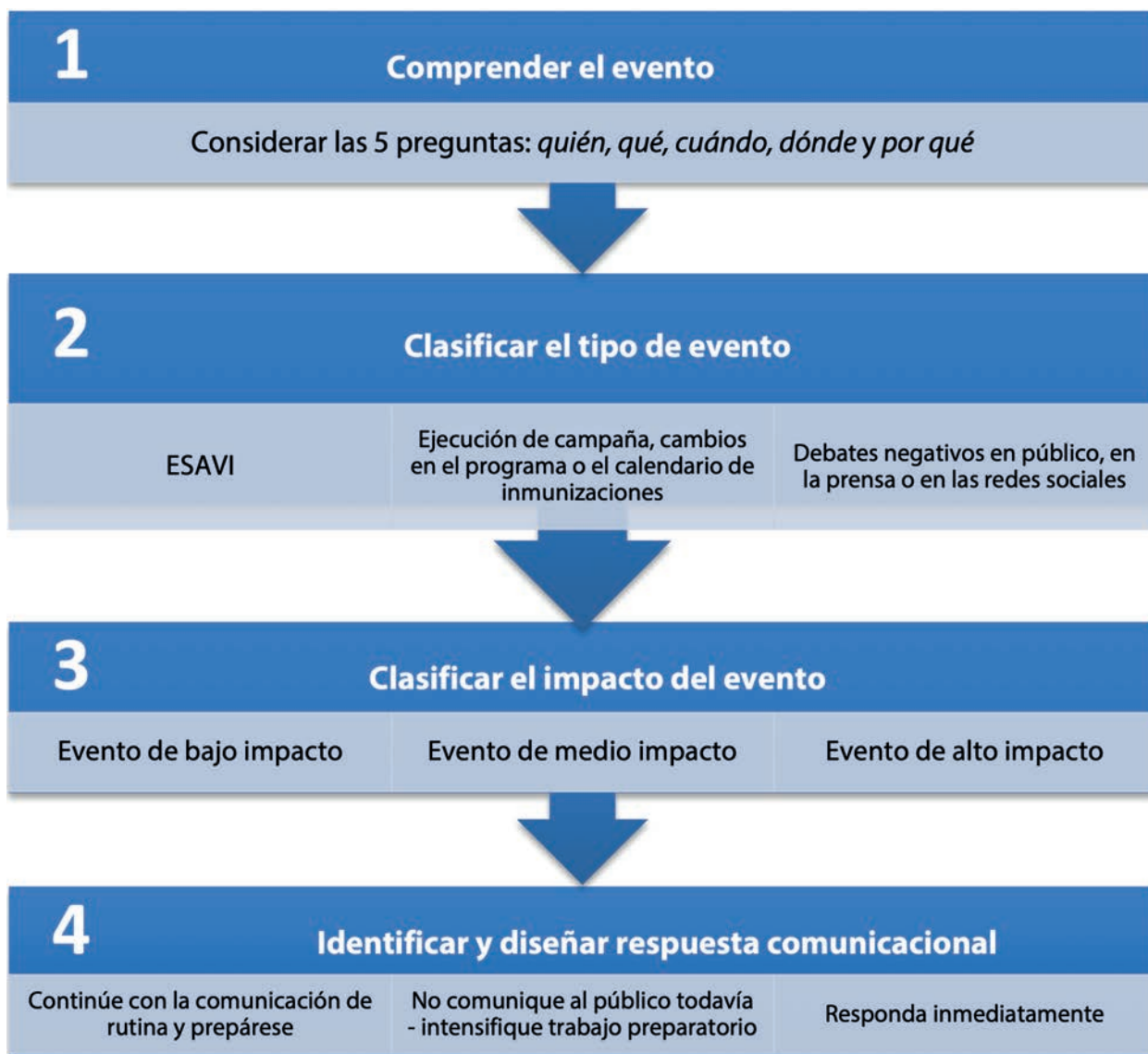
1. Asociación causal consistente con la vacuna o con el proceso de vacunación:
 - a. Las vacunas tienen mínimos riesgos asociados con el producto activo, con el proceso de fabricación y con su administración (esto último, si se respetan las buenas prácticas de vacunación). Considerando dichos riesgos, son mucho menores que el riesgo de adquirir la enfermedad en los no vacunados.
 - b. El proceso de fabricación y aprobación de las vacunas es altamente riguroso, minimizando así los errores que pueden ocasionar daños o lesiones en las personas. Vigilarlos es el primer paso para corregirlos.
 - c. El personal de salud puede cometer errores, como parte de las actividades de administración de cada vacuna. Vigilar estos errores, promover buenas prácticas de vacunación, junto con capacitaciones continuas, permite la prevención de futuros errores.
2. Asociación causal indeterminada:
 - a. La información obtenida del evento no permite establecer la causa del evento observado, sin embargo, las autoridades trabajan para reducir al mínimo la posibilidad de que la vacuna sea el problema.

3. Asociación causal inconsistente con la vacuna o la vacunación:

- a. Todas las pruebas descartaron algún papel de la vacuna o del proceso de aplicación de cualquier vacuna.
- b. El evento fue causado por una condición del paciente.
- c. Informar al público para construir resiliencia: sensibilizar a la población con respecto a los grandes beneficios y los pequeños riesgos relacionados a la inmunización y las enfermedades prevenibles por la vacunación.

Durante el programa de vacunación, es importante monitorear y evaluar los eventos que potencialmente pueden convertirse en una crisis que pueda dañar la confianza en las vacunas, como los ESAVI, publicaciones y debates sobre la seguridad de la vacunación y cambios en los esquemas de vacunación. Basándose en esta evaluación, se puede identificar la respuesta apropiada.

Figura 8. Resumen del proceso sugerido para responder apropiadamente a un evento que puede dañar la confianza en las vacunas.



Defina si el evento merece o no ser comunicado

En general los eventos leves deben ser comunicados solamente a la población afectada. Estos eventos también requieren hacer seguimiento a la evolución de la confianza en el programa, la mayoría de estos eventos serán registrados y reportados en los informes periódicos que deben ser públicos. Los eventos de medio impacto deben vigilarse e intensificar la fase de preparación.

Por el contrario, los eventos de alto impacto requieren extender un nivel de respuesta elevado e

inmediato. En ese caso, se debe continuar a la Fase de Implementación. La evaluación del contexto puede también impactar la decisión de comunicar o no comunicar, por ejemplo, si hay un evento no grave que ocurren en un momento de estrés político en el país, quizás lo más prudente sea confirmar su causalidad o esperar la comunicación al momento adecuado.

El plan de comunicación debe ser diseminado a través de los mensajes estratégicos, rápidamente y la respuesta instaurada lo más pronto posible antes de que la velocidad de desarrollo de los eventos supere la capacidad de respuesta.

Manejo de situación de crisis mediática del programa

Una crisis “es una situación en la que hay una pérdida real o potencial en la confianza en una vacuna o en el programa de vacunación y que es iniciada por una información relacionada con un ESAVI”.

Las crisis deben ser previstas y un plan inicial para su manejo debe existir. El objetivo de este plan es permitir dar una respuesta inmediata a los ESAVI. En general se deben seguir las mismas actividades descritas previamente para la comunicación del riesgo. Algunas recomendaciones específicas para el manejo de crisis son las siguientes:

1. Prepararse para el peor escenario y desarrollar estrategias de respuesta:
 - a. Defina acciones preventivas para mitigar el impacto de un evento realizando monitorización de medios y usando las alianzas estratégicas desarrolladas.
 - b. Implemente acciones de mitigación, es decir actuar tempranamente para evitar que la situación escale.
2. Las primeras acciones por desarrollar son:
 - a. Mantenga mensajes clave y declaraciones claras (dependerán del contexto cultural), por ejemplo:
 - i. “Hemos asignado todos los recursos necesarios para la investigación de este desafortunado evento y estamos haciendo todo lo posible para conocer las razones detrás de este lo más pronto posible”
 - ii. “Hemos implementado un plan de respuesta a la crisis”
 - b. Haga un listado de preguntas frecuentes y respuestas
 - c. Haga un listado de expertos externos al programa y gobierno que puedan ser de fuente de información confiable
 - d. Haga un listado de contactos en los medios y un registro de llamadas y contactos realizados

- e. Haga un listado de todos los actores que debe mantener informados incluyendo los canales de información apropiados para cada uno
- f. Asegúrese que los organismos directivos conocen y apoyan el plan definidos
- g. Defina e implemente roles y responsabilidades además de colaboraciones.
- h. Establezca canales de comunicación con los medios de comunicación, defina una periodicidad de los mensajes y los mecanismos por los que se entregarán
- i. Haga seguimiento a noticieros, redes sociales y periódicos para conocer el estado de comunicación y percepción del público.

REFERENCIAS

- WHO. Manual de vigilancia de ESAVI
- Buenas practicas de farmacovigilancia para las Américas de OPS

ANEXOS

Reacción ⁺	Vacuna	Clasificación por gravedad ⁺⁺	Periodo de riesgo	Tasa de incidencia
Fiebre	Hepatitis B	No Grave	1 – 2 días	1 – 6%
	DPT	No Grave	1 – 2 días	50%
	SRP	No Grave	1 – 2 días	10,5%
	Influenza	No Grave	6 - 12 horas	12%
Enrojecimiento local o dolor	BCG	No Grave	2 – 4 semanas	Casi todos los vacunados
	Hepatitis B	No Grave	24 horas	3%
	Neumococo (PCV)	No Grave	Minutos a pocas horas después de la aplicación	10%
	SRP	No Grave	1 -10 días	16,7%*
	DPT-Td	No Grave	1 – 2 días	Hasta 50%
Irritabilidad	DPT	No Grave	1 – 2 días	Hasta 60%
Exantema	SRP	No Grave	1 -10 días	6,24%*
Meningitis aséptica	SRP	Grave	2 – 3 semanas	1-10 / 100.000
Enfermedad neurotrópica**	Fiebre amarilla 17D-204	Grave	3-18 días	4 – 8 / 1.000.000
	Fiebre amarilla 17DD	Grave	3-18 días	5,6 / 1.000.000
Enfermedad viscerotrópica**	Fiebre amarilla 17D-204	Grave	3- 60 días	3,1-3,9 / 1.000.000
	Fiebre amarilla 17DD	Grave	3 – 60 días	0.19 / 1.000.000
Trombocitopenia	SRP	Grave	8 – 9 días	1/ 30.000
Anafilaxis	Hepatitis B	Grave	0 – 1 hora	1 – 2 / 1.000.000
	SRP	Grave	0 – 1 hora	1 – 2 / 1.000.000
	Influenza	Grave	0 – 1 hora	1 / 500.000
Convulsiones febriles	Hepatitis B	Grave	1 mes	0,20%
	DPT	Grave	3 días	60 / 100.000
Poliomielitis asociada a la vacuna	OPV	Grave	4 -30 días	1.4 -3.4 / 1.000.000
<p>+ El listado de eventos y de vacunas asociadas no es exhaustivo</p> <p>++ La gravedad puede variar según el caso particular. La clasificación dada aquí corresponde al escenario más frecuente.</p> <p>* Referencia consultada no incluida en tabla original:</p> <p>** Referencias consultadas no incluidas en tabla original:</p>				

Error en la manipulación o uso		Reacción relacionada
Error en la manipulación de la vacuna	Exposición al exceso de calor o frío como resultado de transporte inapropiado, almacenamiento o manipulación de la vacuna (y sus diluyentes cuando es aplicable).	Reacciones sistémicas o locales debidas a cambios en la naturaleza física de la vacuna, tales como aglutinación de excipientes basados en aluminio en vacunas sensibles a la congelación.
	Uso del producto después de la fecha de expiración.	Falla en la protección inmunológica como resultado de la pérdida de potencia o no viabilidad del producto atenuado.
Error en prescripción de la vacuna o no adherencia a las recomendaciones de uso.	Falla en la adherencia a una contraindicación	Anafilaxis, infección diseminada con vacuna viva atenuada, polio por virus vacunal, trombocitopenia.
	Falla en la adherencia a una indicación o prescripción (dosis o esquema)	Reacciones locales y/o sistémicas, neurológicas, musculares, vasculares o daño óseo debido a técnica de inyección incorrecta, equipo incorrecto o sitio de inyección incorrecto
Errores en la administración	Uso del diluyente incorrecto o inyección de un producto distinto a la vacuna esperada	Falla en la vacunación debido al diluyente incorrecto, reacción debida a las propiedades inherentes de la sustancia que se haya administrado en lugar del diluyente o la vacuna
	Técnica estéril incorrecta o procedimiento inapropiado con un vial multidosis.	Infección local en el sitio de aplicación o infección sistémica también derivada de la aplicación de vacuna contaminada.
Adaptado de (16)		

LISTA DE CHEQUEO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS AL INVESTIGAR UN ESAVI

INFORMACION DEL AFECTADO O VACUNADO			
Variable	Características	SI	NO
Historia clínica	Fechas y horas (si es necesario)		
	Edad, sexo, lugar de residencia		
	Resumen clínico reciente (síntomas y signos, cuándo aparecieron, duración, examen clínico, exámenes auxiliares indicados, tratamiento, evolución).		
Tipo de evento	Fecha de aparición		
	Duración		
	Tratamiento del evento clínico		
Fecha de inicio	Posterior a la vacunación en la que aparece el primer signo, síntoma o hallazgo anormal (cuantos días posterior a la vacunación).		
Fecha de diagnóstico	Fecha posterior a la vacunación en la que el evento cumplió con la definición de caso		
Fin del episodio	Fecha en la que el evento ya no cumple con la definición de caso		
Antecedentes	Patológicos o médicos incluyendo los perinatales		
	Quirúrgicos		
	Farmacológicos		
	Familiares		
	Vacunación (describir todas las dosis), Nombre y fechas de administración		
	Alérgicos		
	Toxicológicos o exposicionales		
	Gineco-Obstétricos		
Condiciones de la vivienda y socioeconómicas	Por ejemplo: costumbres para dormir (en el caso de muerte súbita en lactantes).		

INFORMACIÓN DE LA VACUNA Y JERINGA			
Variable	Descripción	SI	NO
xCaracterísticas de la vacuna y jeringa	Número del lote		
	Nombre comercial y presentación		
	Características de los sistemas para la vacunación		
	Fechas de fabricación y caducidad		
	Laboratorio de fabricación		
	Calibre de la jeringa utilizada		
Procedencia de la vacuna/jeringa	Fecha de recepción de la vacuna desde el nivel nacional hasta el local incluyendo datos de transporte.		
	Fecha de recepción de la jeringa desde el nivel nacional hasta el local incluyendo datos de transporte.		
Aspecto físico de la vacuna/jeringa (color, aspecto, si hay residuos, descripción de las jeringas)	En el momento de la vacunación y del lote de la misma		
Realizar un inventario	La refrigeradora del programa (registros de control de temperatura, reporte del último mantenimiento del equipo, uso exclusivo del equipo		
	La mesa de trabajo		
	La sala de vacunación		
	El lugar donde se almacenan las jeringas		
	de movimiento de medicamentos		

Variable	Características	SI	NO
Almacenamiento de la vacuna.	Lugar de almacenamiento del lote que se administro		
Manipulación y transporte de la vacuna.	Verificar si se mantuvo la cadena de frio en todo momento		
Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración.	Correcto procedimiento según prescripción de la vacuna		
Vacunas administradas	Hora de administración, sitio anatómico y vía de administración de la vacuna		
Para el caso de administración extramural de vacunas	Debe incluir información precisa del lugar (espacio físico) donde fue administrada la vacuna.		
Dosificación adecuada.	Dosis según lineamientos de Programa de Inmunizaciones		
Disponibilidad de agujas y jeringas, y prácticas apropiadas.	Según lineamientos de Programa de Inmunizaciones		
Circunstancias y la forma como se realiza la vacunación.			
Técnica de administración.			
Orden de administración de la dosis del vial.			
La cadena de frío			
Nombre y perfil de la persona que realizó el procedimiento de vacunación			
DATOS EPIDEMIOLÓGICOS			
Variable	Características	SI	NO
Seguimiento de otros niños vacunados con el mismo vial y/o lote.	Para evaluar si presentan la misma signos o síntomas		
Reportes de otras enfermedades en la zona	Detección de brotes o factores de riesgo medio ambientales.		
Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos	Trazar la ubicación geográfica y la relación entre casos		
Población vacunada	El mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas.		
Población no vacunada	Si ocurrió un incidente similar en esta población.		
Población vacunada con un lote diferente de vacunas	Del mismo fabricante u otro, que presenta síntomas similares		

Recomendaciones para el desarrollo de informes de vigilancia ESAVI y retroalimentación de resultados

1. Presentación e introducción:
Debe incluir
 - los datos de identificación de la institución que genera el reporte
 - tipo de reporte
 - número del ESAVI
 - autores
 - nombres de los profesionales en el comité que revisó el caso y otros que requiera la institución.
2. Resumen ejecutivo:
Es un resumen corto del informe para dar a la audiencia una idea global de que se trata el documento. Puede incluir los siguientes puntos clave:
 - Descripción del evento y sus consecuencias
 - Datos de identificación del evento y reporte
 - Metodología de desarrollo de la investigación
 - Hallazgos y resultados de la investigación
 - Análisis de causalidad individual y de factores contribuyentes
 - Lecciones aprendidas y recomendaciones
 - Plan de seguimiento
3. Descripción completa del evento y sus consecuencias
4. Antecedentes y contexto del evento: Describe brevemente la situación de la vigilancia de ESAVI en el momento de la identificación del evento. Se deberán mencionar las tendencias de eventos similares o de previos conglomerados identificados del mismo evento, mencionar si ocurrió en el contexto de una campaña de vacunación y cuál era el estado de avance y desarrollo de la campaña etc.
5. Presentación del equipo de investigación. Nombres, afiliaciones y resultados del proceso de declaración de interés.
6. Metodología de investigación: Se debe describir el proceso y los métodos usados. Se debe incluir cómo se recopiló la información usada (i.e. entrevistas, revisión retrospectiva de registros clínicos, reuniones con trabajadores de instituciones de salud etc.) y cuál fue el resultado.
7. Resultados de la investigación:
 - Cronología de los eventos: Línea de tiempo.
 - Mecanismo de detección y reporte.
 - Descripción de la evidencia de los eventos clínicos completos y del desenlace clínico.
 - Descripción de los aspectos relacionados con la vacuna: tipo de vacuna, productor, tiempo de la licencia o autorización de comercialización, origen, histórico de eventos adversos reportados en la región y en el país etc.
 - Descripción del desarrollo del programa en la región y de las actividades de vacunación.
 - Identificación de factores contribuyentes y problemas en la prestación del servicio de vacunación o en la prestación del servicio de salud para la atención de los eventos.
8. Análisis de causalidad. Argumentación del análisis
9. Lecciones aprendidas
10. Recomendaciones: Soluciones, proyecciones



8 ANEXO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

ANEXO N° 8

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Introducción	3
Antecedentes	3
Justificación	3
Objetivos del Monitoreo de los ESAVIS	4
Objetivo General	4
Objetivos Específicos	4
Definiciones Básicas	4
Clasificación de los ESAVI	4
Tipos de ESAVI Según la Causa	5
Tipos de ESAVI Según la Gravedad	5
Tipos de ESAVI Según la Frecuencia	6
Tipos de Vigilancia de ESAVI	6
Principios de la Vigilancia de ESAVI	7
Funciones de las Comisiones para el Monitoreo de ESAVI	8
Investigación de ESAVI	10
Investigación de conglomerados (clúster)	12
Investigación de muertes clasificadas o sospechosas de ser causadas por un ESAVI	12
Toma de Muestras	14
Aspectos importantes para la toma de muestras	16
Análisis de datos	16
Respuesta posterior a la notificación de un evento adverso	17
Comunicación de Riesgo relaciona a ESAVI	19
El Mensaje	20
Resumen del proceso sugerido para responder apropiadamente a un evento que puede dañar la confianza en las vacunas	21
Anexos	24
Recomendaciones para el desarrollo de informes de vigilancia de casos de ESAVI y retroalimentación de resultados	28

Introducción

Uno de los mayores logros en el área de salud pública a nivel mundial, ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización, estrategia que ha permitido la eliminación o erradicación de algunas enfermedades como el Sarampión, la Rubéola, el Síndrome de Rubéola Congénita, la Poliomielitis y la Difteria, entre los años 80 y 90 provocaron graves consecuencias para el país.

Dentro del componente de vacunación, debe visualizarse algunos eventos que son considerados importantes para monitorear, que en ocasiones pueden presentarse luego de administrar una vacuna y no necesariamente se asocian a alguna de ellas, situaciones en las cuales el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social-MSPAS-, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia-PNFV-, debe dar una respuesta oportuna y coordinar con otras instancias del MSPAS, para analizar y dictaminar el evento.

Un Evento Supuestamente Atribuible a la vacunación o inmunización -ESAVI- se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Este documento se ha elaborado para que el personal de la red de establecimientos de salud que participa en el proceso de vacunación, conozca el procedimiento a seguir ante los ESAVI y el mecanismo correcto de notificación y de investigación, con la finalidad de determinar la causalidad del evento.

Antecedentes

Aunque el descubrimiento y la introducción de las vacunas comenzó a fines del siglo XVII, el sorprendente potencial de las vacunas no fue

reconocido verdaderamente hasta 1977, cuando se logró erradicar la viruela.

En Guatemala desde 1998, con la creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia PNFV se inició la vigilancia de Reacciones Adversas a Medicamentos -RAM-; como también, la vigilancia y monitoreo de ESAVI, para que la población en general cuente con medicamentos y vacunas seguras.

Justificación

Todo Programa de Inmunizaciones debe garantizar que las vacunas no presenten riesgos y los encargados del mismo (personal de salud), desde el nivel central hasta el nivel local del Ministerio de Salud, deben estar familiarizados con todos los aspectos de la vacunación y preparados para atender y responder ante cualquier motivo de preocupación de la población acerca de la inocuidad de las inmunizaciones, para mantener o mejorar la confianza en el Programa de Inmunizaciones.

Al tratarse de la administración de un producto biológico, es fundamental monitorear el perfil de seguridad de las vacunas a través de las notificaciones oportunas de cualquier ESAVI.

Cuando ocurre un ESAVI, es difícil determinar si el biológico es el responsable, ya que las vacunas se administran en una edad vulnerable a algunas enfermedades. Es por esto que la vacunación coincidente es a menudo interpretada como causante de muchos eventos.

Demostrar que la vacuna no es la responsable del ESAVI, permite tranquilizar a la población y lograr así que no se pierda la confianza en las vacunas. Por el contrario, si se confirma la relación causal con el biológico, permite que se tomen las medidas correctivas necesarias. Únicamente por medio del monitoreo, la notificación y la investigación de los ESAVIS podremos saber el comportamiento que tienen las vacunas en nuestro país.

Objetivos del Monitoreo de los ESAVIS

Objetivo General

Detectar de forma temprana haciendo análisis de eventos adversos notificados para la generación de una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la comunidad, en la salud de los individuos al dejar de vacunarse.

Objetivos Específicos

1. Establecer una red efectiva para el monitoreo, la notificación y la investigación del ESAVI en el país.
2. Establecer los procedimientos para la captación, monitoreo, notificación e Investigación de los ESAVI y la toma de decisiones de forma oportuna.
3. Establecer si la frecuencia del evento representa un problema de salud pública o es parte de lo previsto, según lo describe la literatura.
4. Determinar los factores en los que se puede intervenir y que están relacionados con los ESAVI.
5. Dar una respuesta rápida a un rumor o a una inquietud de la población en lo referente a las vacunas, a través de la comunicación inmediata.
6. Brindar las explicaciones francas y realizar las acciones oportunas, para conservar la integridad del programa de inmunizaciones.
7. Monitorizar la seguridad de las vacunas administradas en campañas de vacunación o en emergencias de salud pública.

Definiciones Básicas

ESAVI: cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Reacción Adversa: Es el daño que independiente de su magnitud se produce después de la administración de una vacuna (a dosis indicada por el fabricante) y en un tiempo determinado; cuando existe una relación cierta entre cualquiera de los componentes del biológico administrado y el daño observado.

Clasificación de los ESAVI

1. Según causa

- a. Evento Coincidente
 - Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación
- b. Evento relacionado a la vacuna
 - Evento relacionado a la vacuna o cualquiera de sus componentes
 - Evento relacionado con un defecto en la calidad del producto
 - Evento relacionado con error programático
- c. Evento no clasificable (No Concluyente)

2. Según la gravedad

- a. ESAVI graves
- b. ESAVI no graves

3. Según frecuencia

- a. Muy común
- b. Común (frecuente)
- c. Poco común (infrecuente)
- d. Raro
- e. Ninguno

Tipos de EVASI Según la Causa

a. Evento Coincidente

La administración de las vacunas puede coincidir con el inicio de un proceso patológico que llevará en el corto plazo a enfermedad o con una enfermedad con manifestaciones discretas en el momento de la administración de la vacuna, que no se detectó previo a la vacunación y que posteriormente se hace evidente. También puede ocurrir que inmediatamente después de la vacunación se instaure una condición médica nueva sin relación con la vacuna. En todas las situaciones descritas, la relación temporal lleva a sospechar que tal condición médica corresponde a una reacción a la vacuna.

Un evento coincidente por estrés es generado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socio-culturales que pueden influenciar en la percepción de enfermedad y salud de las personas la rodean. Debido a lo anterior, las respuestas psicológicas al proceso de vacunación son diversas y pueden generar respuestas físicas observables que simulan alteraciones neurológicas o condiciones médicas reales. Dado que en muchas ocasiones los síntomas y signos observados llaman mucho la atención de quienes rodean a la persona afectada, este tipo de eventos pueden llevar a reacciones similares en los contactos cercanos que también reciben la vacuna.

b. Evento relacionado a la vacuna

- Evento relacionado a la vacuna o cualquiera de sus componentes: Corresponde a situaciones en las que la interacción entre el producto o antígeno vacunal genera una respuesta no deseada en el organismo del receptor. Muchas de estos eventos son derivadas de la activación del sistema inmune que puede llegar a ser de tal intensidad que genera una respuesta en contra de los mismos tejidos del receptor. (22). (Anexo 1)

- Evento relacionado con un defecto en la calidad del producto: Durante el proceso de fabricación de las vacunas pueden ocurrir errores que lleven a introducción de riesgos para los receptores. El ejemplo común es la contaminación microbiológica de los viales en donde se encuentra almacenado el producto biológico, con la consecuente infección en el receptor que se puede manifestar con infecciones locales y también infecciones sistémicas. (18).
- Evento relacionado con error programático: Este evento es causado frecuentemente por mala técnica de administración, por error humano, por materiales inadecuados o vacuna contaminada, confusión en el uso de los diluyentes, las dosis empleadas u otro.

Un error operativo del programa puede conducir a una serie de eventos, especialmente si no se cumple con las NORMAS DE VACUNACIÓN SEGURA. Las prácticas inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos, a infecciones transmitidas por la sangre, etc. Uno de los casos más graves es el choque tóxico; debido a la manipulación incorrecta del vial de la vacuna; otro caso grave es confundir el diluyente con medicamentos como insulina o anestésicos. En estos casos, varios niños vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección. Estas reacciones pueden prevenirse por medio del personal que vacuna, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para la administración segura de vacunas

Tipos de EVASI según la gravedad

a. ESAVI Grave

Es grave cuando cumple con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Causa la muerte del vacunado
- Pone en peligro inminente la vida del vacunado

- Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia
- Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa
- Se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal.
- Se sospecha que produjo un aborto.

en el caso de que la vacunada haya sido una embarazada), que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no es necesario hospitalizar al afectado y que no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad.

b. ESAVI No Grave

Cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida del vacunado (o del embrión, feto o recién nacido

Tipos de ESAVI Según Frecuencia

De acuerdo con la frecuencia de ocurrencia se pueden clasificar en muy comunes, comunes o frecuentes, infrecuentes, raros y muy raros así:

Clasificación de ESAVI por frecuencia de ocurrencia. Tomado de (16)

Categoría de Frecuencia	Frecuencia expresada como razón	Frecuencia expresada en porcentaje
Muy común	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Común (Frecuente)	$\geq 1/100$ y $< 1/10$	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Poco común (Infrecuente)	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$	$\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
Raro	$\geq 1/10000$ y $< 1/1000$	$\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
Muy raro	$< 1/10000$	$< 0.01\%$

Tipos de Vigilancia de ESAVI

Vigilancia Pasiva: Se hace la detección del evento por notificación espontánea de quienes lo identifican en el establecimiento de salud o por notificación del vacunado. Este tipo de vigilancia permite la identificación de nuevos eventos no identificados y es útil para el monitoreo de potenciales errores

programáticos cuando estos llegan a ser ESAVI. La desventaja es que generalmente hay un subregistro de casos y las frecuencias no representan el comportamiento real (31).

Vigilancia Activa: Consiste en la implementación de estrategias de búsqueda de los eventos en la comunidad o en las instituciones hospitalarias en el contexto de un protocolo con instrucciones detalladas, para responder preguntas sobre la

frecuencia real de un evento y su asociación con la vacuna(33,34).

Estudios “Ad hoc” para la seguridad de vacunas: En los casos en los que el evento corresponda a una reacción nueva no descrita previamente (señal), puede ser necesario el diseño e implementación de estudios epidemiológicos que permitan realizar la prueba de las hipótesis formuladas por la vigilancia pasiva y activa.

Principios de la Vigilancia de ESAVI

Los principios de la vigilancia de ESAVI guiarán las acciones de todos los actores involucrados y servirán para orientarlos en situaciones en las que haya incertidumbre o no hayan recomendaciones específicas de cómo proceder.

- **Humanización de la vigilancia:** El centro de la vigilancia de ESAVI debe ser la persona afectada. La prioridad de las actividades desarrolladas debe ser la garantía de la salud de las personas y sus familias y la seguridad de la población.
- **Enfoque en la finalidad:** La finalidad es la detección de riesgos relacionados con las vacunas o con las prácticas de vacunación, no es la identificación de culpables de las fallas del programa. El sistema de vigilancia de ESAVI no debe usarse con un enfoque punitivo.
- **Calidad de la información:** Es necesario que la información provista en las notificaciones sea oportuna, de alta calidad en términos de completitud y validez de la información.
- **Confidencialidad:** Como cualquier sistema de vigilancia que colecte información de identificación personal y sobre la situación de salud de las personas, se deben tomar medidas que permitan garantizar la seguridad de dicha información. Desde el momento de la colecta de los datos, la preservación de su confidencialidad debe ser una prioridad.

- **Enfoque sistémico:** Para poder tener un impacto real en la seguridad de las vacunas, exige que el abordaje de los eventos tenga un enfoque que observe el sistema de seguridad en su conjunto y no busque identificar una causa única aislada.
- **Coordinación interinstitucional:** Se deben asignar roles y responsabilidades claras a cada institución y cada institución garantizará la coordinación de su jurisdicción en los niveles subnacionales y locales.
- **Óptima comunicación social del riesgo:** Para el éxito de cualquier sistema de vigilancia es necesario comunicar a la población los riesgos de manera oportuna, retroalimentar a los actores que notifican y aclarar las dudas que puedan surgir y que pongan en riesgo la confianza en la vacunación. Es prioritaria, la comunicación a los afectados por los ESAVI de los resultados de la investigación y el análisis de los eventos que sean relevantes para su atención en salud.

Funciones de las Comisiones para el Monitoreo de ESAVI

Nivel Central

INTEGRANTES	ROLES
Programa Nacional de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Coordina e integra las distintas acciones de las ESAVI. • Presidir el Comité Nacional para Evaluación y Análisis de ESAVIS. • Seguimiento a los indicadores específicos de vigilancia de ESAVI
Epidemiología	<ul style="list-style-type: none"> • Participar en las acciones de investigación de los eventos en la vigilancia pasiva o activa. • Capta e investiga los casos enviando informes sobre los resultados de la investigación y seguimiento.
Programa de Inmunizaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de evidencia científica que respalde la seguridad y eficacia de una vacuna previo a ser introducida al programa. • Participar en el análisis de ESAVIS (revisión de los datos de investigación y análisis de causalidad), con base a las herramientas del manual, para la identificación de factores contribuyentes y definición de medidas correctivas en todos los niveles. • Brindar asistencia técnica al equipo del PNFV, en caso lo requiera para la investigación de eventos graves que puedan ocasionar pérdida de confianza a la vacunación.
Unidad de Gestión Logística	<ul style="list-style-type: none"> • Evalúa los distintos lotes, fechas de vencimiento y calidad de la vacuna administrada.
Unidad de Comunicación Social	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de comunicación y seguridad de vacunas • Plan de crisis
Sistema de Información Gerencial en Salud	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de las herramientas de investigación • Presentación de informes sobre la población vacunada.
Unidad de Monitoreo y Supervisión/SIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Acompaña a las Direcciones de Área de Salud (DAS), distrito en culminar informe y seguimiento de los casos. • Acompañamiento de la investigación de ESAVI • Seguimiento a indicadores generales de vigilancia de ESAVI

Funciones de las Comisiones para el Monitoreo de ESAVI

Nivel de Áreas de Salud

INTEGRANTES	RESPONSABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiólogo de área de salud • Enfermera profesional del área de salud • Pediatra de hospital nacional • Enfermera profesional del hospital nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Difundir continuamente los beneficios que proveen las vacunas y las normas relacionadas con vacunación e inmunización al personal de salud, en los diferentes niveles. • Difundir en el sector privado (pediatras y médicos que administren vacunas), IGSS y ONG, la importancia de notificar los ESAVI. • Notificar inmediatamente al PNFV Todo ESAVI del cual tengan conocimiento. • Brindar apoyo técnico cuando se les notifique de ESAVI del nivel local y hospitalario. Llevar a cabo la Investigación por sospecha de ESAVI, obteniendo los datos establecidos en este manual. • En el caso de fallecimiento relacionado con ESAVI supervisar que se proceda conforme a lo establecido en el Procedimiento para investigación de un ESAVI. • Difundir la conclusión final de la investigación con todo el personal que trabaja en la vacunación y con los familiares del paciente. • Aportar datos locales adicionales que se consideren necesarios para realizar el análisis de los ESAVI de su región cuando los requiera el nivel nacional. • Desarrollar actividades de capacitación a las instituciones y profesional de salud sobre el proceso de vigilancia de ESAVI.

En los hospitales donde no se cuente con pediatra, será el médico responsable de la atención pediátrica, la persona que lo integrará. Si la persona fallece hacer contacto con INACIF para la necropsia médico legal en caso suceda el deceso en la comunidad.

Investigación de ESAVI

Identificación

En un sistema de vigilancia pasiva, los ESAVI pueden ser identificados por el vacunado o sus familiares y por el personal de salud. En general se debe sospechar que cualquier condición que afecte la salud de una persona vacunada en los primeros 30 días¹ posteriores a su administración, pudo haber sido ocasionada por la vacuna, sin embargo la ocurrencia de un evento después de los 30 días no descarta la asociación con la vacuna. Es necesario evaluar el perfil de seguridad de la vacuna y los datos históricos del ESAVI en cuestión en la región, para descartar una asociación potencial.

Notificación

El evento debe ser notificado inmediatamente al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio de la boleta amarilla, garantizando que se incluye toda la información disponibles del caso.

- **Tiempos de notificación:** Considerando que puede requerir un tiempo verificar la información obtenida en la identificación del evento, después de 48 horas debe de enviarse informe con la información recolectada del caso.
- **Mecanismos de notificación:** La notificación debe de realizarse por medio de la Boleta Amarilla a través del correo electrónico del Programa Nacional de Farmacovigilancia farmacovigilanciadrcpfa@msp.gov.gt o de forma física en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y se ingresada al sistema de información del MSPAS.

¹ Es necesario aclarar que el periodo de riesgo varía dependiendo del evento adverso y de la vacuna de la que estamos hablando. Para conocer el periodo de riesgo real, se remite a la herramienta de tasas esperadas de ESAVI adjunta al presente documento.

Investigación

El propósito de iniciar la investigación es conocer de manera completa los hechos ocurridos, se debe verificar el diagnóstico clínico, conocer el contexto y los factores relacionados o contribuyentes a la ocurrencia del evento. Los establecimientos de salud se encargan de las actividades extramurales necesarias para el seguimiento y la captura de información a nivel comunitario. También se aseguran de informar y apoyar la coordinación de la respuesta del área de salud y nivel central.

Los ESAVI Grave se debe realizar una investigación completa o extensa.

Los ESAVI No Graves no es necesario que sean investigados excepto en algunas situaciones de alto riesgo pero si deben ser notificados con el fin de conocer el comportamiento de las vacunas en la población .

Los pasos para la investigación completa de ESAVI son:

1. **Definición de problema:** Cuando se reporta un ESAVI es posible que se notifiquen hechos parciales relacionados con la situación clínica del afectado o que se notifiquen situaciones o condiciones clínicas menos relevantes a otras no reportadas. Adicionalmente lo que se haya identificado como un problema inicialmente en la notificación, puede que no lo sea cuando se observa en el contexto el evento.

Para definir el problema se sugiere responder las preguntas básicas:

a. ¿Quién?: ¿Cuántas personas afectadas?, ¿Sexo?, ¿Edades?, ¿Fueron inmunizados o no?, ¿Hay diferencias entre los inmunizados y no inmunizados?, ¿hay mujeres embarazadas?

b. ¿Dónde?: ¿Ocurrió en casa?, ¿Ocurrió en el hospital?, ¿En Unidad de Cuidados Intensivos?,

¿Salas de cirugía? , en el lugar donde se vacunó.

c. ¿Cómo ocurrió el evento?: ¿Espontáneo?, ¿Agudo?, ¿Crónico?, ¿Chequeo regular?, ¿Incidental?

d. ¿Cuándo?: ¿El evento ocurrió inmediatamente después de la vacunación?, ¿Varios días después de la vacunación?, ¿varios meses después de la vacunación?, ¿Después del inicio de un nuevo medicamento?.

2. Plan de recolección de datos y organización de la investigación: Dos fuentes de información primaria deben ser consideradas:

- a. La revisión de registros clínicos y de laboratorio de la persona o personas afectadas por el evento adverso y los registros de vacunación e información de la vacuna administrada.
- b. La revisión de la fuente de información, contacto directo o entrevista con el vacunado, en caso de ser menores de edad, padres o encargados y con los profesionales o el personal de salud involucrados. En esta fase se debe definir el equipo de investigación y se establecerá el cronograma y recursos que se invertirán en la investigación.

3. Colecta de datos clínicos, de laboratorio y colecta de datos de la vacuna y/o diluyentes:

- Registrar todos los datos clínicos del evento, la línea de tiempo de los signos y síntomas, si es posible incluir fotos.
- Verificar antecedentes de vacunación, de otras enfermedades o intervenciones, reacciones o eventos con otras inmunizaciones, historia familiar, tratamiento y evolución de la condición clínica.
- Registrar el lote exacto de la vacuna administrada, fecha y hora de administración y su relación con el inicio de síntomas
- Verificar preservación de la cadena de frío tanto de la vacuna como del diluyente si corresponde,

fechas de fabricación y vencimiento, condiciones de almacenamiento, procedimiento de reconstitución.

- Verificar origen y almacenamiento de insumos, condiciones de los insumos, personal capacitado para la vacunación y técnica de vacunación.

4. Establezca una línea de tiempo y ubique todos los hechos que lo rodean: Formular la línea de tiempo ayudará a relacionar los hechos clínicos con el resto de las situaciones y facilitará la formulación de hipótesis. Identificar los tiempos de ocurrencia de los eventos y ubicar cada hallazgo en el tiempo. Se recomienda representar de manera gráfica la línea de tiempo con los eventos ocurridos.

5. Identifique los factores relacionados con la prestación del servicio de vacunación:

- Dedicar un tiempo específico a evaluar la organización de los servicios de vacunación involucrados.
- Identificar oportunidades de mejora y posibles factores relacionados que hayan podido haber estado involucrados en la ocurrencia del evento, aun cuando sea poco probable que el evento haya sido debido a un error programático.

6. Agrupación de los factores relacionados y contribuyentes: una vez se tiene toda la información individualizada, se debe llevar a cabo un proceso de análisis y agrupación en factores que pudieran estar relacionados. Los grupos de factores relacionados pueden unirse bajo una denominación. La idea es conectar todas las condiciones, eventos o situaciones identificadas e intentar producir un hilo conductor que pudiera ayudar en la formulación de recomendaciones.

7. Escriba el informe de investigación de ESAVI o llene el formato de investigación: registrar todas las evidencias recolectadas durante el proceso de investigación (pueden incluir fotos, resultados de exámenes de laboratorio, radiografías, etc), de esa manera se tendrá la evidencia que soporte las

conclusiones que se hagan del caso y se organizará la presentación de la información para presentarlo al Comité de Vigilancia de la Seguridad de vacunas.

Investigación de conglomerados (clúster)

Para la investigación de eventos que afectan a múltiples sujetos que tienen una relación en tiempo y/o en ubicación geográfica o relacionados con un grupo de vacunación, es necesario primero desarrollar un proceso de investigación individual para cada caso, que permita tener información completa y oportuna sobre la clínica del evento y la vacuna.

La información sobre el centro de vacunación, ubicación geográfica de la vivienda y las líneas de tiempo de cada caso deben tener información completa y válida.

Algunos eventos que se presentan como conglomerados son los eventos secundarios a errores programáticos. En estos casos es frecuente que haya más de un afectado con el mismo patrón de síntomas o signos. Una vez identificado el conglomerado, se iniciarán todas las medidas necesarias para mitigar su impacto y prevenir la

diseminación o expansión del número de casos. Para nuevas vacunas, es posible que un conglomerado corresponda a nuevos eventos adversos no identificados en ensayos clínicos.

Investigación de muertes clasificadas o sospechosas de ser causadas por un ESAVI

El diagnóstico válido no es el de muerte sino de la condición médica que la causó. Para eso se requiere la revisión completa de los datos clínicos del caso desde antes de la administración hasta la atención médica, si la hubo y hasta el desenlace. Si el caso ocurrió en domicilio se debe seguir el procedimiento médico legal que se establezca por parte de las autoridades competentes. En la mayoría de los casos es necesario realizar necropsia para determinar la causa de la muerte dado que pueden ser muertes súbitas sin historia previa clara que sugiera una causa no relacionada con la vacuna.

Los ESAVI que posiblemente pueden estar asociados a muertes de origen no claro son los siguientes(55):

Posible causa de muerte	Descripción
Anafilaxias	Tiene una ocurrencia variable dependiendo de la vacuna de la que se trate. La mortalidad es de alrededor del 10%. Los signos y síntomas son variables y pueden ir desde síntomas neurológicos a síntomas cardiovasculares. Es muy importante el interrogatorio de los síntomas relacionados previos a la muerte para identificar algunos de los signos. Dado que corresponde a una reacción que depende mucho de la respuesta idiosincrática de la persona, no se presentan conglomerados de esta reacción.

Posible causa de muerte	Descripción
Enfermedad viscerotrópica	Reacción específica a la vacuna de fiebre amarilla que se presenta sobre todo en pacientes con enfermedades crónicas debilitantes y que se caracteriza por un síndrome de disfunción multiorgánica progresivo que puede conducir a la muerte. Ocurre generalmente al 4 día posterior a la administración de la vacuna. Para la confirmación del caso es necesario que se aíse el virus y se identifique que el mismo corresponde a la cepa de la vacuna.
Infecciones vacunales en pacientes inmunocomprometidos	Las vacunas con microorganismos vivos atenuados pueden desencadenar enfermedad severa y con las características del virus salvaje. Aún aplicando los protocolos de selección adecuada del vacunado potencial, existe la posibilidad de enfrentarse a inmunodeficiencias no identificadas previamente y que expliquen la ocurrencia de una reacción tan severa. El patrón clínico y patológico corresponderá al de la enfermedad ocasionada por el virus salvaje.
Intususcepción o Invaginación intestinal	Es un trastorno conocido en niños que se asocia a síntomas gastrointestinales y si pasa desapercibido o sin tratamiento adecuado puede llegar a la muerte por necrosis, perforación intestinal y sepsis. Está asociada únicamente con la vacuna para el rotavirus.
Problemas de calidad de la vacuna	Cualquier contaminación biológica o química en un vial podría causar la muerte si corresponde a un agente que ocasione daño grave en el cuerpo humano (i.e. sepsis severa, intoxicación fulminante por tóxico etc.). Tales contaminaciones pueden ocurrir desde el proceso de fabricación de la vacuna hasta su manipulación durante su aplicación.

Toma de muestras

Análisis de Laboratorio de muestras vacunales o de los diluyentes y especímenes de órganos, fluidos del paciente.

Análisis de muestras

La toma de decisión sobre cuándo analizar las muestras de biológicos, debe tener en cuenta los

datos previamente recolectados y la utilidad de los resultados de dichos análisis.

Las situaciones en las que se solicite cualquier prueba, debe ser muy específica y estar claramente justificada con el tipo de pruebas que se requieren y el objetivo de cada una. Algunas sugerencias dependiendo de las hipótesis de investigación, son las siguientes:7. Escriba el informe de investigación de ESAVI o llene el formato de investigación: registrar todas las evidencias recolectadas durante el proceso de investigación (pueden incluir fotos, resultados de exámenes de laboratorio, radiografías, etc), de esa manera se tendrá la evidencia que soporte las

Posible hipótesis de investigación	Acciones a realizar
Problemas en el transporte o almacenamiento del vial de la vacuna y diluyente, de los lotes implicados	Inspección visual, presencia de material extraño, turbulencia, decoloración, floculación.
Error en reconstitución por posible contaminación del diluyente o uso de sustancia distinta al diluyente.	Investigación acerca de la posibilidad del uso de contenido diferente al indicado para diluir la vacuna y si es factible analizar mediante pruebas de laboratorio, para identificar algún microorganismo a través de cultivo.
Inyección no estéril al utilizar la aguja, jeringa, vial de vacuna y diluyente	Investigación acerca de la posibilidad del uso de material contaminado (no esteril)
Problemas con la vacuna y diluyente, según lote.	Investigar aspectos como: conservación en cadena de frío, niveles de preservantes o adyuvantes y si es factible realizar otras pruebas para identificar microorganismos o sustancias contaminantes
Problemas con vial de la vacuna y jeringa	Revisión del cumplimiento de condiciones de calidad.

IMPORTANTE: para el envío de una muestra de vacuna se debe enviar el vial del que se extrajo el biológico para administrar al paciente y también un frasco de vacuna sin reconstituir del mismo lote (mantener a +4oC). En caso de haberse reconstituido la vacuna, la muestra se debe mantener a -70oC. El volumen mínimo para enviar es de 1mL e idealmente se deben almacenar frascos de vacuna para pruebas adicionales.

Recomendaciones para la toma de muestras durante la necropsia (uso en hospitales o en la comunidad) por expertos en el tema:

Es posible que el personal de salud tenga la posibilidad de acceder al cadáver de la persona, si ese es el caso se recomienda que sea un médico

o enfermera con experiencia, para ello se debe realizar un examen externo completo para identificar signos de enfermedad. Si es posible se deben tomar radiografías del fallecido.

Si es necesario y posible tomar muestras para realizar otros estudios complementarios y considerar las siguientes recomendaciones.

Recomendaciones para la toma de muestras durante la necropsia de un caso sospechoso de ESAVI.

Tipo de muestra	Cantidad	Preservación	Prueba de diagnóstico
Hígado, cerebro con meninges, riñón, bazo, páncreas, corazón, pulmones, suprarrenales, piel, timo.	4 muestras de 3 a 4 cm3 de cada órgano.	Tejido congelado a -80°C	Cultivo viral y detección de ADN/ARN
		Tejido fijado en formol al 10%	Detección de ADN/ARN antes de 24 horas
		Tejido fijado en parafina.	Histopatología Inmunohistoquímica
Hígado, cerebro y contenido de estómago. En su defecto muestra de estómago	80 a 100 gr de tejido	Ningún preservante. Almacenar en frasco de boca ancha. Conservado a +4°C	Pruebas toxicológicas
Sangre	1 muestra de 2mL de sangre.	Congelar a -80°C una muestra de	Cultivo viral, detección de

Tipo de muestra	Cantidad	Preservación	Prueba de diagnóstico
	2 muestras de 5 mL de suero.	sangre y una de suero.	ADN/ARN y carga viral.
		1 muestra de suero sin congelar a +4°C	Pruebas serológicas
Nódulos linfáticos	2 nódulos del sitio de la vacunación	Congelados a -80°C on en formol a +4°C	Detección de ADN/ARN viral
Fuente: Adaptado de World Health Organization. Surveillance of adverse events following immunization against yellow fever. Field guide for staff at central, intermediate and peripheral levels. Geneva: WHO, 2010. WHO/HSE/ GAR/ERI/2010.1.			

Aspectos importantes para la toma de muestras

- Obtener muestras dobles de tejidos, una para el laboratorio nacional en donde se vayan a procesar las muestras y otra para un laboratorio de referencia en caso de ser necesario.
- En cada caso la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente que cubra todas las piezas.
- Todas las muestras deberán ser rotuladas con: nombre, número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación solicitada.
- Realizar las conclusiones del estudio necrópico, consignando la causa de muerte utilizando el CIE 10 y de ser posible agentes causantes, incluir un resumen de la historia clínica.
- Solicitar los resultados de exámenes realizados a la instancia correspondiente e informar al equipo según nivel de gestión que corresponda.

Análisis de datos

Análisis de los Datos de Vigilancia de ESAVI

Las bases de datos construidas con la fuente del sistema de vigilancia de ESAVI deben analizarse de manera periódica para evaluar el comportamiento agregado de los eventos. La secuencia de análisis propuesta para todos los niveles es la siguiente:

1. Limpieza de datos y evaluación de calidad:

El primer paso es verificar que los datos estén listos para el análisis. Se debe evaluar la frecuencia de datos faltantes, las inconsistencias entre variables y los errores potenciales en el registro de variables. Si se identifican errores repetitivos y sistemáticos, es necesario hacer la revisión del origen del error para corregirlo y evaluar si dicho error tiene un efecto de desviación de los resultados del análisis.

2. Análisis descriptivo: Se caracterizarán dos elementos, las personas afectadas y la vacuna utilizada. En cuanto a las personas afectadas se elaborará un resumen descriptivo de las medidas (medias, medianas, desviaciones estándar, porcentajes etc.) de variables como la edad, género o sexo, localización, frecuencias de eventos

y características del reportante. En relación con la vacuna, la frecuencia de eventos adversos y su relación con el tipo de vacuna, la dosis, cepa vacunal, vía de administración, lote, cuando sea relevante.

Se calculará el periodo entre la vacunación y el inicio de síntomas y entre el inicio de síntomas y la notificación. Importante caracterizar la frecuencia de casos por ubicación geográfica y la relación temporal entre los casos en una curva de frecuencia de eventos vs el tiempo. Se pueden realizar análisis estadísticos de conglomerados en tiempo real o retrospectivos(57,58). Si no se cuenta con la base de datos estructurada en este punto, se recomienda realizar una lista de casos, que incluya las variables básicas de análisis, lo anterior para identificación de conglomerados o de eventos de particular interés que deban ser investigados con mayor profundidad.

3. Análisis de Tasas: Se deberá calcular la tasa de ocurrencia de ESAVI en el periodo de análisis. Para el cálculo de la tasa se usará como denominador la cifra más confiable disponible, lo que dependerá de la integración de la información del sistema de información de vacunas, que en muchos países funciona como un sistema nominal público.

Las tasas se deben calcular por tipo de evento adverso, por tipo de vacuna, por tipo de cepas en las vacunas, por laboratorio productor, por grupos de edad, sexo y por sitios geográficos. Adicionalmente se deben realizar análisis de tendencias de las tasas en el tiempo.

Respuesta posterior a la notificación de un evento adverso:

Medidas relacionadas con la vacuna

Una vez revisada la cadena de distribución de la vacuna, se debe recomendar o implementar medidas de mitigación de riesgos de acuerdo con

el tipo de evento y a los factores contribuyentes, en especial si el evento ha trascendido, tales como:

1. Retirada del mercado de la vacuna implicada.
2. Cambiar el fabricante del producto afectado con el defecto de calidad.
3. Monitoreo del cumplimiento de lineamientos técnicos de vacunación y reforzar conocimiento en el personal.
4. Monitoreo del cumplimiento de la normativa de cadena de frío y reforzar conocimiento en el personal.
5. Verificación y ajuste de protocolos de liberación de lotes.
6. Intensificación de supervisión de las actividades de vacunación o de la logística de suministro.
7. Fortalecer la vigilancia para mejorar la colecta de información en casos futuros que permita corregir errores presentes.
8. Elaborar e implementar un plan de crisis de acuerdo con el nivel del impacto del evento.
9. Garantizar de forma permanente el suministro de vacunas para no afectar las coberturas de vacunación.
10. Dotar al personal de los establecimientos de salud de los documentos e instrumentos técnicos, para el abordaje de eventos.

Personal

Es necesario que los establecimientos de salud dispongan de recurso humano suficiente y capacitado en los procesos de vacunación, de lo contrario gestionar más recursos. El personal debe ser informado tempranamente de los resultados

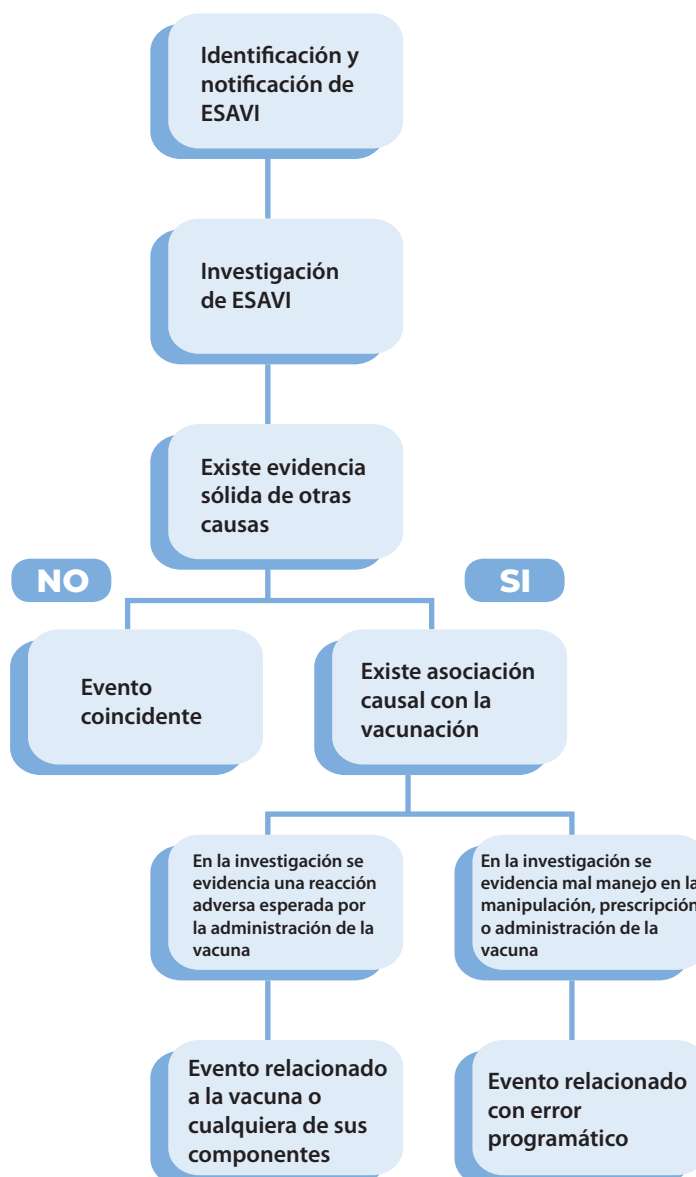
de las investigaciones de eventos adversos y de la corrección de procedimientos o de las nuevas medidas a implementar.

Establecimientos de salud

Las acciones locales para las instituciones de salud deben cubrir dos frentes de acción, el primero es la gestión de riesgos de recurrencia del evento reportado y el segundo es la atención médica de los afectados por el evento y de las complicaciones derivadas.

Siempre la decisión de suspender la vacunación o el uso de un lote debe hacerse basado en una recomendación técnica del equipo del nivel central, descrito anteriormente.

Clasificación



Comunicación de Riesgo relaciona a ESAVI

Comunicación del riesgo para los equipos de vigilancia de ESAVI

Las vacunas son administradas como una estrategia preventiva y en su mayoría son administradas durante la infancia. Las expectativas de la población en relación con su seguridad son bastante altas y ante cualquier situación que es percibida como un riesgo, puede tener consecuencias negativas en la aceptación y confianza de la población. Es por lo anterior que una óptima comunicación al público es fundamental.

Un mensaje correcto a la población objetivo en el momento oportuno puede tener un impacto positivo para mantener o fortalecer la confianza en las vacunas, la credibilidad en las autoridades de salud o de todo el personal de salud y evitar un efecto negativo en la apreciación del público del Programa de Inmunizaciones, además del impacto que eso puede tener en las coberturas de vacunación. Por otro lado, el silencio institucional puede potenciar los rumores y disminuir la credibilidad y confianza en las autoridades y en la vacunación.

La comunicación sobre la vigilancia de la seguridad de la vacunación debe considerar un programa o estrategia continua de comunicación que permita sostener la confianza de la población y no limitarse a una respuesta solo durante una crisis relacionada a un ESAVI. Algunas recomendaciones sobre la comunicación en seguridad de vacunas que deben ser desarrollados de manera permanente son (43,63,64):

1. Mantener, fortalecer o recuperar la confianza.
2. Desarrollar un plan de comunicaciones sobre la seguridad de la vacunación.

3. Fomentar la cultura de notificación de toda sospecha de ESAVI

Estrategia de comunicación ante eventos de riesgo relacionados con la vacunación.

Como se observa en el modelo de vigilancia, las actividades de comunicación se entrelazan con las actividades de vigilancia. Las tres fases de la estrategia permanente para desarrollar un plan de comunicación de riesgo son:

- Fase de preparación
- Fase de implementación
- Fase de evaluación

El equipo y la comunidad estarán preparados para enfrentar las situaciones que rodean un ESAVI y sabrán cómo responder coordinadamente ante diferentes eventos que puedan comprometer el funcionamiento del Programa de Inmunizaciones.

Fase de preparación: prevenir y preparar la comunicación y respuesta a eventos relacionados con la vacunación

El proceso de comunicación debe ser permanente para mantener la confianza en la seguridad de las vacunas y la vacunación. Se sugiere mantener comunicación constante con los medios y proponer una estrategia permanente en redes sociales que entregue herramientas sobre la percepción del riesgo que tiene el público acerca de las vacunas y la vacunación (65,66). También debe comunicar los beneficios de las vacunas y mantener elevada la confianza en ellas.

Dentro de esta fase, se sugieren las siguientes actividades, cada una de las cuales tienen un propósito específico:

1. Conocer las evidencias:

a. Entender los determinantes de la comunicación en seguridad de la vacunación: es importante considerar que existe una brecha en la percepción de riesgo entre el personal de salud y la población general.

b. Monitorear la percepción pública: captar preocupaciones, datos de fondo, opinión pública, información de redes sociales.

2. Trabajo con actores interesados

a. Crear el mapa de actores: En esta fase ayuda la realización de un mapa de actores clave que permite la planeación eficiente de los mensajes y del despliegue de recursos. Es importante mencionar que se deben identificar tanto a los actores colaboradores como a los obstaculizadores(64).

b. Construir alianzas estratégicas con actores en medios de comunicación y en grupos de sociedad civil.

3. Establecer el mecanismo de respuesta

Antes de la emergencia de una crisis, se sugiere establecer un grupo de trabajo con los actores identificados, se recomienda:

a. Tener claros los roles en caso de un evento relacionado con la vacunación. Es necesario asignar la responsabilidad de vocero oficial y de equipo de apoyo de medios. Generalmente el vocero debe ser un funcionario de alto nivel (ministro o quien se designe a la vocería oficial), que pueda tomar decisiones y que genere confianza en el público. Debe informar y entrenar a todo el personal del programa y de vigilancia de ESAVI en cómo responder.

b. Identifique situaciones y escenarios potenciales que se pudieran presentar e identifique las preguntas que podrían formular en ese momento y prevea cuál puede ser la fuente de información para responder y el tipo de información que requerirá.

c. En situaciones especiales como una campaña de vacunación, informe sobre los riesgos potenciales de la administración de la vacuna en esta situación y defina mensajes de información a los medios.

d. Motivar a la población a notificar cualquier reacción que pueda tener después de la administración de la vacuna.

e. Asignar en las áreas de salud a las actividades del Programa de Inmunizaciones una partida presupuestaria para el entrenamiento, la planificación y la respuesta a la crisis.

f. Capacitar al personal: se sugiere que los equipos reciban capacitación continua o entrenamiento en manejo comunicacional de crisis.

g. Desarrollar un manual o guía para los medios de comunicación. También es muy útil que en los programas nacionales de inmunización se incluya un periodista o comunicador con experiencia en comunicación del riesgo en salud.

h. Preparar mensajes generales y específicos para cada vacuna.

i. Monitorear y evaluar eventos

El mensaje

Cuando se desarrolla el plan, se deben preparar mensajes clave, que consistan en frases cortas, claras y usen lenguaje en dependencia de la audiencia, no técnico si el destinatario es el público general, técnico si los destinatarios son expertos, personal de salud o científicos y se requiere su colaboración en diseminar el mensaje.

La participación de los actores clave, incluida la comunidad, permitirá adaptar, evaluar y validar

el mensaje preparado y predecir el impacto que podría tener.

Dependiendo del grupo de asociación causal en el que se encuentre el evento, los mensajes pueden ser específicos para la situación:

1. Asociación causal consistente con la vacuna o con el proceso de vacunación:

- a. Las vacunas tienen mínimos riesgos asociados con el producto activo, con el proceso de fabricación y con su administración (esto último, si se respetan las buenas prácticas de vacunación). Considerando dichos riesgos, son mucho menores que el riesgo de adquirir la enfermedad en los no vacunados.
- b. El proceso de fabricación y aprobación de las vacunas es altamente riguroso, minimizando así los errores que pueden ocasionar daños o lesiones en las personas. Vigilarlos es el primer paso para corregirlos.
- c. El personal de salud puede cometer errores, como parte de las actividades de administración de cada vacuna. Vigilar estos errores, promover buenas prácticas de vacunación, junto con capacitaciones continuas, permite la prevención de futuros errores.

2. Asociación causal indeterminada:

- a. La información obtenida del evento no permite establecer la causa del evento observado, sin embargo, las autoridades trabajan para reducir al mínimo la posibilidad de que la vacuna sea el problema.

3. Asociación causal inconsistente con la vacuna o la vacunación:

- a. Todas las pruebas descartaron algún papel de la vacuna o del proceso de aplicación de cualquier vacuna.
- b. El evento fue causado por una condición del paciente.
- c. Informar al público para construir resiliencia: sensibilizar a la población con respecto a los grandes beneficios y los pequeños riesgos relacionados a la inmunización y las enfermedades prevenibles por la vacunación.

Durante el trabajo, es importante monitorear y evaluar los eventos que potencialmente pueden convertirse en una crisis (figura 8), como los ESAVI, publicaciones y debates sobre la seguridad de la vacunación y cambios en los esquemas de vacunación. Basándose en esta evaluación, se puede identificar la respuesta apropiada.

Resumen del proceso sugerido para responder apropiadamente a un evento que puede dañar la confianza en las vacunas

1

Comprender el evento

Considerar las 5 preguntas: quién, qué, cuándo, dónde y por qué

2

Clasificar el tipo de evento

ESAVI	Ejecución de campaña, cambios en el programa o el calendario de inmunizaciones	Debates negativos en público, en la prensa o en las redes sociales
-------	--	--



3

Clasificar el impacto del evento

Evento de bajo impacto	Evento de medio impacto	Evento de alto impacto
------------------------	-------------------------	------------------------



4

Identificar y diseñar respuesta comunicacional

Continúe con la comunicación de rutina y prepárese	No comunique todavía intensifique trabajo preparatorio	Responda inmediatamente
--	--	-------------------------

Defina si el evento merece o no ser comunicado

En general los eventos de bajo impacto deben ser comunicados a la población afectada solamente y requieren hacer seguimiento a la evolución de la confianza en el programa, la mayoría de estos eventos serán registrados y reportados en los informes periódicos que deben ser públicos. Los eventos de medio impacto, deben vigilarse e intensificar la fase de preparación.

Por el contrario, los eventos de alto impacto

requieren extender un nivel de respuesta elevado e inmediato. En ese caso, se debe continuar a la Fase de Implementación. La evaluación del contexto puede también impactar la decisión de comunicar o no comunicar, por ejemplo, si hay un evento no grave que ocurren en un momento de estrés político en el país, quizás lo más prudente sea confirmar su causalidad o esperar la comunicación al momento adecuado.

El plan de comunicación debe ser diseminado rápidamente y la respuesta instaurada lo más pronto posible antes de que la velocidad de

desarrollo de los eventos supere la capacidad de respuesta.

Manejo de situación de crisis mediática del programa

Una crisis “es una situación en la que hay una pérdida real o potencial en la confianza en una vacuna o en el programa de vacunación y que es iniciada por una información relacionada con un ESAVI”.(65)

Las crisis deben ser previstas y un plan inicial que permita dar una respuesta inmediata debe ser considerado tempranamente. En general se deben seguir las mismas actividades descritas previamente para la comunicación del riesgo. Algunas recomendaciones específicas para el manejo de crisis son las siguientes:

1. Prepárese para el peor escenario y desarrolle estrategias de respuesta:

- a. Defina acciones preventivas para mitigar el impacto de un evento realizando monitorización de medios y usando las alianzas estratégicas desarrolladas.
- b. Implemente acciones de mitigación, es decir actuar tempranamente para evitar que la situación escale.

2. Las primeras acciones por desarrollar son:

- a. Mantenga mensajes clave y declaraciones claras (dependerán del contexto cultural), por ejemplo:

i. “Hemos asignado todos los recursos necesarios para la investigación de este desafortunado evento y estamos haciendo todo lo posible para conocer las razones detrás de este lo más pronto posible”

ii. “Hemos implementado un plan de respuesta a la crisis”

b. Haga un listado de preguntas frecuentes y respuestas

c. Haga un listado de expertos externos al programa y gobierno que puedan ser de fuente de información confiable.

d. Haga un listado de contactos en los medios y un registro de llamadas y contactos realizados.

e. Haga un listado de todos los actores que debe mantener informados incluyendo los canales de información apropiados para cada uno.

f. Asegúrese que los organismos directivos conocen y apoyan el plan definidos.

g. Defina e implemente roles y responsabilidades además de colaboraciones.

h. Establezca canales de comunicación con los medios de comunicación, defina una periodicidad de los mensajes y los mecanismos por los que se entregarán.

i. Haga seguimiento a noticieros, redes sociales y periódicos para conocer el estado de comunicación y percepción del público.

Reacción ⁺	Vacuna	Clasificación por gravedad ⁺⁺	Periodo de riesgo	Tasa de incidencia
Fiebre	Hepatitis B	No Grave	1 – 2 días	1 – 6%
	DPT	No Grave	1 – 2 días	50%
	SRP	No Grave	1 – 2 días	10,5%
	Influenza	No Grave	6 - 12 horas	12%
Enrojecimiento local o dolor	BCG	No Grave	2 – 4 semanas	Casi todos los vacunados
	Hepatitis B	No Grave	24 horas	3%
	Neumococo (PCV)	No Grave	Minutos a pocas horas después de la aplicación	10%
	SRP	No Grave	1 -10 días	16,7%*
	DPT-Td	No Grave	1 – 2 días	Hasta 50%
Irritabilidad	DPT	No Grave	1 – 2 días	Hasta 60%
Exantema	SRP	No Grave	1 -10 días	6,24%*
Meningitis aséptica	SRP	Grave	2 – 3 semanas	1-10 / 100.000
Enfermedad neurotrópica**	Fiebre amarilla 17D-204	Grave	3-18 días	4 – 8 / 1.000.000
	Fiebre amarilla 17DD	Grave	3-18 días	5,6 / 1.000.000
Enfermedad viscerotrópica**	Fiebre amarilla 17D-204	Grave	3- 60 días	3,1-3,9 / 1.000.000
	Fiebre amarilla 17DD	Grave	3 – 60 días	0.19 / 1.000.000
Trombocitopenia	SRP	Grave	8 – 9 días	1/ 30.000
Anafilaxis	Hepatitis B	Grave	0 – 1 hora	1 – 2 / 1.000.000
	SRP	Grave	0 – 1 hora	1 – 2 / 1.000.000
	Influenza	Grave	0 – 1 hora	1 / 500.000
Convulsiones febriles	Hepatitis B	Grave	1 mes	0,20%
	DPT	Grave	3 días	60 / 100.000
Poliomielitis asociada a la vacuna	OPV	Grave	4 -30 días	1.4 -3.4 / 1.000.000

+ El listado de eventos y de vacunas asociadas no es exhaustivo

++ La gravedad puede variar según el caso particular. La clasificación dada aquí corresponde al escenario más frecuente.

* Referencia consultada no incluida en tabla original: (23)

** Referencias consultadas no incluidas en tabla original: (24–26)

Error en la manipulación o uso		Reacción relacionada
Error en la manipulación de la vacuna	Exposición al exceso de calor o frío como resultado de transporte inapropiado, almacenamiento o manipulación de la vacuna (y sus diluyentes cuando es aplicable).	Reacciones sistémicas o locales debidas a cambios en la naturaleza física de la vacuna, tales como aglutinación de excipientes basados en aluminio en vacunas sensibles a la congelación.
	Uso del producto después de la fecha de expiración.	Falla en la protección inmunológica como resultado de la pérdida de potencia o no viabilidad del producto atenuado.
Error en prescripción de la vacuna o no adherencia a las recomendaciones de uso.	Falla en la adherencia a una contraindicación	Anafilaxis, infección diseminada con vacuna viva atenuada, polio por virus vacunal, trombocitopenia.
	Falla en la adherencia a una indicación o prescripción (dosis o esquema)	Reacciones locales y/o sistémicas, neurológicas, musculares, vasculares o daño óseo debido a técnica de inyección incorrecta, equipo incorrecto o sitio de inyección incorrecto
Errores en la administración	Uso del diluyente incorrecto o inyección de un producto distinto a la vacuna esperada	Falla en la vacunación debido al diluyente incorrecto, reacción debida a las propiedades inherentes de la sustancia que se haya administrado en lugar del diluyente o la vacuna
	Técnica estéril incorrecta o procedimiento inapropiado con un vial multidosis.	Infección local en el sitio de aplicación o infección sistémica también derivada de la aplicación de vacuna contaminada.
Tomado de (16)		

INFORMACION DEL AFECTADO O VACUNADO			
Variable	Características	SI	NO
Historia clínica	Fechas y horas (si es necesario)		
	Edad, sexo, lugar de residencia		
	Resumen clínico reciente (síntomas y signos, cuándo aparecieron, duración, examen clínico, exámenes auxiliares indicados, tratamiento, evolución).		
Tipo de evento	Fecha de aparición		
	Duración		
	Tratamiento del evento clínico		
Fecha de inicio	Posterior a la vacunación en la que aparece el primer signo, síntoma o hallazgo anormal (cuantos días posterior a la vacunación).		
Fecha de diagnóstico	Fecha posterior a la vacunación en la que el evento cumplió con la definición de caso		
Fin del episodio	Fecha en la que el evento ya no cumple con la definición de caso		
Antecedentes	Patológicos o médicos incluyendo los perinatales		
	Quirúrgicos		
	Farmacológicos		
	Familiares		
	Vacunación (describir todas las dosis), Nombre y fechas de administración		
	Alérgicos		
	Toxicológicos o exposicionales		
	Gineco-Obstétricos		
Condiciones de la vivienda y socioeconómicas	Por ejemplo: costumbres para dormir (en el caso de muerte súbita en lactantes).		

INFORMACIÓN DE LA VACUNA Y JERINGA			
Variable	Descripción	SI	NO
Características de la vacuna y jeringa	Número del lote		
	Nombre comercial y presentación		
	Características de los sistemas para la vacunación		
	Fechas de fabricación y caducidad		
	Laboratorio de fabricación		
	Calibre de la jeringa utilizada		
Procedencia de la vacuna/jeringa	Fecha de recepción de la vacuna desde el nivel nacional hasta el local incluyendo datos de transporte.		
	Fecha de recepción de la jeringa desde el nivel nacional hasta el local incluyendo datos de transporte.		

Aspecto físico de la vacuna/jeringa (color, aspecto, si hay residuos, descripción de las jeringas)	En el momento de la vacunación y del lote de la misma		
Realizar un inventario	La refrigeradora del programa (registros de control de temperatura, reporte del último mantenimiento del equipo, uso exclusivo del equipo		
	La mesa de trabajo		
	La sala de vacunación		
	El lugar donde se almacenan las jeringas		
	de movimiento de medicamentos		

REVISIÓN DE ASPECTOS OPERATIVOS DEL PROGRAMA			
Variable	Características	SI	NO
Almacenamiento de la vacuna.	Lugar de almacenamiento del lote que se administro		
Manipulación y transporte de la vacuna.	Verificar si se mantuvo la cadena de frio en todo momento		
Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración.	Correcto procedimiento según prescripción de la vacuna		
Vacunas administradas	Hora de administración, sitio anatómico y vía de administración de la vacuna		
Para el caso de administración extramural de vacunas	Debe incluir información precisa del lugar (espacio físico) donde fue administrada la vacuna.		
Dosificación adecuada.	Dosis según lineamientos de Programa de Inmunizaciones		
Disponibilidad de agujas y jeringas, y prácticas apropiadas.	Según lineamientos de Programa de Inmunizaciones		
Circunstancias y la forma como se realiza la vacunación.			
Técnica de administración.			
Orden de administración de la dosis del vial.			
La cadena de frío			
Nombre y perfil de la persona que realizó el procedimiento de vacunación			

DATOS EPIDEMIOLÓGICOS			
Variable	Características	SI	NO

Seguimiento de otros niños vacunados con el mismo vial y/o lote.	Para evaluar si presentan la misma signos o síntomas		
Reportes de otras enfermedades en la zona	Detección de brotes o factores de riesgo medio ambientales.		
Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos	Trazar la ubicación geográfica y la relación entre casos		
Población vacunada	El mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas.		
Población no vacunada	Si ocurrió un incidente similar en esta población.		
Población vacunada con un lote diferente de vacunas	Del mismo fabricante u otro, que presenta síntomas similares		

Recomendaciones para el desarrollo de informes de vigilancia de casos de ESAVI y retroalimentación de resultados

1. Presentación e introducción: Debe incluir los datos de identificación de la institución que genera el reporte, tipo de reporte, número del ESAVI, autores, nombres del comité que reviso el caso y otros formalismos que requiera la institución.

2. Resumen ejecutivo: Es un resumen corto del informe para dar a la audiencia una idea global de que se trata el documento. Puede incluir los siguientes puntos clave:

- Descripción del evento y sus consecuencias
- Datos de identificación del evento y reporte
- Metodología de desarrollo de la investigación
- Hallazgos y resultados de la investigación
- Análisis de causalidad individual y de factores contribuyentes
- Lecciones aprendidas y recomendaciones
- Plan de seguimiento

3. Descripción completa del evento y sus consecuencias

4. Antecedentes y contexto del evento: Describe brevemente la situación de la vigilancia de ESAVI en el momento de la identificación del evento. Se deberán mencionar las tendencias de eventos similares o de previos conglomerados identificados del mismo evento, mencionar si ocurrió en el contexto de una campaña de vacunación y cuál era el estado de avance y desarrollo de la campaña etc.

5. Presentación del equipo de investigación. Nombres, afiliaciones y resultados del proceso de declaración de interés.

6. Metodología de investigación: Se debe describir el proceso y los métodos usados. Se debe incluir cómo se recopiló la información usada (i.e. entrevistas, revisión retrospectiva de registros clínicos, reuniones con trabajadores de instituciones de salud etc.) y cuál fue el resultado.

7. Resultados de la investigación:

- Cronología de los eventos: Línea de tiempo.
 - Mecanismo de detección y reporte.
 - Descripción de la evidencia de los eventos clínicos completos y del desenlace clínico.
 - Descripción de los aspectos relacionados con la vacuna: tipo de vacuna, productor, tiempo de la licencia o autorización de comercialización, origen, histórico de eventos adversos reportados en la región y en el país etc.
 - Descripción del desarrollo del programa en la región y de las actividades de vacunación.
 - Identificación de factores contribuyentes y problemas en la prestación del servicio de vacunación o en la prestación del servicio de salud para la atención de los eventos.
8. Análisis de causalidad. Argumentación del análisis
 9. Lecciones aprendidas
 10. Recomendaciones: Soluciones, proyecciones



9

ANEXO

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN GERENCIAL EN SALUD PARA LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN GERENCIAL EN SALUD PARA LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19

El sistema de información se basa en la persona. Por medio del identificador único, el sistema permitirá el seguimiento óptimo de las personas vacunadas, de la aplicación de las dosis correspondientes y de la población pendiente por ser vacunada. Se definió que para dar seguimiento de forma eficiente es indispensable el uso del CUI (código único de identificación) como identificador único en el sistema de información. Se coordinará con el IGSS y sector privado para unificar el registro de la información.

Se prevé el uso de plataformas electrónicas para el registro de la información la cuales

serán preparadas por el Sistema de Información Gerencial en Salud/MSPAS.

Los objetivos del sistema de información son: Medir y visualizar las dosis administradas y coberturas de vacunación en persona, lugar, tiempo y características del biológico con el fin de tomar acciones específicas cuando sea necesario y para análisis de los usuarios internos y externo del MSPAS.

Para cumplir con esto han identificado los siguientes procesos:

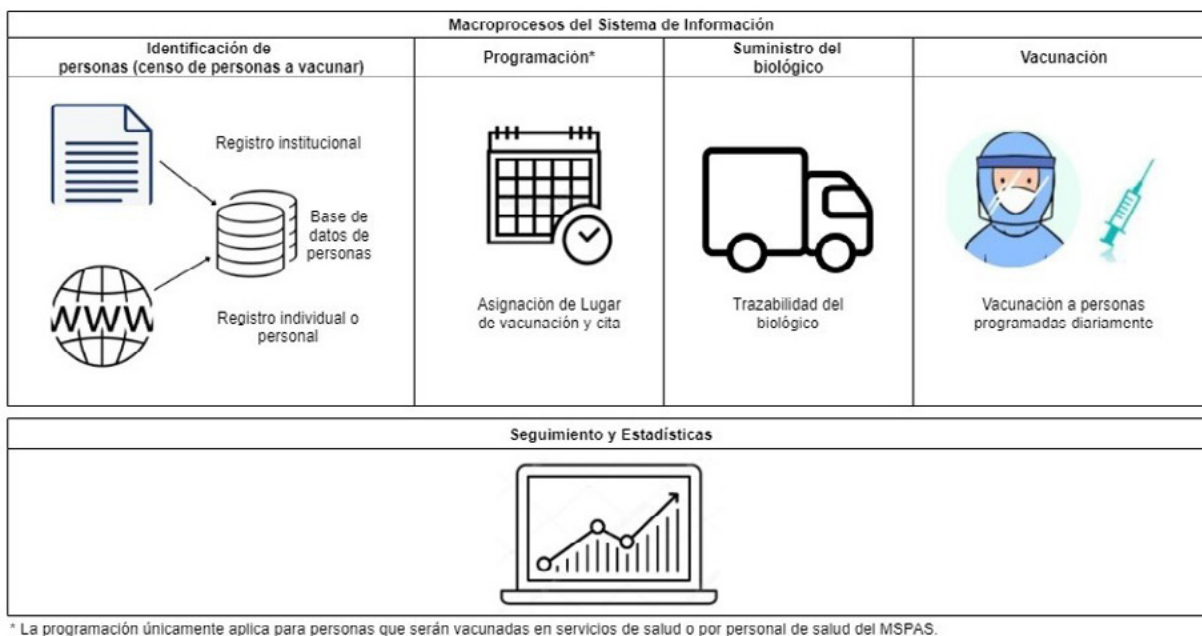


Fuente: Elaboración propia SIGSA

Procesos para el registro de datos:

El Sistema de Información Gerencial en Salud -SIGSA- gestionará lo siguiente, para integrar a la plataforma informática, el objetivo es contar con una plataforma informática para administrar, de forma centralizada, la información de la ejecución y desarrollo de Estrategia, que según el lineamiento técnico y operativo debe permitir identificar a las personas que son vacunadas y proveer información sobre la trazabilidad del biológico.

Como se muestra en el siguiente diagrama se identifican cuatro macroprocesos de la Estrategia que el Sistema de Información debe apoyar o facilitar: Identificación de la persona/censo de personas a vacunar, programación de fechas de vacunación por personas, trazabilidad del biológico y el registro de la acción de vacunación propiamente dicha.



Fuente: Elaboración SIGSA, enero 2021.

La plataforma incluye el módulo de Persona, así como módulos para captar la acción de vacunar, datos relacionados con el biológico, vacunador y fecha de vacunación.

La *base de Personas* que al inicio de la Estrategia conforma el *censo o padrón de personas a vacunar*, integra los datos sociodemográficos básicos de la persona, identificada por medio del código único de identificación (CUI), código que se valida con el RENAP como parte del procedimiento de revisión.

De manera resumida, y sin indicar en esta parte del documento el orden de prioridad para recibir la vacuna, hay dos formas en que una persona podría ser parte del *censo o padrón de personas a vacunar*:

Registro institucional: Por medio de instituciones o entidades públicas y privadas del Sistema de Salud que de manera fehaciente certifiquen el listado de personas de sus respectivas instituciones o entidades, y registren los datos requeridos de su

personal en el sitio web previsto para esta fase. Esta modalidad de registro también aplica para otros grupos de población, como el cuerpo de socorro y seguridad, así como personas que residen en instituciones o lugares cerrados, por ejemplo, asilo de ancianos.

Registro individual o personal: Para identificar e integrar a toda la población mayor de 18 años de edad que no forma parte de las instituciones o entidades acordadas en la Estrategia, las modalidades previstas son: Por medio de registro

en el sitio de la página web del MSPAS diseñado para este objetivo, y por otros medios que faciliten el registro de personas con voluntad de recibir la vacuna.

Es importante indicar, que la base de Personas de la plataforma informática integrará a toda la población mayor de 18 años de edad al *censo o padrón de personas a vacunar* que hayan sido captadas por medio de instituciones o de forma individual, en resumen, se lleva a cabo los siguientes procedimientos:

Registro por medio de instituciones Según nóminas de personal de salud de servicios públicos y privados, así como entidades públicas y privadas definidas en la fase I de la Estrategia.	Validación del CUI de la persona contra la Base de Personas del RENAP
Registro de personas/individual Población que tiene voluntad de ser vacunada que registren sus datos en el sitio oficial designado. Este registro es obligatorio independiente de las estrategias para promover o facilitar dicho registro.	
En los Centros de Vacunación solamente podrán ser vacunadas las personas que estén registradas y programadas, para evitar aglomeraciones, demanda no programada, desabastecimiento y riesgos de contagio.	

Estrategias para conformar lista de personas a vacunar (Página web)

Como se presenta en el siguiente flujo del proceso

Se desarrollará sitio Web del MSPAS, para ingresar información de personas



Se asignará un código a cada institución para que proceda a registrar los datos de las personas a vacunar



El producto es contar con el padrón de personas a vacunar



Call Center para resolución de dudas sobre el llenado de información en el formato electrónico

La programación del lugar y fecha de vacunación por persona individual se realizará en conjunto con la red de establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, las instituciones externas y con la población de las primeras fases según riesgo, que de manera voluntaria acepte ser vacunada.

La plataforma que es administrada por el MSPAS, permitirá conocer información de cada lugar de vacunación del país, generará reportes, estadísticas e indicadores relacionados con el proceso de vacunación. Según el protocolo de tipo de acceso y seguridad establecido, las instituciones o entes públicos o privados tendrán acceso a estas salidas respecto a las personas de su cobertura en tableros de información.

- Principales indicadores de cobertura a calcular:

- Cobertura de 1ª dosis
- Coberturas de 2ª dosis
- Cobertura de esquema completo
- Porcentaje de deserción entre primera y segunda o más dosis.
- Porcentaje de dosis no útiles (perdida) de vacuna según motivo

A los indicadores de cobertura es importante agregar los de vigilancia epidemiológica relacionada con la morbilidad y mortalidad por COVID-19.

Indicadores de vigilancia epidemiológica:

- Número y tasa de casos confirmados de COVID-19
- Número y tasa de pruebas realizadas
- Número y tasa de defunciones

Además, el SIGSA establecerá reportes de información, según nivel de evaluación, así como tableros dinámicos para mantener informadas frecuentemente a las Autoridades ministeriales.

Para asegurar el uso adecuado del sistema de información en los diferentes niveles operativos se

contará con un “instructivo específico de registro de la información” en el cual se detalle cada una de las variables a registrar. Así mismo la forma de generar los reportes según nivel de atención, para lo cual se realizan instructivos específicos y capacitaciones del mismo, los cuales estarán disponibles en la páginaWeb del MSPAS.

Listado de variables de persona (*detalle por institución con variables adicionales a las de la población general que le corresponde captar*)

Tema	No.	Variables	Instituciones Fase 1							
			Personal de Salud MSPAS	Estudiantes Ciencias Salud	Personal de Salud MSPAS extranjero	Personal salud Otros	Seguridad	Bomberos	RRHH Asilos ancianos	Asilos ancianos internos
Datos de la persona	1	PRIMER NOMBRE	x	x	x	x	x	x	x	x
	2	SEGUNDO NOMBRE	x	x	x	x	x	x	x	x
	3	TERCER NOMBRE	x	x	x	x	x	x	x	x
	4	PRIMER APELLIDO	x	x	x	x	x	x	x	x
	5	SEGUNDO APELLIDO	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	CUI	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	FECHA DE NACIMIENTO	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	SEXO	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	AFILIADO AL IGSS	x	x	x					
	10	ESCOLARIDAD	x	x	x	x	x	x	x	
	11	DISCAPACIDAD	x	x	x	x	x	x	x	x
	12	EMBARAZADA	x	x	x	x	x	x	x	
	13	FECHA PROBABLE DE PARTO	x	x	x	x			x	
	14	ENFERMEDAD CRÓNICA	x	x	x	x	x	x	x	x
	15	CONTACTO CON PACIENTES (para identificar la prioridad 1)	x	x	x	x	x	x	x	x
	16	HISTORIA DE ANAFILAXIA	x	x	x	x	x	x	x	x
	17	PUEBLO	x	x	x	x	x	x	x	x
	18	COMUNIDAD LINGÜÍSTICA	x	x	x	x	x	x	x	x
RESIDENCIA	19	Departamento	x	x	x	x	x	x	x	
	20	Municipio	x	x	x	x	x	x	x	
	21	Lugar Poblado	x	x	x	x	x	x	x	
	22	Dirección	x	x	x	x	x	x	x	
	23	NÚMERO DE TELÉFONO	x	x	x	x	x	x	x	
	24	CORREO ELECTRÓNICO	x	x	x	x	x	x	x	
RED INSTITUCIONAL	25	Área	x	x	x					
	26	Distrito	x	x	x					
	27	Establecimiento de Salud/ Hospital	x	x	x					
	28	Servicio	x	x	x					
	29	REGLÓN PRESUPUESTARIO	x	x	x					
	30	NO. DE CONTRATO	x	x	x					
	31	PUESTO	x	x	x	Se va a considerar el puesto para otras instituciones, no está en los formatos actuales)				
	32	UNIDAD EJECUTORA	x	x	x					
	33	CAMPO DE ESTUDIO		x						
	34	UNIVERSIDAD		x						
	35	FACULTAD		x						
	36	NO. CARNET DE ESTUDIANTE		x						
	37	PASAPORTE			x					
	38	NACIONALIDAD			x					
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	39	Departamento				x	x		x	
	40	Municipio				x	x		x	
	41	Nombre				x	x		x	
INFORMACIÓN DEL ESTACIÓN	42	Departamento						x		
	43	Municipio						x		
	44	Nombre						x		

Listado de variables de vacuna

Variables (reunion 20-ene. con PNI)	Variables propuestas	Primera dosis	Segunda dosis
Tipo de vacuna (p.ej. Pfizer, Moderna)	Marca	X	X
Lote	Lote	X	X
Fecha 1a. Dosis recibida	Fecha de administración vacuna	X	X
Hora de administración 1ra. Dosis de vacuna	Hora de administración vacuna	X	X
Lugar vacunación 1a dosis	Lugar de vacunación	X	X
Vacunador 1a dosis	Vacunador	X	X
Digitador 1a dosis	Digitador	X	X
Hora de entrega de carné 1ra. Dosis (cumplimiento de periodo de observación terminado 30 minutos)	Hora de entrega Constancia vacunación	X	X
Firma que el carné vacunación fue recibido	Firma que el carné vacunación fue recibido	X	X
Observaciones 1a dosis	Observaciones	X	X

Procedimiento de la administración de la vacuna (el día que la persona será vacunada según cita programada)



1. El día de la vacunación debe presentar su Documento Personal de Identificación (DPI)
2. El personal de salud, además de su DPI, debe presentar su carné de empleado
3. El personal registrador, debe requerir información de algunas variables, entre las cuales debe indicar si padece alguna enfermedad crónica o si labora en otro establecimiento de salud público o privado, entre otros.
4. Las personas que se niegue a vacunar, debe firmar el instrumento de descargo de responsabilidad
5. Al finalizar el proceso de vacunación y observación, la persona debe regresar al

puesto de información para que le entreguen su constancia de vacunación sellado y firmado, que incluye código QR, el cual será el medio de verificación que la persona se vacunó y firma de constancia para el establecimiento de salud que lo vacunó.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Carné de Vacunación contra COVID-19



Área de Salud:
Distrito:
Lugar de vacunación: Público ☐ IGSS ☐ Privado ☐ Otro ☐
Nombre del paciente:
Edad:
DPI:

Municipio:

Fecha de Nacimiento:

# de dosis	Tipo de vacuna	fecha de administración	# de lote	fecha de vencimiento
1				
2				



10

ANEXO

LINEAMIENTOS
DE MONITOREO,
SUPERVISIÓN Y
EVALUACIÓN
CAMPAÑA DE
VACUNACIÓN
CONTRA COVID -19
GUATEMALA



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIANMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

ANEXO N° 10

LINEAMIENTOS DE MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN CAMPAÑA DE VACUANCIÓN CONTRA COVID-19 GUATEMALA

Contenido

Introducción:	3
Objetivos:	4
Monitoreo	4
Numeradores:	5
Denominadores:	5
Procesamiento y análisis de datos de monitoreo:	5
Indicadores para el tablero de información	5
Indicadores de monitoreo:	6
Supervisión:	7
Antes de la Campaña:	7
Durante la campaña:	7
Proceso de Supervisión a nivel local:	7
Supervisión por USME DG SIAS:	8
Lista de verificación para supervisión	8
Supervisión por USME DG SIAS:	9
Indicadores de supervisión en el proceso de supervisión de las actividades	9
Sistema de Información:	10
Procesos para el registro de datos:	10
Comprobante de vacunación	10
Vigilancia Epidemiológica COVID-19	12
Evaluación	12
Indicadores de resultado e impacto	12

MANUAL DE MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DE JORNADA DE VACUNACIÓN CONTRA SARS-CoV-2 GUATEMALA FEBRERO 2021

Introducción:

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala tiene la responsabilidad de la rectoría del Sector Salud, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones de salud a nivel nacional¹, ante las acciones de Vacunación contra COVID-19 el MSPAS establece los lineamientos que permitan el monitoreo, supervisión y vigilancia durante la jornada de vacunación, que son vigentes para todas las instituciones de salud del país que lleven a cabo las acciones de vacunación.

Para la operativización del monitoreo, dentro de la ejecución de la jornada de vacunación contra COVID-19, será a través del logro de las metas por fases y población priorizada e indicadores propuestos en el Plan, como elemento de seguimiento y gestión en los diferentes niveles de prestación del servicio de vacunación.

Los Indicadores proporcionan un conjunto de métricas para evaluar el desempeño de esta en el tiempo. La propuesta de monitoreo incluye

indicadores de resultados como logro de metas de vacunación, acciones e indicadores específicos identificados como relevantes para la vacunación como, por ejemplo, los servicios de vacunación, personal vacunador, tipo y lotes de vacuna.

Los indicadores de monitoreo facilitarán información que permita que las instituciones gubernamentales, los servicios de vacunación y los ciudadanos puedan dar seguimiento al logro de las metas. Permitirán dar seguimiento al acceso a la vacuna por los diferentes grupos priorizados y fases de implementación; asegurando que el registro de los datos sea lo más completo, limpio y sencillo posible.

Para la construcción de los indicadores de monitoreo se utilizarán los datos que se obtengan de los registros de vacunación estandarizados y para los denominadores los datos de proyecciones de población oficiales de INE estimados para el año 2021, de acuerdo con el grupo priorizado. Los indicadores de supervisión se obtendrán a través de los instrumentos creados para el efecto.

¹ Código de Salud. Decreto No. 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Objetivos:

1. Brindar seguimiento a la implementación de la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 en el país.
2. Monitorear el cumplimiento de metas de acuerdo a las fases establecidas.
3. Verificar el registro oportuno y adecuado de la vacunación.
4. Compartir la información generada del monitoreo a otras instancias del MSPAS para toma de decisiones y transparencia de las acciones implementadas, que garantice el desarrollo efectivo de la campaña de vacunación

Monitoreo

Se debe monitorear la implementación de la vacunación contra el SARS- CoV-2 regularmente, considerando los siguientes aspectos:

1. Plan de implementación de la vacunación contra el SARS-CoV-2.
2. Abastecimiento suficiente para satisfacer la demanda de la población priorizada (jeringas y otros insumos necesarios para la vacunación).
3. Equipos de vacunación capacitados sobre la administración, registro y seguimiento de dicha vacuna.
4. Verificar el cumplimiento de los Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío.
5. Aplicación de los doce pasos de vacunación segura. Y de los lineamientos específicos para la administración de la vacuna contra el SARS-CoV-2.
6. Cumplimiento de la normativa para el manejo de desechos bioinfecciosos.
7. Registro de dosis de vacunas (utilización el sistema definido para el efecto).
8. Coberturas de vacunación.

Los aspectos para monitorear y asegurar el seguimiento del acceso a la vacuna serán:

1. Acceso (administración de primera dosis de vacuna)

2. Número de personas vacunadas (número de primeras y segundas dosis administradas)
3. Cobertura de vacunación (cumplimiento del esquema completo de SARS-CoV-2 dependiendo del tipo de vacuna).

a. Cada uno de los aspectos a monitorear se desagregarán por las variables:

- Variables de persona:

- CUI, edad exacta y por grupos de edad, sexo, pueblo, comunidad lingüística, grupo de riesgo (ocupación, lugar de trabajo, co-morbilidades), poblaciones priorizadas (personal de salud y seguridad, adultos mayores, personas con patología crónica, entre otros). Nombre de persona que administra la vacuna.

- Variables de lugar:

- Lugar de residencia y de administración de la vacuna: departamento, municipio, lugar poblado, dirección exacta. Número de teléfono,

- correo electrónico.
 - Lugar de vacunación por departamento, municipio y servicio de salud,
 - Variable de tiempo:
 - Fecha de nacimiento, fecha de vacunación, programación de segunda dosis si corresponde
 - Producto biológico: nombre y tipo de vacuna, lote, dosis, proveedor.
4. Porcentaje de pérdida de vacuna por tipo de biológico.

Numeradores:

Los datos de número absolutos y numeradores se obtendrán de la aplicación específica que se desarrollará por el Sistema de Información Gerencia en Salud (SIGSA).

Denominadores:

Los datos para los denominadores se obtendrán de los datos de Proyecciones de Población Oficial publicados por el Instituto Nacional de Estadística para el caso de poblaciones y grupos de edad.

Para los datos de personas con co-morbilidades, se utilizarán los datos que proporcione el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el caso de sus afiliados. Para el resto de la población se estimará en base a los estudios existentes en el país.

Procesamiento y análisis de datos de monitoreo:

Para la presentación de datos se desarrollará de forma virtual un Tablero que sea actualizado de forma diaria.

El procesamiento de la información será de forma automatizada, poniendo a disponibilidad la base de datos sin identificadores de persona. En el caso de Seguro Social tendrá acceso a la base de datos de sus trabajadores y afiliados y en cada servicio de vacunación a lo que le corresponde.

La administración de la base de datos estará a cargo del Sistema Información Gerencial de Salud (SIGSA) del MSPAS.

Semanalmente se presentarán informes del avance de los indicadores a las autoridades correspondientes de forma gráfica y con documentos que permitan el seguimiento. De la siguiente forma:

1. Diario: seguimiento de los avances de los equipos de vacunación, vacuna y personas vacunadas
2. Semanal: Informe de avance de los indicadores de cobertura y seguimiento a nivel nacional, y por Departamento

3. Mensualmente: seguimiento y avance de indicadores a nivel municipal

El tablero mostrará los datos recolectados en cuadros, gráficos y mapas.

Indicadores para el tablero de información

Actualización diaria

1. Personas vacunadas diarias:
 - Edad (grupo de edad)
 - Sexo
 - Grupo priorizado
 - Primera dosis
 - Segunda dosis (si corresponde)
 - Reacciones alérgicas y/o adversas
2. Residencia
 - Municipio
 - Departamento
 - Nacional
3. Lugar de vacunación
 - Servicio de salud MSPAS
 - IGSS
 - Privado

- Total
- 4. Vacunas administradas
 - Tipo
 - Dosis
- 5. Reacciones adversas
- 6. Cumplimiento de meta de vacunación: primera dosis y esquema completo por tipo de dosis y grupo priorizado
- 7. Rechazo a vacuna

Incluir gráfica de vacunación dinámica (mapa dinámico)

Indicadores de monitoreo:

1. Cobertura acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID total, por departamento y municipio.
2. Cobertura acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID, por departamento y municipio.
3. Cobertura acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID, en personal de salud, por institución y general.
4. Cobertura acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID, en personal de salud, por institución y general.
5. Cobertura acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID, a personas de 60 años y más total, por departamento y municipio. Desagregado por grupos de edad de 60-69, 70-79 y 80 y más.

6. Cobertura acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID, personas de a personas de 60 años y más total, por departamento y municipio. Desagregado por grupos de edad de 60-69, 70-79 y 80 y más.
7. % de meta acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID, personas de 18 a 59 años con comorbilidad
8. % de meta acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID, personas de 18 a 59 años con comorbilidad
9. % de municipios con cumplimiento de metas de vacunación por grupo en 1ra. dosis.
10. % de municipios con cumplimiento de metas de vacunación por grupo en 2da. dosis.
11. % de personas por grupos de población que no aceptan la vacunación, total y por departamento y municipio.
12. Número de casos y tasas de COVID-19 por municipio y departamento, por grupos de población.
13. % de pérdida de vacuna por Puesto de vacunación, DAS y total.
14. Rendimiento por puesto de vacunación y total.
15. Número y % de ESAVI por tipo de vacuna, dosis, lote, grupo de población.

Supervisión:

La supervisión se realiza por parte de la Unidad de Supervisión, monitoreo y evaluación del SIAS (USME). Cada una de las DAS realizará la supervisión de acuerdo con lo establecido.

Se supervisará la implementación de la vacunación contra el SARS-CoV-2, considerando los siguientes aspectos:

Antes de la Campaña:

1. Verificar que se disponga de los lineamientos técnicos de la campaña, generados por el PNI.
2. Verificar la capacitación de aspectos técnicos previo a iniciar la campaña.
3. Verificar la existencia y aplicación del Plan de vacunación nacional, regional y local.
4. Verificar la existencia de un equipo de vigilancia de ESAVIs y plan de referencia y contra referencia.
5. Verificar la existencia de equipos de supervisión local.
6. Verificar el abastecimiento de equipo, material e insumos a nivel local.

7. Verificar la existencia de coordinaciones para el desarrollo de la campaña.
8. Verificar la existencia del plan de comunicación social.

Durante la campaña:

1. Verificar la existencia, socialización y cumplimiento de los Lineamientos técnicos.
2. Verificación del llenado correcto de las variables contenidas en los registros oficiales.
3. Verificación del avance de las metas por fases y sub-fases.
4. Identificar las áreas de mejora para acciones inmediatas y oportunas.
5. Identificar la efectividad de las estrategias implementadas a nivel local.
6. Verificar la existencia de los equipos de atención de ESAVIs y disponibilidad de Kit de respuesta.
7. Verificar el cumplimiento del Plan de referencia y contra referencia de ESAVIs.

Proceso de Supervisión a nivel local:

Se realizará por los equipos de supervisión de las Direcciones de Área de Salud y cuando corresponda por parte de Distritos Municipales de Salud de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Verificar la disponibilidad de planificación local.
2. Monitoreo del cumplimiento de Plan de Trabajo Diario o cronograma de los equipos o brigadas de vacunación.
3. Monitoreo del cumplimiento de lineamientos técnicos y normas de cadena de frío del personal capacitado
4. Supervisión del funcionamiento del

establecimiento de salud designada para la vacunación.

5. Monitoreo del cumplimiento de la meta diaria y semanal
6. Supervisión de la aplicación del cumplimiento de las normas de vacunación segura y normas de bioseguridad.
7. Revisión del proceso de consolidación de la información diaria y semanal de la población vacunada.
8. Elaboración y envío oportuno de reportes semanales al nivel inmediato superior.
9. Elaboración y envío del informe final de vacunación de seguimiento a nivel inmediato superior, de acuerdo con el lineamiento

Supervisión por USME DG SIAS:

Es realizada por supervisores nombrados por Dirección de SIAS aplicando instrumento definido para este fin.

Lista de verificación para supervisión

	INSTRUCCIONES: Marcar con X la opción que corresponda		
	Criterio para supervisar	Si	No
1	Existencia de lineamiento técnico de vacunación		
2	Existencia de instrumento de monitoreo		
3	Se realizó capacitación a DAS y DMS (equipos de vacunación)		
4	Existencia de Programación y planificación a nivel de DAS y DMS		
5	Existencia de insumos y equipo inherentes a la vacunación a nivel de DAS y DMS		
6	Existencia de EPP para el personal vacunador		
7	Conformación de equipos de supervisión del proceso de vacunación desde la DAS para verificación del proceso de vacunación a nivel de distrito		
8	Número de brigadas de vacunadores conformados a nivel de distritos municipales de salud		
9	Programación de insumos para vacunación desde el nivel local		
10	Programación de población objetivo de acuerdo con las fases definidas		
11	Mapeo de instituciones gubernamentales y no gubernamentales y de cooperación externa		
12	Ejecución de campaña de promoción masiva de vacunación de acuerdo a los lineamientos tres semanas antes de su inicio		

Supervisión por USME DG SIAS:

Es realizada por supervisores nombrados por DG SIAS aplicando instrumento definido para este fin.

Indicadores de supervisión en el proceso de supervisión de las actividades

Indicadores de estructura:

10. Existencia de lineamiento técnico de vacunación.
11. Existencia de instrumento de monitoreo
12. Plan de capacitación a DAS y DMS
13. Existencia de Programación y planificación a nivel de DAS y DMS
14. Porcentaje de establecimientos de salud que cuentan con red fría adecuada a la gestión de la vacuna. (cuarto fríos, congeladores, cajas térmicas, termos, baterías, entre otros)
15. Existencia de EPP para el personal vacunador
 - i. Conformación de equipos de supervisión del proceso de vacunación desde la DAS para verificación del proceso de vacunación a nivel de distrito
 - ii. Número de brigadas de vacunadores conformados a nivel de distritos municipales de salud
 - iii. Programación de insumos para vacunación desde el nivel local
 - iv. Programación de población objetivo de acuerdo con las fases definidas
 - v. Mapeo de instituciones gubernamentales y no gubernamentales y de cooperación externa

16. Porcentaje de establecimientos abastecidos con medicamentos para atender ESAVI
17. Porcentaje de establecimientos que cuentan con personal capacitado para atender ESAVIS post vacunación contra COVID 19

Indicadores de proceso:

1. Ejecución de campaña de promoción masiva de vacunación tres semanas antes de su inicio
2. Porcentaje de instituciones y autoridades locales contactadas para socialización de lineamientos de vacunación
3. Porcentaje de cooperantes externos que trabajan en salud en coordinación con la DAS/ DMS
4. Porcentaje de personal que cumple en un 100% con la técnica de aplicación de vacuna.
5. Porcentaje de distritos municipales de salud que cumplen con la correcta disposición de desechos sólidos hospitalarios

Sistema de Información:

El uso de un sistema de información con identificador único permitirá el seguimiento óptimo de las personas vacunadas, de la aplicación de dos dosis y de la población pendiente por ser vacunada. Se definió que para dar seguimiento de forma eficiente es indispensable el uso del DPI (documento personal de identificación) como identificador único en el sistema de información. Se estará coordinando con el IGSS y sector privado para unificar el registro de la información.

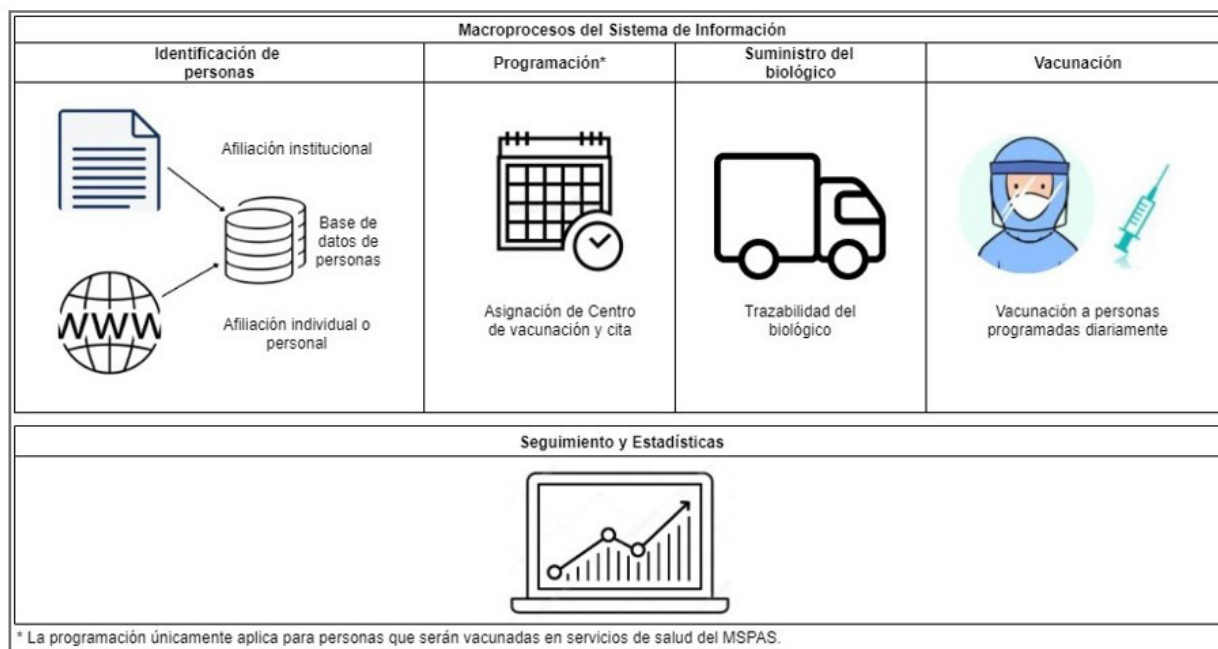
Se prevé el uso de plataformas electrónicas para el registro de la información la cuales serán preparadas por el Sistema de Información Gerencial en Salud/MSPAS.

Uno de los objetivos del sistema de información deberá ser medir y visualizar las dosis administradas y coberturas de vacunación en persona, lugar, tiempo y características del biológico con el fin de tomar acciones específicas cuando sea necesario.

Procesos para el registro de datos:

El Sistema de Información Gerencial en Salud -SIGSA- gestionará lo siguiente, para integrar a la plataforma informática: Se tiene como objetivo contar con una plataforma informática para administrar, de forma centralizada, la información de la ejecución y desarrollo de Estrategia, que según el lineamiento técnico y operativo debe permitir identificar a las personas que son vacunadas y proveer información sobre la trazabilidad del biológico.

Como se muestra en el siguiente diagrama se identifican cuatro macroprocesos de la Estrategia que el Sistema de Información debe apoyar o facilitar: Identificación de la persona, programación de fechas de vacunación por personas, trazabilidad del biológico y el registro de la acción de vacunación propiamente dicha.



Fuente: Elaboración SIGSA, enero 2021.

La plataforma incluye el módulo de Persona, así como módulos para captar la acción de vacunar, datos relacionados con el biológico, vacunador y fecha de vacunación.

La *base de Personas* que al inicio de la Estrategia conforma el *censo o padrón de personas a vacunar*, integra los datos sociodemográficos básicos de la persona, identificada por medio del código único de identificación (CUI), código que se valida con el RENAP como parte del procedimiento de revisión. De manera resumida, y sin indicar en esta parte del documento el orden de prioridad para recibir la vacuna, hay dos formas en que una persona podría ser parte del *censo o padrón de personas a vacunar*:

Afiliación institucional: Por medio de instituciones o entidades públicas y privadas del Sistema de Salud que de manera fehaciente certifiquen el listado de personas de sus respectivas instituciones o entidades, y remitan los datos requeridos de su personal según el formato estándar establecido. Esta modalidad de afiliación también aplica para otros grupos de población, como el cuerpo de socorro y seguridad, así como personas que residen en instituciones o lugares cerrados, por ejemplo, asilo de ancianos y albergues.

Afiliación individual o personal: Para identificar e integrar a toda la población mayor de 18 años que no forma parte de las instituciones o entidades acordadas en la Estrategia, las modalidades previstas son: por medio de registro en el sitio de la página web del MSPAS diseñado para este objetivo, y por otros medios que faciliten el registro de personas con voluntad de recibir la vacuna.

Es importante anotar, que la base de Personas de la plataforma informática integrará a toda la población mayor de 18 años al *censo o padrón de personas a vacunar* que hayan sido captadas por medio de instituciones o de forma individual.

La programación del Centro y fecha de vacunación por persona individual se realizará en conjunto con la red de establecimientos de salud del Ministerio de Salud, las instituciones externas y con la población de las primeras fases según riesgo, que de manera voluntaria a aceptado ser vacunado.

Las entidades privadas, así como instituciones públicas que utilicen su propio recurso humano/vacunadores, dependen de su propia programación de lugar y fecha de vacunación, pero utilizarán la misma plataforma del MSPAS para registrar datos relacionados con el biológico y fecha de vacunación por persona

La plataforma que es administrada por el MSPAS, permitirá conocer información de cada lugar de vacunación del país, generará reportes, estadísticas e indicadores relacionados con el proceso de vacunación. Según el protocolo de tipo de acceso y seguridad establecido, las instituciones o entes públicos o privados tendrán acceso a estas salidas respecto a las personas de su cobertura en tableros de información.

Para asegurar el uso adecuado del sistema de información en los diferentes niveles operativos es necesario la elaboración y difusión de un "instructivo específico de registro de la información" en el cual se detalle cada una de las variables a registrar.

Comprobante de vacunación

El registro de la vacunación será de forma electrónica nominal, para el seguimiento de cada una de las personas vacunadas se imprimirán dos ejemplares, uno de los cuales le quedará al vacunado y la copia firmada de vacunado a la institución que provee la vacuna. Se tiene contemplado código QR.

Los datos para incluir en el instrumento de vacunación son: Nombre, CUI, fecha y hora de vacunación, vacuna administrada y lote, servicio donde se aplicó la vacuna. Dosis administrada. Este instrumento es la constancia de vacunación para quien lo necesite.

Vigilancia Epidemiológica COVID-19

La Vigilancia Epidemiológica de la Infección Respiratoria Aguda por COVID-19 CIE10 **U07.1** CIE10 **U07.2**, se realiza según los procedimientos descritos en la "GUÍA DE EPIDEMIOLOGÍA POR COVID-19", la cual por la dinámica del

comportamiento de la enfermedad se actualiza según lo amerite los nuevos escenarios. Se adjunta la versión actualizada de la Guía.

Se definirán indicadores de vigilancia epidemiológica que serán motivo de análisis.

Evaluación

El proceso de evaluación incluye la definición de indicadores de resultados y de proceso, así como los siguientes aspectos:

1. Evaluar el cumplimiento de metas y logro de coberturas.
2. Estimar el impacto de la vacunación en la ocurrencia de casos.
3. Identificar factores que incidieron en la vacunación.
4. Evaluación de estrategias locales de vacunación.
5. Informe final detallada de la atención a ESAVIs.

Indicadores de resultado e impacto

1. Meta alcanzada de vacunación alcanzada en fase 1

- ii. Porcentaje de trabajadores de salud asistencial públicos vacunados que atienden casos de COVID
- iii. Porcentaje de trabajadores de salud asistencial privados vacunados que atienden casos de COVID
- iv. Porcentaje de trabajadores de salud asistencial públicos que no atiende directamente casos de COVID 19 vacunados que atienden casos de COVID
- v. Porcentaje de trabajadores de salud asistencial privados vacunados que no atiende directamente casos de COVID 19 vacunados
- vi. Porcentajes de estudiantes de ciencias de la salud y afines que están realizando o realizarán prácticas y/o asistenciales en establecimientos de salud durante el año 2021

2. % de meta de vacunación por fase y grupos de población
3. Porcentaje de personas vacunadas que presentaron ESAVI (necesario contar con ficha epidemiológica para documentar y caracterizar el ESAVI)
4. Número de casos de COVID-19 severos/graves.
5. Número de hospitalizaciones por COVID-19 por municipio y departamento, por grupos de población.
6. Número de defunciones por COVID-19 por municipio y departamento, por grupos de población.



6ta. Avenida 3-45 zona 11, Guatemala

Teléfono: 2444-7474

Síguenos en :    



**GOBIERNO *de*
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL