**Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia**

**Programa Ampliado de Inmunizaciones**

**PLAN NACIONAL PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA**

**VACUNA INACTIVADA CONTRA LA POLIOMIELITIS**

**Bolivia, enero 2015**

# **Autoridades**

**MINISTERIO DE SALUD**

Dra. Ariana Campero Nava

MINISTRA DE SALUD

Dr. Carla Parada Barba

VICEMINISTRA DE SALUD

Sr. Alberto Camaqui Mendoza

VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD

Dr. Eddy Calvimontes Antezana

DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

Dr. Rodolfo Rocabado Benavides

JEFE DE LA UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA

Dr. Víctor Zárate Cabello

RESPONSABLE DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

**COMITÉ NACIONAL DE INMUNIZACIONES**

Dr. Adalid Zamora

PRESIDENTE Y REPRESENTANTE DE LA SOCIEDAD BOLIVIANA DE PEDIATRÍA

Dr. Adolfo Zárate Cabello

RESPONSABLE NACIONAL DEL PAI

Dra. Volga Íñiguez

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

Dra. Maritza Patzi

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Dra. Claudia Carrisales

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Dra. Rosario Quiroga

FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA

Dr. Raúl Montesano Castellanos

CONSULTOR OPS PARA VACUNAS E INMUNIZACIONES

**COMITÉ *AD OC* PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA LA POLIOMIELITIS**

COMISIONES DE SALUD DE LAS CÁMARAS DE DIPUTADOS Y SENADORES

SOCIEDAD BOLIVIANA DE PEDIATRÍA

SOCIEDAD BOLIVIANA DE INFECTOLOGÍA

SOCIEDAD BOLIVIANA DE ENFERMERÌA

FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES MUNICIPALES DE BOLIVIA

COMITÉS DEPARTAMENTALES DE SALUD

SOCIEDAD DE COMUNICADORES EN SALUD

ASOCIACIÓN DE EMPRESAS PRIVADAS DE BOLIVIA

LABORATORIO DE VIROLOGÍA

INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS EN SALUD PÚBLICA

LABORATORIO DE VIROLOGÍA

CENTRO NACIONAL ENFERMEDADES TROPICALES

RESPONSABLES DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES, SEDES

**Siglas y abreviaturas**

ANR Autoridad Nacional Regulatoria

AS Vacuna contra el sarampión

BCG Vacuna contra la tuberculosis

CAI Comité Nacional de Inmunizaciones

CDC Centros para la Prevención y Control de Enfermedades

DPT Vacuna contra la difteria, tos ferina y tétanos

ESAVI Evento Supuestamente Asociado con las Vacunas e Inmunizaciones

GAVI GAVI la Alianza

OPS Organización Panamericana de la Salud

OMS Organización Mundial de la Salud

PAI Programa Ampliado de Inmunizaciones

PFA Parálisis Flácida Aguda

PPV Poliomielitis postvacunal

PVDV Poliomielitis por virus derivado de la vacuna

SEDES Servicios Departamentales de Salud

SNIS Sistema Nacional de Información en Salud

SRC Síndrome de Rubéola Congénita

SRP Vacuna contra el sarampión, rubéola y parotiditis

UNICEF Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (por sus siglas en inglés)

VIP Vacuna inactivada (o inyectada) contra la poliomielitis

VOP Vacuna oral contra la poliomielitis

VOPb Vacuna oral contra la poliomielitis bivalente

VOPt Vacuna oral contra la poliomielitis trivalente

**Presentación**

El Estado Plurinacional de Bolivia ha participado en el proceso de erradicación de la poliomielitis en las Américas desde el año 1985, en que se adhiere a la iniciativa lanzada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Club Rotario Internacional y los Centros para la Prevención y Control de las Enfermedades (CDC), para la eliminación en el año 1990.

Siguiendo las estrategias diseñadas para este efecto, en 1986 se da inicio a los Días Nacionales de Vacunación contra la poliomielitis, en los que se aplicó la vacuna oral contra la poliomielitis (VOP) a toda la población infantil menor de cinco años en el país, con lo que se logró el control inmediato de la enfermedad. Así mismo, se dio inicio a la vigilancia epidemiológica de la poliomielitis a través del modelo de Parálisis Flácida Aguda (PFA), que ofreció una alta sensibilidad y especificidad diagnóstica apoyada en estudios de laboratorio de alta calidad, y el desarrollo de estrategias efectivas para el control de brotes.

A veinticuatro años del último caso de polio por poliovirus salvaje en el Continente y después de haber analizado a profundidad los avances y la epidemiología actual de la enfermedad, el Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha determinado la necesidad de realizar cambios importantes en la lucha contra la enfermedad, particularmente en cuanto al uso de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (VIP) y la sustitución paulatina de la vacuna oral.

Los puntos básicos del Plan Estratégico son la aplicación, de manera simultánea en todo el mundo, de al menos una dosis de vacuna inactivada en toda la población infantil y la sustitución de la vacuna oral trivalente por una nueva formulación bivalente, en la que se elimina la cepa del poliovirus 2 atenuado; esta política permite reducir el riesgo de casos de poliomielitis asociados a la vacuna, así como la presentación de polio por virus derivados de la vacuna.

A pesar de que en el país no se han registrado casos asociados a la vacuna ni por virus derivados de la misma, Bolivia participa de la coordinación en salud en beneficio de la comunidad internacional, con la aplicación de al menos una dosis de VIP. De esta manera se acelera el control efectivo de la enfermedad a nivel mundial, con vías a su erradicación en el año 2018.

El Gobierno Nacional y el Personal de Salud del país, conscientes de la importancia de esta nueva estrategia, se comprometen a vigilar la introducción adecuada de la vacuna, para alcanzar coberturas efectivas, superiores al 95% en la población blanco, así como intensificar las demás estrategias de vigilancia y control de la enfermedad, para alcanzar la meta de erradicación mundial de la poliomielitis en el plazo establecido.

La introducción de esta vacuna representa un reto importante para el personal de salud y los padres de familia, por cuanto implica la administración simultanea de tres vacunas inyectadas a los dos meses de edad, por lo que se hace un llamado especial a los trabajadores de la salud y la comunidad en general para que apoyen e impulsen la introducción efectiva de la vacuna, en el entendido que representa un paso necesario para la erradicación de la enfermedad, asegurando la protección necesaria para todos nuestros niños.

**Dra. Ariana Campero Nava, Ministra de Salud**

**Resumen ejecutivo**

De acuerdo con el Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018 de la OMS, se realizarán cambios fundamentales en las acciones y estrategias para la erradicación mundial de la enfermedad, entre las que se destacan la transición de vacuna oral (tipo Sabin, VOP) trivalente (VOPt) a la bivalente (VOPb), la eventual eliminación de la vacuna oral y el uso global de la vacuna inactivada (tipo Salk, VIP). El Plan Estratégico prevé el cambio mundial sincronizado de VPOt a VPOb en abril del año 2016 y el cambio definitivo de VOP a VIP en el 2018.

Para dar cumplimiento al Plan, todos los países del mundo deberán introducir al menos una dosis de VIP durante el año 2015, por lo que durante la Reunión Regional sobre la Erradicación de la Poliomielitis, todos los países de las Américas se comprometieron a introducir la vacuna inactivada en los programas regulares de vacunación, con el propósito de mantener la coherencia en el proceso de erradicación mundial y garantizar la inmunidad de la población infantil en caso de reintroducirse algún poliovirus en la Región o el resurgimiento del serotipo 2.

El uso de la vacuna inactivada permitirá mantener la inmunidad contra el poliovirus 2 en la etapa de transición y reducirá el riesgo de presentación de casos de poliomielitis postvacunal (PPV) y de casos de poliomielitis por virus derivado de la vacuna (PVDV).

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) de Bolivia, con el aval del el Comité Nacional de Inmunizaciones (CNI), se adhiere al Plan Mundial introduciendo en el Esquema Nacional de Vacunación una dosis de VIP como primera dosis de vacuna contra la poliomielitis a los 2 meses de edad, de manera simultánea en todo el país, seguida de cuatro dosis de vacuna oral a los 4, 6 18 meses y 4 años de edad, a partir del mes de octubre del 2015; dependiendo de la disponibilidad mundial de la vacuna, se plantea la administración de dos dosis de VIP, a los 2 y 4 meses de edad, seguidas de tres dosis de VOP, en esta situación, una dosis será donada por GAVI la Alianza (GAVI) y la segunda será financiada con fondos del Tesoro Nacional de Bolivia.

De esta manera, el PAI Nacional mantendrá la protección de la población infantil del país contra todos los serotipos de poliovirus, asegurando mantener la erradicación de la enfermedad a nivel nacional y colaborando para su erradicación mundial.

La vacuna a utilizar será la presentación monodosis (frasco independientes de una dosis) para administración intramuscular, para ser aplicada a partir del mes de octubre del 2015, lo que correspondería al 25% de la cohorte de nacimientos ese año; a partir del 2016 se aplicará al total de lactantes nacidos en el país, estimándose una cobertura del 95% de los niños y niñas, y un desperdicio del 5% cada año, para un total de 63.471, 251.033, 248.278, y 245.435 dosis en los años 2015 a 2018. En el momento en que haya disponibilidad suficiente de vacuna en el mercado internacional, la cifra deberá duplicarse.

La introducción reciente de vacuna contra neumococo demuestra la capacidad del sistema de salud en la introducción de nuevas vacunas y ha dejado lecciones importantes respecto a la necesidad de una organización y planificación cuidadosas, así como de una fase de capacitación y orientación al personal y un plan de comunicación social vigoroso, para asegurar la aceptación de la aplicación de dosis inyectadas simultáneas, tanto por el personal de salud como de los padres. Durante el primer semestre del 2015 se realizarán evaluaciones directas y se intensificará la supervisión respecto a la simultaneidad de las dosis inyectadas actuales (pentavalente y neumococo), realizando los ajustes necesarios para asegurar la aceptación de una tercera dosis inyectada, con la introducción de la VIP.

En la fase de preparación y lanzamiento de la vacuna, será determinante el respaldo de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) y el CNI, para concertar el apoyo de las sociedades científicas, el personal de salud, las organizaciones sociales y la comunidad en general. El CNI ha analizado la introducción de la VIP en tres de sus sesiones técnicas, concluyendo la importancia de su inclusión en el esquema nacional a la brevedad; así mismo, el tema ha sido abordado con los Responsables Departamentales del PAI durante la Evaluación Nacional del PAI (septiembre del 2014) y en la reunión de análisis de nuevas vacunas (diciembre del 2014), lográndose el compromiso de los equipos departamentales.

Para garantizar la capacidad y calidad de la cadena de frío, se ha solicitado a la OPS la evaluación de la capacidad de almacenamiento en el nivel nacional y departamental, así como apoyo para la actualización del personal técnico en estos niveles y la realización de fase de mantenimiento preventivo y correctivo a las cámaras frías, para asegurar su funcionamiento óptimo. La fase de preparación formal para la introducción se inicia en enero del 2015, con la preparación de materiales para capacitación de personal, adecuación de la cadena de frío, diseño de registros y adaptación de los sistemas de información, elaboración del modelo de supervisión y evaluación, investigación en terreno sobre dosis inyectadas simultáneas, y el desarrollo del plan de comunicación social.

El presupuesto para la introducción de la vacuna (considerando una dosis de VIP en el esquema de cada niño) asciende a 1’103,240 dólares, de los cuales el 48.2% serán aportados por el Tesoro Nacional, 48.8% por aporte de la Alianza GAVI (808.216 dosis de la vacuna y 222,500 dólares en efectivo como apoyo a la introducción), y se estima un apoyo aproximado de 3.1% de agencias de cooperación en salud, como OPS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Asumiendo que la disponibilidad de la vacuna será suficiente en el año 2017, los costos se elevan a expensas de los fondos nacionales, con la compra de una segunda dosis para cada niño y niña bolivianos, por parte del Estado.

**Antecedentes y circunstancias nacionales**

Bolivia es un Estado Plurinacional, Intercultural, Descentralizado y con Autonomías basadas en la Constitución Política de Bolivia (2009). De este modo, reconoce cuatro tipos de gobiernos autónomos: departamental, regional, municipal y los pueblos indígenas originarios campesinos. Se reconocen 39 etnias originales en el país, con un 75% de población indígena.

El Estado Plurinacional de Bolivia tiene una población de 10.027.254 habitantes (Censo 2012) y una densidad de población de 9,13 hab. / Km2. Durante el período entre los censos de 2001-2012, la población boliviana creció en más de dos millones de habitantes. La población tiene una estructura "joven" ya que 62.86% de su población tiene entre 15 y 64 años de edad. El PAI Nacional reconoce inexactitudes en el último Censo, por lo que sigue utilizando los datos de estimaciones poblacionales realizadas con base en el Censo 2002, que han demostrado ser más cercanas a la realidad nacional, al menos para los niños menores de cinco años.

El Sistema Nacional de Salud en Bolivia está integrado por los subsectores público, de seguridad social y privado. Según datos del 2011, el 47% de la población de Bolivia está cubierta por el Sistema Único de Salud (SUS); 53% de la población no tiene ningún tipo de cobertura y más de la mitad de la población utiliza la medicina tradicional (OPS, 2011). Se estima que el 82,7% de los servicios de salud son proporcionados por el Ministerio de Salud, el 5,6% por los diferentes seguros a corto plazo de la Seguridad Social y el 11,7% son proveedores privados. En la toma de posesión del Presidente Evo Morales, en enero del 2015, mencionó como Prioridad en Salud alcanzar el Seguro Universal de Salud durante la presenta gestión, lo que garantiza aumentar las coberturas de vacunación en la familia.

Las vacunas e inmunizaciones son reconocidas como una prioridad en salud pública y la estrategia con mayor impacto desde el punto de vista sanitario, social y económico en salud.

El PAI se inicia oficialmente en 1979, con la aplicación de las cuatro vacunas básicas: BCG, DPT, VPO y AS; en al año 2000 se inicia el proceso de ampliación del Programa, con el uso de la vacuna pentavalente y la triple viral (SRP), abriendo la posibilidad para la introducción de nuevas vacunas y vacunas subutilizadas: la vacuna contra rotavirus en el 2008, contra influenza estacional en el 2010 y contra neumococo en el 2014. Actualmente el programa cuenta con uno de los esquemas de vacunación más amplios (Cuadro 1), protegiendo contra 14 enfermedades graves de la infancia. El Ministerio de Salud plantea también la introducción de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano a corto plazo, lo que impactará positivamente en una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en mujeres en edad fértil del país.

El PAI en Bolivia se ha consolidado a lo largo de los años, cuenta con fortalezas importantes como la Ley Nacional de Vacunas, que garantiza la sostenibilidad financiera; el Programa está fuertemente arraigado en la población y a los servicios de salud, cuenta con amplia aceptación por parte del público usuario. Bolivia ha logrado la erradicación del poliovirus salvaje, la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC) y el control del resto de las enfermedades inmunoprevenibles.

 Cuadro 1

**Esquema de Vacunación en menores de cinco años**

**Coberturas de Vacunación Administrativas 2013 y 2014 y de ENCOVA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vacuna** | **Edad de administración** | **Población objetivo 2014\*** | **Cobertura administrativa 2013** | **Cobertura administrativa 2014** | **Cobertura ENCOVA\*\*** |
| BCG | RN |  269,662 |  88.1 | 91.7  |  93.6 |
| VPI\*\*\* | 2 meses | NA | NA | NA | NA |
| VPO | 2, 4, 6, 18 meses y 4 años |  269,662 |  80.8 |  82.4 |  90.6 |
| Rotavirus | 2 y 4 meses | 269,662  |  77.6 | 83.0  |  83.1 |
| Pentavalente | 2, 4, 6, 18 meses y 4 años |  269,662 |  81.4 |  82.5 |  90.4 |
| Neumococo |  2, 4 y 6 meses |  269,662 |  NA |  48.7 |  NA |
| SRP |  12 meses | 266,329  |  82.6 |  86.0 |  86.5 |
| Fiebre Amarilla |  12 meses |  266,329 |  81.0 |  83.4 |  81.1 |
| \* Para propósitos de programación y cálculo de coberturas se utiliza la estimación de población infantil a partir del Censo 2002, por ser más cercana a la realidad\*\* ENCOVA según registros escritos; Coberturas: VPO, Pentavalente y neumococo para la tercera dosis; Rotavirus segunda dosis; SRP primera dosis\*\*\* Introducción a partir de octubre del 2015, sustituye a la primera dosis de VPO |

Las coberturas de vacunación contra polio se estabilizan en los años 90’s, seguramente con problemas de registro en los años previos. Las acciones para la erradicación de la poliomielitis se inician en 1982, con las Movilizaciones Populares por la Salud, en las que se administra la VOP de manera indiscriminada a todos los menores de cinco años.

El último caso de poliomielitis en el país se registró en el año en 1986, en la ciudad de El Alto (Gráfico 1). Bolivia alcanza la Certificación de la Erradicación, junto con el resto de los países de las Américas, en 1994, después de un proceso de documentación y certificación exhaustiva.

GAVI ha jugado un papel determinante en la introducción de nuevas vacunas, apoyando la introducción de las vacunas contra rotavirus y neumococo; se ha destacado también en el fortalecimiento de los servicios de salud en apoyo al PAI, a través del Proyecto FSS 2012-2015, del cual se ha elaborado una nueva propuesta para el periodo 2016 al 2018. De la misma manera, se encuentra en fase de revisión el Plan de Mantenimiento del PAI, como parte del proceso de Graduación de Bolivia como país GAVI.

Gráfica 1.

**Incidencia de Poliomielitis y Coberturas de Vacunación contra la Poliomielitis**

**Bolivia, 1950 - 2014**



Un paso importante del PAI Nacional fue la realización de la Encuesta Nacional de Vacunación (ENCOVA) en el año 2013. Se trata de una encuesta probabilística, de base poblacional, con representatividad a nivel de Departamentos y para el Municipio de El Alto; la encuesta fue diseñada por un equipo de expertos en vacunación y el levantamiento de terreno se realizó por un equipo independiente, con amplia experiencia en estudios poblacionales de terreno. La ENCOVA 2013 obtuvo información escrita a través del carnet de vacunación infantil (86%) o registro en los establecimientos de salud (5%), lo que asegura una alta calidad de información. De acuerdo con la ENCOVA, sólo 6 de 3,600 niños encuestados no habían recibido ninguna vacuna; las coberturas reales se encuentran entre 10 y 15% por arriba de la información administrativa para cada uno de los biológicos, el 90.7% de los niños entre 12 y 59 meses cuentan con el esquema básico completo (94.0% en áreas rurales y 87.1% en áreas urbanas), los esquemas completos más bajos se registran en La Paz, El Alto y Pando; se demuestra una gran equidad en el programa según sexo, pertenencia a grupos indígenas, edad o educación de la madre y otras variables; el acceso a la vacunación es alta: 99.4% para BCG y 93.6% para la primera dosis de rotavirus.

La ENCOVA 2013 muestra también problemas estructurales, técnicos y operativos en el desempeño del PAI, entre los que se destacan: la diversidad de carnets de vacunación existentes (cada municipio imprime su propio carnet), en la mayoría de ellos no se dispone de espacio para anotar todas las vacunas (especialmente Rotavirus, refuerzos de polio y penta, y actualmente Neumococo); oportunidad de vacunación no óptima (BCG: 90.6%, Penta3: 75.6% y SRP: 93.0%); vacunación no simultánea (SRP-FA: 69%); deserción (Penta1–Penta3: 4.7%, Rota1–Rota2: 6.6%); y coberturas muy bajas para los refuerzos.

El estudio de Causas de No Vacunación (CNV) y Oportunidades Perdidas de Vacunación (OPPV) [datos preliminares], realizado como parte del análisis secundario de la ENCOVA 2013 en el área urbana de La Paz y el municipio de El Alto, proporciona información valiosa para analizar la problemática del PAI. Las causas de no vacunación se relacionan con factores asociados a los padres en un 42.5%, con los servicios de salud en 41.1%, problemas de comunicación e información en el 13.0% y características de la familia en un 3.4%. En la categoría de factores asociados a los servicios, el 51.4% se relaciona con la calidad de atención, 20.3% con la organización de los servicios, 15.9% con errores en la aplicación de normas y procedimientos y 12.4% por aspectos relacionados con el funcionamiento del servicio. La propuesta actual del Proyecto FSS basa sus principales líneas de acción en los resultados de la ENCOVA, y las encuestas de CNV y OPPV en las áreas urbanas de La Paz y El Alto.

Dentro de las CNV, 60% son atribuibles al personal y 40% a los servicios. Se estima un 26.5% de Oportunidades Perdidas de Vacunación en los servicios de salud. Otro desafío es la no aceptación de dosis inyectadas simultáneas por los responsables de la vacunación y/o el personal de salud, que se demuestra en la simultaneidad de la SRP y FA (69%), lo que representa tal vez el desafío más importante para la introducción de la VIP, en la que al menos una dosis deberá aplicarse simultáneamente con las vacunas pentavalente y neumococo.

La última Evaluación Internacional del PAI, en colaboración con la OPS y UNICEF, se realizó en agosto del 2010, como parte del ejercicio se elaboró el Plan de Acción Quinquenal del PAI 2011-2015, en el cual no se preveía la introducción de la VIP, pero incluye los componentes de consolidación de la eliminación de la poliomielitis y el sistema de vigilancia de Parálisis Flácida Aguda (PFA). El Ministerio de Salud se plantea realizar una nueva evaluación internacional del PAI en el 2015, así como la Evaluación de la Gestión Eficaz del Programa, con la metodología de GAVI.

La introducción de la VIP ha sido analizada por el CNI en tres sesiones técnicas, en las que se expuesto las bases del Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018, las perspectivas internacionales de producción y disponibilidad de las vacunas inactivadas y, recientemente, las conclusiones de la Reunión Regional para la Introducción de la VIP. El CNI está integrado por representantes de las sociedades científicas de pediatría, infectología, ginecobstetricia, profesionales destacados en áreas de la salud, los Laboratorios Nacionales de Referencia y agencias de cooperación internacional en salud (OPS y UNICEF), por lo que aglutina la capacidad técnica y profesional más relevante del país.

El papel de la sociedad civil organizada es fundamental en Bolivia, por lo que se convocará a las organizaciones sociales, coordinadoras municipales, sociedades científicas, sector empresarial y los medios de comunicación, para participar de manera activa en la promoción y divulgación de la VIP.

Las conclusiones y recomendaciones del CNI y de la Reunión Regional han sido expuestas ante las máximas autoridades de salud del país, logrando su aceptación y apoyo en la introducción de esta nueva vacuna.

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

La introducción de la VIP tiene como propósito reducir el riesgo de presentación de casos de PPV y PPVD, en sintonía con el Plan Mundial de Erradicación, así como avanzar en la transición de la vacuna oral a la inactivada. Los objetivos son los siguientes:

* Contribuir a la erradicación mundial de la enfermedad, en el año 2018
* Realizar la introducción, a nivel nacional, de una dosis de VIP en la población de dos meses de edad, a partir de octubre del 2015
* Aplicar una segunda dosis de VIP a los cuatro meses de edad una vez que se disponga de suficiente vacuna en el mercado internacional
* A mediano plazo, sustituir la VOPt por VOPb y eventualmente por la vacuna inactivada, de acuerdo con el Plan Mundial de Erradicación de la poliomielitis.
* Mantener al país libre de enfermedad poliomielítica en cualquiera de sus formas

Con estas estrategias se mantendrá a Bolivia sin casos de poliomielitis hasta la certificación de la erradicación mundial y eventualmente se logrará la eliminación de la vacuna contra la poliomielitis en el esquema nacional de vacunación; esta acción representará un impacto de gran trascendencia en la economía nacional y los servicios de salud, al eliminar la aplicación de cinco dosis en el esquema de vacunación infantil.

Desde el punto de vista económico, una parte de la carga económica será absorbida por GAVI, gracias a la donación de una dosis de vacuna para todos los niños de dos meses de edad en el país; la carga programática adicional (capacitación, supervisión, comunicación social, logística, reforzamiento de la cadena de frío, etc.) será cubierta por el Tesoro General de la Nación, a través de insumos y apoyo financiero directo al PAI Nacional. Así mismo, una vez que se disponga de suficiente vacuna en el mercado internacional, el PAI asumirá la adquisición de una segunda dosis de VIP, para proporcionar un esquema con dos dosis inyectadas, seguidas de tres dosis de vacuna oral.

La experiencia reciente en la introducción de la vacuna contra neumococo permite anticipar cuales pudieran ser los principales retos, estrategias y actividades para la introducción de la VIP, entre los que se destacan:

* Socialización del Plan de Introducción de la VIP, con la respectiva programación. planificación y coordinación en los distintos niveles del sistema nacional de salud, así como en los distintos sectores de la sociedad
* Abogacía y coordinación intersectorial a los más altos niveles, para asegurar el apoyo y acompañamiento de las máximas autoridades y la sociedad civil en la introducción exitosa de la vacuna
* Reforzamiento de la capacidad logística para la adquisición, recepción, almacenamiento y transporte de una nueva vacuna
* Capacitación al personal en todos los componentes del programa, particularmente en la aplicación de una tercera dosis de vacuna inyectada a los 2 y 4 meses de edad, y la importancia de evitar el congelamiento de la vacuna
* Reforzamiento de la capacidad, calidad y manejo de la cadena de frío
* Plan de comunicación social para promover la aplicación de una nueva vacuna y la aceptación de una tercera dosis de vacuna inyectada simultánea
* Desarrollo del sistema de registro específico para la VIP, incluyendo los distintos formatos escritos, el sistema de información computarizado y, en su momento, el registro nominal de vacunación
* Desarrollo de sistemas de supervisión, monitoreo y evaluación para analizar de manera oportuna el desempeño de los servicios de vacunación, incluyendo la realización de encuestas poblacionales que permitan establecer el nivel de equidad en la aplicación de la vacuna, desde el punto de vista de género, nivel socioeconómico y área geográfica.
1. **Estrategias y políticas relativas a la introducción de la vacuna en el programa nacional de inmunización**

La estrategia básica a nivel nacional es la vacunación al interior de los servicios de vacunación, ya sea puestos de salud, centros de salud u hospitales de segundo y tercer nivel de atención; en zonas rurales de difícil acceso y en áreas urbanas con condiciones especiales (por ejemplo, donde una parte importante de las madres de familia tienen un trabajo fuera de casa) se realiza vacunación en terreno, con visitas casa a casa o puestos móviles de vacunación. Para la aplicación de la VIP se seguirán estas mismas estrategias, dependiendo de las condiciones regionales.

La población a vacunar son los niños de dos meses de edad, a partir de octubre del 2015; se estima alcanzar una cobertura del 95% de la población objetivo cada año (Cuadro 2) con un desperdicio máximo del 5%; en cuanto se disponga de vacuna suficiente a nivel mundial, se aplicarán dos dosis de vacuna (2 y 4 meses de edad) y por tanto las metas se duplicarán.

La VIP deberá aplicarse como primera y segunda dosis, para reducir el riesgo de casos asociados a la vacuna, de esta manera, el esquema de vacunación será como se presenta en el Cuadro 3.

Cuadro 2

|  |
| --- |
| **Estimaciones de población de dos meses de edad** |
| **para la aplicación de la Vacuna Inyectada Contra la Poliomielitis** |
| **Bolivia, 2015 – 2018** |
| **AÑO** | **Nacimientos** | **Defunciones lactantes** | **Niños sobrevivientes** | **Meta a vacunar (95%)** | **Dosis necesarias (Desperdicio del 5%)** |
| **2015\*** | 267.798 | 13.279 | 254.519 | 60.448 | 63.471 |
| **2016** | 264.802 | 13.140 | 251.662 | 239.079 | 251.033 |
| **2017** | 261.900 | 13.000 | 248.900 | 236.455 | 248.278 |
| **2018** | 258.900 | 12.850 | 246.050 | 233.748 | 245.435 |

 \* En el 2015 se vacunará a los niños nacidos a partir del mes de octubre, es decir, el 25%

 de la cohorte de nacimientos

Cuadro 3

|  |
| --- |
| **Esquema de vacunación contra la poliomielitis,**  |
| **dependiendo de la disponibilidad de una o dos dosis de VIP** |
| **Bolivia, 2015 – 2018** |
| **Edad** | 2 meses | 4 meses | 6 meses | 18 meses | 4 años |
| **Una dosis de VIP** | VIP | VOP | VOP | VOP | VOP |
| **Dos dosis de VIP** | VIP | VIP | VOP | VOP | VOP |

Con el propósito de sistematizar el orden y lugar de colocación de las vacunas, se ha definido la siguiente secuencia de vacunación para dosis simultáneas:

* Vacuna contra rotavirus, vía oral
* Vacuna oral contra la poliomielitis (segunda dosis en adelante)
* Vacuna inactivada contra la poliomielitis (primera dosis), muslo derecho
* Vacuna pentavalente, muslo izquierdo
* Vacuna contra neumococo, muslo derecho, 2.5 cm abajo del sitio de aplicación de la vacuna inactivada contra la poliomielitis

El Ministerio de Salud tiene como política la entrega de un frasco de Paracetamol inmediatamente después de la aplicación de vacunas, para reducir la fiebre y reacciones locales en caso necesario.

La ENCOVA ha demostrado que la mayor parte de las madres prefieren que sus niños sean vacunados en las unidades de salud, por lo que el PAI Nacional fomenta esta práctica; sin embargo la Encuesta de Causas de No Vacunación ha demostrado que existe una serie de obstáculos para la vacunación oportuna, que deberán ser estudiados y analizados a nivel local, para la aplicación de las medidas de intervención pertinentes.

El PAI Nacional, a recomendación del CNI, ha seleccionado la presentación monovalente de la vacuna lo cual permitirá reducir el desperdicio y, especialmente, las oportunidades perdidas de vacunación, ya que se ha observado que los frascos multidosis (como la vacuna contra la fiebre amarilla) condicionan que muchas unidades establezcan días de vacunación durante la semana, para evitar el desperdicio de la vacuna, con lo cual se pierde la oportunidad en la vacunación y en ocasiones la vacunación misma.

Dado que, de acuerdo con la ENCOVA, las coberturas de vacunación con VOP3 son aceptables (alrededor del 94%), no se considera la aplicación de dosis de VIP de recuperación, sin embargo, los equipos de salud deberán realizar el máximo esfuerzo para mantener la cobertura con VIP en estos niveles.

Otros aspectos que requieren atención para reducir las causas de no vacunación y las oportunidades perdidas de vacunación se relacionan con los horarios de vacunación, entrega de un número de “fichas” limitado para vacunación, falta de personal específico para los vacunatorios, rotación constante de personal, ausencia de oferta del servicio por las tardes, fines de semana y feriados, deficiente comunicación interpersonal con el público usuario, entre otros. El PAI Nacional se ha planteado realizar el análisis local de las causas de no vacunación y las oportunidades perdidas de vacunación, para la elaboración de planes de intervención específicos que aseguren la mayor calidad del servicio y coberturas óptimas.

1. **Recursos, costos, financiación y sostenibilidad**

De acuerdo con la Ley de Vacunas, el Estado Plurinacional de Bolivia garantiza los fondos necesarios para la operación del Programa Ampliado de Inmunizaciones, incluyendo la adquisición de vacunas e insumos necesarios para su aplicación, el pago de los impuestos correspondientes y la ejecución de todos los componentes operativos del mismo, desde la planificación de actividades, programación en los distintos niveles del sistema de salud, capacitación de personal, comunicación social, operación y mantenimiento de la cadena de frío, logística para el almacenamiento y distribución de vacunas e insumos, supervisión y evaluación, investigación y actividades especiales.

El Ministerio de Salud reconoce la autonomía de los Departamentos y Municipios del país, por lo que cada uno de ellos es responsable de la ejecución y desempeño de los Programas de Vacunación respectivos, sin embargo se mantiene la armonía y coordinación en los procesos, estrategias y objetivos de vacunación desde el nivel nacional.

La participación financiera de las agencias de cooperación internacional, básicamente UNICEF y OPS, tiene una tendencia descendente en los últimos años, gracias a la autonomía económica del PAI en Bolivia, de esta manera, más del 95% del gasto total del programa en el país es sufragado directamente con fondos nacionales.

La introducción de nuevas vacunas, ha sido apoyada de manera significativa por GAVI: en el año 2008 con la vacuna contra rotavirus, en el 2013 con la vacuna contra neumococo y a partir de octubre del 2015 con la VIP. Durante este proceso el país ha cumplido de manera rigurosa con el co-pago correspondiente de las vacunas y es uno de los Estados Miembros que realiza el pago anual por adelantado al Fondo Rotatorio de Vacunas coordinado por la OPS, lo que permite asegurar la disponibilidad y oportunidad de las vacunas requeridas.

Dentro de los aspectos señalados en al Capítulo 2 como principales áreas a reforzar para la introducción exitosa de la VIP se destacan:

1. La necesidad de asegurar la aceptación de vacunas inyectadas simultáneas, tanto por el personal de salud como por los padres de familia, para este efecto se trabaja en un programa de información y capacitación para los equipos de vacunación, en el que se enfatiza las características de la nueva vacuna, el riesgo de presentación de formas atípicas de poliomielitis, el proceso de transición mundial de la vacuna oral a la inactivada y la importancia de la aplicación oportuna de los distintos biológicos; el plan de comunicación social promoverá la participación comunitaria y señalará la inocuidad de vacunas inyectadas simultáneas, enfatizando la seguridad de las vacunas, la trascendencia de la erradicación global de la poliomielitis, el impacto del Programa Ampliado de Inmunizaciones y la frecuencia de reacciones adversas a las vacunas.
2. Ampliación y fortalecimiento de la cadena de frío, para lo cual se realizará un diagnóstico situacional de la capacidad y funcionamiento de la cadena en el nivel nacional y departamental, la actualización del personal técnico responsable, la adquisición de equipos y materiales para asegurar el mantenimiento preventivo y correctivo a nivel nacional.
3. Análisis de las causas de no vacunación y oportunidades perdidas de vacunación en los niveles operativos (municipales) para elaborar e implementar Planes de Intervención a nivel regional y local que permitan la aplicación de esquemas completos y oportunos, con todas las vacunas del esquema nacional de vacunación, reduciendo los obstáculos y ofreciendo servicios de alta calidad técnica y humana.
4. De manera simultánea se promoverá la asignación de personal específico para vacunación en las unidades de salud que lo requieran (particularmente en el segundo y tercer nivel de atención) y la reglamentación para facilitar la permanencia del personal con experiencia en los servicios de vacunación.

La introducción de una dosis de VIP no tendrá costo directo para el país desde el punto de vista de adquisición de la vacuna y jeringas, dado que las mismas serán aportadas como una donación por parte de GAVI, sin compromiso de co-pago por parte del Estado; esta donación está garantizada al menos hasta el año 2018. En el momento en que se disponga de vacuna suficiente en el mercado internacional, Bolivia agregará una segunda dosis al esquema regular de vacunación, cuyo financiamiento estará a cargo del Tesoro Nacional; las implicaciones financieras de la aplicación de esta segunda dosis se presentan en el Cuadro 4.

En el esfuerzo por cumplir el compromiso de introducción de la vacuna a partir del 2015, GAVI estará aportando 6.2 millones de dólares hasta el año 2024; el costo de las vacunas contra poliomielitis para Bolivia, tanto oral como inactivada, ascenderán a 7.2 millones de dólares, los cuales poco más de seis millones corresponderán a la introducción de una segunda dosis de VIP, probablemente a partir del 2016.

Cuadro 4



Los gastos operativos para la introducción de la vacuna (planificación, coordinación, capacitación, promoción y comunicación social, adecuación de la cadena de frío, supervisión, evaluación, etc.) serán sufragados a través del presupuesto regular del PAI y apoyo de organismos internacionales, tales como OPS/OMS y UNICEF, además del apoyo otorgado por la Alianza GAVI como Subvención para la introducción de la vacuna por USD$222,500. La mayor parte de los costos de introducción se concentran en los tres primeros trimestres del año 2015.

El costo total de la introducción de la VIP, sin considerar los costos de las vacunas, se ha estimado en USD$1’103,240. El Ministerio de Salud absorbe el 36.6% e gasto total, mientras que con fondos GAVI se cubre cerca del 50% del costo total, a través de fondos existentes en el país (28.6%) y la Subvención específica para la introducción de la vacuna (20.2%). Se espera que los gobiernos departamentales y municipales participen con el 11.6% del gasto total de la introducción.

1. **Estrategias y actividades relacionadas con la introducción de la vacuna, incluidas las oportunidades que ofrece la introducción para mejorar el programa de inmunización y el sistema sanitario general**
	1. Coordinación y supervisión de la preparación y aplicación de la introducción de la vacuna.

La coordinación general para la introducción de la VIP está a cargo del equipo técnico-administrativo del PAI Nacional, que integrará el Comité Nacional Directivo para la Introducción de la VIP, bajo el mando del Responsable Nacional del PAI; el equipo está integrado por funcionarios especializados en cadena de frío, vigilancia epidemiológica, supervisión y capacitación, coordinación de laboratorios y administración. El equipo se distribuye las funciones adicionales del programa, a fin de cubrir todos los componentes necesarios para la planificación, programación y ejecución de actividades del PAI, además del apoyo directo por parte de UNICEF y la OPS. Durante las fases de preparación, ejecución y evaluación de la introducción, el equipo nacional trabajará permanentemente, con reuniones semanales de análisis y evaluación de avances, de acuerdo con el cronograma y lista de verificación correspondiente.

El CNI apoya el PAI en la asesoría, coordinación y abogacía con las autoridades nacionales, los sectores público, social y privado del sector salud, las sociedades científicas, la sociedad civil y los medios de comunicación; es responsable además de coordinar y ejecutar el plan de comunicación y el plan de crisis. Para la introducción de la VIP se plantea que el CNI tenga reuniones mensuales para analizar los avances y obstáculos detectados, a fin de poder ejecutar las acciones correctivas necesarias de manera oportuna.

La instancia de coordinación operativa con los servicios de salud está dada por el grupo de Responsables Departamentales del PAI, integrado por funcionarios con amplia experiencia en el programa, designados por la Dirección de los respectivos SEDES.

Los SEDES gozan de autonomía y descentralización respecto al Ministerio de Salud, por lo que las políticas, estrategias y acciones del PAI deben ser consensadas y apoyadas por el grupo de Responsables del PAI. De esta manera, cada SEDES deberá elaborar y ejecutar su Plan de Introducción de acuerdo con las indicaciones del PAI Nacional, elaborando sus propias listas de verificación, cronogramas y presupuestos. Cada SEDES deberá integrar su respectivo Comité Departamental para la Introducción de la VIP.

Los Responsables Departamentales participarán de las reuniones mensuales del CNI, presentando sus avances de acuerdo con la lista de verificación estandarizada. De ser necesario, se realizarán reuniones extraordinarias y visitas de terreno a los Departamentos a fin de apoyar la coordinación y planificación de actividades.

Se realizarán reuniones de información y capacitación con los medios de comunicación, sociedades científicas, representantes de trabajadores del sector salud y la sociedad organizada para informar sobre los avances en la erradicación global de la poliomielitis, la necesidad de la introducción de la nueva vacuna, las políticas y estrategias del Programa en la introducción de la VIP, así como las características e importancia de la vacuna en el marco del Plan Mundial de Erradicación. Las alianzas estratégicas con estos sectores serán fundamentales para asegurar la introducción exitosa de la vacuna, por lo que será indispensable su apoyo y acompañamiento durante todo el proceso.

* 1. Planificación de la adquisición y distribución de la vacuna.

Actualmente se dispone de dos vacunas precalificadas por la OMS en presentación monodosis, ambas pueden ser proporcionadas por GAVI a través del Fondo Rotatorio de Vacunas. Independientemente del laboratorio productor, las vacunas adquiridas a través del Fondo Rotatorio no requieren de licenciamiento por parte de la Autoridad Nacional Regulatoria (ANR) de Bolivia, pues se asume que al estar precalificadas por la OMS cumplen con todos los requerimientos de Buenas Prácticas de Producción.

Como se señaló, la introducción de la vacuna se ha programado para el mes de octubre del 2015, con una dosis de vacuna a todos los niños que cumplan dos meses de edad a partir de la fecha del lanzamiento nacional; los niños que hayan cumplido la edad establecida antes de esa fecha deberán completar su esquema de vacunación (incluyendo las dosis de refuerzo) con la vacuna oral. Se espera alcanzar una cobertura del 95% en las cohortes correspondientes con un desperdicio del 5%, por lo que el número de dosis y jeringas necesarias para cada año son las siguientes:

2015: 63,471

2016: 251,033

2017: 248,278

2018: 245,435

 TOTAL: 808,216

De acuerdo con las indicaciones establecidas en la Reunión Regional para la introducción de la vacuna, en un principio los países dispondrán solo de una dosis por niño del grupo objetivo, en cuanto se incremente la producción mundial, los países que lo deseen podrán incluir más dosis en sus esquemas de vacunación. De esta manera, la vacuna disponible para Bolivia será la proporcionada por GAVI, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas bajo la coordinación de UNICEF.

Con el propósito de asegurar la provisión de vacuna, se ha establecido además que los países iniciarán la vacunación hasta disponer de la vacuna necesaria para una cohorte anual de nacimientos; ya que Bolivia ha programado el lanzamiento de la vacunación durante el cuarto trimestre del 2015, y teniendo en consideración el antecedente en la introducción de la vacuna contra neumococo en el país, se iniciará la vacunación una vez que se tenga en almacén la vacuna necesaria para el 2015 y el 2016, es decir, 1.25 cohortes de nacimientos con la cual se establece la reserva estratégica de emergencia.

Se ha elaborado el formato PAHO 173 para la solicitud de VIP al Fondo Rotatorio, solicitando la entrega durante el tercer trimestre del 2015; si se cumple esta solicitud, el país estará en capacidad de desaduanizar la vacuna y jeringas durante ese trimestre y distribuirlas inmediatamente a los niveles departamentales y municipales, de manera que se pueda realizar el lanzamiento en la fecha establecida. Durante la Reunión con los Responsables Departamentales se ha señalado que de haber algún retraso en la entrega, recuperación y distribución de los insumos, el lanzamiento será postergado hasta que se cumplan todas las condiciones necesarias para asegurar la disponibilidad total de la vacuna para el periodo 2015-2016.

La integración de una segunda dosis de VIP en el esquema nacional está prevista por el PAI, pero dependerá de la producción y disponibilidad internacional de la vacuna, y de la oportunidad de incluirla en el Programa Operativo Anual correspondiente (el cual se elabora en el mes de junio de cada año).

* 1. Ampliación o mejora de la cadena de frío, la logística y la gestión de las vacunas.

El PAI Nacional ha iniciado, en noviembre del 2014, la evaluación de la capacidad y funcionamiento de la cadena de frío a nivel nacional y departamental; la evaluación preliminar prevé la necesidad de adquisición de equipos de refrigeración (compresores) para la habilitación de una cámara refrigerante y la adecuación de las instalaciones de cadena de frío a nivel nacional, la reubicación de la cámara refrigerante en la ciudad de El Alto, correspondiente al departamento de La Paz, y la adecuación de las instalaciones de la cadena de frío en el departamento de Santa Cruz de la Sierra. Estas acciones aseguran la capacidad y eficacia de la cadena en las principales ciudades del país, que incluyen a cerca del 60% de la población nacional. La distribución inmediata de la vacuna hasta los niveles municipales, junto con el reforzamiento de las cámaras frías en las principales ciudades del país, garantizan la capacidad necesaria para al almacenaje adecuado de la VIP.

La cadena de frío en el nivel nacional y departamental tiene un total de 368 metros cúbicos de capacidad real, con 6 cámaras frías en el Almacén Nacional y XX distribuidas en los Almacenes Regionales; de acuerdo con la evaluación reciente, esta capacidad es suficiente para la distribución y conservación adecuada de vacunas, incluyendo la introducción de la VIP.

Poner información general sobre la cadena de frío (último inventario, capacidad actual, etc.)

En los próximos meses de actualizará el inventario de la cadena de frío a nivel nacional (departamentos, municipios y localidades) estableciendo las necesidades en los distintos niveles, para lo cual el PAI Nacional ha programado la adquisición de equipos de refrigeración.

El mes de febrero se recibirá al consultor regional de cadena de fríos de la OPS, quien realizará la evaluación *in situ* en todos los departamentos del país, así como un taller de actualización en mantenimiento preventivo y correctivo a los técnicos de refrigeración de los SEDES, quienes recibirán kits de herramientas y refacciones para asegurar el funcionamiento adecuado de la cadena a nivel nacional.

Con apoyo del consultor regional, se actualizarán las normas y procedimientos para asegurar el manejo adecuado de la cadena de frío, con énfasis en el almacenamiento y transporte de vacunas en los distintos niveles y durante las acciones de vacunación, a fin de asegurar que las vacunas no se congelen durante las actividades operativas.

Con apoyo GAVI se ha adquirido un vehículo refrigerado que será entregado en febrero del 2015, se dispone de fondos para un segundo vehículo refrigerado y se plantea la compra de dos vehículos más, para el transporte de jeringas y otros insumos; con esta infraestructura, el PAI garantizará la entrega segura de biológicos y suministros en la difícil orografía del país.

En la actualidad, la gestión de vacunas e insumos a nivel nacional y departamental se basa en el sistema VSSM de la OMS, a nivel municipal y local se realiza de manera manual, en hojas de registro diseñadas específicamente para este fin. Se ha programado la adecuación del sistema de información SALMI-SIAL (modelo de gestión de medicamentos) para incluir a las vacunas del PAI en el sistema de gestión en tiempo real, en totas las unidades del Ministerio de Salud, con lo que se dispondrá de información actualizada del movimiento y gestión de vacunas en todo el país. Este proceso implicará procedimientos adicionales por parte del personal vacunador, por lo que deberá incluirse en la capacitación de personal y evaluarse cuidadosamente antes de eliminar los procesos actuales de gestión.

* 1. Planes para atender las necesidades crecientes en materia de gestión de desechos y seguridad de las inyecciones con el fin de dar cabida a la nueva vacuna.

El manejo de desechos y los procedimientos de seguridad de las inyecciones están normados por el PAI Nacional, son parte de la supervisión y evaluación permanente de los servicios de vacunación.

Las jeringas y agujas son depositadas en cajas de seguridad, las cuales son incineradas posteriormente. Los frascos vacíos de vacunas y otros desechos son clasificados y eliminados en bolsas especiales, de acuerdo a su potencial de riesgo.

Se cuenta con un sistema de vigilancia de Efectos Supuestamente Atribuidos a la Vacuna e Inmunizaciones (ESAVI), bajo la responsabilidad del PAI; actualmente se gestiona el apoyo técnico, en capacitación y logística para que la vigilancia de ESAVI pase a ser parte de la responsabilidad de la ANR.

Bolivia aplica la Política de Frascos Abiertos de la OMS; de acuerdo con lo establecido en la Reunión Regional para la Introducción de la VIP, la presentación multidosis de las vacunas precalificadas, incluyendo a las donadas por GAVI, han demostrado su eficacia y seguridad hasta 28 días de abierto el frasco –siempre que se cumplan las normas de manejo y conservación adecuadas-, por lo que se aplicará esta política en caso de no disponer de la presentación monodosis.

* 1. Revisión de los formularios y sistemas de recopilación de información y datos sobre la gestión de la salud y la inmunización

En Bolivia se cuenta con diversos formatos de registro de la vacunación: por un lado los registros escritos que incluyen el Carnet de Salud Infantil o carnet de vacunación con que cuentan los padres de familia para el registro y control de vacunación del niño, las unidades de salud cuentan con el Carnet de Vacunación de la Unidad de cada niño que vacunan y un Libro de Vacunación de la Unidad, donde se registran todas las dosis aplicadas de manera nominal, los dos registros de la unidad se utilizan para verificar la vacunación de cada niño en caso de extravío del carnet familiar y para el seguimiento de los niños no vacunados. Cada uno de los 264 municipios del país es responsable de la impresión de los tres registros señalados.

Por otro lado, el Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS), dependiente de la Unidad de Epidemiología en los niveles departamental y nacional es responsable del cómputo y manejo estadístico de la vacunación, a partir del registro diario de vacunación y el consolidado mensual de vacunación de las unidades de salud.

La ENCOVA ha demostrado una gran diversidad de registros a nivel municipal, los cuales en su mayoría carecen de los espacios necesarios para el registro de nuevas vacunas (rotavirus y neumococo), así como del registro de los refuerzos o 4ª y 5ª dosis de poliomielitis y pentavalente.

La introducción de la VIP hace necesaria la diferenciación de dosis de vacuna antipoliomielítica inactivada y oral, por lo que se requerirá una modificación de los registros para los distintos sistemas de información, lo cual será una oportunidad para unificar y actualizar el contenido de los distintos registros. Esta unificación deberá reflejarse también en los sistemas estadísticos de información, lo cual permitirá adecuar y actualizar el cómputo y análisis de información en vacunas.

El PAI Nacional definirá durante el primer trimestre del año 2015 los contenidos y formato básico de los registros de vacunación, los cuales no podrán ser modificados, los municipios que deseen agregar variables o contenidos a los sistemas de información deberán respetar los contenidos básicos a fin de asegurar la homogeneidad en la información.

* 1. Planificación de la supervisión y evaluación de la introducción de la nueva vacuna.

La supervisión del PAI se desarrolla desde el nivel nacional a los distintos niveles del sistema, a su vez, el nivel departamental, las redes de salud y los municipios son responsables de la supervisión de los niveles inferiores bajo su área de influencia. El PAI ha desarrollado un sistema de supervisión estandarizado que incluye todos los componentes del Programa, incluyendo aspectos de calidad de la información (de acuerdo con el modelo de la OPS).

Durante las reuniones de evaluación y coordinación con los Responsables del PAI Departamentales se ha acordado agregar contenidos específicos para el monitoreo de dosis simultáneas (VPO/VPI-Rotavirus-Pentavalente-Neumococo y SRP-vacuna contra la fiebre amarilla) a fin de identificar causas de no vacunación y oportunidades perdidas, para la implementación de medidas correctivas inmediatas.

Para la introducción de la VIP, el PAI Nacional y los SEDES elaborarán las listas de verificación de la introducción y cronogramas correspondientes, para monitorear el avance en las actividades de preparación y planificación, así como los puntos críticos durante el lanzamiento e introducción de la vacuna, así como los indicadores de monitoreo, supervisión y evaluación de resultados.

Como se ha mencionado anteriormente, el reto más importante para la introducción de la VIP será la aplicación de tres dosis simultaneas de vacunas inyectadas, por lo que se trabajará de manera intensiva en la capacitación del personal y comunicación social, y se verificarán los resultados a través de la supervisión intensiva de actividades; el plan de crisis deberá prever la posibilidad de rechazo por parte de la población y el personal vacunador, por lo que deberá incluir las medidas de emergencia para mitigar y en lo posible eliminar esta resistencia. Una forma adecuada de motivar al personal y tranquilizar a la población será el registro y monitoreo de ESAVI relacionados con las vacunas inyectadas simultáneas: Pentavalente-Neumococo-VIP para determinar la frecuencia real de reacciones moderadas y severas asociadas con la administración de las tres vacunas, comparándolas con la aplicación de una o dos dosis inyectadas.

Por otra parte, se reactivarán y motivarán los Comités Departamentales de Inmunizaciones, actualizando sus funciones y actividades, entre las que se incluirán el estudio minucioso de los ESAVI reportados, así como la información de los resultados a las autoridades correspondientes, la comunidad y medios de comunicación.

No se han registrado casos de poliomielitis por virus salvaje en Bolivia desde 1986, tampoco se han reportado casos asociados a la vacuna o por virus derivado de la vacuna. Se espera que esta situación se mantenga en los próximos años, hasta la certificación de la erradicación mundial, por lo que los indicadores de impacto de la VIP se resumen en:

* Se mantiene la ausencia de casos de poliomielitis, en todas sus formas
* No se reporta un incremento significativo de ESAVI con la aplicación de la VIP, ni con la aplicación simultanea de vacunas inyectadas
* Se logran coberturas adecuadas (mayores al 95%) y oportunas (con un rango de oportunidad menor a un mes) con todas las dosis de vacunas del esquema básico de vacunación infantil (en menores de un año), en todos los municipios del país

Para la verificación de los parámetros de evaluación de impacto será necesario intensificar y optimizar la vigilancia PFA, la vigilancia de ESAVI y el registro y análisis de coberturas de vacunación (para todos los biológicos) a nivel municipal. Las Encuestas de Cobertura y de Causas de No Vacunación serán un apoyo adicional para la verificación de resultados.

* 1. Capacitación del personal sanitario (o de otros profesionales que intervienen en la vacunación)

La introducción de una nueva vacuna requiere de la capacitación del personal vacunador en todos los niveles del sistema de salud, así como la información y abogacía con autoridades y líderes en salud, líderes comunitarios, medios de comunicación, Sociedades Científicas y organizaciones gremiales de salud en todo el país. Para este efecto deberán realizarse planes de información y capacitación a grupos específicos, así como un plan de comunicación y movilización social.

Para la capacitación del personal se ha previsto la elaboración de un CD interactivo, con los contenidos y características de la VIP, las bases del Plan de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, las políticas regionales y nacionales de la fase final, así como aspectos técnicos, programáticos y administrativos específicos para la introducción de la vacuna, la transición hacia la vacuna oral bivalente y posteriormente la eliminación de la VOP y el uso exclusivo de la VIP. Este material será la base de la capacitación en cascada, desde el nivel nacional hasta el operativo y permitirá que el personal de salud lo conserve y revise en cualquier momento.

El personal a capacitar incluye a funcionarios del nivel intermedio de todo el sistema nacional de salud, sociedades científicas, medios de comunicación, el personal vacunador de las unidades de salud y las brigadas de vacunación en terreno; se estima que el número de personas a capacitar estará alrededor de 4000 funcionarios.

* 1. Planificación y realización de actividades de movilización social, comunicación y promoción.

La información proporcionada por la ENCOVA y estudios de Causas de No Vacunación han proporcionado información relevante sobre el funcionamiento de los servicios de vacunación y alertado a las autoridades de salud sobre aspectos específicos que limitan los resultados del PAI. Se reconoce además que durante la introducción de la vacuna contra neumococo no se dio la importancia necesaria al problema de rechazo a dosis de vacunas inyectadas simultáneas; este tema tiene que ver tanto con el personal de salud como con los padres de familia, por lo que un aspecto crucial para el éxito en la introducción de la VIP será un Plan de Comunicación Social y Promoción que logre persuadir a proveedores y usuarios de los servicios de vacunación sobre la necesidad e importancia de las vacunas, la oportunidad en la vacunación y el completar el esquema de vacunación con todas las vacunas incluidas en el esquema nacional.

Para este fin, el PAI Nacional ha solicitado la contratación de expertos nacionales en comunicación para la elaboración del Plan de Comunicación para la VIP, el Plan de Crisis y un taller de comunicación interpersonal para funcionarios de vacunación. Por otro lado, la OMS, OPS, GAVI y otras agencias de cooperación han compilado y desarrollado contenidos y materiales de comunicación para facilitar la introducción de la vacuna y la aceptación de vacunas inyectadas simultáneas, los cuales serán incluidos en los materiales nacionales.

La experiencia en otros países indica que la problemática en las vacunas inyectadas simultáneas puede ser superada si el personal de salud está consciente, convencido y motivado para su aplicación, por lo que el eje de trabajo se centrará en los equipos de salud.

**Anexos**

1. Lista de Verificación de actividades para la introducción de la nueva vacuna y Cronograma
2. Presupuesto