Anexo A. Plan de Introducción de VPI

Los países deben cumplimentar y presentar un Plan de Introducción de Vacuna para VPI. La OMS ha elaborado una serie de directrices para ayudar a los países a preparar planes de introducción de vacuna. En el enlace siguiente del sitio web de la OMS puede obtenerse una plantilla para este plan:

<http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/>

Esta plantilla genérica sirve para orientar a los países en la elaboración de un plan práctico para introducir una vacuna nueva.

Tiene por objeto aportar sugerencias para áreas clave y, como tal, puede carecer de algunos elementos propios de un país particular o de la introducción de una vacuna concreta, o igualmente puede contener algunos elementos que no sean pertinentes. Los países deben comunicar a GAVI los avances en la planificación de introducción de vacuna respecto de las actividades definidas en el Plan de Introducción de Vacuna Nueva.

El Plan de Introducción de VPI es el documento principal que el CEI usará al revisar la disposición de un país a introducir VPI. Se recomienda encarecidamente a los países que se aseguren de que su Plan de Introducción de VPI esté completo y contenga al menos la información requerida tal como figura en el presente documento.

La introducción de VPI no debería desplazar a otras introducciones de vacuna nueva planificadas en el mismo año. Es conveniente que los países busquen sinergias para la introducción de VPI con los planes existentes para otras introducciones de vacuna nueva programadas en 2014 o 2015. Los posibles beneficios y problemas de la introducción de VPI con otras introducciones de vacuna nueva ya programadas deberían ser analizados cuidadosamente y previstos.

**Resumen ejecutivo del Plan de Introducción**

* Breve justificación de la introducción de VPI y consideraciones complementarias clave que han sido tenidas en cuenta, incluidos los enfoques integrales para el control de la enfermedad.

Nicaragua se alineó a los objetivos del Plan estratégico de la eliminación de la poliomielitis, basándose en:

1. Las recomendaciones de los grupos de Asesoramiento Estratégico de Expertos en Inmunizaciones de la OMS (SAGE) y del Grupo Técnico Asesor de la OPS (GTA);
2. La información epidemiológica en relación a la presencia de casos de poliomielitis causados por virus salvaje o por virus derivados de la vacuna cVDPV,
3. Por la presencia de casos de parálisis asociada a la vacunación VAAP.

A pesar que en el país el último caso de polio fue en el año 1981, pero la situación mundial de la polio, sigue siendo un desafío mundial, aún para los países en los que no hay casos, expuestos a la importación de casos desde países donde aún la poliomielitis circula

* Resumen de los beneficios para la población de introducir VPI y los costos que su introducción supondrá al programa, y cómo tiene previsto el país hacer frente a esos costos.

El propósito principal de la dosis de IPV es mantener la inmunidad contra el virus de la polio tipo 2 durante y después de la retirada mundial de virus tipo 2 de la vacuna OPV y el cambio de tOPV (OPV trivalente) a bOPV (OPV bivalente).

Nicaragua está en proceso de graduación del apoyo GAVI, por lo tanto es elegible para recibir el apoyo de GAVI de una dosis de vacuna IPV, la introducción resultaría altamente costo beneficiosa, ya que el país no tendría co-financiamiento fijo hasta el año 2018. Además de la donación de 1 dosis de IPV, se contaría con jeringas auto desactivables y cajas de seguridad, US$ 0.80 por niño a ser vacunado o US$ 100,000 (el valor más alto).

* Resumen de cómo se introducirá la vacuna (introducción a nivel nacional o por fases) y de los hitos y las actividades fundamentales, como cuándo se introducirá la vacuna y cuándo deberían empezar las actividades preparatorias.

La introducción de la vacuna está prevista a realizarse en el último trimestre 2015, la cual se realizaría de forma universal en todo el país a los niños que cumplen dos meses de edad; para la introducción de la vacuna se ha diseñado un plan que cuenta con un cronograma de las actividades a ser desarrolladas en cada mes; que se inició en el mes de agosto con la expresión de interés por parte de las autoridades del MINSA.

* Resumen de la capacidad del programa de inmunización para introducir VPI, incluidos todos los aspectos de la cadena de suministro y la logística, la capacidad del personal sanitario, etc.

Analizada la capacidad de almacenamiento para IPV en cada uno de los niveles, se estableció que era suficiente en cada uno de ellos, si se encontrarían problemas en alguna de las unidades, estos serán resueltos ya sea aumentando la frecuencia de los repartos o entregando equipos de los que se están comprando Para solucionar las dificultades de almacenamiento a nivel subnacionales y local, contamos con el apoyo de fondos de la Alianza GAVI y se están gestionando su compra a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de 76 equipos frigoríficos con sus repuestos.

Con apoyo del Banco mundial están en fase de compra 198 equipos y con fondos del premio de inmunizaciones otorgado por GAVI se compraran 30 equipos adicionales; mayor referencia en el **Anexo A – 4.**

* Resumen de las actividades preparatorias ya finalizadas o por empezar.

Las actividades desarrolladas hasta el momento son: La expresión de interés por parte de las autoridades; la convocatoria y la presentación de la intención de introducción de esta vacuna a los miembros de la Mesa Sectorial y al comité técnico del PAI; la propuesta de introducción elaborada con el cronograma de actividades a desarrollarse en los diferentes componentes y el detalle presupuestario de cada uno de ellos, aprobados por las autoridades nacionales y enviada a GAVI.

El resto de actividades agendadas, serán ejecutadas en dependencia de la aprobación de GAVI y de los fondos ubicados en el país

Breve descripción de los riesgos/problemas principales asociados a la introducción de VPI y resumen de las estrategias de mitigación puestas en práctica para afrontar estos riesgos.

El esquema actual de Nicaragua contempla dos vacunas inyectables la PCV13 y la vacuna pentavalente (DPTw+HIb+HB), las mismas que se aplican a los 2-4-6 meses de edad; al introducir la vacuna IPV, se añade una dosis más de vacuna inyectable a los niños y niñas que inician la vacunación a los 2 meses de edad; para lograr la aceptación de los padres se desarrollará un plan de información y educación

Con la introducción de una nueva vacuna es necesario que los trabajadores de salud cuenten con toda la información estandarizada sobre la vacuna, conservación en la cadena de frío, gestión de desechos, administración segura, con la finalidad de prevenir errores programáticos o incumplimiento de esquemas, además que estén adiestrados para el abordaje adecuado de interrogantes e inquietudes de los padres; por lo cual se desarrollará un manual del vacunador para estandarizar los procedimientos operativos y de comunicación en el desarrollo de la introducción.

Las barreras geográficas, culturales y sociales representan un riesgo para el cumplimiento de la meta, sin embargo el modelo de atención de Nicaragua, ha permitido coberturas de vacunación de más del 95% en todas las vacunas y en más del 78% de los municipios, con las diferentes estrategias como por ejemplo brigadas de penetración, monitores rápidos de cobertura, ferias de salud, entre otras.

**El presente documento abarca las áreas siguientes:**

1. Justificación para la introducción de VPI y el proceso nacional de toma de decisiones.
2. Resumen de VPI.
3. Consideraciones sobre introducción y ejecución.
4. Análisis de la situación del programa de inmunización.
5. Seguimiento y evaluación.
6. Defensa de la causa, comunicación y movilización social.
7. **Justificación para la introducción de VPI y el proceso nacional de toma de decisiones**
* Aportar pruebas de que todos los principales responsables de tomar decisiones en los organismos pertinentes (p. ej., Ministerio de Salud, Ministerio de Finanzas, etc.) han participado en las discusiones sobre la introducción, han intervenido en tomar la decisión final sobre introducir la VPI y han respaldado su introducción.

El proceso de toma de decisión para la introducción de la vacuna IPV con apoyo de GAVI, fue tomado por las autoridades del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional y autoridades del Ministerio de Salud, después del análisis de la justificación técnica según los siguientes criterios:

**Contexto Mundial de la erradicación de poliomielitis**

En mayo del 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró la erradicación del poliovirus “una emergencia programática para la salud pública mundial”, a cumplirse al año 2020.

El Comité Ejecutivo de la OMS aprobó las metas, objetivos y tiempos del Plan Estratégico Integral para la erradicación de la polio (enero 2013) e instó a que todos los países que están utilizando únicamente OPV, deben introducir por lo menos 1 dosis de IPV en su esquema rutinario de vacunación. El propósito principal de la dosis de IPV es mantener la inmunidad contra el virus de la polio tipo 2 durante y después de la retirada mundial de virus tipo 2 de la vacuna OPV y el cambio de tOPV (OPV trivalente) a bOPV (OPV bivalente).

Objetivos principales del Plan Estratégico

• Detectar e interrumpir la transmisión de los poliovirus

• Fortalecer los programas de inmunización y retirar la vacuna OPV

• Contención de los poliovirus y certificación

• Plan para la entrega del legado de la erradicación de la polio

Por otra parte se presentó las recomendaciones del Grupo de Asesoramiento Estratégico de Expertos en Inmunizaciones de la OMS (SAGE) quienes indicaron el retiro de OPV2 dado que 1.- la circulación del poliovirus derivado de la vacuna (cVDPV) es un problema en varios países donde se utiliza la vacuna oral trivalente (tOPV) contra la polio y que presentan coberturas de vacunación bajas; 2.- la mayoría de las casos de polio derivado de la vacuna (cVDPV) es debida al tipo 2 y 3.- porque retirando el tipo 2 de la OPV se fortalecerá la erradicación mundial de la poliomielitis a través de la eliminación del poliovirus tipo 2 y la aceleración de la erradicación de los virus tipos 1 y 3, porque la vacuna OPV bivalente (1 y 3) es mucho más inmunogénica contra los poliovirus tipo 1 y 3 que la OPV trivalente.

El mismo grupo SAGE en la reunión de noviembre del 2013 proporcionó varias recomendaciones para hacer frente a los riesgos del virus salvaje de la poliomielitis y en relación con la introducción de IPV a nivel mundial en el contexto de la fase final de la poliomielitis, que incluye:

* Países que introducen 1 dosis de la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) en el calendario de vacunación de rutina deben administrar la dosis en o después de 14 semanas de edad, además de los 3 a 4 dosis de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) en la serie de vacunación primaria.
* Los Países tienen flexibilidad para tener en cuenta los esquemas alternativos, por ejemplo, introducir más temprano la vacuna IPV, en base a las condiciones locales o epidemiológicas de la Región.
* Para ayudar a acelerar la erradicación y reducción de la vulnerabilidad, todos los países endémicos de polio deben establecer un plan para el IPV.

El Grupo Técnico Asesor de Inmunizaciones en América (GTA), en la reunión extraordinaria de abril de 2014, está de acuerdo con los esfuerzos renovados para erradicar la poliomielitis y los objetivos de la fase final de la erradicación. Estos esfuerzos incluyen la eliminación permanente de la vacuna oral contra la polio del esquema de vacunación rutinario.

Indica textualmente que “Los países deben considerar la introducción de IPV en esquemas secuenciales. Idealmente, 2 IPV + 2 OPV” y “si un país está considerando la posibilidad de introducir una sola dosis de IPV, esta debe ser administrada con la primera dosis de DTP (1 IPV + 3 OPV)”; también indica que los países no deben considerar el cambio directo a un esquema solamente con IPV, en este momento”.

**Carga de la enfermedad**

El último caso de poliomielitis en Nicaragua fue en 1981.

A nivel mundial, desde el lanzamiento de la iniciativa de erradicación mundial de polio dado por la Asamblea Mundial de la Salud en 1988, la incidencia global de polio se ha reducido en más del 99%, y el número de países con polio endémico se ha reducido a 9 países en el mundo, siendo el número total de 123 casos de polio salvaje los reportados al 16 de julio del presente año, hasta el 2012 hubieron casos del virus tipo 3, todos los casos del 2013 y 2014 son del virus tipo 1 y el Poliovirus salvaje tipo 2 no ha sido detectado desde el año 1999.

Al 19 de agosto, 10 países tienen brotes activos de poliovirus salvaje que podrían extenderse a otros países a través de la circulación de personas. 131 casos en comparación con 170 en el mismo periodo en 2013. Sin embargo se han duplicado los casos en países endémicos y ha disminuido en países no endémicos. EL único tipo que ha circulado en los últimos dos años es el tipo 1.

Los esfuerzos de erradicación se ven amenazados por la presencia de casos de poliovirus circulante derivado de la vacuna (cVDPV), que en su mayoría son del tipo 2, hasta julio del 2014 se registran 29 casos de cVDPV , todos corresponde a virus tipo 2.

Por otro lado el riesgo de Polio paralitica asociada a la vacuna (VAAP) en América Latina y el Caribe es de 1 caso por 1.04-1.39 millones de recién nacidos y de 1 caso por 6.73 – 8.95 millones de dosis. Entre 1992 al 2011 se han producido 191 casos de VAAP en Latinoamérica y el Caribe, de los cuales 72 se encontraron en vacunados y 119 en no-vacunados; al relacionar el VAAP entre los vacunados se tiene que con la primera dosis se presentaron el 49%, en la segunda dosis el 21% y en la tercera o más dosis el 30%; de introducirse IPV como primera dosis se disminuiría el 49% de VAAP y si fueran dos primeras dosis de IPV se reduciría 21% y más.

**Factibilidad financiera**

Se analizó la factibilidad financiera de esta introducción, contando con el apoyo de GAVI, resultaría altamente costo beneficiosa, ya que el país no tendría co-financiamiento fijo hasta el año 2018 con una dosis.

Nicaragua es un país en proceso de graduación del apoyo de GAVI, por ello es apto para el apoyo de la vacuna IPV, el apoyo consiste en la donación de 1 dosis de IPV y suministros asociados (jeringas auto desactivables y cajas de seguridad).

Además recibiría US$ 0.80 por niño a ser vacunado o US$ 100,000 (el valor más alto) como apoyo financiero para la introducción de la vacuna. No será requerida la co-financiación; este apoyo será válido hasta el 2018, con la posibilidad de extenderse hasta el 2014. (En el año 2018 finalizará la etapa GAVI de apoyo a la erradicación de polio, con la posibilidad de extenderse hasta el año 2024).

Basado en la información antes descrita las autoridades del Ministerio de Salud tomaron la decisión de elaborar la presentación de la expresión de interés de introducción de la vacuna IPV con apoyo de GAVI, remitiéndola a través de la Organización Panamericana de la salud de Nicaragua.

Se adjunta Expresión de interés de la introducción de la vacuna IPV, firmada por la Ministra de Salud en el **Anexo A – 1.**

* Describir la participación de otras partes interesadas pertinentes, p. ej. Organizaciones de la sociedad civil, representantes comunitarios, autoridades nacionales de reglamentación, instituciones académicas y de formación y, cuando proceda, el sector privado, en el proceso de adopción de decisiones.

La propuesta introducción de la vacuna IPV en el esquema nacional de inmunizaciones de Nicaragua fue ampliamente socializada con varios sectores, los funcionarios de las instituciones que conforman la mesa sectorial; UNICEF, AID; UNFPA, OPS; también se presentó la propuesta al comité técnico, especialistas de las sociedades científicas que son generadores de opinión; representantes del movimiento comunal Nicaragüense; universidades; autoridades del MINSA de las diferentes áreas técnicas como Dirección de Vigilancia para la Salud, Cooperación Externa, Servicios de Salud, Planificación y Desarrollo y Docencia e Investigación.

Se adjunta firma de asistencia y actas de las reuniones de la Mesa Sectorial con fechas del 15 y del 29 de agosto y del comité técnico del 21 de agosto del presente año. **Apéndice 5**

* Describir la viabilidad técnica y operativa de introducir VPI basándose en la experiencia del país con otras introducciones de vacunas nuevas.

El país ha tenido la experiencia de la introducción de las vacunas rotavirus y PCV13 en los años 2006 y 2010, respectivamente, en las que se realizaron todos los componentes recomendados para alcanzar las metas establecidas; la vacuna rotavirus alcanzó en el 2009 coberturas del 94% a nivel nacional; a partir del 2010 las coberturas alcanzadas fueron del 95% y más; mientras que con la vacuna PCV13 a partir del 2011 se alcanzaron coberturas de 95% y más a nivel nacional; esto es debido al modelo de Salud Familiar y Comunitario MOSAFC implementado por el Ministerio de Salud (MINSA), como ente normador desde el año 2007, el cual se constituye en una ruta para lograr la equidad, un reto que obliga a garantizar el acceso a los servicios de salud y reducir las brechas de atención.

Este Modelo responde a las necesidades y expectativas de la población a fin de que obtengan una atención de salud integral con calidad, calidez y respeto, donde se garantiza el derecho a la salud, pilar fundamental de las Políticas del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional, caracterizada por los principios de gratuidad, universalidad y solidaridad, es un modelo altamente inclusivo e integral, que incluye las diferentes estrategias del PAI como es la vacunación sistemática en los servicios de salud, visitas al terreno, jornadas nacionales de vacunación, vacunación escolar y campañas de seguimiento, también el PAI se apoya en las brigadas de vacunación que se llevan a efecto en los zonas geográficas de difícil acceso con el objetivo de alcanzar las coberturas de vacunación recomendadas, para mantener la población protegida contra las enfermedades prevenibles por vacunas.

Además el país cuenta con el libro de seguimiento de la vacunación de los niños y niñas que asegura el registro y seguimiento de todo el esquema de vacunación, disponible en todas las unidades de salud y sectores; es una herramienta que permite verificar el estado vacunal ante la pérdida de la tarjeta de vacunación

Otra estrategia implementada y mejorada en los últimos años, es la realización de monitoreos rápidos de cobertura, que permiten identificar niños no vacunados o insuficientemente vacunados y vacunarlos

Además se evaluó la capacidad de almacenamiento de la cadena de frío, la misma que en el caso de Nicaragua reunirá con esta condición en todos los niveles, una vez que se termine la adquisición de los cuartos fríos para el CENABI y se cuente con las refrigeradoras que donará el Banco Mundial, así como con las refrigeradoras que se adquirirán con el apoyo de GAVI y el premio de inmunizaciones otorgado por GAVI.

A finales del presente año o inicio del 2016, se realizará la Evaluación de la Gestión de Vacunas (GEV) en el país.

1. **Resumen de VPI**
	1. **Preferencia** de vacuna Trabajar

Nicaragua es un país con unidades de salud de difícil acceso geográfico y tanto en el área urbana como en la rural la densidad poblacional no es alta. Por lo que el país tiene las siguientes preferencias en la presentación de la vacuna:

**Tabla B1. Preferencias de VPI y fecha aproximada de introducción**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **VPI preferida** | **Mes y año de primera introducción** | **Segunda presentación preferida** | **Tercera presentación preferida** |
| Presentación de 1 dosis | Octubre - 2015 | Las tres presentaciones, según análisis  | Presentación de 5 dosis |

* Para obtener más información sobre presentaciones de vacuna, consulte el Menú de Productos de UNICEF: <http://www.unicef.org/supply/index_66260.html>. Una lista de presentaciones de producto final estará disponible después de que finalice la licitación de UNICEF (en marzo de 2014) y dependerá de los procesos de precalificación de la OMS.

* En el enlace siguiente se puede obtener más información sobre las actuales vacunas VPI precalificadas por la OMS:

<http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html>.

2.2 Estado de la concesión de licencias en el país

* Facilitar información sobre el estado de la autoridad nacional de reglamentación en el país, es decir, si es funcional y/o está certificada por la OMS.

Si bien la autoridad nacional de regulación, está conformada y tiene su funciones, en lo relacionado a la liberación de lotes de las vacunas que ingresan al país a través del mecanismo del Fondo Rotatorio, estas no requieren su intervención, ya que son vacunas precalificadas por la OMS; su mecanismo regulatorio lo ejercen con las vacunas que ingresan para el sector privado.

Indicar si será necesario contar con la licencia nacional de vacunas para VPI, además de la precalificación de la OMS, y si es así, describir el procedimiento y su duración. Especificar si el país acepta el Procedimiento Acelerado para el registro nacional de vacunas precalificadas por la OMS.

Las vacunas que ingresan al país a través del Fondo Rotatorio, no requieren ningún requisito adicional, se guían por los protocolos de producción que traen las vacunas.

* Describir el estado real de la concesión de licencias para la presentación preferida y cualquier presentación alternativa.

N/A

* Describir la normativa local sobre aduanas, los requisitos para la inspección previa a la entrega y los requisitos especiales de documentación que puedan causar retrasos en recibir la vacuna. Si se prevén estos retrasos, explicar qué medidas se han planificado para resolverlos.

Las vacunas solicitadas a través del Fondo Rotatorio de la OPS siguen el siguiente procedimiento: la programación anual se realiza en el mes de julio del año anterior y se envía a OPS Nicaragua para que sea remitida al Fondo Rotatorio. Posteriormente, durante el mes de noviembre se envía a OPS la reconfirmación del primer trimestre del próximo año y en los meses posteriores se envían las siguientes reconfirmaciones por trimestre hasta garantizar la totalidad de la vacuna que se va a aplicar en los sistemáticos como en la Jornada de vacunación o Campañas programadas durante el año.

La OPS notifica vía correo electrónico al PAI que se han colocado las ordenes de Compra de las vacunas de acuerdo a lo reconfirmado.

La OPS notifica al CIPS y al PAI la fecha probable de la llegada de la vacuna adjuntando toda la documentación soporte que respalda la fecha de llegada de la vacuna.

El CIPS realiza todos los trámites de desaduanaje de la vacuna y hace entrega al CENABI en donde la vacuna se recibe, se contabiliza y se almacena de acuerdo a las normas establecidas. De igual manera se realiza con las Jeringas, solamente que son almacenadas en las bodegas secas del CIPS de donde las retiran los SILAIS de manera mensual al igual que las vacunas.

2.3 Población destinataria y suministro de vacuna

* Facilitar estimaciones de la población destinataria para administrar una dosis única de VPI con VOP3 en el contacto de salud DTT 3/Penta 3 (o DTT 2, dependiendo del alineamiento con el actual calendario de dosificación de DTT, tal como se muestra en la sección 2.3 de las Directrices sobre VPI) por año hasta 2018, empezando con el primer año de introducción de VPI. Ajustar las metas para el primer año de introducción de VPI al mes en que empiecen las vacunaciones.[[1]](#footnote-1)

Para el cálculo de la población destinataria a la administración de la vacuna IPV, se ha tomado en cuenta la población asignada por el Instituto Nicaragüense de Desarrollo (INIDE) del año 2015, que son 135.905 niños y niñas.

Se prevé que en el primer año de introducción, que se evaluará en el 2016, se alcanzará la meta del 95% y más de las dosis aplicadas a los niños y niñas menores de un año de ese período

El esquema que se adoptará será el de introducir la IPV a los 2 meses de edad, de acuerdo al siguiente esquema:

|  |  |
| --- | --- |
| **Programa de dosis de IPV**  | **Calendario de dosis única de IPV** |
| 2 meses | Dosis única de IPV + 1era Pentavalente + 1era Rota + 1era Neumococo |
| 4 meses  | Primera dosis de OPV + 2da Pentavalente + 2da Rota + 2da Neumococo |
| 6 meses | Segunda dosis de OPV + 3era Pentavalente + 3era Rota + 3era Neumococo |
|  |  |
| 18 meses | Refuerzo de OPV en la Jornada Nacional de Vacunación + refuerzo de DPT |

* GAVI adquiere y suministra vacunas a través de UNICEF y el Fondo Rotatorio de la OPS. Si se necesita un mecanismo alternativo, o la vacuna será adquirida por el propio país, documentar lo siguiente:

 El país adquirirá la vacuna IPV a través del Fondo Rotatorio de la OPS.

* Otras vacunas o productos de inmunización adquiridos por el país y descripciones del mecanismo empleado.

Para las cajas de seguridad y jeringuillas se utiliza el mismo mecanismo descrito, a través del Fondo Rotatorio.

* Las funciones de la Autoridad Nacional de Reglamentación (como hayan sido evaluadas por la OMS) para demostrar que cumplen con los requisitos de GAVI para la compra de vacunas y el suministro de calidad asegurada.

El país cuenta con una la Autoridad Nacional de Reglamentación, las vacunas que se adquieren a través del Fondo Rotatorio, no requiere de ningún requisito adicional a los que remite la OPS.

1. **Consideraciones sobre introducción y ejecución**
	1. Elaboración de política
* Describir cualquier necesidad de modificar la Política Nacional de Inmunización para incluir VPI en el calendario nacional de inmunización, como cualquier cambio en el calendario y la posible repercusión en los contactos de vacunación existentes que ello pueda tener. Asegurarse de mostrar claramente el calendario de VPI para su alineamiento con el actual calendario de dosificación de DTT (véase la sección 2.3 de las Directrices sobre VPI).

La introducción de la vacuna no requiere cambios en la política de Inmunizaciones, esta será incluida en el esquema nacional de Inmunizaciones del país, el cual se describe a continuación.



* Facilitar información sobre decisiones relacionadas con prácticas de inmunización, p. ej., el lugar de la inyección, pedido de inyecciones y qué extremidad usar para dos o más inyecciones.

La IPV se administrará por vía intramuscular en una dosis de 0.5 ml en la parte externa del muslo. Debido a que las vacunas IPV, la pentavalente y la vacuna antineumocócica se administrarán al mismo tiempo, la IPV puede administrase con la vacuna antineumocócica en el mismo muslo con una separación de por lo menos 2.5 cm; la vacuna pentavalente podría colocarse en el otro muslo.

* Describir cualquier prestación integrada de otras intervenciones de salud que se hayan planificado.

La vacunación con IPV va a estar integrada dentro de las actividades sistemáticas de vacunación en todas las unidades de salud y sectores; las brigadas de penetración se realizan integradamente con otras actividades como por ejemplo control del crecimiento y desarrollo del niño, controles prenatales, consultas médicas, consultas odontológicas.

La vacuna será aplicada en los 19 SILAIS, 153 municipios y los 1,500 ESAFC, según la organización del nuevo modelo de atención de salud familiar y comunitario MOSAFC.

Los ESAFC están conformados por personal de salud y atienden espacios poblacionales (sectores) donde se agrupan comunidades, barrios o zonas entre 600 a 1000 familias, equivalentes a 3000 a 5000 habitantes rurales y urbanos respectivamente.

* 1. Mecanismo de coordinación nacional para asegurar la introducción satisfactoria
		+ - Resumir el calendario de introducción de VPI, tal como se presenta en el anexo C.

El cronograma del Plan de introducción de la vacuna polio inyectable se elaboró tomando en consideración todos los componentes, organizándole por actividades que inician en el mes de agosto; este cronograma consta como **Apéndice 2, Anexo – C.**

Describir el proceso de gestión a nivel nacional para supervisar la introducción de VPI, incluidos cualquier comité directivo y/o subcomité encargado de varias actividades para la introducción.

La supervisión está prevista a ser realizada para el logro de los objetivos en las etapas previas, durante y después de la introducción de la nueva vacuna y se prevé efectuarla en todos los niveles, dependiendo de las competencias de cada uno, la que asegurará que todos los componentes (organización, planificación, capacitación, cadena de frío, distribución, sistema de información, logística, manejo de existencias, comunicación social) se estén realizando de acuerdo a lo previsto en el plan; se utilizara el listado de chequeo de las actividades programadas y se tomarán en consideración las dificultades encontradas para la corrección de puntos o mensajes dados durante la capacitación que necesitan ser reforzados.

Se fortalecerá las habilidades gerenciales de supervisión, la que se desarrollará por niveles de competencia, del nivel nacional al departamental, de este al municipal y el municipal a sus unidades de salud; para ello se contará con un instructivo de gestión que permitirá chequear el avance de los preparativos antes de la introducción, o los puntos a verificar durante la introducción.

Durante la introducción, se supervisarán aspectos operativos como cumplimiento de las Normas de cadena de frío, vacunación segura: esquema de aplicación, vía de administración, disposición de desechos. Después de dos meses de la introducción se realizará otra supervisión para planificar cambios o reforzamiento de las estrategias si el caso fuera necesario, de acuerdo al monitoreo mensual de los indicadores.

El PAI Nacional realiza dos evaluaciones con todos los departamentos para medir el avance en el cumplimiento de los indicadores; en este caso se realizará una evaluación interna cada cuatro meses y un monitoreo continuo del alcance de las metas por nivel de competencia, a fin de corregir las dificultades encontradas con las estrategias que tiene el programa.



* 1. Asequibilidad y sostenibilidad financiera
* Resumir el presupuesto y la financiación de la introducción de VPI, tal como se presentan en el anexo D.
* Indicar el método empleado para calcular estos costos.

Los costos se obtuvieron a través de las experiencias previas en otras introducciones de nuevas vacunas y de la operatividad del programa en otras actividades.

* Incluir la identificación de los costos operativos no relacionados con la vacuna para la introducción y señalar si se han obtenido fondos para cubrir estos costos.

Los costos no relacionados con la vacuna como salario de personal, mantenimiento de los edificios, pagos de servicios básicos, entre otros, serán asumidos por el Ministerio de Salud

* Discutir la tendencia general de financiación de la inmunización en el país, tanto del Gobierno como de donantes (si procede), y los planes para asumir los costos adicionales de VPI.



El porcentaje de financiamiento de los gasto relacionados a vacunación por parte de los fondos fiscales, han ido aumentando en los últimos años, para el análisis de este plan se presentan el financiamiento de los años 2011 al 2013; El financiamiento por parte del Gobierno, de un 23% en el año 2011, aumenta a un 74.4% en al 2013. En los años 2011 y 2012 el monto de financiamiento externo registrado es debido a que se recibió una donación de vacuna neumococo 23 valente a un costo de $ 54, que incrementó ese financiamiento. El país dentro de su presupuesto fiscal garantiza los gastos relacionados a la inmunización.

* Si existe cofinanciación, indicar cómo se pagarán los montos de cofinanciación (y quién es el responsable).

NA

* 1. Resumen de la capacidad de la cadena de frío a nivel de distrito, región y central
* Describir la adecuación de la capacidad de almacenamiento para VPI en cada nivel de la cadena de frío, basándose en el sistema de suministro y distribución de vacunas previstas para la introducción.

Para analizar la capacidad de almacenamiento para IPV, se realizó una evaluación detallada en cada uno de los niveles, basándonos por una parte en la capacidad existente de almacenamiento para el resto de vacunas, a la que se le sumó la preferencia de las presentaciones de la vacuna IPV, previamente indicada en el acápite 2.1, preferencia de vacuna.

A nivel del Almacén Nacional, la capacidad existente que es de 120 m3, la capacidad de las vacunas que actualmente están en el esquema regular con la de IPV, llega a su límite.

De los 18 almacenes de vacunas sub nacionales, el 89% la capacidad existente más la vacuna IPV, llega al límite y en el 11% que son dos almacenes subnacionales, tendríamos dificultades de almacenamiento.

En los almacenes de los 153 municipios, la capacidad de almacenamiento, es suficiente.

De los 790 establecimientos de salud, hay capacidad de almacenamiento para el esquema existente más la IPV en el 75% de ellos. En el 25 % existen dificultades de almacenamientos con las vacunas existentes.

Para adecuar la capacidad de almacenamiento se ha previsto repartos cada 15 días en los niveles que sean necesarios y proyectos que se describen en los siguientes párrafos; detalles en los **Anexos A – 2 y 3**

* Cuando la capacidad sea insuficiente, facilitar una estimación de las necesidades y el presupuesto para aumentar el transporte y la cadena de frío a nivel central (cámaras frigoríficas, refrigeradores, neveras portátiles y bolsas de hielo, portavacunas) a fin de almacenar las partidas de VPI.

Durante los últimos años con el fortalecimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones y la incorporación de nuevas vacunas, además del crecimiento de la población susceptible y las estrategias para alcanzar a la población objetivo, la capacidad del almacén nacional, se encuentra a su límite, por lo que actualmente se encuentra en gestión la adquisición de dos nuevas cámaras frigoríficas que incrementará el volumen útil hasta 160 metros cúbicos permitiendo al PAI desarrollar sus actividades plenamente los próximos años y cumplir con los propósitos y objetivos del programa, como la introducción de más vacunas.

Igualmente se ha previsto la adquisición de un vehículo refrigerado de 20 metros cúbicos para el transporte seguro de la vacunas del nivel central hacia los almacenes subnacionales manteniendo las frecuencias de operaciones de distribución.

Para solucionar las dificultades de almacenamiento a nivel subnacionales y local, contamos con el apoyo de fondos de la Alianza GAVI y se están gestionando su compra a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de 76 equipos frigoríficos con sus repuestos.

Con apoyo del Banco mundial están en fase de compra 198 equipos y con fondos del premio de inmunizaciones otorgado por GAVI se compraran 30 equipos adicionales; mayor referencia en el **Anexo A – 4.**

* Aportar pruebas que demuestren la disponibilidad de financiación suficiente en los niveles locales para cubrir el suministro eléctrico continuo y el mantenimiento de cualquier equipo nuevo de cadena de frío.

En los fondos fiscales del Ministerio de Salud existe disponibilidad financiera para asumir los costos de los servicios básicos que incluye suministro eléctrico continuo y el mantenimiento de cualquier equipo nuevo de cadena de frío.

* 1. Gestión de residuos y seguridad para las inyecciones
* Describir las actuales actividades dedicadas a la gestión de residuos y la seguridad para las inyecciones e indicar si es necesario hacer algún cambio para dar cabida a la VPI de conformidad con las políticas nacionales, y cómo y cuándo se llevará a cabo.

En las orientaciones al personal de salud se ha indicado que el manejo negligente de los desechos los coloca a ellos y a la población en general en alto riesgo de sufrir heridas con agujas, por lo que las jeringas y las agujas nunca deben ser tiradas en áreas abiertas donde la población las pueda recoger, pisarlas o entrar en contacto con ellas en cualquier forma. Tanto las agujas como las jeringas deberán depositarse en cajas de seguridad, resistentes a los pinchazos, situados lo más cerca posible de donde se van a usar.

Se ha normado quemar las cajas de seguridad dentro de un barril de metal, se considera como la mejor opción después de la incineración. Si se trata de una institución de salud en área urbana, se deberá tener un barril específico para este procedimiento, al cual se le instalara una parrilla de hierro. También se le harán perforaciones al barril de manera que no se concentre el humo.

En el caso de tratarse de una institución de salud rural, también se utilizará un barril como el caso anterior, solo que de este se enterrará una parte en el suelo a una profundidad aproximadamente de 20 cm, con el propósito que quede fijo. Seguidamente se colocaran en la parrilla del barril las cajas donde se han colectado las jeringas, agujas y frascos utilizados y se le prendera fuego teniendo el cuidado de que todo el material quede incinerado.

En caso de no contar con todo lo anterior se hará una fosa profunda para quemar y enterrar los desechos.

En relación al manejo de los desechos de los viales multidosis de la vacuna, estos deberán desecharse después de 6 horas o al finalizar la sesión, lo que ocurra primero. La vacuna de polio inactivada precalificada por la OMS no tiene preservantes o se preserva con 2 fenoxietanol. Esto significa que los viales multidosis se deben desechar al final de la sesión de inmunización o después de 6 horas de haberse abierto.

A fin de prevenir eventos programáticos, antes de la introducción se asegurará que el manual del vacunador contenga la temática sobre los beneficios y riesgos potenciales de contaminación de la presentación de la IPV de dosis múltiples sin preservante y de las buenas prácticas de inmunización.

Después de la introducción se realizarán evaluaciones para determinar los niveles de conocimiento y cumplimiento de los trabajadores de salud en cuanto al manejo correcto de la IPV; e implementarán la capacitación correctiva si fuera necesario.

Antes del lanzamiento de la vacuna, se colocará letreros en las refrigeradoras de todos los niveles con la indicación de que los viales abiertos de la vacuna se deben desechar el finalizar la sesión de inmunización o después de seis horas de haber sido abierto, lo que ocurra primero.

* Si un país adquiere por sí mismo aparatos para la administración de vacunas, especificar si estos aparatos están precalificados por la OMS, y si no es así, explicar el proceso vigente a nivel nacional para autorizar su uso en el país.

 NA

* 1. Formación y supervisión de trabajadores sanitarios
* Describir la actual adecuación de recursos humanos cualificados para introducir VPI en todos los sectores del programa de inmunización, p. ej., para el almacenamiento y la gestión de vacunas, la distribución en el país, la formación de trabajadores sanitarios en niveles periféricos, la supervisión, la administración de vacunas, etc.

Las/los responsables del PAI en todos los niveles son médicos y enfermeras calificadas que han participado en las capacitaciones impartidas en todas las introducciones, Jornadas de vacunación anuales y capacitaciones dirigidas a los temas de vacunación, cadena de frío; además en la mayoría de los SILAIS tienen el apoyo de un personal en el banco de vacunas y técnicos de la cadena de frío, siendo todos ellos los responsables del manejo efectivo de la vacuna.

Con miras a esta introducción se estandarizará los procedimientos relacionados a la vacuna IPV, mediante talleres en cada uno de los departamentos, para lo que se contará con el manual del vacunador.

* Explicar cómo se abordará cualquier otra necesidad.

El plan se está elaborado con todos los componentes; si surgiese un tema imprevisto, será el comité nacional quien lo abordará de forma inmediata para su pronta solución.

* Aportar información sobre la elaboración y distribución de materiales para VPI, p. ej., manual para trabajadores sanitarios, preguntas frecuentes, hojas informativas, vídeos didácticos, pósteres, pruebas de conocimientos antes y después de la formación, etc.

La elaboración de los manuales del vacunador, instructivo de gestión, preguntas frecuentes y todo el material de Información, educación y comunicación serán diseñados, desarrollados y distribuidos en los tiempos previstos en el cronograma de introducción, Anexo C.

* Describir el plan de formación, el método que se seguirá y cualquier curso de actualización de conocimientos sobre prácticas de inmunización (p. ej., la seguridad para las inyecciones, las comunicaciones AEFI, etc.).

Con miras a que la introducción de la vacuna se estandarizará los procedimientos relacionados con la introducción de la vacuna IPV, mediante talleres en cada uno de los departamentos, para lo que se contará con el manual del vacunador.

Se fortalecerá las habilidades gerenciales de supervisión, la que se desarrollará por niveles de competencia, del nivel nacional al departamental, de este al municipal y el municipal a sus unidades de salud.

El PAI Nacional realiza dos evaluaciones con todos los departamentos para medir el avance en el cumplimiento de los indicadores; en este caso se realizará una evaluación interna cada cuatro meses y un monitoreo continuo del alcance de las metas por nivel de competencia, a fin de corregir las dificultades encontradas con las estrategias que tiene el programa.

La introducción de una nueva vacuna implica cambios en el sistema de información desde el registro en la tarjeta de vacunación, en el cuaderno de seguimiento, en los formatos de reporte y en el sistema automatizado; por lo que se fortalecerá todo este proceso para evitar perdida de información.

El mayor porcentaje de aplicación de la vacuna es realizada por el personal de enfermería, es decir que en algunos lugares también lo aplica el médico; por lo que la capacitación del instructivo de gestión con los detalles gerenciales de supervisión, monitoreo, evaluación, distribución de vacunas, indicadores se impartirá al personal de los SILIAS y responsables PAI de los municipios y el de los contenidos operativos incluidos en el Manual del Vacunador será realizada desde el nivel nacional a los SILIAS y estos a los municipios y estos a las unidades de salud.

La capacitación se apoyará, además de las presentaciones, preguntas y respuestas más frecuentes, en un CD auto instruccional, que el personal de salud lo puede revisar las veces que sean necesarios en su área de trabajo.

* Describir cualquier plan para aumentar las actividades de supervisión antes, durante y después de la introducción de VPI.

La supervisión está prevista a ser realizada para el logro de los objetivos en las etapas previas, durante y después de la introducción de la nueva vacuna y se prevé efectuarla en todos los niveles, dependiendo de las competencias de cada uno, la que asegurará que todos los componentes (organización, planificación, capacitación, cadena de frío, distribución, sistema de información, comunicación social) se estén realizando de acuerdo a lo previsto en el plan; se utilizara la listo de chequeo de las actividades programadas y se tomarán en consideración las dificultades encontradas para la corrección de puntos que necesitan ser reforzados.

Además de monitoreará los resultados alcanzados para definir cambios o reforzamiento de las estrategias si el caso fuera necesario.

* 1. Riesgos y problemas
* Explicar cuáles son los riesgos y problemas relacionados con la introducción de vacunas nuevas (p. ej., financieros, programáticos, de movilización de las comunidades, etc.) y resumir los planes para hacerles frente.

**Programáticos:**

El esquema actual de Nicaragua contempla dos vacunas inyectables la PCV13 y la vacuna pentavalente (DPTw+HIb+HB), las mismas que se aplican a los 2-4-6 meses de edad; al introducir la vacuna IPV, se añade una dosis más de vacuna inyectable a los niños y niñas que inician la vacunación a los 2 meses de edad; para lograr la aceptación de los padres se desarrollará un plan de información y educación que será expuesto en el capítulo correspondiente.

Otro punto es que se presenta con la introducción de nuevas vacunas es la necesidad que los trabajadores de salud cuenten con toda la información sobre la vacuna, conservación en la cadena de frío, gestión de desechos, administración segura, con la finalidad de prevenir errores programáticos o incumplimiento de esquemas, además que estén adiestrados para el abordaje adecuado de interrogantes e inquietudes de los padres; por lo cual se desarrollará un manual del vacunador para estandarizar los procedimientos operativos y de comunicación en el desarrollo de la introducción.

Barreras geográficas, culturales y sociales: Sin embargo el modelo de atención de Nicaragua, ha permitido coberturas de vacunación de más del 95% en todas las vacunas y en más del 78% de los municipios, aún existen unidades y municipios con coberturas menores al 95% por razones de accesibilidad geográfica, cultural y social.

Para disminuir este riesgo el país realiza en los lugares de difícil de acceso diferentes estrategias para alcanzar a esa población como por ejemplo brigadas de penetración, monitores rápidos de cobertura, ferias de salud, entre otras.

1. **Análisis de la situación del programa de inmunización**
	1. Resumir el contexto del país, el sistema de salud, las prioridades en materia de salud y la estructura organizativa del Programa Nacional de Inmunización.

Nicaragua tiene una extensión territorial de 130.373,4 kilómetros cuadrados, de los cuales 120.339,2 km2 constituyen tierra firme. Administrativamente, está dividido en quince Departamentos y dos Regiones Autónomas, con un total de 153 municipios. El país se divide en tres regiones geomorfológicas bien definidas: a) la Región del Pacífico en la que se concentra aproximadamente el 53.4% de la población y es principalmente urbana, en ella se ubican las principales ciudades del país, se concentran la actividad económica y las vías de comunicación, b) la Región Central que concentra el 33,6% de la población y c) la Región del Caribe con una extensa llanura aluvial surcada por numerosos ríos con amplias extensiones de bosques húmedos, abarca el 46% del territorio nacional y concentra solamente el 13% de la población, con baja densidad poblacional (10 habitantes/km2) y mayor población indígena. Las vías de comunicación entre el pacífico y la zona central con la región del Caribe, son limitadas, siendo las vías más comunes la aérea y la pluvial.

La distribución de los Departamentos por Región, es la siguiente:

* Región del pacífico: Chinandega, León, Managua, Masaya, Carazo, Granada y Rivas.
* Región Central: Nueva Segovia, Madriz, Estelí, Jinotega, Matagalpa, Boaco y Chontales.
* Región del Caribe: Región Autónoma Atlántico Norte (RAAN), Región Autónoma Atlántico Sur (RAAS), Río San Juan

Actualmente, para efectos de comparación del Ministerio de Salud, el país está dividido en 19 Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS), que en la mayoría de los casos son similares a la división política administrativa del país, a excepción de la RAAN que debido a las características geográficas y a la dispersión poblacional, desde el mes de Abril 2012, fue dividida en 2 SILAIS: Bilwi y Las Minas. Así como el SILAIS Chontales que se dividió en otro SILAIS el de Zelaya Central.

De acuerdo a los tres últimos censos, Nicaragua redujo su tasa de crecimiento poblacional de 3.5% (período 1971-1995), a 1.7% (1995-2005), y se proyecta una tasa media de crecimiento del 1.2 para el quinquenio 2010 - 2015. Según estimaciones y proyecciones del Instituto Nacional de Información para el Desarrollo (INIDE), la población total estimada para el 2010 de 5, 815,526 habitantes, de los cuales 49.5% son hombres y el 50.5% son mujeres, con una relación de 98.3 hombres por 100 mujeres. Del total de la población, un 56% reside en el área urbana y el 44% área rural.

La pobreza es el principal determinante del estado de salud de la población nicaragüense. Cuatro de cada diez personas (39.4%), viven con menos de un dólar al día y las tres cuartas partes de la población (75.8%), sobrevive con menos de dos dólares. El área rural y la región Central Rural, son quienes aportan más significativamente a la contribución hacia la pobreza general y extrema del país.

El Grupo Interagencial de Naciones Unidas para Estimaciones de Mortalidad Infantil estimó que la tasa de mortalidad en menores de 5 años descendió de 32.4 por 1000 nacidos vivos 2006 a 25.6 por 1.000 nacidos vivos en 2011. La mortalidad en menores de 1 año descendió de 26.8 a 21.6, mientras la mortalidad neonatal ha reducido de 15 a 12.5 por 1000 nacidos vivos en el mismo periodo (UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation, IGME 2012).

Esta reducción progresiva de la mortalidad de lactantes y niños menores de cinco años están asociados con el aumento de la cobertura de inmunización, programas de saneamiento, promoción de la lactancia materna y control de enfermedades. Además, este comportamiento presentado por la mortalidad neonatal está asociado a atención prenatal, cobertura y calidad de la respuesta institucional del parto.

* 1. Barreras a la inmunización de tipo geográfico, económico, político, cultural, social y de género descrita en riesgos y problemas 3.7
* Rellenar la tabla B2 inferior para comunicar los datos de cobertura de inmunización correspondientes a los dos últimos años. Como parte de la prioridad para la paridad e igualdad de género, sírvase notificar los datos sobre cobertura desglosados por sexo si es posible.

**Tabla B2. Tendencias en la cobertura nacional de vacunas**

|  |
| --- |
| **Tendencias en la cobertura nacional de vacunas (porcentaje)**  |
| **Vacuna** | **Vacuna usada** | **Población destinataria****(número por edad y sexo, si es posible)****)** | **Cobertura comunicada (JRF)** |
| **Año más reciente (2013)** | **Año anterior****(2012)** |
| BCG | INTERVAX (frasco 10 dosis) | 140146 | 114.54 % | 118.06 % |
| VOP 3 | NOVARTIS (frasco 20 dosis) | 140146 | 108.37 % | 108.75 % |
| DPT-HB+Hib 3 | HEBER BIOTEC (frasco 1 dosis) | 140146 | 108.29 % | 108.43 % |
| Rotavirus 3 | MERCK/GLAXO SMITH KLINE | 140146 | 106.47 % | 106.06 % |
| Neumococo 13 Valente  | WYETH PHARMACEUTICALS | 140146 | 107.91 % | 107.11 % |
| MMR 1 | SERUM OF INDIAN | 139575 | 113.54 % | 114.37 % |
| DPT 1 | BIO FARMA | 139575 | 95 % | 84 % |
| DPT 2 | BIO FARMA | 537,321 | 45 % | 15 % |

* Describir cualquier barrera a la inmunización de tipo geográfico, económico, político, cultural, social y de género. Dada la prioridad que GAVI asigna a conseguir la paridad de género y reducir la desigualdad en los servicios de inmunización, indicar cualquier análisis de género y/o igualdad que se haya llevado a cabo, incluidas las medidas adoptadas para reducir las barreras.

Nicaragua cuenta con 153 municipios, dentro de los cuales existen dificultades de acceso geográfico, económico, cultural, definidas como determinantes sociales que han influido en las bajas coberturas de vacunación. El MINSA delimitó en base a esas determinantes sociales 36 municipios a ser priorizados con intervenciones integrales de salud, desde el año 2012; estos municipios son parte del proyecto de fortalecimiento de los servicios de salud con énfasis en inmunizaciones, que es apoyado por GAVI.

* 1. Conclusiones de revisiones de programa recientes

* Destacar las competencias clave o puntos fuertes del programa de inmunización que hacen viable llevar a cabo la introducción de VPI, incluidos los cambios recientes aplicados para resolver las debilidades halladas.

Los principales logros alcanzados por el PAI son:

1. Incremento de Municipios con coberturas del 95% y más, de un 59% a un 75% al cierre del año 2012.
2. Cumplidos los indicadores internacionales de la calidad de la vigilancia de sarampión y rubéola y parálisis flácida aguda (PFA), por arriba del 80% que es lo establecido.
3. Realizadas 7 jornadas del poder ciudadano de vacunación (JVPC) con resultados de 95% y más de cumplimiento.
4. Realizadas 2 campañas de seguimiento contra el sarampión y la rubeola en 2008 y 2012 con cumplimientos de 95% y más.
5. Elaborados y desarrollados 2 planes de contingencia en el año 2012 a nivel nacional y SILAIS ante el riesgo de casos importados de Sarampión y Poliomielitis con resultados de 95% y más de cumplimiento.
6. Implementado en el año 2011 el nuevo Software del sistema de información del PAI, que facilita la introducción del registro de información de nuevas vacunas introducidas y permite ver en línea las dosis aplicadas y coberturas de todas las vacunas de los 18 SILAIS del país.
7. Diseñados en el año 2011 la Guía de Información, Educación y Comunicación (IEC) para el plan de comunicación local y la cartilla de inmunizaciones para líderes de la comunidad y desarrollado su proceso de capacitación a nivel SILAIS y de municipios.
8. Actualizada en el año 2011 la tarjeta de vacunación para registrar todo el esquema básico de vacunación según edad.
9. Actualizado y fortalecido en el año 2011 el libro de seguimiento de vacunación de los niños y niñas, para asegurar el registro y seguimiento de todo el esquema de una persona de por vida.
10. Elaborado en el año 2012 el documento del proceso de eliminación de Sarampión, Rubéola y SRC y en desarrollo el plan de sostenibilidad con resultados óptimos, según visita de evaluación externa por parte de OPS.
11. Capacitados en 2011 y 2012, 300 líderes de la comunidad en 100% de los SILAIS como facilitadores locales, para asegurar el fortalecimiento de la participación comunitaria de manera sistemática en las actividades del programa de inmunizaciones.
12. Iniciada en 2011 la vigilancia centinela de neumonías y meningitis en 2 hospitales de Managua, vigilancia de SRC en 17 hospitales regionales y reiniciada la vigilancia de Rotavirus en 4 hospitales del país.
13. Realizado en 2010, inventario de la cadena de frio a nivel nacional y plan de requerimientos a 5 años y realizada propuesta de fortalecimiento.
14. Desarrollado en 2012 y 2013 exitosamente el pilotaje de sistema de inventario de vacunas e insumos en 16 SILAIS del país y en PAI nacional que se ha instalado en el 100% de los SILAIS y está en proceso de ampliación a los municipios.

* Las coberturas nacionales se mantienen mayor al 95% en todas las vacunas en los menores de un año, alcanzando un 114.5 % para BCG, 108.4 % para OPV y 108.3% PENTA, 106.5 % para Rotavirus y 108.9% para Neumococo, utilizando como denominador al grupo menor de un año, que es el establecido por el país, no los niños sobrevivientes (población de un año) que define GAVI.
* Las coberturas de pentavalente por municipios por debajo del 95%, disminuyeron de 63 de los 153 municipios en el año 2011, a 36 de los 153 municipios en el año 2012 y a 33 de los 153 municipios en el año 2012, logro que es debido al fortalecimiento de la vacunación sistemática, las actividades de vacunación dirigidas a los municipios de riesgo y de difícil acceso y a la contribución de la Jornada Nacional Anual de vacunación, como se puede observar en el siguiente cuadro.



En cuanto al número de terceras dosis de vacunas aplicadas en el 2013 con relación al 2012, en OPV se aplicaron 1,055 dosis adicionales, en Pentavalente se aplicaron 1,389 dosis adicionales, en Rotavirus 2,133 dosis adicionales y en Neumococo se aplicaron 2,720 dosis adicionales, en su tercer año de introducción

* Resumir las conclusiones de revisiones de programa recientes, indicando si las recomendaciones formuladas forman parte de un Plan de Acción nacional posterior, y explicar cuál es la situación de la aplicación de las recomendaciones y qué efecto tendrán éstas en la introducción de vacuna nueva propuesta.

En Octubre del 2010 se realizó la Evaluación Internacional del Programa de Inmunizaciones (PNI). En la cual se obtuvo las siguientes conclusiones:

* Nicaragua considera la vacunación como una prioridad nacional, la cual se respalda en bases legales y decisión política.
* El nuevo Modelo de Salud Familiar y Comunitaria (MOSAFC) acerca los servicios de salud a las comunidades y tiene alta correspondencia con el programa de Inmunizaciones, mediante su enfoque de prevención, promoción y educación.
* El país compra vacunas, jeringas y cajas de bioseguridad a través del fondo rotatorio de la OPS, lo que ha garantizado el suministro de insumos de calidad, con oportunidad y a precios accesibles.
* Los recursos humanos están altamente sensibilizados, motivados y comprometidos con el programa poniendo lo mejor de sí mismo antes las dificultades.
* La vacunación se realiza de manera continua y cuenta con insumos suficientes.
* En el último año, hubo mejoría de los indicadores de vigilancia epidemiológica (VE) de las Enfermedades Prevenibles por Vacunación (EPV).
* La participación comunitaria es una fortaleza para el desarrollo del PNI.
* Se ha iniciado el monitoreo de la calidad del dato de vacunación en el nivel municipal.
* En algunos establecimientos hay una alta rotación del personal del nivel operativo que afecta el buen funcionamiento del programa.
* Es necesario asignar recursos a nivel intermedio y local para supervisión, capacitación y otros gastos operativos.

En mayo del 2013 se realizó en Nicaragua la Validación de los Instrumentos de Evaluación del Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SVE) y Monitoreo Rápido de Vacunados (MRV) para Mantener la Eliminación del Sarampión, la Rubeola y el Síndrome de Rubeola Congénita (S/R/SRC, las conclusiones más importantes fueron:

1. El sistema nacional de vigilancia epidemiológica de Nicaragua está en condiciones de detectar oportunamente la circulación del virus de sarampión, rubéola.
2. Nicaragua tiene la capacidad de respuesta inmediata frente a la importación del virus del sarampión y rubeola.
3. Los MRV indican coberturas superiores al 95% contra S/R en áreas de alto riesgo.
4. Las herramientas para la evaluación del sistema de vigilancia del sarampión, rubéola y SRC y el del Monitoreo Rápido de Vacunados requiere de cambios para la mejor operación en terreno.

En noviembre del 2013 se realizó la Evaluación del software manejo y control de inventarios de vacunas, jeringas e insumos (VSSM) en la que se describen los siguientes hallazgos:

* Se logró instalar y poner en marcha el VSSM en el CENABI y en el 89% de los SILAIS.
* En el nivel central y regional los almacenes de biológicos cuentan con computadores designados para el uso del VSSM.
* Facilitado y agilizado la provisión de datos e información oportuna sobre las existencias de vacunas.
* Mejoramiento en la organización y programación de las existencias de vacunas.
* Mejoramiento en el control de los inventarios de vacunas.
* Se realiza periódicamente (quincenal y mensualmente) cotejo de las existencias físicas versus reportes generados por el VSSM y kárdex.
* Programación y distribución oportuna de las vacunas.
* A nivel de los SILAIS aceptación positiva al cambio del registro manual a un sistema automatizado.
* Existencia de compromiso gerencial.
* Señalar si existen restricciones de recursos a la hora de poner en práctica las recomendaciones de revisiones recientes y cómo se resolverán.

Todas las evaluaciones cuentan con planes de mejoras, los que se han cumplido de acuerdo al cronograma establecido, de acuerdo a los recursos existentes propios del país y a los de apoyo externo.

* Explicar cualquier experiencia previa en introducir una vacuna nueva y cómo se emplearán las lecciones aprendidas para asegurar una introducción sin contratiempos de la vacuna nueva objeto de consideración.

En cada introducción de las nuevas vacunas, hemos aprendido que disponer de un plan de introducción ayuda a la organización de cada uno de los componentes, para que sean cumplidos en los tiempos previstos; así mismo el personal de salud bien capacitado, con procedimientos estandarizados, con un manual del vacunador, con un sistema de información adaptado a las necesidades de la nueva vacuna, facilita el cumplimiento de los objetivos planteados.

Otra lección también ha sido que el desarrollar una estrategia nacional de comunicación y abogacía dirigida a diferentes públicos, socios, partes interesadas, comunidades y padres es un componente para el éxito del programa en la introducción de una nueva vacuna

Hemos aprendido también que la supervisión es una herramienta valiosa de apoyo a todos los componentes antes, durante y después de la introducción.

* 1. Gestión de existencias
* Describir brevemente el sistema de gestión de existencias vigente en el país, es decir, si está informatizado, si es manual o de otro tipo, poniendo de relieve problemas previsibles en la gestión de existencias con la introducción de VPI y cómo se solucionarán estas cuestiones.

En los años 2012 y 2013, se mejoró la gestión del inventario de vacunas y suministros, implementándose el software de manejo y control de inventarios de vacunas, jeringas e insumos VSSM a nivel nacional, en todos los SILAIS y en 23 municipios; el VSSM es una herramienta útil, efectiva y confiable que integra todos los procesos en una sola base de datos, proporcionando toda la información crítica para administrar correctamente las vacunas.

Abastecidos en un 100% los biológicos e insumos a los 18 SILAIS del país y monitoreada sus existencias de manera semanal.

La implementación del sistema de inventario de vacunas e insumos de apoyo ha mejorado los procesos de gerenciamiento en el manejo y control de existencias de vacunas del PAI a nivel Central y SILAIS.

* Facilitar una descripción del sistema de transporte disponible para la entrega de vacunas en la periferia, cómo se adaptará a la VPI, si será necesario aumentar la frecuencia de las entregas y, de ser así, si existen fondos suficientes para pagar vehículos, conductores, combustible y dietas para distribución de la vacuna nueva a todos los niveles.
* El almacén central (CENABI) entrega mensualmente vacunas a 14 SILAIS y trimestralmente a 4 SILAIS. A su vez los SILAIS entregan vacunas cada 4 semanas y en otros casos cada 2 semanas a los municipios. En cuanto a los municipios, estos entregan cada una o dos semanas a los establecimientos de salud.
* También existe un cronograma para la entrega de vacunas en los diferentes niveles operativos para su despacho oportuno. El tipo actual de transporte es institucional y convencional (camionetas) que no cuentan con caja refrigerada.
* Con la adquisición del vehículo refrigerado se garantizará el transporte de vacunas del almacén nacional a los almacenes subnacionales que se accede por vía terrestre y en el resto de almacenes la distribución continuará sin modificaciones.
1. **Seguimiento y evaluación**
	1. Actualización de herramientas de seguimiento
* Explicar las medidas para actualizar, imprimir y distribuir las herramientas de seguimiento y supervisión del PAI (Plan Ampliado de Inmunización) (formatos de registro y notificación, incluidas hojas de recuento, registros, tarjetas de vacunación, gráficos murales, bases de datos informatizadas, etc.) para incluir VPI y otras vacunas nuevas previstas en el actual cMYP, antes del lanzamiento de VPI.

Se realizarán los cambios en todos los formatos de recolección diaria, mensual, anual; se adaptará la introducción de la IPV en las tarjetas de vacunación del niño y de la niña, así en los libros de seguimiento y en el sistema automatizado de la base de datos de inmunizaciones. Se coordinará con las áreas de Planificación y Desarrollo, en la que está incluida Estadística para los cambios mencionados y la capacitación se realizará en todos los niveles, con los formatos diseñados para el efecto.

* De conformidad con la política de GAVI de fomentar la igualdad de género como un medio para mejorar la cobertura y el acceso a los servicios, es necesario asegurarse de que todos los registros de seguimiento de vacunación puedan recoger y comunicar la administración de la vacuna por sexo, si los registros actuales no lo hacen ya.

En Nicaragua dentro del Plan Institucional se establece un lineamiento de equidad en el acceso a la salud de la población y el programa de inmunizaciones oferta las vacunas por igual a ambos sexos, el actual esquema de vacunación cubre todos los grupos de edad, sin diferencias de género. Aunque en el registro administrativo no se lleva información por sexo, existe el Libro de Seguimiento de Vacunación, que permite un registro nominal manual de la historia vacunal desde el recién nacido hasta adulto, permitiendo el seguimiento del cumplimiento del esquema en cada niño y niña. Además se cuenta con resultados dentro de la encuesta ENDESA 2011-2012 que registra datos de encuestados por vacuna y sexo similares.

Consideramos tanto por coberturas alcanzadas y resultados de la encuesta de ENDESA, que tanto los niños como niñas tienen la misma oportunidad de acceso al programa de inmunizaciones.

* 1. Seguimiento y notificación de eventos adversos después de la inmunización (AEFI)
* Aportar información sobre la política nacional de AEFI, p. ej., describir la capacidad nacional para realizar farmacovigilancia, investigación y respuesta a AEFI, a fin de tratar los rumores relacionados y las posibles denuncias.
* Informar sobre un Comité de Revisión de Expertos en AEFI (si existe) y los métodos de establecer evaluaciones de causalidad de AEFI.
* Describir el proceso y los procedimientos para hacer seguimiento de los eventos adversos tras la introducción de VPI a nivel local, de distrito, región o provincia y nacional.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones de Nicaragua cuenta en las Normas actualizadas el componente de vigilancia de eventos adversos, el mismo que se ha generado en base a la política de vacunación segura, que incluye el concepto de ESAVI, el objetivo de esta vigilancia, la clasificación, algoritmo de causalidad y clasificación de los eventos adversos. Además en el manual operativo se describe el manejo diferenciado de los casos que incluye la notificación, el llenado de la ficha, la investigación inmediata, el análisis de la causalidad, el riesgo del evento por intervalo del evento postvacunal, la clasificación en el nivel local que debe ser realizada por un equipo de análisis multidisciplinario en dependencia del tipo de paciente que presentó el ESAVI´s y la vacuna recibida y luego la clasificación final de los ESAVI´s graves, que debe ser realizada por el comité nacional. Toda la información será retroalimentada en todos los niveles.

Según la literatura los ESAVI graves causados por la IPV son extremadamente raros, la aparición coincidente de un ESAVI grave con la administración de IPV con las otras vacunas, puede causar una noticia sensacionalista a través de los medios de comunicación, que puede afectar en gran medida las actividades de inmunización, incluyendo la aceptación y cobertura para esta nueva vacuna y las otras del esquema.

La introducción de nueva vacuna, su administración pueden generar una situación de crisis y esta superar el control de los programas de inmunización, lo que hace necesario estar preparados, tener un plan para poder enfrentar posibles crisis que se presenten, tener buenas relaciones con los medios de comunicación y un plan de comunicación y tener una adecuada difusión de las políticas de inmunización del país en relación a esta nueva vacuna.

Los objetivos de la estrategia de comunicación serán: Revertir la desconfianza de la población nicaragüense y asegurar el mantenimiento de las actividades de vacunación al más breve plazo posible.

Además los objetivos específicos se orientan a: Proveer información oportuna, verás y transparente y a asegurar la continuidad de las actividades, resguardando el patrimonio de imagen corporativa y reputación del Ministerio de Salud.

Una crisis es una situación en la cual hay una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas y/o en los servicios de vacunación, generalmente desencadenado por reporte de eventos adversos reales o supuestos.

Para evitar esto debemos planificar las actividades a desarrollar y como debemos actuar ante la presencia de un evento que nos pueda generar crisis

Uno de los aspectos a fortalecer dentro de la vigilancia de ESAVI´s será la reactivación del comité nacional.

1. **Defensa de la causa, comunicación y movilización social**
* Explicar los planes para sensibilizar a líderes políticos y de opinión a nivel nacional regional y de distrito sobre la introducción de VPI, los beneficios para la población y la contribución a la Estrategia para la Fase Final de la Poliomielitis.

Para lograr el éxito de la introducción de esta nueva vacuna, se ha desarrollado un plan de comunicación que para sensibilizar a la población cuenta con los siguientes objetivos:

* Establecer alianzas estratégicas con personal de salud, universidades formadoras en salud, directores de los SILAIS y de los municipios, entrevistadores y medios de comunicación tomadores de decisión y generadores de opinión para informar sobre la incorporación al esquema de vacunación de la vacuna IPV para la contribución de la fase final de la Poliomielitis
* Promover la participación de los Gabinetes de la familia, comunidad y vida y demás actores sociales.

El plan cuenta con las siguientes acciones:

* Promoción de la participación activa de alcaldes, líderes comunitarios, Gabinetes de la familia, comunidad y vida y demás actores sociales, para la organización, difusión y/o ejecución de la campaña de vacunación.
* Proporcionar material e información básica a los diferentes actores, a fin de que sean agentes participativos, promotores y voceros del tema.
* Convocatoria Jefes de prensa de los medios de comunicación para informar sobre la IPV, a fin contribuyan en la difusión de spot, notas de prensa, espacios a entrevistas de los voceros, así como cobertura de conferencias de prensa. Todo esto es con la finalidad de establecer alianzas estratégicas y compromisos para las acciones de comunicación antes, durante y después de la campaña.
* Se realizarán conferencias de prensa, en el nivel central como a nivel local para sensibilizar a los medios de comunicación sobre la importancia de la vacunación
* Realizar reportajes y notas de prensa en torno al tema, en lugares donde el personal de salud ejecute acciones de vacunación.
* Los voceros deberán contar con una sola carpeta informativa que les permita brindar información de manera uniforme.
* Elaborar notas de prensa sobre el tema, que permita proveer información oficial a los medios de comunicación para su publicación.
* Monitorear los diferentes medios de comunicación para evaluar la tendencia de la evolución de las noticias sobre la aplicación de la IPV.
* Describir la elaboración de una estrategia de comunicación para la introducción de VPI a nivel de comunidad señalando los mensajes clave, los canales de comunicación y los métodos para conseguir la mayor repercusión. Si procede, explicar cómo los resultados de estudios sobre conocimiento, actitud, práctica y conducta, y/o barreras a la inmunización se emplearon para servir de base a la estrategia de comunicación enfocada a la introducción de VPI.
* Identificar personajes nacionales para formar parte de la campaña (rostro visible).
* Elaborar las carpetas informativas que se entregarán a los medios de comunicación, líderes de opinión y actores clave que contribuyan a difundir sobre la IPV.
* Difundir entre los voceros oficiales del Ministerio de Salud los mensajes básicos, con el fin de unificar permitirá un solo mensaje.
* La distribución de los materiales gráficos (afiches, folletos, banners) deberán ser ubicados en puntos estratégicos.
* Difundir la importancia de la IPV en las páginas web del MINSA y aliados.
* Realizar ferias informativas, en la cual se brinde información sobre la importancia de la aplicación de la vacuna en el/la niño/a y asegure la participación de la población.
* Describir la elaboración de materiales de información, educación y comunicación (IEC), evaluaciones de grupos de discusión y antropológicos, y medios de comunicación para audiencias destinatarias clave, según convenga.

La imagen gráfica y el lema de la introducción de la vacuna IPV, serán diseñados con la aprobación de las autoridades respectivas además se elaborará material impreso, radial y televisivo. Para la comunicación efectiva se identificarán los programas de mayor audiencia.

Los materiales de IEC que están previstos son:

* Trípticos tamaño legal
* Afiches (1/2 pliego)
* Volantes 8.5 x 5.5 pulgadas
* Banners, mantas
* Pautación de spot televisivo y viñetas radiales, pautado 6 veces durante el día, de lunes a domingo en horario de mayor audiencia.
* Indicar los planes para una ceremonia de lanzamiento nacional, si fuese necesario, y ceremonias a nivel subnacional si procede, incluida la posible promoción de la inmunización en general, así como de pertinentes enfoques integrales para el control de enfermedades.

El lanzamiento del inicio de la introducción de esta vacuna contará con la participación de las autoridades nacionales, organismos de apoyo y la comunidad en general y su organización se reflejará en un plan específico.

Según la experiencia de introducciones anteriores de otras vacunas y de los lanzamientos de las Jornadas Nacionales de Vacunación anuales y de las específicas como las campañas de puesta al día, de seguimiento y de aceleración de la eliminación de sarampión y rubéola, todos los niveles cuenta con la práctica para la realización de estos eventos en sus territorios.

1. GAVI calculará el suministro de vacunas y jeringuillas autodesechables basándose en los totales de población destinataria facilitados y la preferencia de vacuna indicada, incorporando las tasas de desperdicio adecuadas para la preferencia de vacuna en esta solicitud y las asignaciones para reservas de emergencia (25% en el primer año). Si existen diferencias entre los cálculos de cobertura del país y de OMS-UNICEF, la Secretaría empleará estos últimos por defecto al calcular las necesidades de vacunas. [↑](#footnote-ref-1)