

# NOTA ORIENTATIVA PARA EL APOYO PARA AYUDA TÉCNICA A TRAVÉS DE LA OMS Y EL UNICEF CON VISTAS A LA PREPARACIÓN DE LAS ECONOMÍAS DEL AMC35 PARA LA ENTREGA DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

#### **ANTECEDENTES**

En julio de 2020, la Junta de Gavi aprobó la creación del Compromiso Anticipado de Mercado COVAX ("AMC COVAX"), un mecanismo de financiación destinado a acelerar y reservar vacunas contra la COVID-19, de modo tal de asegurar el acceso de las economías de ingreso bajo y mediano bajo, como también otras economías elegibles de la Asociación Internacional de Fomento (AIF), a las vacunas contra la COVID-19 al mismo tiempo que las economías más prósperas.

El AMC COVAX introducido por Gavi posibilitará el acceso a las vacunas contra la COVID-19 a un total de 92 países y economías de ingreso bajo y mediano (AMC92), incluidas las economías elegibles de Gavi. Se prevé que la vacuna contra la COVID-19 estará disponible en el primer trimestre de 2021.

En septiembre de 2020, la Junta de Gavi aprobó recursos de los fondos de financiación central para destinar a las necesidades urgentes de ayuda técnica y cadena de frío, dando prioridad a las 57 economías elegibles de Gavi y otras 92 economías (AMC92) elegidas caso por caso.

Las economías del AMC35 son las economías no elegibles de Gavi que participan en el Compromiso Anticipado de Mercado para el acceso a la vacuna contra la COVID-19. La lista de economías del AMC35 se encuentra en el anexo 1.

El apoyo de ayuda técnica para la vacuna contra la COVID-19 se administrará conforme a los principios que rigen el marco de participación de los socios (PEF): identificación de los países con el programa, diferenciación, transparencia, rendición de cuentas, alianzas adecuadas, adopción de alianzas más allá de la inmunización y sostenibilidad.

En octubre de 2020, el equipo de gestión del PEF aprobó la financiación inicial por valor de US\$50.000 a la OMS y el UNICEF, para que las economías del AMC35 pusieran en marcha actividades de preparación y el desarrollo del Plan Nacional de Despliegue y Vacunación.



# **EJE DE LA AYUDA TÉCNICA**

Las economías del AMC 35 tienen a su disposición un apoyo específico en concepto de ayuda técnica para la <u>planificación y preparación</u> con vistas a la introducción de la vacuna contra la COVID-19.

Con el fin de preparar a todos los países para la introducción de la vacuna contra la COVID-19, la OMS, el UNICEF, Gavi, el Banco Mundial y otros socios están trabajando juntos en los planos global y regional: 1) para desarrollar y divulgar materiales adaptables de orientación, capacitación y promoción, como también herramientas de planificación y monitoreo, y 2) para proveer ayuda técnica y apoyo a los países.

En el plano nacional, Gavi proveerá apoyo a la OMS y el UNICEF para trabajar con las contrapartes del Ministerio de Salud u otro ministerio u organismo pertinente que encabece la coordinación del COVAX a fin de detectar las necesidades de ayuda técnica para la planificación y preparación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19, de conformidad con la herramienta de evaluación de la preparación para la introducción de la vacuna (VIRAT).

En cuanto a su aplicación a la COVID.19, esta herramienta provee un marco estructurado para la preparación y planificación con miras a la introducción de la vacuna contra la COVID-19, y para un automonitoreo del progreso en la preparación tomando como referencia hitos clave.

La herramienta <u>COVID-19 VIRAT</u> podrá actualizarse a medida que se disponga de más información sobre la vacuna o las vacunas y los plazos de entrega, como también sobre el Plan Nacional de Despliegue y Vacunación.

Las actividades de preparación incluyen:

#### 1. Planificación y coordinación:

- Crear un comité de coordinación nacional para la introducción de la vacuna contra la COVID-19 (o trabajar con un comité de coordinación nacional existente) con términos de referencia, funciones y responsabilidades, y reuniones periódicas.
- Crear un grupo de trabajo técnico nacional para la introducción de la vacuna contra la COVID-19 (o trabajar con un grupo de trabajo existente) con términos de referencia, funciones y responsabilidades, y reuniones periódicas.

#### 2. Aspectos reglamentarios:

 Confirmar a la OMS la existencia de toda vía reglamentaria expeditiva para la aprobación de las vacunas contra la COVID-19 (a saber, autorización de uso de emergencia, mecanismo excepcional de aprobación o exención sobre la base del concepto de confianza o el de reconocimiento, procedimiento abreviado, vía rápida, etc.). Será preciso mencionar los plazos y el número máximo de días (plazo previsto: 15 días hábiles como máximo).

#### 3. Priorización, objetivos y vigilancia de la COVID-19:

 Hacer un seguimiento del progreso de los grupos de asesoramiento técnico de vacunación nacional (GATIN) sobre las vacunas contra las COVID-19 y las recomendaciones provisionales centradas en la priorización y los grupos de riesgo.



#### 4. Prestación de servicios:

 Actualizar los protocolos para la prevención de infecciones y las medidas de control, incluido el equipo de protección personal adecuado, para reducir al mínimo el riesgo de exposición durante las sesiones de inmunización.

#### 5. Formación y supervisión:

 Elaborar un plan de formación para preparar la introducción de la vacuna contra la COVID-19 que incluya grupos clave de participantes, áreas temáticas de contenido, socios clave para la formación y diversos métodos de formación (presenciales o virtuales). La OMS proveerá una plantilla orientativa.

#### 6. Monitoreo y evaluación:

 Elaborar o adaptar el marco existente de vigilancia y monitoreo con un conjunto de indicadores recomendados (cobertura, aceptabilidad, vigilancia de la enfermedad, etc.) para la vacuna contra la COVID-19. Determinar si el registro y la presentación de informes se harán en forma individual o conjunta, y en qué medida pueden reutilizarse las herramientas y los sistemas existentes.

#### 7. Cadena de frío para la vacuna y logística:

- Crear o fortalecer el grupo de trabajo de logística nacional, con términos de referencia y
  procedimientos normalizados de trabajo apropiados, que permitan coordinar el despliegue de
  las vacunas contra la COVID-19 y los insumos de apoyo.
- Evaluar la capacidad actual de la cadena de frío recopilando los datos necesarios (por ejemplo, actualización de las existencias de cadena de frío, plan de despliegue operativo), desarrollando una estrategia de cadena de frío y distribución, y estimando las deficiencias en esta área y las necesidades de equipos. Según se requiera, esto puede incluir la preparación de solicitudes de apoyo a los donantes pertinentes.

#### 8. Vigilancia de la seguridad:

- Asegurarse de que existan directrices, procedimientos documentados y herramientas para la planificación y la realización de actividades de farmacovigilancia de las vacunas (por ejemplo, informes sobre eventos adversos después de la inmunización [EAPI], investigación, evaluación de causalidades, comunicación de riesgos y respuesta).
- Asignar personal competente y con formación para realizar las actividades de vigilancia.
- Acelerar la capacitación del comité de EAPI para que sus miembros puedan examinar los datos de seguridad de la vacuna contra la COVID-19 (por ejemplo, evaluación de causalidades en el caso de eventos adversos graves después de la inmunización, conglomerados de eventos adversos, aparición de preocupaciones sobre la seguridad, etc.).
- Identificar las disposiciones que requieran a los fabricantes aplicar planes de gestión de riesgos, y compilar e informar al organismo regulador nacional de los datos sobre la seguridad de la vacuna contra la COVID-19.
- Planificar una vigilancia activa de los eventos adversos específicos relacionados con la vacuna contra la COVID-19. Si esto no es posible, establecer disposiciones que permitan



confiar en los datos de vigilancia activa, decisiones e información de otros países u organismos regionales o internacionales.

- 9. Generación de demanda y comunicación:
  - Diseñar un plan de demanda (que incluya promoción, comunicaciones, movilización social, comunicación sobre riesgos y seguridad, participación comunitaria y formación) tendiente a generar confianza, aceptación y demanda de las vacunas contra la COVID-19. Debe incluir una planificación de la preparación para las comunicaciones sobre crisis.

# PROCESO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE AYUDA TÉCNICA DEL COVAX PARA LAS ECONOMÍAS DEL AMC35

En el caso de las economías del AMC35, se recomienda a la OMS y el UNICEF comunicarse con el Ministerio de Salud u otro ministerio u organismo pertinente que encabece la coordinación del COVAX para analizar sus necesidades de ayuda técnica.

Economías del AMC35: Proceso para la identificación de necesidades de ayuda técnica del COVAX			
Acción	Responsable	Fecha límite	
El Mecanismo COVAX da a conocer el Formulario de solicitud de vacunas, que contiene la orientación de Gavi para el apoyo para ayuda técnica y las necesidades para el equipamiento de la cadena de frío.  Esta Nota orientativa contiene el enlace a la herramienta de planificación para detectar las necesidades de planificación y preparación de las economías del AMC35.	Oficina del Mecanismo COVAX, Secretaría General de Gavi	13 de noviembre de 2020	



La OMS y el UNICEF se comunican con los ministerios respectivos para detectar las necesidades de ayuda técnica.	Oficinas de país o regionales de la OMS y el UNICEF	16 de noviembre de 2020
Las sedes centrales de la OMS y el UNICEF envían las necesidades actualizadas de las economías del AMC35 a la Secretaría General de Gavi.	SEDES CENTRALES DE LA OMS/UNICEF	27 de noviembre de 2020
La Secretaría General de Gavi revisará el plan de ayuda técnica del COVAX presentado, en colaboración con la Oficina del Mecanismo COVAX, y el grupo de trabajo de preparación e implantación en cada país.	Secretaría General de GAVI, grupo de trabajo de preparación e implantación en cada país	Semana del 30 de noviembre de 2020
El plan de ayuda técnica del COVAX, ya finalizado, estará a disposición de las economías del AMC35.	Secretaría General de Gavi	Semana del 14 de diciembre de 2020
Se completan los procesos de otorgamiento de la subvención para solventar necesidades adicionales.	Secretaría General de Gavi	Semana del 14 de diciembre de 2020

# **PRESUPUESTO**

La partida total para la OMS y el UNICEF destinada al apoyo para las economías del AMC35 es de aproximadamente US\$4,8 millones. Esto incluye la financiación inicial de US\$50.000 destinada a cada economía del AMC35 para la OMS y el UNICEF.



A partir del presupuesto remanente, se deben proponer a la OMS y el UNICEF los requisitos de ayuda técnica adicionales para subsanar las dificultades principales fuera de las actividades de financiación inicial (por ejemplo, la puesta en marcha de actividades de preparación y la elaboración del Plan Nacional de Despliegue y Vacunación para las economías del AMC35).

## INFORMES SOBRE LA AYUDA TÉCNICA DEL COVAX

La OMS y el UNICEF proveerán actualizaciones sobre el progreso del apoyo a fines de enero de 2021 y en adelante cada dos meses.

### **Calendario**

El plazo previsto para la ejecución es de diciembre de 2020 a junio de 2021.

Anexo 1: Lista de los 57 países elegibles de Gavi y las economías del AMC92