

## Vacuna antineumocócica conjugada (PCV) Presentaciones en ampollas de 4 dosis

Preguntas más frecuentes  
Marzo de 2017

Teniendo en cuenta los calendarios actuales, las **ampollas de 4 dosis de la PCV13** están disponibles para los países de Gavi desde 2017 y se prevé que las **ampollas de 4 dosis de la PCV10** lo estén en 2018. La disponibilidad de las ampollas de 4 dosis de la PCV10 está a la espera de la pre-certificación de la Organización Mundial de la Salud, prevista para finales de 2017, y, según el caso, de su registro local. Esta lista de preguntas más frecuentes ofrece una visión general de las **características** de estas dos nuevas presentaciones de ampollas de 4 dosis de la PCV, así como de los **procesos** para cambiar de presentación y del **apoyo que proporciona Gavi** para hacerlo. Si está interesado en cambiar su actual presentación de PCV por alguna de estas presentaciones nuevas, deberá hacerlo a través del **portal de países de Gavi** durante el ciclo anual de presentación de informes en **mayo de 2017** o, en caso de urgencia, mediante una carta a Gavi.

*Nota: La presentación de la PCV10 en ampollas de 2 dosis ya no estará disponible una vez que la presentación en ampollas de 4 dosis haya recibido la pre-certificación y haya obtenido el registro local en su país. Los países que actualmente reciben apoyo para las ampollas de 2 dosis de la PCV10 tienen que presentar una solicitud para indicar a qué presentación quieren cambiar a través del portal de países de Gavi durante el ciclo anual de presentación de informes en mayo de 2017 o, en caso de urgencia, mediante una carta a Gavi una vez superada esa fecha.*

### 1. ¿Cuáles son las características de las distintas presentaciones de las vacunas antineumocócicas conjugadas?

Vacuna	PCV10		PCV13	
	Ampolla de 2 dosis	Ampolla de 4 dosis	Ampolla de 1 dosis	Ampolla de 4 dosis
Nombre comercial	Synflorix®	Synflorix®	Prevenar 13®	Prevenar 13® Ampolla multi-dosis
Forma farmacéutica	Líquida	Líquida	Líquida	Líquida
Conservante	Ninguno	Sí*	None	Sí*
Fabricante	GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)		Pfizer	
Serotipos abarcados	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F**		1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	
Pre-certificación de la OMS	Sí	No, prevista para finales de 2017	Sí	Sí
Calendario	3 dosis		3 dosis	
Envase primario	Ampolla de 3 mL	Ampolla de 3 mL	Ampolla de 3 mL	Ampolla de 3 mL
Temperatura de almacenamiento	2º-8º C	2º-8º C	2º-8º C	2º-8º C

<b>Tiempo de conservación a 2-8°C</b>	48 meses	36 meses	36 meses	24 meses
<b>Volumen por dosis en la cadena de frío</b>	<b>4,8 cm<sup>3</sup></b>	<b>2,4 cm<sup>3</sup></b>	<b>12 cm<sup>3</sup></b>	<b>3,6 cm<sup>3</sup></b>
<b>Sensor de control de las ampollas de las vacunas</b>	VVM 30	VVM 30	VVM 30	VVM 30
<b>Manejo de las ampollas abiertas†</b>	Las ampollas abiertas pueden conservarse hasta 6 horas	Pendiente de confirmación. La hipótesis actual es que una ampolla abierta puede conservarse durante 28 días si se reúnen ciertas condiciones.	N/A	Una ampolla abierta puede conservarse durante 28 días si se reúnen ciertas condiciones.
<b>Tasa de desperdicio†</b>	<b>10%</b>	<b>Pendiente de confirmación. La hipótesis actual es del 10%</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>
<b>Precio máximo orientativo por dosis (US\$)</b>	<b>3,05</b>	<b>3,05</b>	<b>3,30</b>	<b>3,05***</b>

\*2-FE: 2- fenoxietanol

\*\* La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva sobre la protección cruzada de la PCV10 contra el serotipo 19A, un serotipo contra el que no hay vacuna.

\*\*\*Son posibles futuras reducciones del precio de la ampolla de cuatro dosis de la PCV13 en 2018 y 2019 hasta los US\$ 2,95 y US\$ 2,90 por dosis, respectivamente, si el volumen total de dosis adquiridas a través del AMC para todos los países alcanza niveles específicos durante 2017 y 2018-2019.

† La información que se facilita en el cuadro sobre la ampolla de cuatro dosis de la PCV10 se basa en hipótesis y debates con la OMS. Sin embargo, la política definitiva sobre ampollas abiertas y las hipótesis sobre desperdicio serán examinadas y revisadas después de la pre-certificación de la OMS. La política de la OMS sobre uso de ampollas abiertas de dosis múltiples de las vacunas (Revisión de 2014) puede consultarse en:

[http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO\\_IVB\\_14.07/en/](http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/)

Las diferencias principales entre las presentaciones en ampollas de 4 dosis de la PCV10<sup>1</sup> y de la PCV13 y las presentaciones actuales de estas vacunas son las siguientes:

- **Número de dosis en cada ampolla.** Para la PCV10, habrá 4 dosis en cada ampolla de 3 mL, en lugar de 2 dosis. Para la PCV13, habrá 4 dosis en cada ampolla de 3 mL, en lugar de 1 dosis. La dosis recomendada de la OMS es de 0,5mL.
- **Adición de un conservante, el 2-Fenoxietanol (2-FE).** En el caso de ambas presentaciones de 4 dosis, se prevé que con la inclusión del conservante la ampolla abierta podrá conservarse hasta 28 días si se reúnen ciertas condiciones, como se indica en la Política de Ampollas Multi-dosis de la OMS<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Tenga en cuenta que estas hipótesis para la ampolla de 4 dosis de la PCV10 serán examinadas por la OMS y podrían ser revisadas durante el proceso de pre-certificación.

<sup>2</sup> Política de la OMS sobre el uso de ampollas multi-dosis de vacunas abiertas (Revisión de 2014).  
[http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO\\_IVB\\_14.07/en/](http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/)

- **Requisitos de la cadena de frío.** Habrá una reducción de los requisitos de espacio de la cadena de frío desde la presentación actual a la presentación en ampollas de 4 dosis para ambos productos. Tomando como referencia la información actual, el volumen por dosis en la cadena de frío para la PCV10 se reducirá de 4,8 cm<sup>3</sup> a 2,4 cm<sup>3</sup>, y de 12 cm<sup>3</sup> a 3,6 cm<sup>3</sup> para la PCV13.
- **Desperdicio.** La tasa de desperdicio para ambos productos de 4 dosis es del 10%, asumiendo que el plazo para desechar una ampolla abierta es de 28 días.
- **Precio.** Para la PCV13, el precio máximo para la presentación de 4 dosis es de US\$ 3,05 por dosis. Para la PCV10, el precio orientativo es de US\$ 3,05 por dosis en el caso de las 4 dosis, en función de las ofertas de suministro de los fabricantes y de las adjudicaciones. Se aplicará la política de cofinanciación estándar; por ejemplo, la cofinanciación permanecerá sin cambios en los países de bajos ingresos, pero se verá afectada en aquellos países en transición preparatoria o acelerada.

Las implicaciones sobre los costes globales de cada presentación de vacuna también pueden verse afectadas por el desperdicio. El cuadro que se presenta a continuación proporciona el precio máximo para cada presentación, con un ajuste por desperdicio en diferentes niveles. El ajuste del precio se justifica por el costo que representa la vacuna desperdiciada en cada dosis administrada. Los recuadros destacados reflejan la tasa de desperdicio asumida actualmente para cada presentación, teniendo en cuenta que la tasa actual de desperdicio variará.

		PCV10 2 dosis	PCV10 4 dosis	PCV13 1 dosis	PCV13 4 dosis
<b>Precio máximo orientativo (US\$ por dosis)</b>		3,05	3,05	3,30	3,05
<b>Precio ajustado por desperdicio (US\$ por dosis)</b>	<b>5% de desperdicio</b>	3,21	3,21	3,47	3,21
	<b>10% de desperdicio</b>	3,39	3,39	3,67	3,39
	<b>15% de desperdicio</b>	3,59	3,59	3,88	3,59
	<b>20% de desperdicio</b>	3,81	3,81	4,13	3,81
	<b>25% de desperdicio</b>	4,07	4,07	4,40	4,07

*Los recuadros en azul reflejan las hipótesis actuales de desperdicio.*

Aparte de la adición del conservante 2-FE, no habrá cambios en la formulación de la vacuna. El calendario de inmunización y la administración intramuscular de la vacuna también permanecen igual.

## 2. ¿Cuáles son las ventajas de cambiar a una ampolla de 4 dosis?

En el caso de ambas vacunas, habrá una reducción de los requisitos de espacio en la cadena de frío para cada dosis, desde la presentación actual a la presentación en ampollas de 4 dosis. Para más información, remítase a la primera pregunta.

Ambos productos de ampollas de 4 dosis contienen el conservante 2-FE y la ampolla puede conservarse durante 28 días (pendiente de la pre-certificación de la OMS). Por lo tanto, no habrá cambios en las tasas asumidas de desperdicio para cambiar de la ampolla de dos dosis

de la PCV10 (10%) y se aplicará una tasa equivalente de entre el 5% y el 10% para cambiar de la monodosis de la PCV13.

### 3. ¿Cuáles son los riesgos de cambiar a una ampolla de 4 dosis?

No está previsto que haya consecuencias desde el punto de vista de la seguridad o de la eficacia de las vacunas. Sin embargo, tanto la seguridad como la eficacia tendrán que ser demostradas y aprobadas por el equipo de pre-certificación de la OMS en el caso de las ampollas de 4 dosis de la PCV10.

Los riesgos relacionados con la introducción de las ampollas de 4 dosis están relacionados con un uso inadecuado de la vacuna si los trabajadores sanitarios no tienen la formación adecuada (por ejemplo, para la implementación adecuada de la política de ampollas multi-dosis y para comprender las diferencias de conservantes en cada presentación). Por ello, será importante que cada país gestione meticulosamente el cambio a la nueva presentación y que asegure una preparación suficiente de los trabajadores sanitarios, así como la comprensión de lo que implican las ampollas de 4 dosis.

La ayuda técnica estará disponible a través de la Alianza, concretamente a través de la OMS y UNICEF, con el objetivo de garantizar una transición sin dificultades hacia la nueva presentación.

### 4. Estamos interesados en la ampolla de 4 dosis. ¿Cuándo y cómo solicitamos un cambio en la presentación del producto?

En mayo de 2016, los países podrán solicitar formalmente un cambio en la presentación del producto a la ampolla de 4 dosis de la PCV a través del portal de países de Gavi, en el marco del ciclo anual de presentación de informes (véase el Anexo 1 para una síntesis de los posibles cambios de producto/presentación).

En el caso de los países que utilizan actualmente la ampolla de 2 dosis de la PCV-10, el portal cumplimentará previamente un cambio a la ampolla de 4 dosis de la PCV10, que el país puede confirmar o modificar (para optar por las ampollas de 4 dosis o de 1 dosis de la PCV-13, véase la nota de la primera página).

Si la solicitud ha de hacerse fuera del ciclo anual de presentación de informes (p.ej. si la solicitud es urgente o se gestiona antes de la introducción de la vacuna), será posible hacerlo presentando una carta de solicitud formal a Gavi; estos casos serán evaluados país por país.

Independientemente de la presentación formal de la solicitud, Gavi recomienda que los países **informen a su Responsable Sénior de País lo antes posible** cuando hayan decidido cambiar productos o presentaciones, de manera que Gavi y sus socios puedan garantizar un apoyo adecuado para un cambio oportuno.

Para cambiar de presentación, la información que se presenta a continuación **debe** enviarse al portal y al Responsable Sénior de País:

- La presentación deseada;
- Fecha orientativa, mes y año, para introducir la nueva presentación;

- Explicación del cambio de presentación

Además, los documentos acreditativos siguientes **deben** presentarse en el portal y transmitirse al Responsable Sénior de País:

- Aprobación del CCI (y del NITAG, si procede) y actas de las reuniones;
- Información sobre la capacidad de la cadena de frío y niveles de existencias del producto actual a nivel nacional y regional;
- Un plan detallado de actividades (empleando el modelo de presupuesto de cambio de producto de Gavi), que incluya tanto las actividades a financiar a cargo de la subvención de cambio de producto de Gavi **y** las actividades relacionadas con el cambio no cubiertas por la subvención. (Consulte la pregunta 6 para más información sobre la política de subvención para cambios).

## **5. ¿Qué actividades y provisiones presupuestarias adicionales serán necesarias para preparar e implementar el cambio de presentación de producto?**

Gavi ha desarrollado un modelo de presupuesto para que los países lo usen en la planificación del cambio de presentación. Puede encontrarse en <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/>. Los países pueden ser elegidos para recibir una subvención de cambio de producto (véase pregunta 6 más abajo) presentando el modelo de presupuesto en el portal de países a partir de mayo de 2016. Para solicitar la subvención, los países deben presentar el modelo de presupuesto a través del portal de países en mayo de 2017.

En el Anexo 2 encontrará una tabla que contiene algunas orientaciones para planificar las actividades y que se basa en la lista de verificación para la introducción de una nueva vacuna de la OMS. La lista no pretende ser exhaustiva, pero tiene por objeto proporcionar orientación de alto nivel sobre las actividades potenciales necesarias para prepararse para un cambio de producto y/o presentación de vacuna.

## **6. ¿Reunimos las condiciones necesarias para un apoyo adicional de Gavi si cambiamos a la presentación en ampolla de 4 dosis?**

De conformidad con la política actual de Gavi de cambio de subvención, los países pueden tener derecho a una subvención para cambio de producto que sea equivalente a un máximo de US\$ 0,25 por niño en la cohorte de nacimiento o a una suma total de US\$30.000, según cuál de esas dos cantidades sea más alta. Se pueden consultar los criterios de elegibilidad y más detalles de la política en: <http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/health-system-and-immunisation-strengthening-support-framework/>.

La subvención para el cambio persigue ayudar a cubrir los costes puntuales asociados con el cambio de presentación de vacuna, como por ejemplo la formación y la impresión de materiales.

Para solicitar la subvención para el cambio de producto, los países deben presentar su presupuesto a través del portal de países en el momento de la petición de cambio de producto,

utilizando el modelo de presupuesto de cambio de producto que se puede encontrar en nuestro sitio web: <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/>

## **7. ¿Cuándo podemos cambiar a la ampolla de 4 dosis?**

La ampolla de 4 dosis de la PCV13 está actualmente disponible y está previsto que la ampolla de 4 dosis de la PCV10 lo esté en 2018. La disponibilidad de la ampolla de 4 dosis de la PCV10 está pendiente de la pre-certificación de la Organización Mundial de la Salud, prevista para finales de 2017, y según sea el caso, del registro local; la ampolla de 2 dosis de la PCV10 seguirá disponible hasta que la presentación de 4 dosis de la PCV10 haya obtenido el registro local en su país.

## **8. ¿Tenemos que cambiar a la ampolla de 4 dosis?**

La presentación de ampolla monodosis de la PCV13 seguirá disponible para los países de Gavi incluso ahora que la ampolla de 4 dosis de la PCV13 ha recibido la pre-certificación; por lo tanto, estos países que utilizan la PCV13 no estarán obligados a cambiar las presentaciones.

Sin embargo, la ampolla de 2 dosis de la PCV10 ya no estará disponible después de que la presentación de 4 dosis de la PCV10 haya sido pre-certificada y haya obtenido el registro local cuando sea necesario. Esto significa que los países que utilizan las ampollas de 2 dosis de la PCV10 estarán obligados a cambiar una vez que la presentación de la ampolla de 4 dosis de la PCV10 obtenga el registro en el país (el fabricante está prestando ayuda para obtener este registro local).

Los países que reciben actualmente ayuda para las ampollas de 2 dosis de la PCV10 tienen que presentar una solicitud para indicar a qué presentación quieren cambiar a través del portal de países de Gavi durante el ciclo anual de presentación de informes en mayo de 2017, o, en caso urgente, mediante una carta a Gavi antes de esa fecha.

## **9. ¿Es previsible algún tipo de restricción en la disponibilidad de las ampollas de 4 dosis de la PCV?**

En estos momentos, Gavi no prevé ningún tipo de restricción en el suministro de las ampollas de 4 dosis de la PCV10 o la PCV13. Los países pueden cambiar a las ampollas de 4 dosis de la PCV13 en 2017 y cambiarán a las ampollas de 4 dosis de la PCV10 en cuanto esté pre-certificada por la OMS y en cuanto UNICEF pueda garantizar la adquisición (la previsión es que esté disponible en 2018). Si hay un contexto de restricciones en el suministro, Gavi empleará un mecanismo de priorización apoyándose en criterios pertinentes para determinar el momento del cambio a las ampollas de 4 dosis.

## **10. Estamos planeando cambiar los productos PCV (de la PCV10 a la PCV13 o viceversa). ¿Deberíamos posponer el cambio hasta que la nueva presentación de 4 dosis esté disponible?**



Los motivos para un cambio de producto requieren una justificación adecuada y una afirmación de que se entienden plenamente las implicaciones programáticas relacionadas con el cambio de producto y presentación (que son mucho mayores que la presentación por sí sola) y de que hay planes en marcha para afrontarlas. Por favor, consulte con su punto focal de la OMS para una orientación técnica complementaria.

Los países tienen que presentar todas las pruebas relevantes para justificar el cambio de producto cuando soliciten un cambio a través del portal de países (p.ej. datos de supervisión con carga de serotipo y distribución a nivel local y regional).

**Si su país prevé cambiar a la ampolla de 4 dosis de la PCV13:** Puede hacerlo ya en 2017. Para solicitar formalmente un cambio en la presentación del producto a la ampolla de 4 dosis, hágalo a través del portal de países de Gavi antes de mayo de 2017 (véase la pregunta 4) e informe a su Responsable Sénior de País. En caso de un contexto de restricciones en el suministro, Gavi utilizará un mecanismo de priorización utilizando los criterios relevantes para determinar el calendario del cambio a las ampollas de 4 dosis.

**Si su país prevé cambiar a la ampolla de 4 dosis de la PCV10:** Gavi recomienda un cambio de productos solo cuando la ampolla de 4 dosis está disponible (algo que está previsto para 2018) con el objetivo de evitar la generación de una carga adicional en los sistemas sanitarios. Por favor, solicite el cambio a través del portal de países de Gavi antes de mayo de 2017 (véase la pregunta 4) e informe a su Responsable Sénior de País. Si hay retrasos en la disponibilidad de las ampollas de 4 dosis, Gavi revisará y aprobará país por país todas las solicitudes de cambios de producto.

## Anexo 1: Síntesis de las posibilidades de cambio de producto/presentación

Desde el actual producto/presentación	Al producto/presentación deseado	Disponibilidad de producto/presentación deseado	Cómo solicitar un cambio	Requisitos
<b>PCV10 2 dosis</b>	<b>PCV10 4 dosis</b>	<p>En cuanto obtenga la pre-certificación de la OMS (prevista a finales de 2017) y UNICEF esté en condiciones de garantizar las adquisiciones.</p> <p>La ampolla de 2 dosis de PCV10 seguirá disponible hasta que la ampolla de 4 dosis haya obtenido el registro local en su país.</p>	<p>El cambio a la ampolla de 4 dosis de la PCV10 será cumplimentada previamente en el portal de países. Por favor, confirme las fechas de cambio y las cantidades relacionadas antes de mayo de 2017, como parte del ciclo anual de presentación de informes.</p> <p>Si la solicitud es urgente, presente una carta formal a Gavi; estos casos serán evaluados país por país.</p> <p>Por favor, informe a su Responsable Sénior de País lo antes posible al margen de la solicitud formal.</p>	<p>Información obligatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presentación deseada</li> <li>- Mes/año deseado de cambio</li> <li>- Justificación del cambio</li> </ul> <p>Documentos obligatorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprobación del CCI y del NITAG</li> <li>- Capacidad y niveles de existencias en la cadena de frío</li> <li>- Plan detallado de actividades, utilizando el modelo de presupuesto de Gavi</li> </ul>
<b>PCV13 1 dosis</b>	<b>PCV10 4 dosis</b>	En cuanto obtenga la pre-certificación de la OMS (prevista para finales de 2017) y UNICEF pueda garantizar las adquisiciones.	Solicite formalmente un cambio como parte del ciclo anual de presentación de informes en el portal de países antes de mayo de 2017.	
<b>PCV13 4 dosis</b>	<b>PCV10 4 dosis</b>			
<b>PCV10 2 dosis</b>	<b>PCV13 4 dosis</b>	Actualmente disponible	Si la solicitud es urgente, presente una carta formal a Gavi; estos casos	
<b>PCV13 1 dosis</b>	<b>PCV13 4 dosis</b>			



<b>PCV10 2 dosis</b>	<b>PCV13 1 dosis</b>		serán evaluados país por país.	
<b>PCV13 1 dosis</b>	<b>PCV13 1 dosis</b>		Por favor, informe a su Responsable Sénior de País lo antes posible al margen de la solicitud formal.	

## Anexo 2: Orientación para la planificación de la actividad del cambio de producto/presentación

A continuación se presenta una tabla que contiene una guía de planificación de actividades, basada en la lista de verificación de introducción de una nueva vacuna de la OMS<sup>3</sup>. La lista no pretende ser exhaustiva, pero tiene por objeto proporcionar orientación de alto nivel sobre las actividades potenciales necesarias para prepararse para un cambio de producto y/o presentación de vacuna.

Tema		Actividad
<b>Toma de decisiones y solicitud de cambio</b>	de	Evaluación de la idoneidad del nuevo producto y/o presentación con apoyo de los organismos asesores (por ejemplo NITAG) y de los socios de la Alianza
	y	Aprobación del cambio por parte de los organismos encargados de la toma de decisiones (por ejemplo, Ministerio de Sanidad, CCI, etc.)
	solicitud	Desarrollo de un plan para el cambio de producto/presentación, que incluya actividades, presupuesto y calendario
	de cambio	Presentación de la petición a través del portal de países de Gavi, incluyendo la solicitud para la subvención de cambio de producto de Gavi
<b>Planificación y financiación</b>		Establecimiento de un Grupo de Trabajo que coordine el cambio en el país (o que movilice un Grupo de Trabajo/CCI que asuma la responsabilidad del cambio)
		Creación de un plan de comunicación de riesgos / estrategia de gestión de riesgos de EAPI, si procede, para la nueva presentación (por ejemplo, la transición de una ampolla de dosis única a una ampolla multi-dosis)

<sup>3</sup> Los principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización. [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/policies\\_strategies/vaccine\\_intro\\_resources/nvi\\_guidelines/en/](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/)

	Aseguramiento de la financiación para actividades no cubiertas por la subvención de cambio de producto de Gavi o por los socios
<b>Adquisición y distribución de la vacuna</b>	Inventario del producto/presentación actual
	Producción de un calendario para el consumo del viejo producto/presentación antes de la introducción de un producto nuevo, y garantía de que este calendario se respeta
	Si no la tiene todavía, completar la licencia del nuevo producto/presentación de la vacuna
	Actuar para garantizar que las normas aduaneras no impiden o retrasan el envío de la vacuna
	Confirmación del plan de envío del nuevo producto/presentación y distribución de vacunas a nivel sub-nacional antes de que se agote la presentación actual
<b>Recursos humanos y formación</b>	Identificación de las necesidades de formación en relación con el cambio de producto. Por ejemplo, formación de capacitadores o formación de trabajadores sanitarios (a todos los niveles) sobre el nuevo producto/presentación de la vacuna y uso de la presentación actual antes del cambio
<b>Producción y distribución de documentos</b>	Actualización e impresión de materiales de formación y de materiales de otro tipo para los trabajadores sanitarios, con el objetivo de incluir requisitos y atributos específicos del nuevo producto/presentación de la vacuna (por ejemplo, un manual para trabajadores sanitarios, lista de preguntas más frecuentes, hojas informativas, carteles, exámenes sobre el conocimiento anterior y posterior, con tiempo suficiente para adaptarlos al(a los) idioma(s) local(es))
	Revisión y distribución de herramientas de registro e información (por ejemplo, registros de vacunación, herramientas para el cálculo del desperdicio) que tengan que ver con la presentación de la vacuna antigua
<b>Cadena de frío, logística y gestión de la vacuna</b>	Actualización de las herramientas de gestión de las existencias para incluir el nuevo producto/presentación (niveles central e intermedio)
	Si el nuevo producto necesita más cadena de frío o más espacio de almacenamiento en seco, garantizar que se ha organizado
<b>Supervisión y seguimiento</b>	Aseguramiento de un seguimiento adecuado del desperdicio de la vacuna en el caso del nuevo producto/presentación

	<p>Garantizar que el Comité Nacional de Expertos Independientes sobre EAPI puede orientar en materia de evaluación de la causalidad de los EAPI potencialmente relacionados con el nuevo producto/presentación</p>
	<p>Desarrollo de un plan de comunicación de riesgos / estrategia de gestión de riesgos en caso de EAPI asociado a la nueva presentación</p>
	<p>Provisión de una supervisión reforzada tras el cambio para garantizar una buena gestión de la vacuna</p>
<b>Evaluación</b>	<p>Visitas a instalaciones locales para confirmar el cambio y el correcto uso del nuevo producto/presentación</p>
	<p>Recopilación de lecciones sobre los éxitos y los desafíos del cambio de producto/presentación para servir de referencia a futuros cambios</p>