

---

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN  
SOCIAL  
Dirección General de Salud Pública  
Programa Ampliado de Inmunizaciones

---



Organización  
Panamericana  
de la Salud

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



---

Lineamientos para la Introducción de nuevas  
vacunas en el programa ampliado de  
inmunizaciones Colombia

---





**DIEGO PALACIO BETANCOURT**  
Ministro de la Protección Social

**CARLOS JORGE RODRIGUEZ RESTREPO**  
Viceministro Técnico

**ANA LUCIA NOGUERA TORO**  
Viceministra de Relaciones Laborales

**CARLOS IGNACIO CUERVO VALENCIA**  
Viceministro de Salud y Bienestar

**ROSA MARIA LABORDE CALDERON**  
Secretaria General

**GILBERTO ALVAREZ URIBE**  
Director General de Salud Publica





**PIER PAOLO BALLADELLI**  
Representante OPS/OMS en Colombia

**ANDREA VICARI**  
Consultor Internacional en Inmunizaciones



**GRUPO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES**  
**MARTHA PATRICIA VELANDIA GONZALEZ**  
**ANA BETTY HIGUERA PEREZ**  
**ANA DEL CARMEN CASTAÑEDA CARVAJALINO**  
**BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE**  
**CARMEN ELISA OJEDA JURADO**  
**JAI CONSTANZA ROJAS SOTELO**  
**ALBERTO SÁNCHEZ CASTRO**  
**CAMILO MORENO CANGREJO**  
**HERNAN RAFAEL RIVERA CABALLERO**



## **TABLA DE CONTENIDO**

INTRODUCCIÓN .....	2
<b>ASPECTOS POLÍTICOS Y TÉCNICOS.....</b>	<b>2</b>
1. Prioridad política y de salud pública .....	2
2. Carga de la enfermedad .....	3
3. Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna .....	3
4. Comparación con otras intervenciones (incluidas otras vacunas) .....	3
5. Criterios económicos y financieros.....	4
<b>ASPECTOS PROGRAMÁTICOS Y DE FACTIBILIDAD.....</b>	<b>4</b>
1. Características de la presentación de la vacuna.....	4
2. La oferta de la vacuna.....	5
3. Desempeño del programa de vacunación.....	5
4. Toma de decisión.....	5
<b>IMPLEMENTACIÓN: EL PLAN DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA .....</b>	<b>5</b>
1. Antecedentes y desarrollo del programa de inmunización.....	5
2. Justificación técnica para la introducción.....	6
3. Objetivos y metas.....	6
4. Ámbito de aplicación y población beneficiaria.....	6
4.1. Estrategia de Introducción .....	6
5. Selección de la estrategia de introducción.....	7
6. Actividades por componentes .....	7
6.1. Planificación y programación .....	7
6.2. Coordinación.....	7
6.3. Normalización.....	7
6.4. Adquisición y distribución de biológicos e insumos .....	8
6.5. Almacenamiento y cadena de frío .....	8
6.6. Vacunación segura .....	8
6.7. Capacitación .....	9
6.8. Movilización social y comunicación .....	9
6.9. Ejecución y vacunación .....	9
6.10. Modificación de los registros de información del programa .....	9
6.11. Vigilancia epidemiológica .....	9
6.12. Monitoreo y supervisión .....	10

## INTRODUCCIÓN

Cada año, nuevas vacunas, seguras y eficaces, se licencian e incorporan al mercado mundial. Además, los adelantos biotecnológicos permiten perfeccionar las ya existentes mediante nuevas formulaciones de las vacunas en uso, que si bien ya están disponibles aún no han sido incluidas en los calendarios oficiales de vacunación de muchos países. A menudo los responsables políticos deben pronunciarse sobre intervenciones en salud pública sin contar con los elementos técnicos que les permitan garantizar que sus decisiones sean las más adecuadas en función de los costos que suponen y del beneficio que aportan, y asegurar su sostenibilidad futura.

Antes de incorporar una nueva vacuna el programa de inmunización departamental o distrital, se debe evaluar si esa incorporación es factible y sostenible con base en criterios técnicos previamente definidos, para determinar si constituye realmente una inversión prioritaria en salud pública. Adicionalmente, el Programa PAI departamental o distrital debe considerar la introducción de nuevas vacunas solo si:

- ❖ Las coberturas de vacunación con los biológicos del PAI están en 95% en el 100% de los municipios.
- ❖ La red de frío cumple con su capacidad de almacenamiento y transporte en el 100% de los municipios.
- ❖ La red de frío departamental cumple con las condiciones de capacidad y adecuado almacenamiento de los biológicos del Programa exigidas por el Ministerio de la Protección Social.
- ❖ El 100% de la red municipal cuenta con una infraestructura tecnológica adecuada (computador, internet) para carga y administrar la información del PAI.

El presente lineamiento propone ofrecer una herramienta sistemática con información y sugerencias útiles para las autoridades de salud departamentales, que les permitan adoptar decisiones informadas sobre nuevas vacunas, a quienes ayudará a resolver cuestiones técnicas relativas a la introducción de la nueva vacuna, en un contexto de fortalecimiento de los programas de inmunización del país.

## ASPECTOS POLÍTICOS Y TÉCNICOS

### 1. *Prioridad política y de salud pública*

La magnitud y trascendencia de la enfermedad que puede prevenirse mediante la vacuna es uno de los principales argumentos para justificar el establecimiento de prioridades nacionales de salud. Por ejemplo, es posible demostrar que las vacunas ya disponibles contra el neumococo y el rotavirus constituyen una prioridad política en salud aduciendo que estos agentes causan una proporción importante de enfermedades respiratorias y del aparato digestivo, y que su mortalidad es mayor entre los niños menores de 5 años de países en desarrollo. Es importante presentar a los responsables políticos argumentos racionales y convincentes a favor de la vacuna, que justifiquen la necesidad de asignar



recursos, por lo general limitados, a la intervención propuesta, y de otorgarle un alto grado de prioridad.

Cuanto más importante y visible sea una enfermedad, y cuanto más se perciba la vacuna como una medida segura y eficaz, mayor será su aceptación. Se debe identificar y documentar mediante una evaluación cualitativa la percepción que tienen los responsables políticos, la comunidad médica, los organismos cooperantes y el público general sobre la vacuna y su probable impacto, para calificar como prioritaria su introducción.

## **2. Carga de la enfermedad**

Es necesario contar con datos de incidencia, prevalencia, discapacidad, hospitalizaciones y mortalidad causadas por el agente que produce la enfermedad en la población y en la zona o región geográfica donde se desea introducir la vacuna. Estos datos pueden obtenerse idealmente por medio de los sistemas de vigilancia de la salud pública, de estudios especiales, o de ambos. Los sistemas de vigilancia de la salud existentes deben recopilar datos de la red de establecimientos de salud públicos, privados y de la seguridad social, sobre la incidencia, hospitalización, discapacidad y mortalidad relacionadas con la enfermedad que se desea prevenir. Se debe fortalecer la capacidad de los sistemas de vigilancia a fin de que incluyan el control de otras enfermedades para las que ya se dispone de vacunas seguras y eficaces, aunque no formen parte del calendario nacional de inmunización, tales como la hepatitis A, la antineumocócica, la antirrotavírica, la vacuna conjugada contra la influenza y la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH), entre otras, ya que los datos referidos a estas vacunas permitirán medir, además de la carga de la enfermedad, el impacto de la intervención. Si no se hubiese llevado a cabo la vigilancia de la enfermedad que se desea prevenir, esta deberá ponerse en práctica teniendo en cuenta el tipo de enfermedad y sus características (vigilancia hospitalaria, centinela u otra).

## **3. Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna**

Es necesario demostrar ciertas características de la vacuna antes de su introducción: inmunogenicidad y eficacia, duración de la inmunidad, interacción con otros antígenos, seguridad y eventos adversos esperados, dosis y vía de administración, acondicionamiento y termoestabilidad. Es importante mencionar que la eficacia de la nueva vacuna se mide en ensayos clínicos bajo condiciones ideales, mientras que la efectividad se mide en el campo, bajo las condiciones reales del programa.

La nueva vacuna debe haber sido registrada por el Invima, que es el organismo encargado de otorgar las licencias que habilitan la distribución pública de los medicamentos. Incumbe a la Invima garantizar que las vacunas registradas sean seguras, hayan sido debidamente evaluadas y cumplan con las demás normas de calidad e inocuidad de la OMS.

## **4. Comparación con otras intervenciones (incluidas otras vacunas)**

La nueva vacuna debe compararse con otras ya existentes contra la misma enfermedad, y con otras intervenciones. Las comparaciones se basan en la efectividad, la seguridad, los costos, la utilidad, la factibilidad, la posibilidad de causar cambios microbiológicos y epidemiológicos en el transcurso del tiempo y los efectos adversos de cada una de las diferentes intervenciones.

Es importante también considerar las vacunas que van a salir al mercado en un futuro próximo. Por ejemplo, podría aplazarse la introducción de una vacuna si se sabe que

pronto estará disponible en forma combinada. Si otra intervención de control o una vacuna existente resultan más ventajosas, no hay por qué considerar la introducción de la nueva vacuna.

## **5. Criterios económicos y financieros**

La introducción de una nueva vacuna puede producir un aumento considerable de los costos del programa de inmunización. Es, pues, fundamental evaluar cuidadosamente los costos y beneficios de las nuevas vacunas por medio de análisis económicos, de impacto en el presupuesto departamental y de sostenibilidad financiera.

Existen diferentes tipos de análisis económicos que utilizan diversos métodos. Dos tipos ampliamente usados son el análisis de costo-efectividad y el análisis de costo-beneficio. Ambos ayudan a determinar si la inversión en una nueva vacuna logra mayores o menores resultados de salud en relación con otro tipo de intervención u otra vacuna.

- ❖ El análisis de costo-efectividad es el método más utilizado para ayudar a tomar decisiones ya que permite comparar los costos y la efectividad de dos o más intervenciones. Así, se pueden observar, por ejemplo, variables como el costo por niño inmunizado completamente, el costo por muerte evitada, el costo por años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) y el costo por año de vida ganado. Este análisis tiene en cuenta los casos que aparecen regularmente entre la población y los costos sanitarios que ocasionan, tales como consultas médicas, hospitalizaciones, medicamentos, y el número de casos previstos al introducir la vacuna considerando la cobertura de vacunación, la eficacia de la vacuna, los costos asociados a la vacuna y su administración. Para realizar estudios de costo-efectividad se requiere información de carácter general sobre los costos directos e indirectos asociados a la enfermedad.
- ❖ El análisis de costo-beneficio permite hacer una comparación directa entre costos y beneficios asignando un valor monetario a los beneficios. Se usa más cuando la diferencia entre los resultados esperados y las intervenciones es mínima.

## **ASPECTOS PROGRAMÁTICOS Y DE FACTIBILIDAD**

### **1. Características de la presentación de la vacuna**

Los coordinadores PAI departamentales o distritales deben conocer las características de la nueva vacuna que se desea introducir en relación con la presentación disponible en el mercado. La vacuna puede presentarse en forma monovalente o combinada, en dosis única o múltiple, líquida o liofilizada, o en esquemas con diferentes números de dosis. Estas características tienen efectos directos sobre la toma de decisiones; por ejemplo, se puede optar por retrasar la introducción de una vacuna si la formulación o presentación actual crea problemas de funcionalidad en el esquema o incrementa los costos de operación.



## **2. La oferta de la vacuna**

Es necesario establecer un mecanismo de adquisición de la vacuna que asegure un suministro suficiente, oportuno y regular, debido a que la cantidad de fabricantes que pueden producir nuevas vacunas es limitada, y ello puede generar incertidumbre sobre el suministro futuro. El Fondo Rotatorio de la OPS para la Compra de Vacunas garantiza un flujo ininterrumpido de vacunas e insumos de vacunación a los Estados Miembros de la Región, lo que ha permitido acelerar la introducción de vacunas de calidad a precios asequibles y ofrecer seguridad y confianza a las autoridades de salud y a los directores de los programas nacionales de inmunización.

## **3. Desempeño del programa de vacunación**

El desempeño general del programa nacional de vacunación debe evaluarse antes de la introducción de cualquier vacuna, a fin de identificar todos los aspectos que necesiten fortalecerse. La introducción de una nueva vacuna puede influir en el desempeño del programa de dos maneras: aumentando la demanda de la comunidad, y por lo tanto la cobertura, o debilitándolo si su desempeño es deficiente. La prioridad de un programa de vacunación con desempeño deficiente debe ser solucionar los problemas existentes antes de introducir vacunas nuevas.

## **4. Toma de decisión**

Después de examinar los resultados del análisis realizado en los aspectos políticos, técnicos, programáticos y de factibilidad, los directores de programas nacionales de inmunización dispondrán de elementos suficientes para fundamentar una decisión preliminar de tipo técnico, que debe ser consensuada con el Comité Departamental del PAI, para que se analicen todas las consecuencias de las intervenciones posibles y, como resultado, se recomiende a los decisores y a los responsables políticos la medida de control más efectiva contra la enfermedad que se quiere prevenir. Este análisis concluye en dos decisiones posibles: recomendar que se introduzca la nueva vacuna o que se posponga su introducción.

## **IMPLEMENTACIÓN: EL PLAN DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA**

Para incorporar una nueva vacuna al Programa Departamental del PAI se debe elaborar un plan de acción que contemple todos los aspectos necesarios para su ejecución en los niveles departamental y municipal. Los elementos del plan, cuya aplicación requiere un compromiso político y financiero, deben integrarse a los planes territoriales de salud, para asegurar su sostenibilidad.

Se describen a continuación los elementos esenciales que debe incluir el plan de introducción de nuevas vacunas en los entes departamentales:

### **1. Antecedentes y desarrollo del programa de inmunización**

El plan de introducción de la nueva vacuna debe contener los antecedentes históricos de la vacunación en el departamento desde la creación del programa y su evolución en relación con la introducción de vacunas y las modificaciones del esquema de vacunación.

## **2. Justificación técnica para la introducción**

Debe incluir el análisis de la etapa de preintroducción, en la cual contempla los aspectos políticos, técnicos, programáticos y de factibilidad que deben tenerse en cuenta para tomar la decisión de introducir nuevas vacunas, por lo tanto, solo debe incluirse dicho análisis en el documento.

## **3. Objetivos y metas**

Los objetivos resultan del análisis preintrodutorio, que incluye la carga de la enfermedad y la meta propuesta (el control, la eliminación o la erradicación de la enfermedad). Las metas, por sus consecuencias epidemiológicas y financieras.

## **4. Ámbito de aplicación y población beneficiaria**

La definición del ámbito geográfico de aplicación de la vacuna y de la población beneficiaria dependerá del perfil de riesgo de la enfermedad que se quiere controlar o prevenir, de la estrategia de introducción que se seleccione y de las metas que se establezcan.

Si después de hacer el análisis se considera que se pueden hacer estudios pilotos de la vacuna del VPH:

### **4.1. Estrategia de Introducción**

Para garantizar una adecuada estrategia se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- ❖ Definir Grupo etéreo a intervenir:
  - Número de niñas
  - Edad
  - Vulnerabilidad
  - Estrategia de selección: criterios de inclusión y exclusión
- ❖ Establecer el componente educativo previo a la aplicación del biológico, en la población a intervenir, junto con padres, cuidadores y/o tutores.
  - Desarrollar el segmento educativo en Salud Sexual y Reproductiva a la población a intervenir junto con padres, cuidadores, docentes y comunidad en general.
  - Se debe obtener el consentimiento informado por parte de los padres, cuidadores y/o tutores de la población a intervenir, teniendo en cuenta que son menores de edad.
- ❖ Generación línea de base de la población a intervenir:
  - Identificar los factores socio demográficos (comportamiento sexual, escolaridad, estratificación entre otros)
  - Identificar los factores de riesgo biológicos de la población a intervenir
- ❖ Estrategia de Vacunación
  - Establecer recurso humano ( Personal PAI, personal de servicios amigables de la adolescencia, ó nueva contratación)



- Establecer recurso físico ( Vacunación extramural en planteles educativos, ó el servicio de salud que corresponda)
- Garantizar la cadena de frío y custodia, manejo y almacenamiento del biológico.
- ❖ Sistema de Información
  - Implementar un sistema de recopilación de datos que permita llevar la información de la población a intervenir y de las variables previamente descritas, garantizando la confidencialidad de los datos.
  - Garantizar el adecuado diligenciamiento del carné de vacunación
- ❖ Seguimiento, adherencia y deserción de la población a intervenir
 

Para la evaluación de la nueva vacuna se emplean los indicadores utilizados para evaluar la gestión del programa de inmunización tales como la cobertura de vacunación, las tasas de deserción, el factor de pérdida de vacuna y las tasas de ESAVI, estos indicadores serán monitoreados regularmente y su análisis se presentará en las evaluaciones periódicas del programa.

Si después de hacer el análisis se considera hacer estudios piloto de vacuna vph se deberá:

## **5. Selección de la estrategia de introducción**

La selección de la forma de introducción de la vacuna se relaciona con las características de la enfermedad (afecta a toda la población o solo a algunos grupos de riesgo) y con la capacidad del país para asumir los costos de las actividades adicionales del programa y afrontar los desafíos que plantea dicha introducción (cantidad y capacidad de los recursos humanos, presión del público, entre otros).

## **6. Actividades por componentes**

### **6.1. Planificación y programación**

Las actividades relacionadas con la planificación y la programación resultan decisivas para el éxito de la introducción de una vacuna. Por ello, se realizará un análisis retrospectivo a partir de la fecha planificada para la introducción y establecer las actividades fundamentales que deben llevarse a cabo antes de su inicio. Esto determinará el tiempo que va a requerir el proceso de planificación y programación. Estas actividades contemplan la definición, en los distintos niveles (departamental y municipal) de las respectivas poblaciones destinatarias, el cálculo de los recursos disponibles, y la evaluación de las necesidades y de los costos de todo el programa. Se debe asegurar la disponibilidad de la vacuna mediante procedimientos establecidos de adquisición con por lo menos seis meses de anticipación.

### **6.2. Coordinación**

Contempla todas las actividades vinculadas con líneas de coordinación del programa de inmunización con otros programas y departamentos relacionados con la introducción de la nueva vacuna a nivel intrainstitucional, tales como el Comité PAI departamental, las asociaciones de profesionales, las EPS`C y EPS`S, las instituciones de formación de recursos de salud, las organizaciones no gubernamentales entre otros.

### **6.3. Normalización**

Al introducir una vacuna, el coordinador del programa PAI departamental deberá:

- ❖ Establecer los mecanismos necesarios para realizar las modificaciones al esquema oficial de vacunación, incluida la descripción técnica de la vacuna (nombre, enfermedad contra la que protege, edad de aplicación, dosis, vía de administración, número de dosis e intervalo entre dosis, aplicación simultánea con otras vacunas), y las normas operativas para su aplicación, incluidos los contenidos técnicos de la enfermedad y de la vacuna, la cadena de frío, los ESAVI y las contraindicaciones;
- ❖ Llevar a cabo el proceso de validación técnica de las normas para la vacuna con la participación del Comité PAI departamental y las autoridades sanitarias.

#### **6.4. Adquisición y distribución de biológicos e insumos**

La adquisición y distribución de la nueva vacuna e insumos debe integrarse al mecanismo de compras existente (por ejemplo, compra directa con los laboratorios o el Fondo Rotatorio de la OPS) a fin de garantizar un flujo constante de vacunas seguras y una reserva estratégica para evitar crisis por desabastecimiento o por aumento de las tasas de desperdicio de vacunas.

#### **6.5. Almacenamiento y cadena de frío**

El plan de introducción debe incluir el cálculo de los requerimientos de espacio y de equipos de cadena de frío en los niveles departamental y municipal e, incluso, en las IPS vacunadoras. Los datos sobre los requerimientos adicionales de almacenamiento se basan en la presentación y características de la vacuna nueva y de las ya existentes. El cálculo debe permitir evaluar la capacidad de almacenar y transportar productos biológicos en cadena de frío, en cada nivel, determinando las necesidades de equipo adicional. Esta evaluación ofrece una oportunidad ideal para actualizar el inventario de cadena de frío departamental y municipal, por tipo de equipo y por estado de funcionamiento.

#### **6.6. Vacunación segura**

Las actividades de vacunación segura deben contemplar los siguientes aspectos:

- ❖ Calidad de la vacuna: las actividades se inician en el momento de recibir la vacuna, con el control de las condiciones de temperatura y la verificación de que fueron transportadas con arreglo a las normas internacionales de empaque y que los lotes individuales recibieron certificados de liberación del organismo nacional de reglamentación en el país de fabricación. Esta documentación debe ser revisada por la ARN del país para autorizar su distribución.
- ❖ Inyecciones seguras: si la forma de administración de la nueva vacuna es por inyección, es importante insistir en el cumplimiento de las normas de inyección segura promoviendo el uso de jeringas autodestructibles para evitar su reutilización, el suministro de cajas de seguridad para garantizar su eliminación apropiada, así como la destrucción y disposición final seguras.
- ❖ Vigilancia de los ESAVI: la vigilancia de posibles eventos adversos asociados a la nueva vacuna debe incorporarse al sistema de vigilancia de ESAVI ya existente en el país y reforzarse. El objetivo es hacer hincapié en la vigilancia activa e intensificada de todos los eventos adversos de la nueva vacuna descritos por el fabricante y de los inesperados, para tomar oportunamente las medidas que fueran necesarias. Conviene tener presente que muchos de los eventos que ocurren temporalmente asociados a la vacunación son coincidentes y erróneamente se le



atribuyen a esta. La investigación adecuada y oportuna con la participación de expertos será crucial para evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

### **6.7. Capacitación**

La introducción de una nueva vacuna exige realizar actividades de capacitación sobre los componentes del plan, dirigidas al personal de todos los niveles, pero sobre todo al personal operativo, en la observancia de las normas de aplicación de la vacuna.

El plan de capacitación debe dirigirse inicialmente a los coordinadores municipales de áreas relacionadas directa o indirectamente con la introducción de la vacuna (sistema de información, comunicación, cadena de frío, vigilancia de ESAVI entre otros), quienes facilitarán los procesos de capacitación en el ámbito local.

### **6.8. Movilización social y comunicación**

Cuando se introduce una vacuna es necesario garantizar que la población reciba la información necesaria sobre sus características y beneficios. Ello se logra mediante el diseño y elaboración de un plan de información, educación y comunicación (IEC). Se deben elaborar estrategias de promoción de la nueva vacuna basadas en información clara y eficaz, tanto la destinada al público general como a las asociaciones científicas y a los trabajadores de la salud del sector privado, para fortalecer la confianza de la comunidad y generar demanda.

Antes de preparar cualquier material de difusión, se deben evaluar los conocimientos y la percepción de la gente sobre la enfermedad para determinar las necesidades de información y educación, y elaborar los contenidos apropiados. La preparación de materiales de IEC es útil para la promoción de la vacuna y para la capacitación de los trabajadores de salud. Además de elaborar material nuevo para la población en general, es necesario preparar materiales adaptados para diversos destinatarios, entre ellos los médicos, los vacunadores y los periodistas.

### **6.9. Ejecución y vacunación**

La ejecución debe contemplar las estrategias de vacunación que se implementarán según el objetivo propuesto (controlar, eliminar o erradicar la enfermedad), la modalidad de introducción (por medio de una campaña, de vacunación regular o en forma escalonada), las características de la población destinataria, y la forma en que se adapte su aplicación al esquema regular. Las estrategias de vacunación deben garantizar que la vacuna llegue a la población destinataria en las condiciones ideales, pero, sobre todo, que se aplique en forma oportuna, de acuerdo con la edad establecida para obtener los máximos beneficios que puede ofrecer.

### **6.10. Modificación de los registros de información del programa**

La introducción de una nueva vacuna requiere la actualización de todos formularios de registro de información del programa de inmunización, tales como el registro diario, el registro mensual, las planillas de movimiento de biológicos e insumos y otros formularios relacionados con la vacunación diseñados e implementados por otros programas de atención en salud.

### **6.11. Vigilancia epidemiológica**

Todas las enfermedades prevenibles por vacunación deben estar sujetas a vigilancia epidemiológica. Ello implica incluir la vigilancia de la enfermedad que se previene con la

nueva vacuna en el sistema departamental de vigilancia si no fue establecida en el período de preintroducción.

La vigilancia de la enfermedad requiere la revisión de los protocolos existentes y la actualización de la lista de enfermedades de notificación obligatoria a la brevedad, según la periodicidad que corresponda en cada caso. En el caso de enfermedades de alta frecuencia, un modelo de vigilancia centinela puede ser suficiente para caracterizar el problema. Para las enfermedades de baja frecuencia será necesario establecer un sistema de vigilancia nacional que permita captar el mayor número de casos posibles para caracterizar la enfermedad. A veces puede ser necesario modificar el sistema existente o diseñar y desarrollar nuevos modelos.

El apoyo del laboratorio en el diagnóstico de la enfermedad resultará fundamental para medir el impacto de la vacuna, por lo tanto, es preciso evaluar la capacidad instalada y fortalecer o establecer los métodos diagnósticos necesarios en toda la red departamental. Se deberá calcular también el suministro de reactivos y otros materiales necesarios para responder a la vigilancia por laboratorio.

#### **6.12. Monitoreo y supervisión**

Las actividades de monitoreo y supervisión deben realizarse durante todo el periodo de introducción de una vacuna nueva, comenzando por la etapa de planificación y ejecución, a fin de verificar que se han llevado a cabo las acciones definidas en la programación de las metas de población a vacunar por localidad y unidades de salud. Se deben definir los indicadores de proceso, garantizar la disponibilidad de registros de información adaptados a la nueva vacuna y la capacitación del personal sobre los componentes del plan, y determinar los avances en la puesta en práctica del plan de IEC, entre otros. La identificación de los problemas que obstaculizan la implementación del plan orientará la búsqueda de soluciones. Los indicadores relacionados con la nueva vacuna deberán incorporarse en la guía de supervisión del programa regular, según la metodología establecida para su aplicación en todos los niveles.

