

Protegiendo el futuro entre todos, Viva Paraguay!



VACUNACION CONTRA LA HEPATITIS A

LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN
CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA)

ABRIL, 2013





**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD
PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES**

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA
VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A**

**VACUNA CONTRA EL VIRUS HEPATITIS A (VHA)
INACTIVADA**

Protegiendo el futuro entre todos, Viva Paraguay!

Paraguay, abril 2013



AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Luis Federico Franco Gómez
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Prof. Dr. Antonio Heriberto Arbo Sosa
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Dr. Félix Rafael Ayala Giménez
VICE - MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Dra. Celia María Martínez de Cuéllar
DIRECTORA GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Dra. Sonia Beatriz Arza Fernández
DIRECTORA PROGRAMA DE ENFERMEDADES
INMUNOPREVENIBLES Y PAI

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dr. Gustavo Vargas
REPRESENTANTE a.i OPS/OMS EN PARAGUAY

Dr. Raúl Montesano
ASESOR INMUNIZACIONES OPS/OMS PARAGUAY



PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 4.769

DE INCORPORACIÓN AL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI) DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DE LAS VACUNAS CONTRA EL NEUMOCOCO, VARICELA Y LA HEPATITIS A.

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Artículo 1º.- La presente Ley tiene como objetivo garantizar el derecho a la salud de las niñas y niños de la República del Paraguay, en lo referente a la prevención de enfermedades inmunoprevenibles.

Artículo 2º.- A fin de cumplir lo establecido en el artículo 1º de la presente ley, el Estado paraguayo incorporará, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, las vacunas contra el neumococo, la varicela y la hepatitis A dentro del Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), las cuales serán administradas de manera gratuita.

Artículo 3º.- Corresponderá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social la definición, regulación, planificación, adquisición, distribución, capacitación, aplicación, control y vigilancia así como la difusión de información relevante sobre el esquema de vacunación.

Artículo 4º.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social incorporará las partidas presupuestarias correspondientes, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la presente ley en el ejercicio fiscal inmediato a su promulgación. Los fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación, serán financiados con Recursos de la Tesorería General (fuente de financiamiento 10), y formarán parte del presupuesto del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Estos fondos no podrán ser disminuidos, reprogramados ni podrán establecerse topes en el plan financiero anual correspondiente.

Artículo 5º.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social realizará las adquisiciones correspondientes, a través del Convenio del Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS/OMS.

PODER LEGISLATIVO

Pág. 2/2

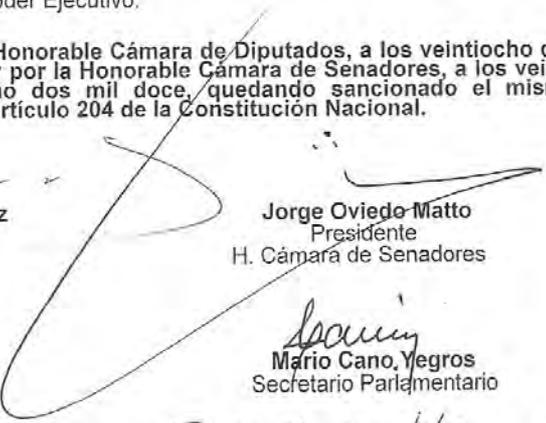
LEY N° 4.769

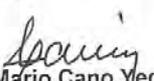
Artículo 6°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Diputados, a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil doce, y por la Honorable Cámara de Senadores, a los veintisiete días del mes de setiembre del año dos mil doce, quedando sancionado el mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 204 de la Constitución Nacional.


Victor Alcides Bogado González
Presidente
H. Cámara de Diputados

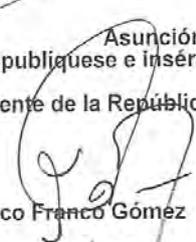

Nelson Segovia Duarte
Secretario Parlamentario


Jorge Oviedo Matto
Presidente
H. Cámara de Senadores


Mario Cano Yegros
Secretario Parlamentario

Asunción, 24 de octubre de 2012.
Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República


Federico Franco Gómez


Antonio Heriberto Arbo Sosa
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

“Año del Bicentenario de la Proclamación de la República 1813-2013”



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 43 -

POR LA CUAL EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL OTORGA SU RECONOCIMIENTO A LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS: TRIPLE BACTERIANA ACELULAR (Tdpa), CONTRA EL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) Y CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) EN EL ESQUEMA NACIONAL DE INMUNIZACIÓN DEL PARAGUAY.

Asunción, 24 de enero de 2013

VISTA:

La Nota PAI N° 029/2013, registrada como expediente SIMESE N° 673, por la cual la Dirección del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI somete a consideración y reconocimiento de este Ministerio a los integrantes del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones para la Introducción de las vacunas Tdpa, VVZ y VHA, en el esquema nacional de inmunización del Paraguay; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nacional de Vacunas, N° 4621/12, establece en su Art. 1ro. “Garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades Inmunoprevenibles a través de la vacunación y de acuerdo con el esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, ...”.

Que es necesario contar con un Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones para apoyar y fortalecer el Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI a nivel nacional, teniendo en cuenta la introducción de nuevas vacunas en el esquema del Programa Regular.

Que el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones se constituirá en una instancia permanente, multidisciplinaria, intersectorial y consultiva, responsable de recomendar, promover y apoyar acciones de prevención, control, eliminación y erradicación de enfermedades que pueden evitarse mediante la vacunación.

Que el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones estará integrado por representantes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de Sociedades Científicas, Universidades Públicas y Privadas, de la Seguridad Social.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en el Artículo 3°, establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y en ese mismo contexto, el Decreto N° 21376/98, entre otras funciones específicas le asigna la formulación y conducción de la ejecución de la Política de Salud, “coordinada con otras instituciones que tengan participación en el Sistema Nacional de Salud, como proceso de desarrollo de una Política de Estado en esta área social del país”.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;



"Año del Bicentenario de la Proclamación de la República 1813-2013"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 43 -

POR LA CUAL EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL OTORGA SU RECONOCIMIENTO A LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS: TRIPLE BACTERIANA ACELULAR (Tdpa), CONTRA EL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) Y CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) EN EL ESQUEMA NACIONAL DE INMUNIZACIÓN DEL PARAGUAY.

24 de enero de 2013
Hoja N° 2/2

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Otorgar el reconocimiento del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a los siguientes integrantes del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones para la Introducción de las Vacunas: Triple Bacteriana Acelular (Tdpa), Vacuna contra Varicela Zoster (VVZ) y la Vacuna contra el Virus de la Hepatitis A (VVA)

- ❖ **Prof. Dr. Julio C. Nissen**, Dirección de Salud Integral de la Niñez y la Adolescencia- MSPyBS
- ❖ **Prof. Dr. Roger Rolón A.** Cátedra de Pediatría – FCM. UNA
- ❖ **Prof. Dra. Ana Campuzano**, Cátedra de Pediatría – FCM. UNA
- ❖ **Prof. Dr. Vicente Battaglia Doldán**, Cátedra de Ginecología – FCM.UNA
- ❖ **Dra. M en C Ma Enilda Vega Bogado**, Hospital Nacional Itauguá - MSPyBS
- ❖ **Dra. Mónica Rodríguez Alonso**, Sociedad Paraguaya Pediatría e Infectología
- ❖ **Dra. María Marta González Zannier**, Medicina Preventiva del Inst. Previsión Social
- ❖ **Dra. Dolores Lovera**, Inst. Medicina Tropical. Sociedad Paraguaya de Pediatría
- ❖ **Dr. Gustavo Chamorro**, Laboratorio Central de Salud Pública - MSPyBS
- ❖ **Dr. Aldo Irala A.** - MSPyBS

Artículo 2°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



PROF. DR. ANTONIO ARBO SOSA
MINISTRO

"Año del Bicentenario de la Proclamación de la República 1813-2013"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 46-

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN EN EL MARCO DEL PROGRAMA REGULAR DEL PAI.

Asunción, 24 de enero de 2013

VISTA:

La Nota PAI N° 029/2013, registrada como expediente SIMESE N° 673, por la cual la Dirección del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI, somete a consideración del Gabinete los Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra Varicela y Hepatitis A: Vacuna contra el Virus Varicela Zoster y el Virus de la Hepatitis A, en el marco del Programa Regular de Vacunación; y

CONSIDERANDO:

Que la susceptibilidad al Virus Varicela Zoster es universal y su incidencia anual corresponde a la tasa de nacimientos anuales de cada país.

Que en el Paraguay, la carga de enfermedad por varicela ha mostrado un incremento sustancial en los últimos años, que el grupo con mayor índice de complicaciones graves ha sido el menor de 3 años y que la tasa de mortalidad ha superado incluso el 10%, generando un profundo impacto en términos de morbilidad, mortalidad y costo económico en la población no inmunizada.

Que el virus de la hepatitis A es una de las enfermedades infectocontagiosas más frecuentes a nivel mundial y que se pueden evitar por vacunación.

Que en el Paraguay, los últimos años han presentado un número nada despreciable de casos, generándose brotes con una carga importante de morbilidad en poblaciones con prácticas deficientes de higiene, en donde los niños desempeñaron un papel importante en la propagación del VHA.

Que el Paraguay es considerado actualmente por la OMS como un país de endemidad intermedia para el Virus de Hepatitis A

Que, conforme a las Recomendaciones emanadas de la OMS, se estima que la endemidad intermedia es el mejor momento para que un país determine la introducción de la vacuna contra el virus de la hepatitis A

Que el Grupo Asesor de Expertos en inmunizaciones (SAGE) de la OMS, y el Grupo Técnico Asesor de Inmunizaciones (TAG) de la OPS, han analizado y monitorizado el comportamiento global de la varicela y la hepatitis A, provocado por los virus VVZ y VHA, respectivamente, así como el impacto de las medidas de prevención y la disponibilidad de vacunas eficaces y seguras, con lo cual han establecido su posición y formulado sus recomendaciones respecto a la utilización de las vacunas contra estas enfermedades.



“Año del Bicentenario de la Proclamación de la República 1813-2013”



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 46-

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN EN EL MARCO DEL PROGRAMA REGULAR DEL PAI.

24 de enero de 2013
Hoja N° 2/3

Que en el marco de las Políticas Públicas para la Calidad de Vida y Salud con Equidad se establece la tolerancia cero a las bajas coberturas de vacunación y a la presencia de enfermedades inmunoprevenibles, y que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI, viene desarrollando un Plan de transición de esquemas de vacunación para niños a un esquema de vacunación para la familia.

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ha elaborado un Plan Nacional para la aplicación de las Vacunas contra el VVA y VHA en el Paraguay, el cual ha sido analizado y avalado por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones.

Que a través de la Ley 4769, promulgada por el Poder Ejecutivo el 24 de octubre de 2012, se incorpora al Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, la vacuna contra la Varicela y la Hepatitis A

Que a través de la Ley Nacional de Vacunas N° 4621, se establece la disponibilidad de recursos financieros suficientes para garantizar la sostenibilidad de las intervenciones en el marco del programa de inmunización.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en los Artículos 3° y 4°, respectivamente, establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud será ejercida por el Ministro de dicha cartera, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones vigentes en el ámbito de la salud.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Disponer la introducción de la *Vacuna contra el Virus Varicela Zoster (VVZ)* y contra el *Virus de la Hepatitis A (VHA)* en el esquema regular de vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Paraguay; a partir del año 2013.



"Año del Bicentenario de la Proclamación de la República 1813-2013"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 46-

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN EN EL MARCO DEL PROGRAMA REGULAR DEL PAI.

24 de enero de 2013
Hoja N° 3/4

- Artículo 2°.** Establecer la implementación de los Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra los *Virus Varicela Zoster* y *Hepatitis A*, aprobados por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, en sus sesiones del 31 de julio de 2012 y 25 de octubre de 2012, los cuales forman parte, como anexo, de la presente Resolución; y disponer su estricto cumplimiento en todos los servicios públicos, privados y de la seguridad social que tienen implementado el Programa de Vacunación del PAI.
- Artículo 3°.** Disponer la implementación de las estrategias de vacunación y de comunicación dispuestas por el PAI a nivel de los siguientes establecimientos de salud:
- Puestos, Centros de Salud, Unidades de Salud de la Familia y Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
 - Clínicas Periféricas y Hospitales de Instituto de Previsión Social.
 - Puestos de Salud y Dispensarios Municipales y Departamentales que tienen implementado el Esquema de Vacunación del PAI.
 - Clínicas, Sanatorios y Consultorios médicos del sector privado que tienen convenios con el Ministerio de Salud Pública para la vacunación.
- Artículo 4°.** Instar a la vacunación oportuna de toda la población objetivo: Para el año de introducción de la vacuna (2013): niños y niñas de 15 meses de edad.
- Artículo 5°.** Disponer se informe al PAI acerca de las dosis aplicadas según variables del sistema de información de coberturas nacionales.
- Artículo 6°.** Responsabilizar a los niveles regionales y de los servicios de salud el cumplimiento de las normas de vacunación segura, en todos sus componentes (transporte, almacenamiento, manipulación, observación de las indicaciones y contraindicaciones, normas de disposición de residuos y vigilancia ESAVI)
- Artículo 7°.** Responsabilizar a las Unidades Epidemiológicas Hospitalarias y Unidades Epidemiológicas Regionales (UER), de la notificación inmediata e investigación adecuada y oportuna de los ESAVI moderados y graves, en grupos de personas y rumores acerca de la vacunación.



"Año del Bicentenario de la Proclamación de la República 1813-2013"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 46-

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN EN EL MARCO DEL PROGRAMA REGULAR DEL PAI.

24 de enero de 2013
Hoja N° 4/4

Artículo 8°. Responsabilizar a los Directores Regionales y de Servicios de Salud, del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 9°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




PROF. DR. ANTONIO ARBO SOSA
MINISTRO

COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES

Prof. Dr Julio César Nissen

Dirección Integral de Salud de la
Niñez y la Adolescencia - MSP y BS

Dr. Gustavo Chamorro Cortesi

Laboratorio Central de Salud Pública

Prof. Dr. Rogger Rolón Arámbulo

Cátedra Pediatría - FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Dolores Lovera

Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dra. Ana Campuzano

Cátedra Pediatría - FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Aldo Irala Ahrens

Vice Ministerio - MSP y BS

Prof. Dr Vicente Battaglia Doldán

Cátedra Gineco-Obstetricia - FCM-
UNA
Sociedad Paraguaya de Gineco-
obstetricia

**Dra. Maria Martha González
Zannier**

Instituto de Previsión Social

**Dra. M en C Maria Enilda Vega
Bogado**

Hospital Nacional de Itauguá

Dra. Mónica Rodríguez Alonso

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Pediatría e
Infectología

AUTORAS

Dra. Sonia Beatriz Arza Fernández

Programa de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI

Dra. Celia María Martínez de Cuéllar

Dirección General de Vigilancia de la Salud

REVISORES TÉCNICOS

Prof. Dra. Carmen Achucarro de Varela

Sociedad Paraguaya de Pediatría

Dra. Lilian Arza F.

Centro de la Niñez y Adolescencia
- MSP y BS

Quim. An. Gloria Giménez

Unidad de Monitoreo y Evaluación

Dra. Soraya Araya Yampey

Sociedad Paraguaya de Pediatría

Lic. Vilma Teresa Pérez

Supervisión PAI Nacional

Dra. Luz Romero

Coordinación Técnica PAI

ASESORÍA TÉCNICA

Prof. Dr. Antonio Arbo Sosa

Sociedad Paraguaya de Pediatría e
Infectología

Prof. Dr. Julio César Nissen

Sociedad Paraguaya de Pediatría –
DIRSINA

Dra. Dolores Lovera

Sociedad Paraguaya de Pediatría e
Infectología

Dra. Mirian Canas De Chirico

Sociedad Paraguaya de Pediatría e
Infectología

Lic. Edith Servian

Universidad Tecnológica
Intercontinental

PRESENTACIÓN

Virus de la Hepatitis A (VHA), es el agente etiológico de una virosis hepática que puede causar morbilidad moderada a grave. De acuerdo a la **OMS**, cada año son registrados aproximadamente 1,4 millones de casos de Hepatitis A en todo el mundo. Con mayor frecuencia, la enfermedad clínica suele ser leve o asintomática y rara vez se manifiesta después de la infancia. La incidencia de Hepatitis A se encuentra correlacionada a indicadores socioeconómicos, con un incremento en aquellas regiones con una inadecuada sanitación de las aguas o disposición de excretas. La OMS clasifica la endemicidad de esta infección a través de la seroprevalencia, midiendo la misma por rangos etarios. De esta manera, una alta endemicidad implica que a la edad de 10 años, la seroprevalencia para el VHA es igual o mayor a 90%. Pese a que mayoritariamente se presenta como un cuadro sub clínico, es importante resaltar el hecho de que la severidad de la clínica, se incrementa conforme aumenta la edad de adquisición de la infección. Así mismo aunque la ocurrencia de la hepatitis A colestásica, la hepatitis recurrente y la hepatitis fulminante se presentan en baja frecuencia, ha sido reportada la posibilidad de hepatitis crónica autoinmune del tipo 1 por el **VHA** en pacientes con defectos en el sistema inmunológico linfocitario. Y aunque en menor cuantía se presentan los casos de hepatitis fulminante (1%), no es menos cierto que en estos casos, sin trasplante hepático la sobrevida es imposible.

La mejor manera de prevenir la enfermedad por **VHA** es a través de la vacuna. La **OMS** recomienda integrar la vacunación contra el **VHA** en el calendario nacional de inmunización a partir de los un año de edad, en función de la incidencia de hepatitis A aguda, del paso de una endemicidad alta a una intermedia y de la relación costo-beneficio de la intervención. Expresa además que los programas de inmunización nacionales pueden estudiar la inclusión en sus calendarios vacunales de una dosis única de una vacuna anti hepatitis A inactivada, debido a que este esquema ofrece una efectividad comparable a la de la pauta clásica de dos dosis, resultando menos costosa y más fácil de aplicar. En nuestro país, la existencia de brotes de hepatitis A con altos índices de hospitalización en el grupo pediátrico, el paso de la endemicidad alta mantenida por varios años a una intermedia y la posibilidad latente de cuadros atípicos y graves con necesidad de trasplante hepático, han sido analizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (**MSP y BS**) a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), siendo revisadas las estrategias para aminorar la carga de enfermedad causada por este agente infeccioso, evaluando la factibilidad de proteger mediante una vacuna al grupo poblacional pediátrico y a través de esta medida generar no solo el corte de la circulación viral, sino además disminuir la brecha de inequidad existente en la salud pública en relación a inmunización en nuestro país.

En fechas 31 de julio y 25 de octubre de 2012, el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, presentó a las Autoridades Nacionales de Salud el acta en la cual acuerdan la introducción de la vacuna anti hepatitis A inactivada en el esquema nacional de inmunización y el 21 de noviembre 2012 validaron los lineamientos técnicos y operativos para su aplicación. Por estas razones, el **MSP y BS**, elevó la solicitud de incremento presupuestario al Congreso Nacional a finales del año 2012. Una vez otorgado este aumento se comprometió la compra de cuatro nuevas vacunas a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (**OPS**), incluida la vacuna inactivada contra el **VHA**, que formarán parte del esquema nacional de inmunización a partir del año 2013. De esta manera, estamos construyendo la mirada preventiva de la Salud Pública, protegiendo el futuro entre todos, por un Paraguay mejor.

Dra. Sonia Arza Fernández
Directora PNEI y PAI



CONTENIDO

I-	INTRODUCCIÓN.....	2
1.1-	El Agente Infeccioso: VIRUS HEPATITIS A (VHA).....	2
1.2 -	Carga de Enfermedad por VHA a nivel Mundial.....	4
1.6 -	Posición de la OMS sobre las vacunas contra el VHA	8
II-	LINEAMIENTOS Y ESTRATEGIAS DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VHA EN EL PARAGUAY	10
2.5.2-	Composición de la Vacuna contra el VHA inactivada.....	11
2.5.3-	Indicaciones de la Vacuna contra el VHA	11
2.5.4-	Contraindicaciones de la Vacuna contra el VHA.....	11
2.5.6 -	Vía de administración y técnica de aplicación	13
2.5.10-	Simultaneidad con otras vacunas	14
III-	VACUNACIÓN SEGURA	15
IV-	VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)	16
V-	ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN.....	19
VI-	ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN Y MOVILIZACIÓN SOCIAL.....	21
VII-	PROGRAMACIÓN Y LOGÍSTICA	23
VIII-	RED DE FRÍO	27
IX-	MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN.....	30
X-	CAPACITACIÓN	35
XI-	SISTEMA DE INFORMACIÓN.....	35
XII-	BIBLIOGRAFÍA.....	40

I- INTRODUCCIÓN

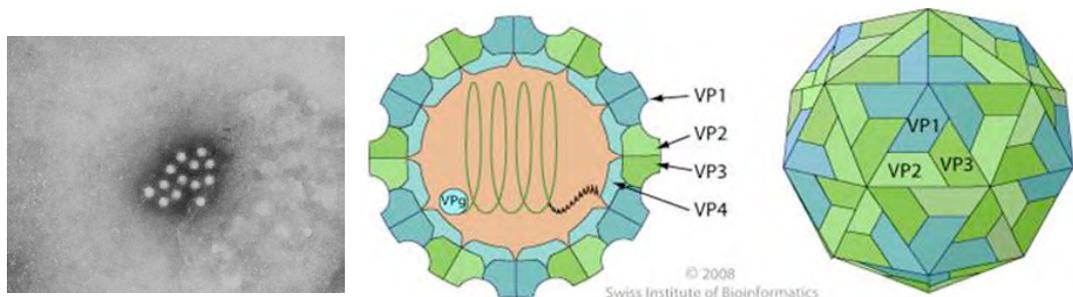
1.1- El Agente Infeccioso: VIRUS HEPATITIS A (VHA)

El **VHA** pertenece a la familia *Picornaviridae*, específicamente al Género Hepatovirus. Este virus ha generado a lo largo de la historia de la humanidad grandes epidemias.

1.1.1 - Características estructurales del VHA

De forma icosaédrica, no presenta cápsula. El tamaño oscila entre 25 y 28 nm de diámetro. Su material genómico se encuentra representado por una cadena lineal de ARN (material ARN monocatenario positivo). Esta cadena de ARN lineal durante el proceso de traducción genera una poliproteína, que tiene la particularidad de generar infección por si sola. La poliproteína es cortada en diversos puntos produciendo proteínas capsulares VP1, VP2, VP3 y VP4, así como proteínas no estructurales ¹. El virión contiene 3 polipéptidos de 22.000 a 33.000 daltones y probablemente un cuarto polipéptido pequeño de un peso molecular de 2.500 dlt.. Estos polipéptidos unidos forman la cápside icosaédrica que contiene al virión. El **VHA** es estable al tratamiento con éter, ácido y calor (60 ° C), y su infectividad puede preservarse durante un mes, al menos, después de haberse secado y almacenado a 25 ° C y 42 % de humedad relativa y durante años a -20 ° C ²⁻³.

Figura 1: Micrografía electrónica y Estructura del Virus Hepatitis A





1.1.2 Fisiopatogenia de la infección por el VHA

La hepatitis A es una enfermedad que data desde el siglo XVII; sin embargo, la etiología viral fue postulada en 1940 y confirmada en 1944 cuando se demostró que puede ser transmitida por la ingestión de un infiltrado fecal libre de bacterias. Es una enfermedad benigna autolimitada, con un período de incubación de 14 a 15 días y que afecta preferentemente a los niños en una forma anictérica y frecuentemente subclínica. El mecanismo de transmisión de este virus es fecal-oral. Una vez ingerido el virus penetra en la mucosa intestinal y se replica en las células epiteliales de la cripta. Penetrando luego al hígado a través de la vena porta por la vía venosa. El **VHA** tiene un especial tropismo por las células del hígado, pero no es citopático. El mecanismo por el cual genera daño hepático no es conocido, pero posiblemente se encuentre provocado por la vía inmunológica²⁻³.

La enfermedad clínica suele ser leve o asintomática y rara después de la infancia. El **VHA** no produce hepatitis crónica ni estado de portador, pero han sido descritos casos de hepatitis fulminante. La tasa de mortalidad por la Hepatitis A oscila alrededor de 1%. Sin embargo es importante resaltar el hecho de que la génesis de hepatitis fulminante fue incrementándose en el tiempo. La distribución del virus es universal y su endemicidad es elevada en países con déficit de higiene y salubridad, de manera que la mayoría de la población nativa tiene anticuerpos contra el **VHA**, detectable a los 10 años de edad. En los países desarrollados la enfermedad tiende a ser esporádica y ligeramente febril, además en estos países, la prevalencia de seropositivos aumenta gradualmente con la edad, por ejemplo en los EEUU, alcanzando 50 % a los 50 años de edad⁴⁻⁵.

El **VHA** es responsable del 25 % de los casos mundiales de hepatitis aguda clínicamente manifiesta. Se transmite por la ingestión de agua y alimentos contaminados, y se vierte en las deposiciones fecales durante 2 semanas antes y 1 semana después de haberse presentado la ictericia, por lo tanto un contacto íntimo con una persona infectada, o la contaminación fecal-oral durante este período da cuenta de la mayor parte de los casos, y explica la aparición de brotes en ámbitos institucionales como escuelas y círculos infantiles. Dado que la viremia es transitoria, este agente infeccioso, no suele estar implicado en hepatitis pos transfusionales³⁻⁵.



1.2 – Carga de Enfermedad por VHA a nivel Mundial

La incidencia de Hepatitis A se encuentra correlacionada a indicadores socioeconómicos, con un incremento en aquellas regiones con un inadecuado saneamiento de las aguas o disposición de excretas. Existen dos maneras de clasificar la información en relación a la incidencia de esta enfermedad: **a)** Estimando la prevalencia a través de la serología en personas con antecedentes de infección pasada. Y, **b)** Reportando la incidencia de morbilidad generadas a través de las infecciones agudas por este agente infeccioso. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (**OMS**), la endemidad ha sido clasificada a través de la seroprevalencia, de esta manera si los niveles de anticuerpos Ig G contra el **VHA**, a la edad de 10 años es mayor o igual a 90%, la endemidad es alta; de igual manera, si la seroprevalencia es mayor o igual a 50% a la edad de 15 años y menor de 90% a la edad de 10 años,

la endemidad es intermedia. Ahora bien, si la seroprevalencia es mayor o igual a 50% a la edad de 30 años y menor a 50% a la edad de 15 años, la endemidad es baja y finalmente, si a la edad de 30 años es menor a 50% la endemidad es muy baja (**Figura 2**). La seroprevalencia está basada en la detección de anticuerpos G contra el **VHA**. Estableciendo la seroprevalencia por edades, indirectamente medimos el rango de incidencia de la infección por grupo etario, convirtiéndose esta en la mejor manera de medir la situación de una determinada región en relación a la infección. Para estimar la carga de enfermedad asociada con el **VHA**, los países pueden seleccionar el análisis de registros de datos vitales de la enfermedad aguda y capturar de los sistemas de información en salud las causas que generaron hepatitis fulminantes y que ameritaron trasplante hepático, así como también identificar las poblaciones con alto riesgo de adquirir la enfermedad.

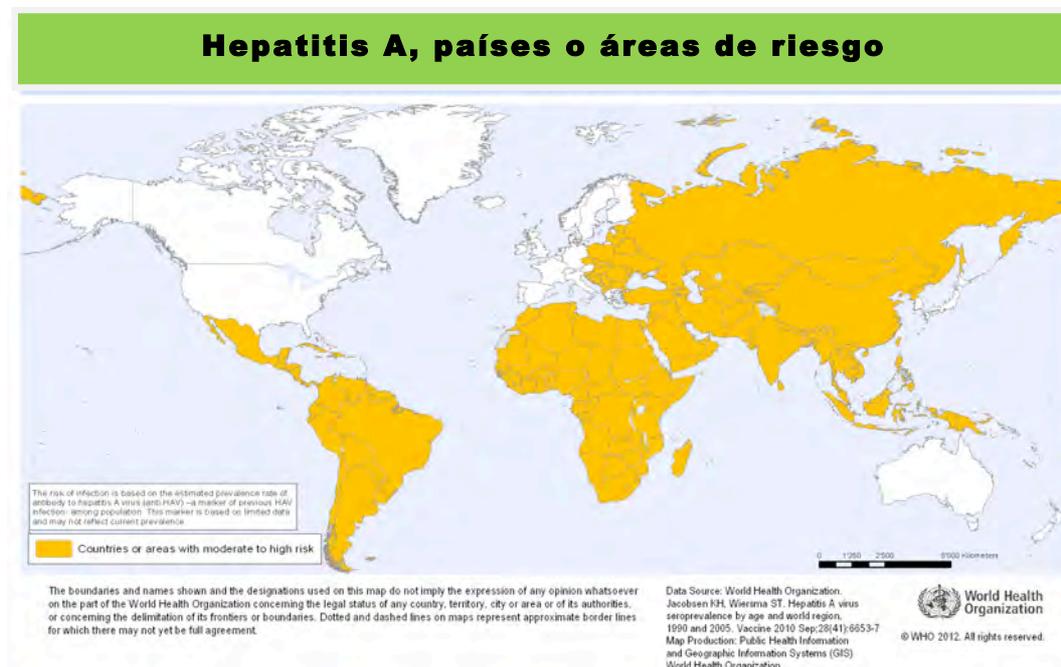
Basamentado en lo precedente, la **OMS** estimó un incremento de casos de Hepatitis A de 177 millones valorados en los 90s, a 212 millones durante el año 2005, así mismo las muertes generadas por la misma causa, con un incremento de 30.283 casos en 1990 a 35.245 durante el año 2005. Con una importante carga de enfermedad en relación a los años de vida perdidos, estimando mayor incidencia de mortalidad en el grupo etario menor de 30 años (especialmente e/ 2-14 años).

La seroprevalencia varía geográficamente (**Figura 2**). En algunas regiones como Africa SubSahariana y áreas del sur de Asia, la misma supera el 90% a la edad de 10 años. En estas regiones la exposición al **VHA**, usualmente ocurre antes de los 5 años de edad, y en forma asintomática. Como resultado existen pocos adolescentes susceptibles y escasos adultos sintomáticos. En la mayoría de las regiones de Europa, Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Estados Unidos, Japón, República de Corea y Singapur la prevalencia es muy baja. En estas regiones existe una alta proporción de susceptibles, pero la proporción de

circulación viral y por consiguiente el riesgo de adquirir la enfermedad es bajo ⁶⁻⁷.

En otras regiones de Asia y Latinoamérica, acontece una mezcla de prevalencia intermedia y baja. En estas regiones, de sustancial población adolescente y adultos susceptibles, existe circulación del **VHA**, generándose brotes de esta patología con altos rangos de enfermedad con clínica severa.

Figura 2: Seroprevalencia del **VHA** a nivel mundial. Fuente: Organización Mundial de la Salud 2012 ⁷.



1.3 – Carga de Enfermedad por VHA en Paraguay: La realidad nacional

En el Paraguay, de acuerdo a reportes, la enfermedad por **VHA** se encuentra relacionada con la condición socioeconómica de las familias. Hallándose que la población infantil, en zonas con índices de pobreza, presenta una seroprevalencia al virus que oscila en el rango del 60%, al momento de iniciar la actividad escolar, pero no todos desarrollaban la enfermedad, debido a que 50% fueron asintomáticos, presentando síntomas generales como fiebre y cansancio.

En un estudio publicado en el 2009, Rovira C y cols, reportaban más de 40% de seropositividad contra hepatitis A, en una población cuyo promedio de edad fue de 36 años. Así mismo, la distribución de casos positivos según décadas de vida, muestra la presencia de un mayor número de casos de VHA {62,5% (35/56)} en las dos primeras décadas de vida, VHB en su mayoría {74,5% (41/55)} en personas con edad superior a los veinte años y VHC en su generalidad {91%(10/11)} a partir de la cuarta década; con



edades promedios de 16 ± 13 , 32 ± 22 y 54 ± 8 años respectivamente ⁸. Granado E y cols, publicaron que entre los años 2009 y 2011 fue encontrado una alta frecuencia de hepatitis A en la población pediátrica, condicionada principalmente por el déficit en relación a las medidas de saneamiento ambiental y control de higiene personal. Razones por las cuales se recomendaba la promoción de la inmunización en edades tempranas.

Las características generales de la transmisibilidad de este agente infeccioso en el contexto de una población donde el indicador principal es el hacinamiento, resaltan el hecho de que al diagnosticar la enfermedad en la misma, en realidad nos encontramos enfrentando un brote de esta patología, que de no ser atendida o pensada en tiempo y forma con una adecuada e inmediata medida que busque el corte de la transmisión, generará una importante carga de enfermedad, ya que el virus es eliminado a través de las heces, incluso hasta dos meses después del inicio de los síntomas.

Durante el año 2006, en la ciudad de Altos, Dpto de Cordillera, se presentó un brote importante de hepatitis A, apareciendo nuevos casos en la comunidad. En el evento la mayor tasa de afectación se presentó en niños menores y el promedio de casos por cada casa fue de 3 miembros por familia. Estos aspectos son relevantes, sobre todo al momento de valorar los ingresos hospitalarios por vómitos y deshidratación en los menores mencionados, y la generación del caos poblacional ante dicha situación. De acuerdo al estudio del brote, atendiendo la sucesión de casos registrados, es importante resaltar el hecho de que la fuente inicial de transmisión fue una puntual y común, en donde fue evidente de que existió un corte de los cuidados en la higiene en el procesamiento de alimentos, esto atendiendo el mecanismo de transmisión del virus.

1.4 - Justificación de la Prevención de la Hepatitis A

La hepatitis A continúa siendo en la actualidad, una de las enfermedades más frecuentes a nivel mundial y puede ser evitada mediante vacunación. Los niños desempeñan un papel importante en la propagación del VHA. Estos, tienen más probabilidades de contraer la infección y debido a que rara vez presentan síntomas, constituyen una silenciosa fuente de infección para otras personas. Por más de dos siglos y teniendo en cuenta las condiciones pobres de sanitación e higiene, América del Sur ha manejado tasas de prevalencia e incidencia de esta infección en rangos de alta endemicidad. Durante las últimas dos décadas y debido a las mejorías en relación a las condiciones sanitarioambientales, la situación condicionó para esta Región, la existencia de una endemicidad intermedia ⁹.

La epidemiología de la hepatitis A está variando a nivel universal, reconociéndose tres patrones. El patrón A el cual se presenta en países con bajas condiciones higiénicas y mal manejo de aguas residuales, la infección es endémica, se presenta en edades tempranas y usualmente es asintomática. El patrón B, se presenta en edades más tardías sobre todo en la adolescencia, y mayoritariamente en países donde han sido mejoradas las condiciones



sanitarias. Por último el patrón C, es observado en países desarrollados donde la infección es poco frecuente, prevaleciendo en la edad adulta y presentándose como un cuadro de hepatitis aguda ictericia de gravedad variable.

De acuerdo a últimas publicaciones y posterior a una sistemática revisión de datos se ha evaluado que en América del Sur existe una endemicidad intermedia apuntalada por países de la Región Andina como Perú y Bolivia seguida de otros países como Brasil y Paraguay seguidos por Chile, Argentina y Uruguay. En relación a las presentaciones atípicas de la hepatitis A, existen áreas silenciosas en la región que no necesariamente conciben con el grado de endemicidad sino que probablemente existan sub registros de las complicaciones por esta causa 10.

Luego de un período de incubación, la enfermedad inicia en forma abrupta y usualmente la evolución del cuadro clínico es favorable en la mayoría de los casos llegando a la curación completa sin secuelas o complicaciones. Sin embargo, es importante resaltar el hecho de que la severidad de la clínica asociada al VHA, se incrementa conforme aumenta la edad de adquisición de la infección. La ictericia ocurre en menos del 10% de los niños menores de seis años, en 40-50% de los niños mayores y en 70-80% de los adultos. La mortalidad en general es baja, menos del 1/1000, con tasas de 1,5/1000 en menores de cinco años y de 27/1000 en mayores de 50 años 1-5.

Aunque la ocurrencia de la hepatitis A colestásica, hepatitis recurrente y hepatitis fulminante se presenta en baja proporción, ha sido reportada la posibilidad de hepatitis crónica autoinmune del tipo 1 por hepatitis A en pacientes con defectos en el sistema inmunológico linfocitario. Algunos estudios reportaron manifestaciones atípicas de la hepatitis A que fueron citadas en la casuística investigacional en baja incidencia, como colestasis, artritis, encefalitis e insuficiencia renal, otros estudios reportaron alta incidencia de hepatitis colestásica (38%), así como la existencia de 15% de encefalopatía y 8% de insuficiencia renal. No fue identificado un factor específico de riesgo para desarrollar colestasis, salvo la edad mayor de ocho años. Así mismo mencionan que en los casos de encefalopatía aguda, la TAC de cráneo evidenció cerebritis, vasculitis e infarto cerebral, aunque no fueron analizadas muestras de tejido cerebral para relacionarlo en forma directa con el VHA, sin embargo, es importante mencionarlos debido a que se presentaron en pacientes pediátricos previamente sanos que fueron ingresados a cuidados intensivos por la enfermedad, manifestándose a posteriori estas complicaciones 11-15. Ha quedado demostrado que en América del Sur son manejados niveles intermedios de endemicidad por VHA en la actualidad, convirtiéndose éste en el mejor escenario para lograr introducir la vacuna. Así mismo varios estudios de costo beneficio han demostrado la utilidad de la intervención mediante la inmunización, constatándose el aminoramiento de la carga de enfermedad en salud pública por esta causa.



1.5 - Vacunas contra el VHA disponibles en la actualidad.

En 1979, se logró la propagación del **VHA** en cultivos celulares, y debido a esta exitosa propagación y atenuación viral, se han desarrollado varias vacunas. Actualmente son utilizadas dos tipos de vacunas contra el **VHA**: **a)** vacunas inactivadas con formaldehído, son las más utilizadas en el mundo, y **b)** vacunas de virus vivos atenuados (vacunas vivas atenuadas), fabricadas en China y están disponibles en algunos países. Todas las vacunas contienen antígenos derivados de cepas atenuadas de **VHA** obtenidas en cultivos celulares. Las secuencias de nucleótidos y aminoácidos de estas cepas son idénticos en aproximadamente un 95%. De acuerdo a diversos análisis, ha sido propuesto que los títulos de anticuerpos comprendidos entre 10 y 33 UI/ml, se relacionan al umbral de protección contra la infección por el **VHA** en el ser humano. Sin embargo, la experiencia clínica indica que podría haber protección tras la vacunación incluso en ausencia de anticuerpos anti-**VHA** detectables con inmunoanálisis. Se considera que una determinación positiva (cualitativa) de anticuerpos anti-**VHA** totales es signo de inmunidad contra la hepatitis A.

1.6 - Posición de la OMS sobre las vacunas contra el VHA

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, tanto las vacunas inactivadas contra el **VHA**, al igual que las formuladas con virus vivos atenuados, son inmunogénicas y generan una protección duradera, que podría ser de por vida, tanto en niños como en adultos. De acuerdo a los datos ha quedado demostrado la seguridad de las vacunas contra **VHA** inactivadas. En cuanto a las atenuadas, aunque se consideran seguras, las pruebas de su seguridad y tolerabilidad publicadas en la literatura científica internacional son más limitadas. La **OMS** recomienda integrar la vacuna contra el **VHA** en el calendario nacional de inmunización para los niños de 1 año en adelante si la vacuna está indicada en función de la incidencia de hepatitis A aguda, del paso de una endemicidad alta a una intermedia y de la relación costo-efectividad de la intervención. La vacunación contra el **VHA** debe formar parte de un plan integral de prevención y control de las hepatitis víricas, incluidas las medidas para mejorar la higiene y el saneamiento. Igualmente está indicada para luchar contra los brotes.

Recomienda que los países deben recopilar y examinar la información necesaria para estimar la carga de hepatitis A en su territorio. Además de las encuestas para calcular la prevalencia de anticuerpos anti-VHA de tipo IgG por edades, puede ser necesario examinar los sistemas de registros vitales, los de vigilancia de enfermedades agudas y los sistemas de información sanitaria que registran los casos de insuficiencia hepática fulminante y/o las causas de trasplante hepático. La evaluación económica, incluidos los análisis de la relación costo-efectividad de las estrategias de vacunación pertinentes, puede proporcionar elementos adicionales de utilidad para la toma de decisiones.



De acuerdo a reportes, en los países con alta prevalencia, casi todos los habitantes se infectan con el **VHA** de manera asintomática en la infancia, lo que previene eficazmente la aparición de hepatitis A clínica en la adolescencia y la edad adulta. En estos países, no se recomienda aplicar programas de vacunación a gran escala. Sin embargo en los países donde se presenta el cambio de endemidad alta a intermedia, un porcentaje relativamente alto de su población adulta es sensible al **VHA**, por lo que una vacunación a gran escala contra **VHA** probablemente ofrezca una buena relación costo-efectividad y, en consecuencia, se alienta su aplicación. Se debe pensar en utilizar una vacuna contra **VHA** en lugar de la profilaxis pasiva con inmunoglobulina tanto para la profilaxis previa a la exposición (por ejemplo, en las personas que viajen a zonas de mayor endemidad de la hepatitis A) como para la profilaxis posterior a la exposición (por ejemplo, en las personas en contacto estrecho con enfermos de hepatitis A aguda) ¹⁶⁻¹⁹.

En situaciones de brote epidémico, la recomendación de vacunar contra el **VHA** dependerá de las características epidemiológicas de esta enfermedad en la comunidad y de lo factible que sea aplicar rápidamente un programa de vacunación amplio. El uso de la pauta de vacunación con dosis única de la vacuna contra el **VHA** para la contención de brotes ha sido eficaz en comunidades pequeñas autónomas, en situaciones en las que se ha iniciado la vacunación en una etapa temprana del brote, y cuando se ha logrado una amplia cobertura en varios grupos de edad. Las labores de vacunación deben completarse con la educación sanitaria y la mejora del saneamiento ambiental ^{9,20-22}.

La **OMS** ⁹ establece, que los programas de inmunización nacionales pueden estudiar la inclusión en sus calendarios vacunales de una dosis de la vacuna contra el **VHA** inactivada. Ya que este esquema ofrece una efectividad comparable a la pauta clásica de dos dosis, resultando menos costosa y más fácil de aplicar. Sin embargo, hasta que se tenga más experiencia con la pauta de la dosis única, en las personas con alto riesgo de contraer una hepatitis A y en los pacientes inmunodeprimidos es preferible la pauta de dos dosis. Una vez introducida la vacuna contra el **VHA**, es importante evaluar su impacto, para lo que se utilizará la información sobre morbilidad y mortalidad generada por los datos de la vigilancia y los estudios. En particular, de aplicarse la pauta de vacunación de dosis única, debería acompañarse de planes de seguimiento, evaluación y altos índices de cobertura en la población objetivo.



II- LINEAMIENTOS Y ESTRATEGIAS DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VHA EN EL PARAGUAY

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, en el marco de la estrategia nacional de reducir la morbimortalidad por enfermedades inmunoprevenibles, reconociendo la carga de enfermedad producida por el **VHA** y atendiendo el paso de una alta endemicidad a endemicidad intermedia en nuestro país, por recomendación del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, ha decidido incluir la vacuna inactivada contra el **VHA** en el calendario nacional de inmunización, cuyo esquema íntegro contempla la aplicación de una sola dosis de la vacuna.

2.1- Objetivos

- Disminuir la morbimortalidad infantil por **VHA**, como estrategia primaria de prevención.
- Disminuir la carga de enfermedad generada por **VHA** en Paraguay.

2.2- Población Objetivo

A partir del año de introducción de la Vacuna contra el **VHA** al esquema nacional de inmunización, la población objetivo comprenderá **a niños y niñas residentes en el Paraguay de 15 meses de edad.**

2.4- Meta

Vacunar 100% de la población objetivo, con una dosis de vacuna contra el **VHA**.

2.5- Vacuna a ser Utilizada

2.5.1- Características de la Vacuna contra el VHA

El **VHA** se cultiva en fibroblastos humanos. Tras la purificación a partir de lisados celulares, la preparación de **VHA** se inactiva con formaldehído. La mayoría de las vacunas disponibles se inmunopotencian por adsorción a un adyuvante de hidróxido de aluminio. Las vacunas contra el **VHA** inactivadas se presentan actualmente como dosis únicas y la mayoría no contienen conservantes.



2.5.2- Composición de la Vacuna contra el VHA inactivada

Cada dosis de 0.5 ml de la suspensión de la vacuna contiene: antígeno viral no inferior a 720 unidades ELISA. Descripción: La vacuna contra el VHA es una suspensión estéril que contiene el virus de la hepatitis A (Cepa HM 175) inactivado en formaldehído y adsorbido en hidróxido de aluminio. Excipientes: hidróx. de aluminio, aminoácidos para inyección, fosfato disódico, fosfato monopotásico, polisorbato 20, cloruro de potasio, cloruro de sodio.

2.5.3- Indicaciones de la Vacuna contra el VHA

- Las personas con un riesgo mayormente elevado de exposición al **VHA** y las personas con un riesgo más elevado de evolución clínica grave tras contraer la infección. Algunos países e instituciones han recomendado la inmunización dirigida de estos grupos de alto riesgo, incluidas las personas de países de baja endemicidad que viajan a áreas de endemicidad intermedia o alta, las personas que necesitan tratamiento de por vida con hemoderivados (como los hemofílicos), los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los trabajadores en contacto con primates no humanos y los usuarios de drogas inyectables.
- Individuos con riesgo profesional de hepatitis A o con riesgo elevado de transmisión. Se incluye personal en centros de cuidado infantil, personal médico, paramédico y de enfermería en hospitales e instituciones, en especial unidades de gastroenterología y pediatría, trabajadores de aguas residuales, manipuladores de alimentos, entre otros.
- Individuos que requieren protección como parte del control de un brote de hepatitis A o debido a una morbilidad elevada en una región.
- Los grupos de población específica que se sabe poseen una mayor incidencia de hepatitis A. Por ejemplo, indios Americanos, Esquimales, epidemias del **VHA** reconocidas en una comunidad.
- Individuos que padecen enfermedad hepática crónica o que presentan el riesgo de desarrollar enfermedad hepática crónica (p. ej., portadores crónicos de Hepatitis B (HB) y Hepatitis C (HC) y personas que abusan del alcohol).
- Endemicidad: En zonas de prevalencia baja e intermedia para hepatitis A, la inmunización está especialmente recomendada en sujetos que están o estarán expuestos a un elevado riesgo de infección.

2.5.4- Contraindicaciones de la Vacuna contra el VHA

- No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de la vacuna.



La vacuna contra el VHA (Havrix TM), contiene pequeñas cantidades de neomicina. Por lo cual, la vacuna deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico. Como con todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico y supervisión adecuada en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

- Enfermedad febril aguda grave

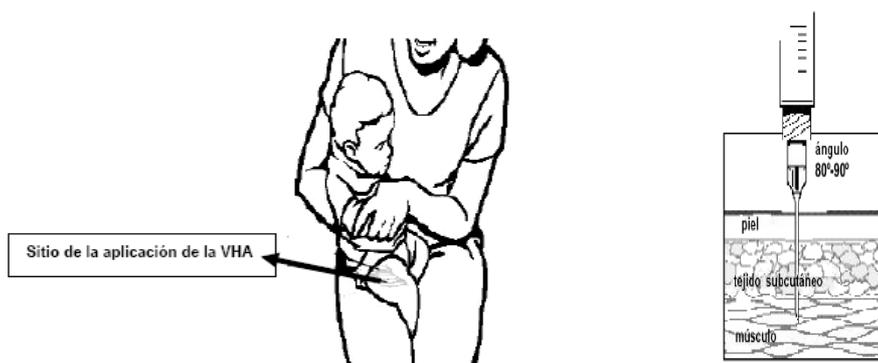
2.5.5- Precauciones

- Es posible que existan personas que puedan encontrarse en el período de incubación de la hepatitis A en el momento de la inmunización. No se ha determinado si la vacuna podrá prevenir la hepatitis A en estos casos.
- En pacientes sometidos a hemodiálisis y en personas con fallas en el sistema inmune, puede que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA luego de una dosis única de la vacuna., por lo tanto, tales pacientes podrían requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.
- La vacuna debe ser administrada con precaución en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.
- La vacuna no debe administrarse I.M. en la región del glúteo o por vía subcutánea/intradérmica debido a que la administración por estas vías puede producir una respuesta menor que la óptima en cuanto a los anticuerpos anti-VHA.
- Bajo ninguna circunstancia debe administrarse por vía I.V.
- Embarazo y lactancia: **Embarazo:** el efecto de la vacuna a virus inactivados de hepatitis A, en el desarrollo fetal no ha sido determinado. No se recomienda el uso de esta vacuna en el primer trimestre del embarazo, por carecer de información al respecto. **Lactancia:** el efecto sobre el lactante, de la administración de la vacuna. a sus madres, no ha sido evaluado mediante estudios clínicos. Por lo tanto, debe ser usado con precaución en madres durante el período de lactancia.

2.5.6 - Vía de administración y técnica de aplicación

Se debe administrar por **vía intramuscular**. En la cara anterolateral del **muslo lado derecho**. Se aplicará una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante un mínimo de dos minutos.

Figura 3: Lugar de aplicación de la vacuna por Vía intramuscular en la región anteroateral del muslo derecho. Reproducido de Región de Murcia- Consejería de Sanidad y Consumo



2.5.7- Esquema de Vacunación

El esquema de vacunación contra el **VHA**, comprende la aplicación de una dosis a la edad de 15 meses.

Año de introducción de la vacuna	Edad de aplicación	Número de dosis	Vía de Aplicación
2013	15 meses	1 (uno)	Intramuscular

• **Observaciones Importantes**

- Se deberá realizar todos los esfuerzos para aplicar la vacuna contra el **VHA** en la edad recomendada (**15 meses**)
- Sin embargo, para evitar perder la oportunidad de vacunar, el límite de aplicación será hasta los **23 meses y 29 días**.



La Vacuna a Virus Inactivados de Hepatitis A será aplicada a la Población Objetivo previamente señalada y ampliamente evaluada por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones.

2.5.8- Almacenamiento de la Vacuna contra el VHA

Debe mantenerse a una temperatura de 2°C a 8°C, en refrigerador, y de 4°C a 8°C en el termo. **La vacuna no debe congelarse.**

2.5.9- Equipo y Material para el proceso de transporte de vacunas y vacunación

Cada brigada de Vacunación deberá contar con los elementos necesarios para una Vacunación segura y tendrá que regirse por las normas pertinentes evitando ESAVIs locales por vacunación.

- Termo preparado.
- Vaso contenedor.
- Viales de monodosis de la Vacuna contra el **VHA**
- Termómetro
- Torundas estériles.
- Bolsa de plástico blanco para material contaminado
- Bolsa de plástico negra para desechos comunes
- Contenedor rígido para depositar elementos cortopunzantes
- Tarjeta índice
- Libreta de Salud del niño y la niña
- Lápiz, bolígrafo y Formularios.

2.5.10- Simultaneidad con otras vacunas

Dado que se trata de una **vacuna inactivada**, su uso concomitante con otras vacunas inactivadas no generará trastorno en la respuesta inmune. Cuando sea considerada necesaria la administración concomitante de otras vacunas, las vacunas deberán ser administradas con diferentes jeringas y en distintos sitios de inyección. La vacuna contra el **VHA** inactivada, no previene la hepatitis causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis E u otros patógenos conocidos que pudieran infectar al hígado

Para los fines de aplicación de la vacuna contra el **VHA** y debido a que a la misma edad será aplicada la vacuna contra la varicela (**VVZ**), primeramente deberá ser aplicada la vacuna contra la varicela (**VVZ** en forma sub cutánea en el brazo derecho) y posteriormente la vacuna contra el **VHA** en forma intramuscular en el muslo derecho.



III- VACUNACIÓN SEGURA

En toda actividad de vacunación se debe garantizar seguridad para el vacunador, para el vacunado y para la comunidad. Para lograr este objetivo, es necesario observar prácticas de vacunación segura que incluye:

- Adecuado almacenamiento, transporte y conservación de la vacuna, descrito en red de frío.
- Manipulación adecuada y administración segura de la vacuna
- Correcta disposición final de los desechos de vacunación
- Vigilancia de los ESAVI

3.1- Manipulación adecuada y administración segura de la vacuna

- Para asegurar la calidad de la vacuna, la misma deberá mantenerse refrigerada a una temperatura de +2° C a +8° C.
- Fijarse siempre en la fecha de caducidad de la vacuna antes de su administración
- Registrar el número de lote de la vacuna en la Libreta de Salud del Niño y la Niña y en la Tarjeta índice de vacunación

3.2- Desecho de la vacuna

- Una vez utilizada la vacuna, desechar la jeringa en la caja de bioseguridad junto con los demás desechos biológicos de vacunación
- Las cajas de bioseguridad deben ser recogidas por los responsables de desechos patológicos del servicio de salud para su incineración
- Los desechos generados por la vacunación contra **VHA** y demás vacunas (frascos y jeringas con agujas), serán recolectados por los vacunadores en los recipientes recomendados, rotularse como “Material corto punzante”, sellarse y manejarse como residuo peligroso para ser enviado a su disposición final.
- En caso que la vacuna haya vencido o se haya congelado, se deberá comunicar en la brevedad a las autoridades pertinentes (PAI Nacional) y posteriormente proceder de acuerdo a las normas y dictámenes establecidos para el efecto.
- Como se trata de una vacuna a virus inactivados, no necesita inactivación para su desecho

IV- VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

La aplicación de vacunas en la población requiere principalmente de las buenas prácticas. La seguridad en la aplicación no solo depende de las características del producto sino que además de su administración, por lo cual dando cumplimiento con los lineamientos de una vacunación segura con esta vacuna, al igual que con otras vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación del Paraguay, se deberá garantizar la notificación y el seguimiento a los ESAVI que se presenten en los niños y las niñas, después de la administración de la vacuna contra el VHA. Se deberá por lo tanto, intensificar las acciones en todo el territorio nacional para la vigilancia epidemiológica adecuada y oportuna de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), de acuerdo con los lineamientos emitidos por el MSP y BS.

De igual forma, se debe preparar un plan para prevenir y responder a situaciones de crisis frente a la ocurrencia de ESAVI, mediante el desarrollo de un programa de capacitación a los trabajadores de la salud, proporcionando información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos; así como de proporcionar información ética a la población, a través de los medios masivos de comunicación, con el fin de evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

4.1- Definiciones de Caso

ESAVI: cuadro clínico que se presenta después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con ésta y que causa gran preocupación en la población. Para garantizar la seguridad de la inmunización, es necesario analizar cada tipo de vacuna que se va a administrar, su composición, forma de administración y los factores de riesgo del huésped.

Reacción adversa: es el daño que, independientemente de su magnitud, se produce después de la administración de una vacuna (a dosis indicada por el fabricante) y en un tiempo determinado; cuando existe una relación cierta entre cualquiera de los componentes del biológico administrado y el daño observado.



Qué hacer ante una Sospecha de ESAVI?

Al tener sospecha de un **ESAVI** en la comunidad, el trabajador de salud de la Unidad Operativa **PAI**, debe llenar el formulario de notificación con los síntomas que corresponda a la vacuna contra **VHA** y enviarla de inmediato al responsable de Vigilancia de la Región Sanitaria respectiva para recibir orientación y apoyo en la investigación; el último notificará al Programa Ampliado de Inmunizaciones del nivel nacional. **Esta información debe llegar hasta el nivel nacional dentro de las primeras 24 hr de ocurrido el evento.** A partir de la notificación se inicia la investigación. Los casos moderados y graves serán investigados y clasificados por el Grupo de Respuesta Inmediata - GRI- del PAI.

Cómo clasificamos los ESAVI?

4.1.1- El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación

Corresponde a los casos clínicos que coinciden con la vacunación, es decir, el evento pudo haberse producido incluso si el menor no se hubiera vacunado. La mejor manera de sustentar el argumento de que se trata de un evento coincidente, es demostrando que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue vacunada.

Aunque el **ESAVI** no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico en servicios de referencia.

4.1.2- El evento está relacionado con la vacunación

Corresponde a los casos clínicos que coinciden con la vacunación, y que de acuerdo con los datos aportados existe mayor factibilidad que haya sido provocado por la vacuna. Este evento a su vez puede dividirse como sigue:

4.1.2.1- Relacionado con los aspectos operativos del programa

Los eventos son ocasionados por uno o más de los siguientes errores:

- Dosificación inadecuada
- Técnica de administración incorrecta
- Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de la vacuna
- Manipulación inadecuada de la vacuna
- Contaminación de la vacuna
- Almacenamiento indebido de la vacuna / pérdida de la cadena de frío
- Vacuna utilizada después de la fecha de caducidad
- Caso omiso a las contraindicaciones de la vacuna

En cualquiera de los casos mencionados, se deberá iniciar de inmediato las medidas correctivas, incluyendo aspectos logísticos, de capacitación y de supervisión.



4.1.2.2- Relacionado con la vacuna

Este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro. No obstante la investigación puede arrojar las siguientes conclusiones:

- El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada
- El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada. En este caso se deberá tomar inmediatamente las siguientes medidas:
 - Suspender temporalmente el uso del producto (lote que se sospecha)
 - Coordinar con la Autoridad Nacional Reguladora la reevaluación de la calidad de la vacuna
 - Notificar los resultados de la investigación a la **OPS** para difundir la información internacionalmente
 -

Los **ESAVI** relacionados a la vacuna contra el **VHA** y en individuos inmunocompetentes son inusuales, sin embargo es importante controlarlas.

En una revisión de 5.300 vacunados, las frecuencias por dosis han sido comunicadas de la siguiente manera:

Muy frecuentes:	≥ 10%
Frecuentes:	≥ 1% y < 10%
Poco frecuentes:	≥ 0.1% y < 1%
Raras:	≥ 0.01% y < 0.1%
Muy raras:	< 0.01%

Muy frecuentes	Dolor, enrojecimiento del lugar de aplicación, fatiga, Irritabilidad, cefalea
Frecuentes	Perdida de apetito, náusea, vómitos, febrícula, induración
Poco frecuentes	Rinitis, mareos, exantema, mialgia, síntomas pseudogripales
Raros	Hipoestesia, paraestesia, prurito, escalofríos

V- ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN

Para alcanzar los objetivos del **PAI**, es necesario efectuar la movilización de los recursos humanos y materiales, la participación de la comunidad y la coordinación intra y extra sectorial. Para la vacunación no existe una estrategia ideal. La mejor será aquella que asegure la obtención y mantenimiento de altos niveles de coberturas de vacunación, de manera oportuna, a bajo costo y que ofrezca vacunas seguras y de calidad.

5.1 Vacunación institucional

Se realizará en el marco del desarrollo de la Red Integrada de Servicios de Salud (RISS), garantizando la vacunación diaria en todos los establecimientos de salud (unidades de salud de la familia, puestos, centros de salud y hospitales) del Ministerio de Salud Pública, el Instituto de Previsión Social y de otros sub-sectores que tengan implementado el programa regular de vacunación del **PAI**.

La estrategia institucional es ideal, su ejecución es ventajosa porque no consume recursos adicionales, la cadena de frío es de mejor calidad y la supervisión es más fácil. Para mejorar esta estrategia se debe tener en cuenta: permanente suministro de biológicos y jeringas; adecuada ubicación y señalización del servicio de vacunación; horarios de vacunación adecuados a la demanda de la población todos los días de la semana para garantizar el cumplimiento de la meta; además facilita la coordinación e integración de las actividades con otros programas de salud a fin de prestar un servicio integral, incluyendo la educación permanente a la comunidad sobre la importancia de la vacunación.

Se debe implementar estrategias de captación de los niños y niñas al momento de la aplicación de la BCG, ingresando a los Recién Nacidos –RN- al Tarjetero Índice de Vacunación o al Registro Nominal de Vacunación (**PAI infovac PARAGUAY**) según corresponda, a fin de facilitar el seguimiento a los 15 meses para suministrar la única dosis, de la vacuna contra **VHA** y conjuntamente a esa edad, la Vacuna contra la varicela (**VVZ**), para proseguir luego con la aplicación del primer refuerzo de la **DPT** y la **AA** a los 18 meses. En los casos de partos domiciliarios, el servicio de salud deberá coordinar con las parteras empíricas, registro civil, líderes comunitarios y otros, para obtener información de nacimientos, de ser posible dentro de los primeros meses de vida y garantizar el esquema regular.

5.2 Vacunación casa a casa

Esta modalidad de vacunación evita la inequidad en relación a las oportunidades de vacunación, es la prestación del servicio de vacunación en la vivienda del usuario por el personal de salud. Esta estrategia es menos costo-efectiva por que moviliza un gran número de recursos humanos e insumos, existe mayor porcentaje de pérdida de biológicos,



requiere mayor atención en la cadena de frío, es más difícil de supervisar, promueve una actitud pasiva de la comunidad hacia la vacunación y dificulta el manejo de reacciones adversas.

En caso de no lograr las metas, cada establecimiento de salud deberá llamar a los padres o responsables, o bien, planificar y programar visitas domiciliarias, a fin de completar los esquemas de vacunación a los menores que no asistieron al servicio de salud. Para ello deberán utilizar las Tarjetas Índice de Vacunación o el Informe (teléfonos, listado, nómina) de inasistentes (no-vacunados, sin seguimiento de esquema) que podrán ser extraídos del Registro Nominal de Vacunación (**PAI infovac PARAGUAY**). Se deberá realizar al menos una ronda bimestral a fin de garantizar seis rondas anuales en cada sector delimitado al interior del área de salud o territorio social.

Durante las visitas domiciliarias se deberá llevar: el mapa o croquis del área programada, el Tarjetero índice, todas las vacunas del programa regular e insumos a fin de aprovechar la oportunidad de vacunación y completar los esquemas en menores de cinco años y población en general que no tengan al día sus esquemas de vacunación.

Una vez actualizado el esquema, se registrarán las dosis administradas y los números de lotes correspondientes a cada vacuna en la libreta de salud del menor, en el registro diario de vacunación y en la tarjeta índice correspondiente, así como también se indicará la fecha de la próxima dosis y se instará sobre la importancia de llevarlos oportunamente a los establecimientos de salud para recibir su vacuna a fin de estimular la vacunación institucional.

5.3 Vacunación en puestos fijos y móviles

De acuerdo a las características de la población y la accesibilidad a los servicios de salud desde las diferentes comunidades, a través de los promotores de salud y agentes comunitarios de las Unidades de Salud Familiar (**USF**), se programarán actividades de vacunación en coordinación con las instituciones educativas. En áreas rurales, asentamientos urbanos, comunidades indígenas y en lugares de difícil acceso, se coordinarán acciones con la población a fin de realizar actividades de vacunación a través de puestos fijos y móviles, integrando acciones con otros programas de salud pública, a fin de acercar a la población un servicio de salud integral. En todos los casos se deberá programar el seguimiento del esquema en visitas periódicas o indicando el servicio de salud más cercano a la comunidad a fin de promover la vacunación institucional. Con esta estrategia se aprovechará la oportunidad para completar el esquema con las demás vacunas del programa regular, para la población de las diferentes edades.

VI- ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN Y MOVILIZACIÓN SOCIAL

Es muy importante hacer énfasis que la incorporación de una nueva vacuna al programa regular (*no es una campaña de vacunación*), por lo tanto, los contenidos deben enfocarse hacia la educación en salud para que los responsables de los niños y niñas cumplan ahora, y en el futuro, con los requerimientos del nuevo esquema de vacunación. Para ello es necesario informar y sensibilizar a los trabajadores de salud, padres de familia y comunidad en general, sobre la importancia de la vacunación oportuna dentro del esquema regular, lo cual requiere del diseño y elaboración de un plan de comunicación y movilización social en todos los niveles. El personal de salud de las Redes Integrales de Servicios de Salud, organizaciones no gubernamentales, programas sociales, maestros, comunicadores, líderes de opinión, etc., son aliados esenciales para promover que la población acuda a los servicios de salud para la vacunación oportuna.

6.1 Plan de Comunicación

El plan de información y difusión por medios masivos de comunicación: radio, televisión y prensa escrita, es determinante para que los padres, madres y/o responsables de los menores, se informen acerca de la vacuna y se sensibilicen positivamente para demandar la vacunación en forma oportuna, como un derecho del niño y niña. Los mensajes deben adecuarse a los diferentes grupos poblacionales y a todas las vacunas a nivel local y regional.

Este plan debe tener como objetivos:

- Lograr que los responsables de los menores acudan a cualquiera de los establecimientos de la red integrada de servicios de salud, para recibir la vacuna contra el **VHA** y las demás vacunas del programa regular.
- Lograr que los menores completen su esquema de vacunación en la edad recomendada en el calendario de vacunación del **PAI**.

Para cumplir con estos objetivos se recomienda:

- Garantizar buen trato y calidez en la atención, entregando información confiable a la población y respondiendo a sus dudas
- Asegurar que el mensaje sea sencillo y de fácil comprensión
- Garantizar que los medios seleccionados lleguen a la comunidad
- Utilizar identidad intercultural, en el diseño del material o el uso del lenguaje
- Preparar a personas clave para que sean voceros a nivel comunitario
- Realizar perifoneo en las comunidades



Los mensajes a difundir deberán considerar la siguiente información:

- La edad de vacunación con cada biológico está determinada por el riesgo de enfermar y morir por las enfermedades correspondientes.
- Se trata de una sola dosis de la vacuna contra el **VHA**, a la edad de 15 meses.
- Guardar la Libreta de Salud del menor y presentarla cada vez que se acuda al servicio de salud.
- La vacunación en todos los servicios de salud del **MSP** y el **IPS** es gratuita

Es muy importante hacer un inventario de todos los medios de difusión disponibles en el nivel local. Identificar a personas clave (líderes comunitarios) que tengan credibilidad en la localidad, a fin de apoyar en la difusión de mensajes.

Recordar que las tres ideas más importantes a desarrollar por ellos son:

- a- que los padres lleven a sus hijos e hijas a vacunar al establecimiento de salud más cercano a su casa,
- b- que acudan a la edad correspondiente y
- c- que guarden la Libreta de Salud de sus hijos e hijas.

Una de las estrategias más efectivas es la transmisión de mensajes entre pares, es decir, los padres transmiten el mensaje a otros padres, y este mensaje se inicia desde el personal de salud que debe informar sobre el esquema al momento de aplicar la vacuna BCG.

6.2- **Movilización social y comunitaria**

Los Distritos y Regiones Sanitarias que cuentan con Consejos Locales y Regionales de Salud, deberán coordinar las acciones de movilización social a través de los mismos. Es importante convocar a reuniones informativas y de sensibilización, estableciendo metas de coberturas por barrios y comunidades a fin de evaluar la gestión a nivel local.

Para la conformación de los comités inter institucionales a nivel Distrital y Regional, es clave el rol del director, del responsable de educación y promoción y de los agentes comunitarios. Se debe invitar a las autoridades locales como Gobernadores, Intendentes, Concejales municipales y departamentales, párrocos, líderes religiosos en general, presidentes y representantes de comisiones vecinales, de asentamientos, supervisores de educación y docentes de instituciones educativas, rotarios, entre otros.

Es muy importante que los docentes participen en las actividades de vacunación para que a través de los alumnos y alumnas sean protegidas las familias.

VII- PROGRAMACIÓN Y LOGÍSTICA

La programación es una de las etapas fundamentales para establecer actividades contendientes a la vacunación. Esta programación debe abarcar no solo el aspecto macro sino que debe llegar hasta la microprogramación en el nivel local. Esta planificación comprende el análisis general de estimaciones por necesidades primeramente de los recursos humanos, así como también de materiales, insumos y aspectos financieros requeridos para la ejecución del Programa Regular a nivel Regional - Departamental, Distrital y a nivel de los servicios de salud. Además establece la obligación de elaborar y concertar un cronograma de vacunación. Esta Programación cuantificará todos los recursos existentes para la población objeto de la planificación. Esta información nos permitirá determinar las debilidades o deficiencias en relación a lo analizado y que son necesarios para otorgar atención de calidad y calidez a toda la población objetivo. Se definen así mismo las estrategias a ser implementadas y un cronograma de trabajo, con la finalidad de asegurar la captación y verificación de que toda la población objetivo se vacunó en forma oportuna.

La programación será realizada por cada servicio de salud, por área de influencia y se consolidará por municipio. Para realizar una correcta microprogramación será necesario contar con los siguientes insumos:

- Población asignada por área de influencia (DGEEC - MSP).
- Instituciones que podrían apoyar con recursos humanos (facultades de medicina, escuelas de enfermería, etc.)
- Disponibilidad de apoyo logístico (transporte, combustible, etc.).
- Mapas o croquis del área de influencia por municipio y/o por sectores.

Esta información deberá obtenerse por el personal de salud local con apoyo del nivel Regional y Nacional, utilizando las fuentes y los Formularios PAI de programación.

A partir de estos insumos se esperan los siguientes productos que se constituyen en la programación local:

- Necesidad de recursos humanos y materiales para la ejecución de cada estrategia
- Necesidades y plan de suministro adecuado y oportuno de vacunas e insumos
- Necesidades de equipos de red de frío
- Recursos financieros suficientes para la ejecución de las actividades de vacunación
- Disponibilidad suficiente y oportuna de manuales, instructivos y registros de programación y ejecución en cada servicio
- Necesidades de materiales de comunicación social



- Croquis sectorizado por barrios, compañías o localidades menores y considerando el abordaje según distancia y rutas de acceso
- Cronograma de las actividades de vacunación según estrategia
- Cronograma de supervisión y monitoreo.

7.1 Programación de Recursos Humanos

Para el cálculo del talento humano necesario se debe considerar:

- Personal que realizará las actividades de vacunación y registro.
- Personal que realizará las capacitaciones de lineamientos técnicos del programa regular, con énfasis en la introducción de la Vacuna contra el **VHA**.
- Personal para supervisión, MRC y evaluación en cada nivel.
- Integrantes del Grupo de Respuesta Inmediata (GRI) y de monitoreo de vacunación segura
- Vacunadores institucionales: Todos los trabajadores del Sistema Nacional de Salud que saben vacunar (personal de blanco) y los vacunadores contratados a través de los Consejos Locales de Salud mediante descentralización del **PAI**.
- Vacunadores alternativos: que pueden apoyar las actividades de vacunación; estudiantes de medicina, enfermería, odontología, técnicos en salud y otros que requieren un proceso previo de capacitación

7.2 Programación de vacunas e insumos

Para el cálculo de biológicos y el plan de suministro se deberá considerar la población de un año de edad. Las necesidades mensuales se programan siguiendo el mismo procedimiento de las demás vacunas del programa regular, a saber:

- Disponer del dato de población meta de 1 año de edad. Ej: 1200 niños y niñas de 1 año.
- Esa población de 1 año en la localidad será la meta, ya que solamente será aplicada una dosis de la vacuna contra el **VHA**. Este es el requerimiento anual de vacunas para el esquema de vacunación con **VHA** en ese municipio o área de salud.
- Dividir este dato entre 12 (meses) para estimar el requerimiento mensual. Ej.: $1200 \text{ (dosis anuales)} / 12 \text{ (meses)} = 100 \text{ dosis de vacuna contra el VHA por mes}$

La vacuna inactivada contra el **VHA** se presenta en vial monodosis, por lo que las dosis necesarias se deberán programar sin porcentaje de pérdida. Para el plan de suministro o distribución de las vacunas e insumos a cada nivel se deberá considerar la capacidad de almacenamiento disponible en cada región, las rutas de acceso para organizar centros de acopio y distribución y el personal disponible para hacer las entregas. Como pautas para garantizar la adecuada distribución de biológicos e insumos en cada uno de los niveles se deben seguir los siguientes puntos:



-
- Definir las cantidades de vacuna a utilizar de acuerdo a la programación y producción mensual.
 - Revisar la capacidad de almacenamiento de vacuna para definir su entrega y recepción.
 - Apoyar a los niveles inferiores en alternativas de solución viables cuando hay dificultades para el transporte y almacenamiento de las vacunas.
 - Elaborar plan de contingencia para el mantenimiento de la cadena de frío en horarios nocturnos y en días feriados.
 - Ajustar inmediatamente en coordinación con el nivel regional o nacional cualquier anomalía en la distribución y disponibilidad de las vacunas y otros insumos.

Para la solicitud de vacunas se deberá presentar mensualmente al nivel inmediato superior correspondiente los Formularios de solicitud de vacunas, jeringas e insumos y Formularios **PAI** correspondientes a movimiento mensual de vacunas y jeringas completando toda la información requerida.

7.3 Programación de recursos logísticos y financieros

Para el cálculo de los recursos logísticos y financieros se debe comparar los recursos necesarios frente a los disponibles y con base en ello identificar los recursos adicionales que deberán obtenerse a través de la gestión y movilización por parte de los niveles directivos y a través de los Consejos de Salud.

A nivel Regional y Distrital los directores de salud deben asignar recursos propios y hacer todas las gestiones para movilizar los recursos adicionales, a fin de garantizar la ejecución anual de las rondas programadas de vacunación para el cumplimiento del programa regular.

En todos los casos que se utilicen motonetas, lanchas o camionetas del **PAI** para traslado a las comunidades, se deberá verificar que estén funcionando correctamente las luces, frenos y demás elementos técnicos, para lo cual se debe garantizar el mantenimiento preventivo regular de los mismos. Estos elementos de movilidad una vez traspasados a las Regiones Sanitarias por parte del **PAI** Nacional, formarán parte del patrimonio de dichas Regiones, por lo cual todo lo concerniente a reparaciones y mantenimiento, dependerán exclusivamente de las Regiones o Municipios donde fueron entregados los mencionados. Los vacunadores y registradores que se desplazan en motos, indefectiblemente deberán cuidar todo lo concerniente a protección personal y evitar de esta manera accidentes (utilización de cascos, chalecos reflectivos, entre otros)

7.4 Programación de actividades de vacunación

La programación de actividades de vacunación incluye las acciones que deben ser gestionados tanto para la vacunación institucional, así como la vacunación extramural, principalmente las visitas casa a casa. Para la programación de vacunación casa a casa, se deberá seguir los siguientes lineamientos:

- Se programarán rondas de acuerdo a las características de la localidad/población.
- A cada brigada se asignará un área específica (barrios, compañías, comunidades) de responsabilidad a fin de dar seguimiento a las casas cerradas y menores no vacunados, y garantizar la cobertura ideal del sector asignado.
- Las visitas casa a casa deberán realizarse en ambos turnos, por lo que las brigadas deberán extender los horarios de vacunación a fin de acceder de mañana y tarde a las casas que encontraron cerradas o en las cuales no estaban presentes los responsables del menor para autorizar su vacunación.
- Se programarán actividades de vacunación los fines de semana a fin de acceder a los padres o tutores que trabajan de lunes a viernes (áreas residenciales principalmente) y por lo tanto no se logra la vacunación de los menores. Si es necesario, considerar actividades de apoyo adicional (transporte, seguridad, personal especial, etc.)
- Durante las visitas casa a casa, cada brigada deberá actualizar el mapa o croquis de su área de responsabilidad y utilizar el Formulario correspondiente para el seguimiento de los no-vacunados, indicando el teléfono donde ubicar a los padres o responsables y la fecha y hora coordinada para la vacunación.
- Los **supervisores** de brigadas deberán realizar **MRC** en las manzanas y/o comunidades abordadas por los vacunadores a fin de identificar oportunamente las debilidades y corregirlas. Es muy importante realizar un seguimiento personalizado para garantizar la responsabilidad en la calidad de la vacunación de cada brigada. Al menos cada semana, deberá realizarse una reunión con los equipos para analizar y discutir los problemas encontrados y plantear posibles soluciones.
- Finalizada cada ronda de vacunación, se realizarán **MRC** por parte del nivel inmediato superior a fin de constatar la cobertura de vacunación en terreno. Formulario de Monitoreo Rápido de Cobertura (MRC).

El objetivo de las brigadas es **administrar todas las vacunas necesarias para la edad**, a todos los niños y niñas en su área de trabajo. Así mismo aprovechar la oportunidad de verificar el estado situacional de vacunación de los demás grupos etarios y vacunarlos de acuerdo al esquema.

VIII- RED DE FRÍO

La presentación de la vacuna contra el **VHA** es en viales de monodosis conteniendo 0,5 ml de la suspensión de la vacuna para ser administrada por vía intramuscular en la región del muslo derecho, ya previamente señalada. (**Figura 4**). La vacuna debe protegerse de la luz y mantenerse refrigerada a temperatura de +2°C a +8°C en todos los niveles. **No deben ser congeladas en ningún caso.**

8.1- Transporte y almacenamiento

El tiempo de almacenamiento de esta vacuna por niveles será:

• Almacén Nacional de Vacunas - Nivel Nacional:	6 a 18 meses
• Almacenes Regionales de Vacunas – Nivel Regional:	3 a 6 meses
• Refrigeradoras horizontales – Nivel Regional:	1 a 3 meses
• Heladeras verticales – Nivel Distrital y Local:	15 a 30 días

Para el transporte de esta vacuna desde el nivel nacional a los niveles regionales, y de éstos a los niveles locales, se utilizarán las cajas térmicas de procedencia con sus respectivos paquetes fríos a temperatura de refrigeración (**no congelados**). Las cajas de vacunas se empaquetarán dentro de cajas térmicas o frías, garantizando la cobertura total con los paquetes fríos a fin de garantizar la red de frío.

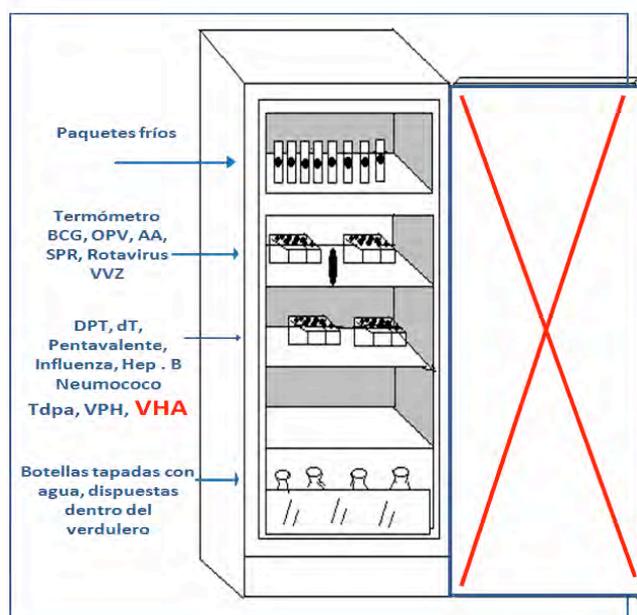


Los termos o cajas frías deben permanecer a la sombra y alejados de toda fuente de calor. Cuando se transporta en vehículo, verificar que se disponga de acondicionador de aire. Si va en la parte trasera de una camioneta o en las motos de vacunación, cubrir los equipos térmicos con telas o paños húmedos, cuando la temperatura ambiente sea muy alta (Ej Chaco paraguayo). En los Almacenes Nacionales y Regionales, las vacunas se almacenarán dentro de sus cajas de embalaje, en los estantes superiores de vacunas.

A nivel regional, las vacunas se dispondrán dentro de los refrigeradores horizontales. Se tendrá cuidado de disponer los nuevos lotes en la parte inferior y encima los lotes almacenados con anterioridad, a fin de garantizar el flujo de recambio de vacunas, de acuerdo a las normas de vacunación segura.

En el nivel local, se mantendrán dentro de las cajas y/o paquetes en la segunda bandeja de la heladera. Se deberá poner especial cuidado de que las cajas no entren en contacto con el congelador. Al lado de las cajas de la vacuna contra **VHA**, en la segunda bandeja de la heladera se dispondrán las demás vacunas: DPT, Td, Pentavalente, Influenza, Neumococo, Hepatitis B, VPH y Tdpa, dejando suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frío. En los niveles inferiores se dispondrán las demás vacunas:

Figura 5: Refrigerador unipuerta conteniendo la vacuna contra el VHA en la segunda bandeja



8.2-Preparación de los termos de vacunación

Todo termo debe contener obligatoriamente el número de paquetes fríos que indica el fabricante para asegurar la conservación a una buena temperatura. Por ejemplo el KST: 4 paquetes fríos. Por cada termo deben existir 4 paquetes fríos adicionales en el congelador, según el tipo y fabricante del termo, para reponer diariamente los paquetes usados en la jornada de trabajo.



Figura 6: Para garantizar la temperatura adecuada de las vacunas al interior de los termos, se debe seguir los siguientes pasos:



Paso 1: Retirar los paquetes congelados del congelador.



Paso 2: Colocarlos sobre una superficie limpia. Observar la escarcha en la superficie.



Paso 3: Esperar hasta que se observe que en la superficie haya gotas de agua (ya no haya escarcha).



Paso 4: Agitar los paquetes fríos para confirmar la presencia de un poco de líquido en su interior.



Paso 5: Secarlos para minimizar humedad dentro del termo.



Paso 6: Introducirlos en el termo en la caja fría.

En el caso de Brigadas casa por casa, deberán llevar las dosis de vacuna contra el **VHA** aseguradas microprogramación establecida, direccionando la inmunización por tarjetero índice, acompañado de las dosis de vacuna contra Varicela (**VVZ**), y otras vacunas del esquema regular, para aplicarlas de acuerdo al estado vacunal de cada niño o niña y además, para no perder una sola oportunidad de vacunar. Al final de cada jornada los termos deben ser guardados limpios y secos, sin tapa y boca abajo para eliminar toda la humedad del interior. Los paquetes fríos usados, se colocarán en el congelador una vez limpios y secos.

IX- MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

9.1- Monitoreo

El proceso de monitoreo debe ser permanente, iniciando desde la fase de planeación para la introducción de la vacuna, esta actividad permite identificar puntos críticos y resolverlos en tiempo real: lo que se conoce como, **Gestión por Resultados**.

Cada servicio de salud debe disponer de los instrumentos que le ayuden a monitorear las actividades realizadas cada día, como el registro de avance de vacunación, el mapa y el vacunómetro en donde los responsables del área graficarán las coberturas de vacunación. Estos datos e instrumentos deben estar dispuestos en una sala de situación que objetivará los resultados de las Unidades de Análisis establecidos por el Equipo Técnico Operativo del PAI local.

El monitoreo incluye el análisis del avance en las coberturas de vacunación a través de: Monitoreo administrativo y Monitoreo Rápido de Coberturas operativo.

9.1.1- **El Monitoreo administrativo de coberturas:** Corresponde al seguimiento de los avances en las coberturas de vacunación a través de los instrumentos de gestión, los cuales incluyen:

- Monitoreo del avance de las coberturas alcanzadas, a través de los Formularios PAI correspondientes. Recordar que la Cobertura semanal esperada es de 2,1%; en tanto que la Cobertura mensual esperada es de 8,3% para proyectar niveles superiores al 95% al año.
- Gráficos de cobertura por vacuna –Vacunómetros- resumiendo los datos de población vacunada y pendiente de vacunar
- Conocimiento de las áreas o zonas que ya han sido cubiertas por las brigadas de vacunación, a través de los croquis o mapas. Para ello, cada establecimiento de salud, debe contar con croquis o mapas para facilitar la ubicación de la población objetivo por las brigadas de vacunación. Esta información permitirá identificar las áreas cubiertas y evaluar el avance en relación al tiempo previsto según la meta establecida. Esta actividad se realiza pintando de colores diferentes acorde al número de rondas realizadas (áreas que ya han sido cubiertas). Es muy importante mantener actualizados los croquis porque será el instrumento que el supervisor, solicite para seleccionar los lugares donde se realizarán los MRC.



9.1.2- Monitoreo Rápido de Cobertura – MRC: Los MRC constituyen una herramienta de gestión que complementa la información administrativa, a través de la verificación en terreno, de la calidad de gestión (monitoreos operativos) Formularios de MRC, así como las coberturas de vacunación (monitoreos de cobertura).

El MRC es un componente esencial para identificar no vacunados, identificar aspectos que se requiere reforzar para lograr el 100% de cobertura y verificar las coberturas alcanzadas. Se realizará cuando en una zona se concluyeron las actividades programadas para una determinada ronda de vacunación, con el propósito de verificar los resultados, definir medidas correctivas según necesidad e implementar estrategias complementarias de vacunación. A través de los **MRC** operativos se busca que los porcentajes de vacunados sean homogéneamente altos, iguales o superiores al 95%. Para un mejor control del logro de la productividad, cada encargado-a PAI local deberá realizar el MRC semanalmente.

El MRC se realizará según los siguientes lineamientos:

- Por cada sector o brigada, el supervisor seleccionará en forma aleatoria manzanas, comunidades o sectores, en las cuales, serán visitadas las casas hasta encontrar un total de 20 niños y niñas menores de 5 años (5 menores de 1 año, 5 de 1 año y 10 de 2 a 4 años), para verificar su antecedente de vacunación en relación al programa regular. Por lo tanto de encontrarse 3 menores sin vacunas, el MRC deberá suspenderse e iniciar la vacunación.

Es importante aclarar que los resultados de un MRC no puede generalizarse para toda la población, solo otorga un panorama rápido de como se encuentra la cobertura de vacunación en la zona de monitoreo.

De no encontrar la libreta de salud del niño y la niña, de algún menor incluido en el grupo etario señalado, se anotará el nombre y apellido, la dirección exacta a fin de verificar en los registros (Registro diario vacunación y/o Tarjetero índice y/ Sistema Nominal) el antecedente vacunal del menor y volver a la casa lo antes posible, de ser necesario.



9.2- Supervisión

La supervisión es una estrategia instituida en el PAI para acompañar a los equipos de todos los niveles a fin de garantizar el seguimiento de las actividades, la capacitación permanente del talento humano y ayudar en la solución de problemas locales. La supervisión es clave en la introducción de la vacuna contra el **VHA** ya que permitirá monitorear todos los componentes y corregir las deficiencias detectadas, a través de un proceso de capacitación permanente en el terreno. La supervisión debe centrarse en los aspectos que pueden llevar a confusión en particular con el ajuste de la logística, administración de la vacuna, educación a los padres o responsables de la población objetivo de la vacunación, cálculo de la cobertura, entre otros.

Para desarrollar esta estrategia, el PAI cuenta con tres niveles de Supervisión

- **Supervisión Nacional:** parte del Equipo Técnico Operativo del Nivel Nacional, acompañados de la Coordinación Técnica del PAI. Este grupo de talentos humanos, se distribuirán por Regiones Sanitarias; de esta manera, cada uno de ellos tendrá asignada una o dos regiones según densidad poblacional y/o distancia geográfica para acompañar todo el proceso de introducción de la vacuna contra el **VHA**, aparte de continuar con las tareas de Gestión por Resultados en sus áreas jurisdiccionales asignadas, acompañando a los Equipos Técnicos Operativos locales para mantener índices de cobertura vacunales ideales y lograr por Objetivos alcanzar la Meta señalada para las vacunas ya existentes en el Esquema Nacional de Inmunización así como lo realizarán con las inclusiones de nuevas vacunas como la vacuna contra el **VHA**.
- **Supervisión Regional:** Todas las Regiones Sanitarias cuentan con un talento humano responsable del PAI, acompañado de un informático Regional y de un equipo de Vacunadores, de servicios de salud locales y también vacunadores contratados a través de los Consejos Locales de Salud, mediante Descentralización PAI. Este equipo interviene en la parte programática y consecutoria de las distintas actividades contendientes a ejecutar acciones para mantener los esquemas de vacunación regulares y la inclusión de nuevas vacunas. El-la Jefe-a PAI Regional, debe desempeñar las actividades de supervisión a nivel distrital, gestionando acciones en forma permanente para sostener coberturas ideales de todas las vacunas incluidas en el esquema regular, nuevas inclusiones y vacunas para situaciones especiales. Debe estar apoyado en forma permanente por el Supervisor Nacional asignado de área, lográndose de esta manera un Equipo Técnico Operativo del PAI compacto, que maneja una sola información y que busca direccionar gestiones para obtener buenos resultados.



- **Supervisores Distritales:** cada municipio cuenta con un responsable del PAI que se desempeñará como supervisor distrital. Podrá ser asignado por el PAI Nacional dependiendo de las necesidades locales y verificación de indicadores sobre municipios de riesgo. Podrá por ende, depender del Distrito o del PAI Nacional.

El mismo deberá capacitar permanentemente a los vacunadores, tanto en el proceso de vacunación segura para evitar errores programáticos y en el proceso de registro para garantizar la calidad de la información. Es también responsable de la programación y ejecución de actividades a nivel local, verificando la disponibilidad permanente y adecuada de vacunas e insumos, así como la oferta de la vacunación todos los días, a fin de evitar oportunidades perdidas. El Supervisor distrital será acompañado por el Supervisor Regional y el Supervisor Nacional.

9.3- Evaluación

Este proceso es un momento muy distinto del plan programático, de esta manera cada Equipo Técnico PAI Distrital –local, deberá utilizar los indicadores propuestos en los Lineamientos Técnicos y Operativos para la Introducción de la Vacuna contra el VHA, procediendo a la unidad de análisis en seguimiento claro de los objetivos marcados para alcanzar la meta.

Con la introducción de la Vacuna contra el VHA en Paraguay, serán evaluados los siguientes indicadores:

Indicadores de proceso

- 1- Elaboración del Plan de Acción
- 2- Conformación de Unidades de Análisis en los niveles Distrital- local, Regional y Nacional.
- 3- Socialización de lineamientos al 100% con los Aliados Estratégicos (IPS, Prestadores de Servicios de Salud Privados, Sociedades Científicas, Universidades de Salud Públicas y Privadas entre otros)
- 4- Socialización de lineamientos al 100% con los vacunadores de todos los servicios de salud locales y los vacunadores, contratados por los Consejos de Salud locales mediante Descentralización PAI.
- 5- Población asignada (población de 1 año)
- 6- Oportunidad en la entrega de la información
- 7- Porcentaje de Distritos con Equipo Técnico Operativo activo con unidades de análisis implementadas:

Nº Distritos con Equipo Técnico Operativo con unidades de análisis implementadas

Total de Distritos



Indicadores de resultado

Es importante partir de la base que la META perseguida con la Introducción de la Vacuna contra el **VHA** es llegar al 100% de la población objetivo: niños y niñas residentes en el Paraguay de 15 meses de edad. Así que teniendo presente este precedente, el denominador señalado para el cálculo de los siguientes indicadores es el total de niños y niñas de 1 año de edad. De esta manera serán analizados los siguientes indicadores de resultados:

a) Porcentaje de cumplimiento de vacunación con 1 dosis de la vacuna contra el VHA por Distrito

Total de vacunados con **1 dosis** VHA a nivel Distrital

Total de niños de 1 año en el Distrito

b) Tasa de Deserción PCV10 R – VHA, por Distritos

Total de vacunados de 1 año con PCV10 R – Vacunados con VHA

Total de niños vacunados con PCV10 R en el Distrito

c) Tasa de Deserción SPR – VHA, por Distritos

Total de vacunados de 1 año con SPR– Vacunados con VHA

Total de niños vacunados con SPR en el Distrito

Se deberá realizar el mismo control a través de estos indicadores a nivel Regional

d) Relación vacunas VHA / VVZ en la población objetivo por Distritos y por Regiones.



X- CAPACITACIÓN

La capacitación para la introducción de la vacuna contra el **VHA**, será desarrollado en una sola etapa, a partir del cual la misma podrá ser renovada y replicada de acuerdo a las necesidades de cada Región y Distrito. El nivel nacional capacitará por Región, estableciendo por fechas a partir de la primera semana de febrero 2013, varias actividades en diferentes distritos y en un mismo día, de esta manera el nivel regional y distrital recibirá la capacitación al mismo tiempo. La estrategia será establecida con metodología para capacitación de adultos, que incluirá la siguiente agenda de trabajo:

- Presentación de los lineamientos Técnicos y Operativos de la Introducción de la vacuna contra VHA (power point)
- Discusión grupal
- Lectura dirigida de los lineamientos de vacunación contra VHA en grupos pequeños, con moderación de un facilitador
- Test de aplicación.

XI- SISTEMA DE INFORMACIÓN

El sistema de información es uno de los componentes esenciales de las actividades de vacunación, ya que permite monitorear diariamente los avances de la programación, y re programar actividades complementarias de acuerdo a las debilidades identificadas.

A fin de asegurar un correcto seguimiento del esquema de vacunación contra el **VHA** y las demás vacunas, se han adaptado los diferentes instrumentos y sistemas de información de vacunación:

- Registro diario de vacunación – Formulario PAI 2. Hoja 1.
- Consolidado de vacunación – Formulario PAI 3.1
- Software de vigilancia de coberturas – PAI Visual
- Sistema nominal del PAI: **PAI** infovac **PARAGUAY** Instrumentos para el registro de vacunación

El sistema de información incluye el registro correcto y completo de los datos de vacunación. La introducción de la vacuna contra el **VHA** implica que se deben realizar ajustes en el sistema de información a fin de incluir los datos de las dosis administradas de esta vacuna. En este sentido, se han incluido en el formulario (Formulario PAI 2- Hoja 1) de registro diario y en el consolidado de vacunación, las columnas correspondientes para el registro de las dosis de la vacuna contra el **VHA**.



11.1.1- Sistema Nominal de Información: PAI infovac PARAGUAY

El Sistema Informático del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI infovac PARAGUAY) es una aplicación informática componente del Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS), y está orientado a recoger datos para contribuir al mejoramiento de la calidad y oportunidad de la información en salud. Tiene por objeto registrar y almacenar información sobre la cobertura de vacunación nacional y sus características con fines estadísticos y de seguimiento de cada caso, así como la optimización de la gestión de cada servicio de salud que lo utilice.

El **Sistema del Programa Ampliado de Inmunizaciones** es un sistema automático computacional multi-usuario de entorno Web que permitirá de modo local y remoto la administración de las informaciones inherentes de todos los procesos de registros de vacunaciones caso a caso (nominal), así como la administración del entorno de logística que lo apoya, además de la vigilancia de enfermedades prevenibles con vacunas, que permitirían el alerta temprana, la toma y análisis de datos por parte del nivel Central del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (PAI y otras direcciones), a nivel de Regiones Sanitarias y niveles de servicios de salud.

Permitirá la administración de las informaciones inherentes a las personas vacunadas, su esquema de vacunación, notificaciones puntuales requeridas, programación y coordinación de los eventos de vacunación y salvaguardar las condiciones ambientales requeridas por los biológicos (vacunas), así como las cantidades necesarias a nivel nacional, que aseguren la eficiencia necesaria para el logro de su cometido.

Permitirá también el registro de informaciones sobre el diagnóstico y el registro posterior de informaciones complementarias a casos notificados que tengan que ver con enfermedades prevenibles por vacunación, que indiquen su confirmación o descarte (cierre de casos), mediante datos de estudios laboratoriales aplicados al paciente. Así mismo, podrán ser emitidos reportes y cuadros de manera inmediata, en los cuales se podrá conocer en todo momento el estado de cobertura de vacunación según los registros elaborados a nivel nacional, a través de una base de datos centralizada en las oficinas Centrales del MSP y BS y sectorizada en cada Región Sanitaria y servicios de salud, de todos los tipos

El sistema permitirá:

- Registro y tratamiento de informaciones a niveles locales (servicios de salud), regionales y/o Central del MSPyBS inherentes a los siguientes módulos generales:
 - α) **Cobertura de Vacunación:** Registro nominal de vacunación, diseñado en ambiente Web y que a través de un registro único de las personas permita el seguimiento de la historia de vacunación de cada usuario (persona vacunada). Las principales funcionalidades deben permitir:

3 puertas de entradas:

- ▶ Persona que ya asistió al servicio de salud por otro motivo con historia de vacunación previa.
- ▶ Persona que asiste al servicio de vacunación.
- ▶ Persona vacunada en su casa o puesto fijo extramural.

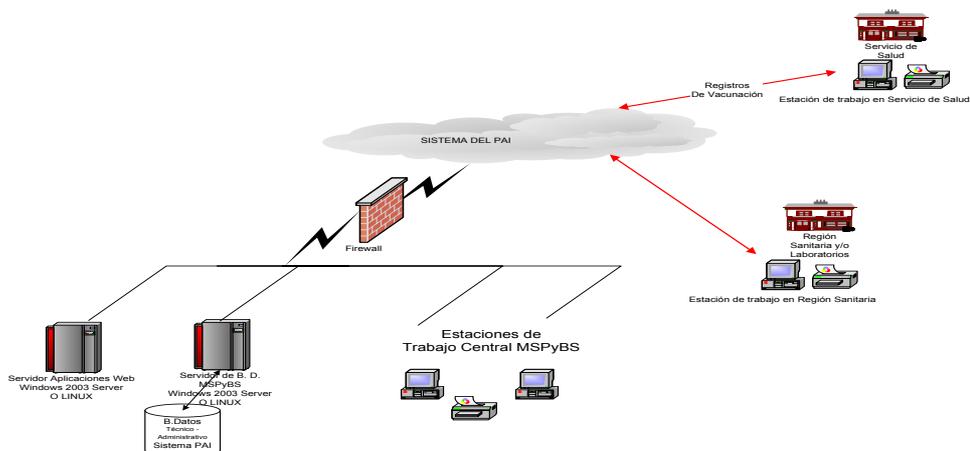
El registro permitirá además:

- ▶ Agregar antecedentes de vacunación (dosis anteriores ya aplicadas, considerar otros países)
 - ▶ Agregar a personas vacunadas (dosis previas, considerar otros países)
 - ▶ Dar de baja a personas (defunciones y migración)
 - ▶
- β) **Logística:** Control cantidad actualizada de biológicos, jeringas y otros insumos, considerando lotes y los procesos inherentes a las distribuciones de los mismos en distintos niveles (Central a Regiones Sanitarias y Regiones Sanitarias a Servicios de Salud), y ajustes de cantidad o disponibilidad en base a los vencimientos y similares por diversas causas justificadas. Las principales funcionalidades deben permitir:
- ▶ Trazabilidad de la vacuna desde su llegada al país hasta su administración
 - ▶ Incluir nuevas vacunas
 - ▶ Mantener el stock actualizado de vacunas y jeringas en tiempo real
 - ▶ Emitir alerta de riesgo de desabastecimiento y de vencimiento
 - ▶ Mantener actualizado el movimiento de biológicos (máximos y mínimos)
- χ) **Vigilancia Epidemiológica:** Registro de Fichas de Investigación. Las principales funcionalidades deben permitir:
- ▶ Registrar casos sospechosos de EPV (SAR/RUB, PAF, Difteria, TNN / TOE, Tosferina, Fiebre Amarilla, Hepatitis B, Rotavirus, Meningitis, Neumonías Bacterianas, ESAVI) e identificar y monitorear:
 - ▶ Indicadores de vigilancia
 - ▶ Municipios silenciosos
 - ▶ Datos de investigación
 - ▶ Intervención realizada
 - ▶ Resultados de laboratorio
 - ▶ Clasificación final del caso
- El sistema informático debe permitir la elaboración de reportes y cuadros inherentes a los datos administrados por el mismo, ya definidos y utilizados actualmente, tales como:
 - ▶ Vacunados (producción) por servicio de salud, distritos, regiones sanitarias y total país
 - ▶ Coberturas de vacunación en todas las variables, desagregadas por área urbana y rural, sexo, biológico, dosis, servicio de salud, distrito, región y país
 - ▶ Coberturas de vacunación con Td en todas las edades y por sexo

- ▶ Coberturas de Fiebre Amarilla por grupos de edad
- ▶ Coberturas de vacunación contra Influenza según grupos de riesgo y edad
- ▶ Estadísticos basados en indicadores existentes y por definir, según la naturaleza de los indicadores objeto del informe, y
- ▶ Otros reportes y cuadros por definir en la etapa de relevamiento de informaciones y procesos para el diseño del sistema.
- ▶ Elaboración de cuadros estadísticos configurables y de generamiento automático y personalización de gráficos estadísticos basados en la tabla de frecuencia configurada para el sistema.

Todas las consultas, reportes y cuadros podrán verse en la pantalla, ser impresos por navegadores WEB, exportados a Planilla Electrónica, documentos con formato PDF y/o con posibilidad de copiarse a Procesadores de Texto o software para presentaciones. Administración de los usuarios del mismo, con la definición de las opciones por cada usuario y alteraciones de contraseña de usuarios. La asignación de opciones a los usuarios autorizados se realizará mediante un instrumento documental adecuado. Así mismo, el sistema permitirá, registrará y almacenará el control del acceso de los usuarios al sistema y la alteración de las bases de datos realizadas por parte de los usuarios (Bitácora de Auditoría). Ver Figura 6

Figura 7- Se plantea que el esquema de actualización de datos del Sistema del PAI siga el siguiente modelo, en el cual se alimenta directamente en un servidor Central ubicado en dependencias del MSP y BS en Asunción (Data Center). Sistema PAI infovac PARAGUAY



11.2 Flujo de la información

El flujo de la información a partir de la introducción de la vacuna contra el VHA sufrirá una muy pequeña modificación que busca justamente que el nivel local conozca su realidad, en el nivel local contamos con aliados estratégicos, por lo que es necesario que el servicio de salud cabecera inmediatamente recibido la información consolidada del nivel país y caracterizado por Distritos dentro las distintas Regiones, socialice la misma con el Nivel local. Esta información será beneficiosa tanto para el monitoreo como para la Unidad de Análisis que cada nivel debe realizar para objetivar la Calidad de Datos en forma permanente. El flujo de la información esta representado en el siguiente esquema, según niveles:

Figura 8: Flujograma de la Información



A partir del año 2013, el Sistema Nominal de Información: PAI infovac PARAGUAY, estará activado. Una vez concluido y entregado al PAI Nacional, serán iniciadas la serie de capacitaciones para su uso. En el Sistema Nominal de Información PAI infovac PARAGUAY, el flujograma de la información tendrá comandos por niveles para el manejo de la información. No solo evaluará coberturas vacunales sino que contemplará movimiento de biológicos, ESAVIs, memorias para aplicar las siguientes dosis de vacunas entre otros. El proceso de implementación iniciará en forma escalonada, dependiendo de las capacidades instaladas en cada uno de los servicios de salud, Distritales y Regionales.

XII- BIBLIOGRAFÍA

- 1- Nainan OV et al. Diagnosis of hepatitis A virus infection: a molecular approach. *Clinical microbiology reviews*.2006,19:63-79
- 2- Martin A et al. Hepatitis A virus:from discovery to vaccines. *Hepatology*.2006,43 (2Sup11):S164-172
- 3- Brooks G., Jawetz E., Butel J. et al.: Virus de la Hepatitis. En: Brooks GF. *Microbiología Médica de Jawetz*. México D.F. Editorial Manual Moderno, 1992
- 4- Kim YJ, Lee HS. Increasing incidence of hepatitis A in Korean adults. *Intervirology* 2010,53:10-14
- 5- Wasley A et al. Incidence of hepatitis A in the United States in the era of vaccination. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*.2005,294:194-201
- 6- Jacobsen K et al. Hepatitis A virus sero´prevalence by age and world region,1990 and 2005. *Vaccine*,2010,28,6653-6665.
- 7- Mohd Hanafiah K et al.Challenges to mapping the health risk of hepatitis A virus infection. *International Journal of Health Geographics*, 2011,10:57
- 8- Rovira C, Picagua E, Gimenez V et al. Prevalencia de marcadores serológicos de hepatitis virales en una población seleccionada. Experiencia de un servicio universitario años 2000-2007. *Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud*, Vol. 5(1) Junio 2009
- 9- WHO: Evidence based recommendations for use of hepatitis A vaccines in immunization services: background paper for SAGE discussions, WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, 2011. Geneva, World Health Organization,2011.
- 10- Weekly epidemiological record, No. 28-29, 13 july 2012
- 11- Munne MS et al. Molecular characterization of hepatitis A virus in children with fulminant hepatic failure in Argentina. *Liver International*, 2008, 28:47-53.
- 12- Santos DC et al. Fulminant hepatitis failure in adults and children from a public hospital in Rio de Janeiro, Brazil. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 2009,13: 323-329.
- 13- Bendre SV et al. Fulminant hepatic failure: etiology, viral markers and outcome. *Indian Pediatrics*, 1999, 36:1107-1112.
- 14- Lopalco PL et al. Hepatitis A and B in children and adolescents--what can we learn from Puglia (Italy) and Catalonia (Spain)? *Vaccine*, 2000,19:470-474.
- 15- Dagan R et al. Incidence of hepatitis A in Israel following universal immunization of toddlers. *JAMA: the Journal of the American Medical Association*, 2005, 294:202- 210.
- 16- WHO: The immunological basis for immunization series: module 18- hepatitis A.Geneva, World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501422_eng.pdf).
- 17- Bell BP, Negus S, Fiore AE et al. Immunogenicity of an inactivated hepatitis A vaccine in infants and young children. *Pediatr Infect Dis J*. Vol. 26: 116-22, 2007.
- 18- Belmaker I, Dukhan L, Yosef Y et al. Elimination of hepatitis A infection outbreaks in day care and school settings in southern Israel after introduction of the national universal toddler hepatitis A immunization program. *Pediatr Infect Dis J*. Vol. 26: 36-40, 2007.
- 19- Beutels P, Edmunds WJ, Antonanzas F et al. Economic evaluation of vaccination



programmes: a consensus statement focusing on viral hepatitis.

Pharmacoeconomics, Vol. 20:1-7, 2002.

- 20- Zamir C et al. Control of a community-wide outbreak of hepatitis A by mass vaccination with inactivated hepatitis A vaccine. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease*, 2001, 20:185–187.
- 21- Vacchino MN. Incidence of Hepatitis A in Argentina after vaccination. *Journal of Viral Hepatitis*, 2008, 15 Suppl 2:47–50.
- 22- Bian GL et al. Long-term clinical observation of the immunogenicity of inactivated hepatitis A vaccine in children. *Vaccine*, 2010, 28(30):4798–4801.
- 23- Documento de Posición de la OMS en relación a la vacuna contra el VHA 2012, 87, 261-276 N.º 28-29 Boletín epidemiológico semanal 13 de julio de 2012, año 87

VACUNACION CONTRA LA HEPATITIS A

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN
CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA)**
