



Foto: OMS Nigeria

---

# Manual de orientación para el monitoreo de la seguridad de nOPV2

Actualización de agosto de 2024



## Contenido

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Abreviaturas .....                                                                    | 2  |
| Glosario de términos .....                                                            | 3  |
| Fondo .....                                                                           | 5  |
| Objetivo .....                                                                        | 8  |
| Pasos sugeridos para el control de seguridad de nOPV2 .....                           | 9  |
| Paso 1: Preparación para el uso de nOPV2.....                                         | 10 |
| Elaborar y/o actualizar directrices para el control de la seguridad de la nOPV2 ..... | 10 |
| Plan operativo para la aplicación de la vigilancia de la seguridad de la nOPV2 .....  | 10 |
| Principales cursos de formación sobre seguridad relacionados con la nOPV2.....        | 12 |
| Creación y/o sensibilización del Comité nacional de evaluación de la causalidad ..... | 13 |
| Paso 2: Durante las campañas nOPV2.....                                               | 14 |
| Etapa 3: Realización de actividades posteriores a la utilización .....                | 14 |
| Anexo .....                                                                           | 16 |
| Anexo A.....                                                                          | 16 |
| Ejemplo de portada.....                                                               | 16 |
| Plan de actividades.....                                                              | 17 |
| Anexo B.....                                                                          | 21 |
| Anexo C.....                                                                          | 24 |
| Anexo D.....                                                                          | 26 |

## Abreviaturas

|              |                                                                        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|
| ADEM         | Encefalitis desmielinizante aguda                                      |
| ESAVIESAVI   | Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización         |
| EVADIEEVADIE | Evento Adversos de Interés EspecialEvento Adversos de Interés Especial |
| PFA          | Parálisis flácida aguda                                                |
| cVDPV2       | Poliovirus derivado de la vacuna tipo 2 circulante                     |
| PNI          | Programa nacional de inmunización                                      |
| EUL          | Autorización de inclusión en la lista de uso en emergencias            |
| GACVS        | Comité consultivo mundial sobre la seguridad de las vacunas            |
| SGB          | Síndrome de Guillain-Barré                                             |
| GPEI         | Iniciativa mundial para la erradicación de la poliomielitis            |
| MS           | Ministerio de Sanidad                                                  |
| nOPV2        | Nueva vacuna oral contra el poliovirus de tipo 2                       |
| ARN          | Autoridad regulatoria nacional                                         |
| ODK          | Kit de datos abiertos                                                  |
| OPV          | Vacuna oral contra el poliovirus                                       |
| EAG          | Efecto adverso grave                                                   |
| POE          | Procedimiento operativo estándar                                       |
| VAPP         | Poliomielitis parálítica asociada a la vacuna                          |
| ERVERV       | Evento Relacionado con la Vacunación                                   |
| OMS          | Organización Mundial de la Salud                                       |

## Glosario de términos

**Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**

Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

**Evento Adversos de Interés Especial (EVADIE)**

Evento preidentificado y predefinido, que es significativo desde el punto de vista médico o científico y que tiene el potencial de estar asociado causalmente con una vacuna; estos eventos se deben monitorear cuidadosamente y ser confirmado por estudios especiales adicionales.

**Caso de parálisis flácida aguda (PFA)**

Un caso de PFA se define como un niño menor de 15 años que presenta un inicio repentino de parálisis flácida o debilidad muscular debida a cualquier causa, o cualquier persona de cualquier edad con enfermedad paralítica si un clínico sospecha poliomielitis.

**Análisis de la causalidad**

En el contexto de la vigilancia de las ESAVI, se define como una revisión sistemática de la evidencia sobre el caso o casos de ESAVI para determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas.

**Poliovirus circulante derivado de la vacuna (cVDPV)**

Aislamiento de poliovirus derivados de vacunas (VDPV):

- i) de al menos dos individuos (no necesariamente casos de PFA), que no sean contactos directos (es decir, del hogar),
- ii) de un individuo y una o más muestras de vigilancia ambiental (VA), o
- iii) de dos o más muestras de VA si se recolectaron en más de un sitio de colecta de VA (sin solapamiento de zonas de captación), o de un solo lugar si la recolección se realizó con más de dos meses de diferencia<sup>1</sup>.

**Procedimiento de listado de uso de emergencia (EUL)**

Procedimiento basado en la evaluación de riesgos para evaluar y listar vacunas, terapias e instrumentos de diagnóstico in vitro no autorizados con el objetivo de acelerar la disponibilidad de estos productos para las personas afectadas por una emergencia de salud pública.

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seguridad de las vacunas</b>                   | El proceso que mantiene la máxima eficacia y minimiza las reacciones adversas de una vacuna, abordando su producción, almacenamiento y manejo. La seguridad de las vacunas es parte de la seguridad de la inmunización.                                                                                                                                                    |
| <b>Vigilancia</b>                                 | Recolección continua y sistemática de datos que se analizan y difunden para permitir la toma de decisiones y medidas encaminadas a proteger la salud de las poblaciones.                                                                                                                                                                                                   |
| <b>ESAVI grave</b>                                | ESAVI que causa la muerte, pone en riesgo inminente la vida de la persona, requiere hospitalización o la prolonga, o causa una discapacidad grave o permanente, un aborto o una anomalía congénita.                                                                                                                                                                        |
| <b>Poliovirus derivado de la vacuna (VDPV)</b>    | Cepas de poliovirus oral (OPV) que son > 1% divergentes (o $\geq 10$ cambios de nucleótidos, para los tipos 1 y 3) o > 0,6% divergentes ( $\geq 6$ cambios de nucleótidos, para el tipo 2) de la cepa OPV correspondiente en la región genómica VP1 completa.                                                                                                              |
| <b>Farmacovigilancia de las vacunas</b>           | La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y comunicación de los ESAVI y otros problemas relacionados con las vacunas o la inmunización, y con la prevención de los eventos adversos relacionados con la vacuna o con el proceso de vacunación.                                                                                   |
| <b>Evento relacionado con la vacunación (ERV)</b> | Una serie de posibles acontecimientos que pueden afectar negativamente a un programa de vacunación, entre ellos: ESAVI; un nuevo estudio o datos experimentales relacionados con las vacunas o la inmunización; una nota en la prensa o un rumor local sobre las vacunas; la suspensión temporal de una vacuna; la retirada de una vacuna; y la sustitución de una vacuna. |
| <b>Vigiflow</b>                                   | Un sistema web de gestión de informes de seguridad de casos individuales (ICSR) (compatible con E2B) para medicamentos y vacunas, desarrollado y mantenido por el Centro de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos de Uppsala.                                                                                                                                             |

## Antecedentes

La nueva vacuna oral contra la polio de tipo 2 (nOPV2) puede ser utilizada por países que se enfrentan a la detección de la polio tipo 2 o a brotes de poliovirus derivado de la vacuna tipo 2 circulante (cVDPV2), o por países que desean protegerse contra un evento de polio tipo 2.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) concedió a la nOPV2 la inclusión en la lista de uso en emergencias (EUL) en noviembre de 2020 y se utilizó por primera vez para la respuesta a brotes en marzo de 2021. Los datos de ensayos clínicos<sup>1,2</sup> y el posterior monitoreo de la vacuna en terreno durante el periodo de la EUL demostraron un perfil de seguridad favorable de la vacuna<sup>3</sup>, lo que contribuyó a su precalificación en diciembre de 2023. Durante el periodo de EUL se administraron aproximadamente mil millones de dosis de nOPV2 en 35 países, protegiendo a millones de niños contra enfermedades y parálisis debilitante. Durante el periodo de la EUL se reforzó la vigilancia de la seguridad de la vacuna, y el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) y su subcomité para nOPV2 supervisaron todos los aspectos relacionados con la seguridad de la vacuna. En el sitio web de la Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomiélitis (GPEI) pueden consultarse resúmenes de los informes de las reuniones del GACVS relacionadas con la nOPV2.<sup>4</sup> Una vez completada la precalificación, el monitoreo de seguridad intensificado de la vacuna ya no es obligatorio. Sin embargo, los países deben continuar implementando los procesos rutinarios establecidos para garantizar la seguridad de todas las vacunas. En el presente documento se ofrecen recursos y orientaciones adicionales sobre la vigilancia intensificada de la seguridad que, aunque ya no es obligatoria para la nOPV2, fueron valiosos durante el periodo de la EUL y pueden ser útiles para los países que opten por la vigilancia reforzada de todas las vacunas antipoliomielíticas orales.

Durante el lanzamiento de nuevas vacunas, el seguimiento de la seguridad posterior a la autorización es fundamental para detectar eventos adversos raros o inesperados. El seguimiento de la seguridad de las vacunas permite monitorear dos tipos de acontecimientos adversos:

- *Evetnos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)* - Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. La vigilancia pasiva sistemática (notificación espontánea) de los ESAVI ya debería estar en marcha en los países y se mantendrá antes, durante y después del uso de la nOPV2 para detectar eventos adversos, incluidos los inesperados e imprevistos.
- *Evento Adversos de Interés Especial (EVADIE, por sus siglas en inglés)* - Evento preidentificado y predefinido, que es significativo desde el punto de vista médico o científico y que tiene el potencial de estar asociado causalmente con una vacuna; estos eventos se deben monitorear cuidadosamente y ser confirmado por estudios especiales adicionales. Según el resumen de datos de seguridad de la OMS, las afecciones que probablemente sean de

<sup>1</sup> Rivera Mejía, Luis et al. "Safety and immunogenicity of shorter interval schedules of the novel oral poliovirus vaccine type 2 in infants: a phase 3, randomised, controlled, non-inferiority study in the Dominican Republic". *The Lancet. Enfermedades infecciosas* vol. 24,3 (2024): 275-284. doi:10.1016/S1473-3099(23)00519-4

<sup>2</sup> Ochoy, Magnus et al. "Safety of the novel oral poliovirus vaccine type 2 (nOPV2) in infants and young children aged 1 to <5 years and lot-to-lot consistency of the immune response to nOPV2 in infants in The Gambia: a phase 3, double-blind, randomised controlled trial". *Lancet (Londres, Inglaterra)* vol. 403,10432 (2024): 1164-1175. doi:10.1016/S0140-6736(23)02844-1

<sup>3</sup> GACVS-nOPV2-sub-committee-meeting-20240718.pdf (polioeradication.org)

<sup>4</sup> GACVS sub-committee on novel OPV2 safety review meeting reports (<https://polioeradication.org/gacvs-sub-committee-on-novel-opv2-safety/>).

interés para la vigilancia de los EVADIE de la nOPV2, y que por lo tanto constituyen "señales de seguridad", incluyen:

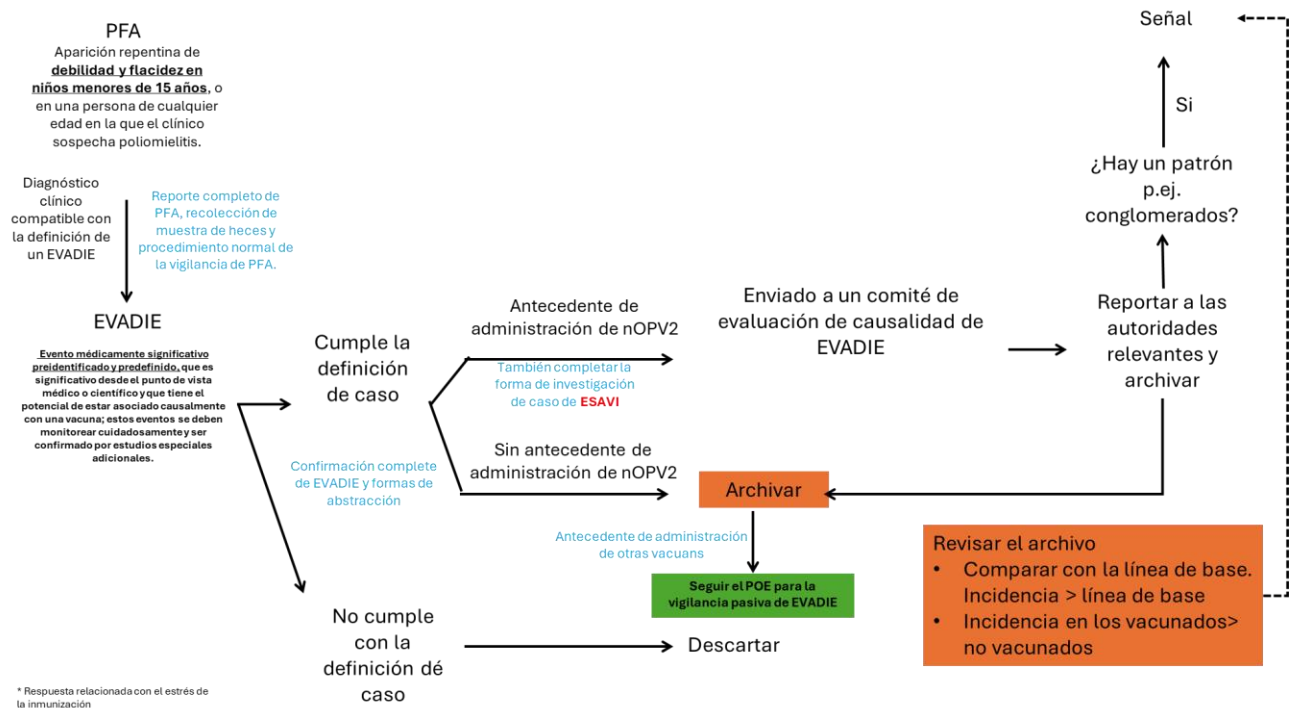
- a. Reacciones anafilácticas
- b. Meningitis aséptica
- c. Encefalitis/ Encefalomiелitis aguda diseminada (ADEM)
- d. Síndrome de Guillain-Barré (SGB) / Síndrome de Miller Fisher ;
- e. Mielitis / mielitis transversa
- f. Parálisis flácida aguda (PFA) debida a poliovirus de origen vacunal (VDPV) o poliomiелitis paralítica asociada a la vacuna (VAPP); y
- g. Muertes inexplicables

La vigilancia de la PFA puede aprovecharse para el seguimiento de estas afecciones, ya que capta las afecciones que tienen más probabilidades de estar en el listado de EVADIE por nOPV2<sup>5</sup>. Por lo tanto, las EVADIE detectadas a través de los sistemas de vigilancia de la PFA pueden ser revisadas y evaluadas por los Comités Nacionales de Vacunación Segura para evaluar la causalidad de las EVADIE cuando sea posible. Además, los países pueden considerar la vigilancia activa de los EVADIE<sup>6</sup> para la seguridad de la nOPV2 en función de la disponibilidad de capacidad técnica y recursos humanos para aplicar el protocolo de vigilancia activa de EVADIE. La vigilancia de EVADIE para estas condiciones y potencialmente otras señales de seguridad puede basarse en la vigilancia de la PFA y la vigilancia ambiental, el sistema de vigilancia ESAVI existente y el estrecho seguimiento de los eventos relacionados con la vacunación (ERV). **La Fig. 1** describe un esquema sugerido para la integración de la vigilancia de las PFA y los EVADIE (si procede) con los sistemas de vigilancia pasiva de las ESAVI en curso.

<sup>5</sup> Subcomité de Seguridad de nOPV2 del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas. Summary Note for the Record (21 de febrero de 2022). <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/03/GACVS-sub-committee-on-nOPV2-Report-20220221.pdf>

<sup>6</sup> Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomiелitis (GPEI). Guide for Surveillance of Adverse Events of Special Interest (EVADIE) during Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Use. Última actualización: Octubre 2021. (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-nOPV-EVADIE-surveillance-guide.pdf>).

**Fig. 1. Sistemas de vigilancia que contribuyen a la vigilancia de la seguridad de la nOPV2**



La vigilancia de los EVADIE sigue el ciclo tradicional de vigilancia de las ESAVI descrito por la OMS y adaptado por la OPS (véase la figura 2). La vigilancia de las EVADIE es un proceso similar, con actividades que incluyen la detección, la notificación, la determinación/verificación de casos, la extracción de información médica en relación con las definiciones de casos de Brighton Collaboration, y la investigación y evaluación de la causalidad, si la EVADIE se produce después de la vacunación.

Fig. 2. Actividades de la vigilancia de la seguridad de los ESAVI



## Objetivo

En tiempos de crisis de salud pública, como los brotes de cVDPV, cVDPV2 que inician la introducción de una nueva vacuna, la vigilancia de seguridad de vacunas intensificada puede proporcionar de manera efectiva y eficiente datos de alta calidad para la toma de decisiones de salud pública. También puede ayudar a garantizar la confianza del público en el programa de inmunización, ya que la vigilancia cuidadosa de los ESAVI / EVADIE, combinada con la planificación anticipada y la preparación y respuesta ante eventos relacionados con la vacunación (ERV), garantizan colectivamente que los ESAVI / EVADIE se detecten, notifiquen, investiguen y evalúen causalmente, cuando proceda, y se comuniquen de una manera que promueva la concientización y la confianza del público.

Para los países que tienen previsto utilizar la nOPV2, el presente documento tiene por objeto proporcionar orientaciones sobre:

- Actividades que pueden llevarse a cabo antes, durante y después de una campaña con nOPV2 para vigilar la seguridad de la vacuna y promover la confianza del público en la vacuna.
- Aprovechar y mejorar los sistemas de vigilancia de la seguridad de las vacunas en el contexto del uso de la nOPV2 en los países.
- La gestión de un ERVERV que son una serie de posibles eventos, incluyendo ESAVI que pueden afectar negativamente a un programa de inmunización.

Además de este documento de orientación, se han desarrollado varios recursos para apoyar el uso de la nOPV2 en el país (véanse **los recursos de vigilancia de la seguridad de las vacunas** al final de este documento).

## Pasos sugeridos para el control de seguridad de nOPV2

Los manuales globales de la OMS sobre seguridad de las vacunas 1.0 y 2.0 abordan los conceptos de capacidad mejorada para la evaluación de la seguridad de las vacunas en los países que introducen vacunas de nuevo desarrollo, que introducen vacunas en entornos con características novedosas o que fabrican y utilizan vacunas precalificadas. En línea con la orientación mundial, los países pueden considerar las siguientes actividades antes, durante y después de una campaña con nOPV2, dependiendo de la capacidad existente de farmacovigilancia de vacunas y de la disponibilidad de recursos.

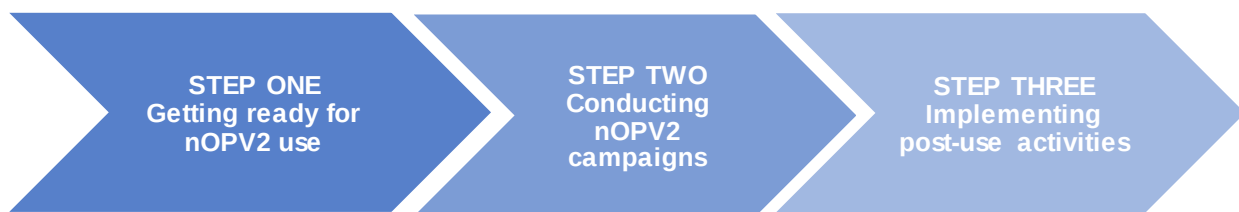
**Paso 1: Actividades que se pueden realizar antes de la campaña con nOPV2** - para monitorear eficazmente la seguridad de la nOPV2 después de su autorización, los países pueden considerar las siguientes actividades:

- tomar medidas para actualizar y mejorar los sistemas establecidos para la vigilancia de la PFA y los ESAVI
- desarrollar un protocolo y entrenar a personas para la vigilancia de las EVADIE, en caso de que el país decida poner en marcha esta actividad.
- elaborar un plan operativo para implementar la vigilancia de la seguridad de la nOPV2
- realizar una serie de cursos de formación sobre seguridad de las vacunas para el personal de salud dedicado a la polio y al programa de inmunización de rutina
- Garantizar la creación, formación y sensibilización de un Comité Nacional de Vacunación Segura que evalúe la causalidad de los ESAVI que ocurran durante la introducción de la nOPV2.

**Paso 2: Actividades que pueden realizarse durante las campañas con nOPV2** - Antes de lanzar una respuesta con nOPV2, cada país puede revisar una lista de verificación de actividades sugeridas para garantizar que todos los sistemas y procesos relevantes para el seguimiento de la seguridad nOPV2 están en marcha.

**Paso 3: Actividades que se pueden llevar a cabo después de la campaña** - Una vez que la nOPV2 se ha utilizado en un país, se pueden llevar a cabo una serie de actividades de vigilancia de la seguridad relacionadas con el análisis y la interpretación de los datos, la elaboración de informes y la evaluación.

Fig. 3. Pasos hacia una mayor vigilancia de la seguridad de la nOPV2



## Paso 1: Preparación para el uso de nOPV2

Las consideraciones clave en esta fase incluyen:

### Elaboración y/o actualización de directrices para el control de la seguridad de la nOPV2

Como se recomienda para todas las vacunas, un sistema nacional de vigilancia pasiva de ESAVI bien establecido y funcional constituye la piedra angular de la farmacovigilancia de vacunas posterior a la concesión de licencias y autorizaciones<sup>7</sup>. Ya debería existir un manual nacional de vigilancia de ESAVI. Para apoyar la implementación de la vigilancia de ESAVI, los países pueden redactar (si es necesario), validar, imprimir y difundir a los niveles subnacionales un manual nacional para la vigilancia de ESAVI o su versión abreviada. Para preparar los manuales nacionales de vigilancia de los ESAVI, los países pueden consultar el Manual mundial de la OMS para la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), 2016<sup>7</sup> o el Manual Regional para la Vigilancia de ESAVI publicado por la OPS. También pueden ponerse en contacto con las respectivas oficinas regionales o de país de la OMS para solicitar asistencia.

Del mismo modo, para apoyar la búsqueda activa de condiciones identificadas como EVADIE, los países que aplican la vigilancia de EVADIE pueden:

- redactar y validar un protocolo para la búsqueda activa de casos de EVADIE; e
- imprimir los formularios para los responsables de la vigilancia de enfermedades de los niveles subnacionales, según sea necesario.

El protocolo de vigilancia de los EVADIE describe el proceso de identificación de las condiciones de interés mediante la vigilancia activa en las instituciones de salud seleccionadas, así como el proceso que seguirán los responsables de la vigilancia de la enfermedad y demás personal de vigilancia de la seguridad, para poner en práctica la detección, notificación, investigación, análisis, evaluación de la causalidad y retroalimentación y respuesta frente a los EVADIE. Se puede acceder a un protocolo de ejemplo (desarrollado para orientar a los países durante la fase EUL) [aquí](#).

### Plan operativo para la implementación de la vigilancia de la seguridad de la nOPV2

La capacidad de los países para la farmacovigilancia varía considerablemente: mientras que algunos países pueden tener sistemas existentes que funcionan bien, otros pueden estar en fases tempranas de establecimiento de sistemas. Para todos los países, independientemente de sus capacidades actuales, es necesario desarrollar un plan operativo para la implementación de la vigilancia de la seguridad de la nOPV2 que resuma las actividades clave para permitir un monitoreo suficiente de la seguridad del uso de la nOPV2.

Un plan operativo de vigilancia de la seguridad apoya la implementación del monitoreo de seguridad de la nOPV2 al garantizar que los roles estén definidos para facilitar la coordinación en todos los niveles y áreas de trabajo, desde la vigilancia hasta el análisis de datos y las comunicaciones. El plan debe definir las actividades que deben llevarse a cabo antes, durante y después de las campañas de nOPV2 e identificar el papel, la persona o el grupo encargado de

<sup>7</sup> Organización Mundial de la Salud. (2014). Manual mundial sobre vigilancia de eventos adversos tras la inmunización, actualización de 2016. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/206144>

realizar cada actividad, los recursos asignados y el calendario en el que deben iniciarse y completarse las actividades.

### ***Componentes sugeridos del plan operativo de vigilancia de la seguridad***

- Notificación
- Investigación
- Análisis de datos
- Análisis de la causalidad
- Comunicación de crisis y riesgos
- Respuesta a eventos relacionados con la vacunación

**En el anexo A** se incluyen tablas de actividades de muestra que forman la base del plan operativo. Los ERV incluyen una serie de posibles eventos relacionados con las vacunas que pueden afectar negativamente a un programa de inmunización, de los cuales un ESAVI es un posible evento. Al prepararse de forma proactiva para los ERV, los países salvaguardan la reputación de sus programas de inmunización, garantizando así la confianza del público en las vacunas y en los ministerios de salud. La preparación para los ERV garantiza que la información llegue rápidamente a las personas y comunidades afectadas, y que los mecanismos de coordinación dentro del gobierno y entre las partes interesadas funcionen sin problemas para ofrecer una respuesta unida, cumpliendo la promesa del gobierno de ofrecer vacunas seguras y eficaces para todos los que las necesitan.<sup>8</sup> Se puede acceder a orientaciones detalladas sobre planes de respuesta a eventos relacionados con vacunas [aquí](#), mientras que se puede acceder a las orientaciones paso a paso de la OMS para la comunicación de crisis de vacunas [aquí](#). En el Anexo 1 y 2 se proporcionan tablas de ERV que pueden ser adaptados por los países en

<sup>8</sup> GPEI. Nueva vacuna antipoliomielítica oral de tipo 2 (nOPV2) Plan de respuesta a los eventos relacionados con la vacunación (ERV) (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-ERV-plan-draft-nOPV2.pdf>). Guidance note for the Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) National Vaccine-Related Event (ERV) Plan (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/02/ERV-development-guidance-note-for-countries-20210217-EN.pdf>).

preparación para la introducción de la nOPV2. El desarrollo del plan operativo requiere del compromiso de todas las partes interesadas en la seguridad de las vacunas para compartir y conciliar los datos de las distintas bases de datos, de modo que las señales puedan detectarse de forma eficaz y eficiente. Todos los datos de seguridad de la nOPV2 pueden pertenecer y ser gestionados por la autoridad nacional pertinente, incluido el programa de erradicación de la poliomielitis del país, el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) o el programa de la Autoridad Nacional Regulatoria (ANR), y los datos pueden ser compartidos entre estos programas para su conciliación y análisis desde el punto de vista de la seguridad.

### Principales cursos de capacitación sobre seguridad relacionados con la nOPV2

El despliegue de una nueva vacuna y los protocolos relacionados para implementar la vigilancia de la seguridad pueden respaldarse con una capacitación rigurosa para garantizar que las personas adecuadas estén bien equipadas para llevar a cabo todas las actividades necesarias para la vigilancia de la seguridad de la nOPV2. A menudo, esto incluye la formación de formadores (ToT) para que los facilitadores estén al día de los últimos métodos y enfoques para la vigilancia de los ESAVI, la vigilancia de los EVADIE (si procede) y la respuesta a los ERV. Para garantizar que todas las partes interesadas estén plenamente sensibilizadas con la introducción de la nOPV2, los países pueden considerar:

- a. Organizar la mensajería del director médico que formaliza el papel de los responsables provinciales y de distrito de vigilancia de enfermedades para recopilar datos de los informes de ESAVI de los trabajadores sanitarios de primera línea y realizar la búsqueda activa de casos de ESAVI en los registros hospitalarios (si procede).
- b. Garantizar que todos los responsables de la vigilancia de enfermedades hayan completado tres cursos en línea sobre seguridad de las vacunas: (1) fundamentos de la seguridad de las vacunas, (2) investigación de los ESAVI, y (3) seguridad de la inmunización y gestión de datos sobre ESAVI, a los que se puede acceder [aquí](#).
- c. Organizar una jornada de capacitación sobre la vigilancia de los ESAVI (y la vigilancia de los EVADIE, si procede) para los responsables de la vigilancia de las enfermedades, incluidos los responsables de la vigilancia de las PFA, que puede añadirse a su programa de formación en materia de vigilancia; e
- d. Identificación de los facilitadores, lista de participantes y programación de la formación para una posterior formación presencial de dos días para los responsables de la vigilancia de enfermedades sobre investigación.

## Recursos

### Documentos de orientación:

- [Manual mundial para la vigilancia de la gripe aviar](#)
- [Evaluación de la causalidad de los ESAVI](#)
- [Documento de orientación ERV](#)
- [Manual de vigilancia de las AFP](#)
- [Manual de vigilancia de la EVADIE para nOPV2 durante la EUL](#)

### Plantillas

- [Cuadros del plan operativo](#)
- [Tablas ERV](#)

### Material de capacitación sobre seguridad

- [Ejemplos de capacitación por países](#)
- [Ayuda memoria para la evaluación de la causalidad](#)

### Formación en línea

- [Aspectos básicos de la seguridad de las vacunas](#)
- [Investigación de la ESAVI](#)
- [Seguridad de la inmunización](#)

Ejemplos de materiales de

## Creación y/o sensibilización del Comité nacional de evaluación de la causalidad

La evaluación de la causalidad es la evaluación sistemática de la información obtenida sobre un ESAVI tras su investigación para determinar la probabilidad de que el acontecimiento pueda haber sido causado por la vacuna o vacunas recibidas<sup>9</sup>. Es una parte fundamental del monitoreo de la seguridad de las vacunas para garantizar la confianza en los programas de inmunización. Los países pueden consultar el manual del usuario de la metodología revisada de evaluación de la causalidad de la OMS para obtener una orientación detallada sobre los enfoques, procesos y herramientas disponibles para llevar a cabo la evaluación de la causalidad.

Lo ideal sería que los comités nacionales de evaluación de la causalidad de los ESAVI fueran multidisciplinarios, con expertos de diversos campos, como pediatría, neurología, medicina general, medicina forense, patología, inmunología, epidemiología, etc., e independientes tanto del gobierno como de la industria. Los comités pueden invitar a expertos externos para la revisión de casos específicos.

Los países que ya cuentan con comités de evaluación de la causalidad de los ESAVI pueden considerar la posibilidad de sensibilizar a sus miembros antes del uso de la nOPV2 en relación con la vacuna, el plan de implementación, y las diversas herramientas para la notificación, investigación y evaluación de casos. El orden del día de dicha capacitación de actualización puede incluir una revisión de las definiciones estandarizadas de casos de ESAVI identificadas anteriormente. Los países que no cuenten con comités de evaluación de la causalidad de los ESAVI deben tratar de establecer uno antes del uso de la nOPV2 para garantizar el tiempo adecuado para la capacitación. Por lo tanto, los países pueden considerar los siguientes pasos:

- a. Si no existe un comité de evaluación de la causalidad, promulgar un decreto por el que se cree el comité nacional de expertos en farmacovigilancia (ESAVI) y se nombre a sus miembros.
- b. Llevar a cabo una capacitación de orientación/actualización para los miembros del Comité de Evaluación de la Causalidad sobre la vigilancia de los ESAVI, la metodología de evaluación de la causalidad de los ESAVI, las definiciones de casos y la vigilancia de la PFA<sup>9</sup> las definiciones de caso, así como la vigilancia de la PFA.
- c. Organizar reuniones mensuales del comité nacional de expertos durante el despliegue de la nOPV2 para garantizar la revisión oportuna de las ESAVI y EVADIE graves (si procede).

En el anexo B se sugiere una lista de actividades opcionales que los países pueden considerar para aumentar la capacidad de vigilancia de la seguridad de las vacunas mientras planifican el uso de la nOPV2.

### Recursos

#### Definiciones de casos:

- [VAPP](#)
- [cVDPV](#)
- [Encefalitis y ADEM](#)
- [PFA](#)
- [Anafilaxia](#)
- [Meningitis aséptica](#)
- [Encefalitis](#)
- [SGB](#)
- [Muerte inexplicable](#)
- [Mielitis y mielitis transversa](#)

#### Casos prácticos

- [ADEM](#)
- [PFA](#)
- [Anafilaxia](#)
- [Meningitis aséptica](#)
- [Encefalitis](#)

<sup>9</sup> [Evaluación de la causalidad de un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización \(ESAVI\): manual del usuario para la clasificación revisada de la OMS, 2.ª ed., actualización de 2019](#)

## Paso 2: Durante las campañas con nOPV2

La vigilancia rutinaria o pasiva de los ESAVI y la vigilancia activa de la PFA ya pueden estar en marcha antes del uso de la nOPV2 y deben continuar durante y después de las campañas con la nOPV2. Para reforzar la vigilancia de la seguridad durante las campañas con nOPV2, los países pueden considerar:

- Confirmar que se han completado todas las capacitaciones identificadas en el plan operativo.
- Que el proceso de vigilancia de EVADIE (si procede) y las herramientas se hayan puesto a prueba y actualizado para reflejar el contexto nacional de los países que llevan a cabo la vigilancia activa de EVADIE.
- Que los centros sanitarios estén equipados con manuales de vigilancia de ESAVI (completos o abreviados), registros de pacientes ambulatorios, formularios de notificación y listado de líneas para ESAVI y EVADIE y formularios de investigación de ESAVI.
- Que los procesos de flujo de datos de seguridad se acuerden, se comuniquen y se refuercen: los equipos de los centros sanitarios, de los distritos y nacionales deben saber lo que debe notificarse, con qué frecuencia y a quién.
- Que se organicen las reuniones pertinentes en curso (por ejemplo, reunión de armonización de datos de distrito, reunión de armonización de datos nacionales, reunión del Comité de Evaluación de la Causalidad).
- Que existan equipos nacionales de seguridad para cotejar y analizar los datos de los distritos
- Que los datos se compartan con los equipos de distrito, nacionales y regionales, de acuerdo con el flujo de datos descrito en el plan operativo, y se envíen cuando estén disponibles a las autoridades pertinentes a nivel nacional. De acuerdo con los procedimientos operativos estándar establecidos para otras vacunas, los países también pueden notificar acontecimientos adversos graves a plataformas digitales como Vigiflow. En el anexo B se ofrece como referencia una lista detallada de las actividades previas y posteriores a la campaña.

Al igual que con todas las nuevas vacunas, los países deben prever un aumento en la notificación de ESAVI y EVADIE inmediatamente después de la introducción de la nOPV2, y los países se beneficiarán de la asignación de recursos adecuados para garantizar la identificación, notificación, investigación y evaluación de la causalidad de todos los eventos adversos de manera oportuna.

## Etapas 3: Realización de actividades posteriores a la utilización

Será necesario realizar un seguimiento de ESAVI / EVADIE en las semanas y meses posteriores al uso de nOPV2 para garantizar que se detecten, investiguen y evalúen causalmente las señales de seguridad (**ver** Tabla 1). A continuación, se presenta un ejemplo de lista de comprobación para las actividades de vigilancia de la seguridad tras la campaña con nOPV2:

Tabla 1Ejemplo de lista de comprobación post-campaña para la vigilancia de la seguridad

| Cuándo empezar                                                                                   | Actividades de seguridad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inmediatamente después del inicio de la campaña con nOPV2 hasta la fecha indicada a continuación | <p><i>Vigilancia de ESAVI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Garantizar que el personal sanitario de los centros seleccionados anote los síntomas de los pacientes en los registros a medida que se presentan los casos.</li> <li>Garantizar que los trabajadores sanitarios rellenen el formulario de notificación de ESAVI inmediatamente cuando se detecte un ESAVI y en las 24-48 horas siguientes a la notificación del caso.</li> <li>Confirmar que el responsable de la vigilancia de la enfermedad / punto focal del establecimiento recoge los formularios de ESAVI y los envía al distrito central en un plazo de 24-48 horas después de completarlos.</li> </ul> <p><i>Efectos adversos graves</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los acontecimientos adversos graves (EAS) deben notificarse inmediatamente a través de la ANR lo antes posible. Las ANR pueden introducir los datos en Vigiflow (u otra herramienta de notificación electrónica equivalente).</li> </ul> |
| Semanalmente hasta el plazo indicado a continuación                                              | <p><i>Vigilancia de ESAVI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Garantizar que las investigaciones de ESAVI se completen en una semana y que los informes de ESAVI se archiven en un kit de datos abiertos (ODK) o en otra plataforma electrónica.</li> <li>Garantizar que los informes de investigación de ESAVI se introducen en Vigiflow (o en una herramienta de notificación electrónica equivalente) y garantizar que se envían y reciben.</li> </ul> <p><i>Vigilancia EVADIE (si procede)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los funcionarios de vigilancia de los distritos elaboran listas de casos de PFA y EVADIE y las cargan en ODK u otra plataforma.</li> </ul> <p><i>Datos de seguridad</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El Secretariado del comité de ESAVI completa la conciliación de datos y presenta el análisis de los mismos al Comité de Evaluación de la Causalidad.</li> </ul>                                                                   |
| Mensualmente hasta el plazo indicado a continuación                                              | <p><i>Comité de Evaluación de la Causalidad</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Garantizar que el Comité de Evaluación de la Causalidad revise periódicamente los datos, complete su análisis y presente los informes oportunamente al Ministerio de Salud. (Pueden ser necesarias reuniones ad hoc en caso de ESAVI grave o grupo de ESAVI).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Continúa por...                                                                                  | Actividades de seguridad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6 semanas después del primer uso de nOPV2                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Búsquedas retrospectivas de casos de PFA en todos los centros prioritarios de cada zona geográfica en la que se utilizó la nOPV2, en las 6 semanas siguientes al uso de la nOPV2 en dicha zona.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Durante los 3 meses siguientes al último uso de nOPV2                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vigilancia activa de las EVADIE (si procede) para controlar las reacciones anafilácticas, la meningitis aséptica / encefalitis, ADEM, GBS / Síndrome de Miller Foster, mielitis / mielitis transversa, PFA debida a VDPV o VAPP, y muerte inexplicada (para los países que aplican la vigilancia activa de las EVADIE según lo recomendado).</li> <li>Se celebran reuniones del Comité de Evaluación de la Causalidad para revisar cualquier dato de ESAVI/EVADIE relacionado con nOPV2.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

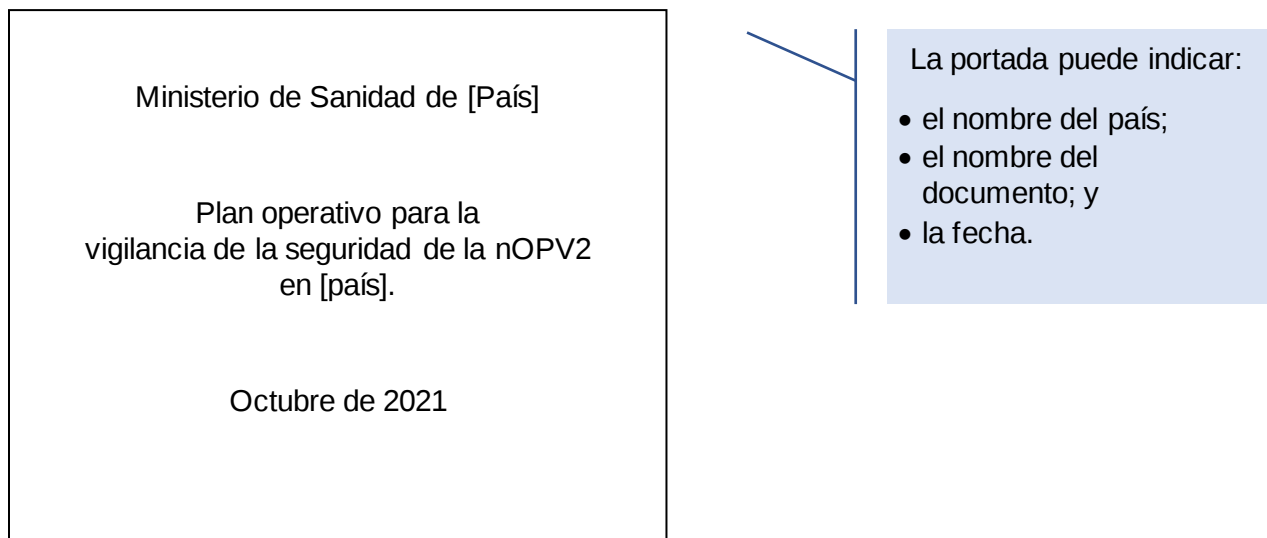
## Anexos

### Anexo A

#### Modelo de plan operativo

El plan operativo puede incorporar una portada y un plan de actividades detallado, ambos detallados a continuación.

#### Ejemplo de portada



Ministerio de Sanidad de [País]

Plan operativo para la  
vigilancia de la seguridad de la nOPV2  
en [país].

Octubre de 2021

La portada puede indicar:

- el nombre del país;
- el nombre del documento; y
- la fecha.

## Plan de actividades

El plan de actividades detalla tres categorías de actividades: (1) antes de las actividades de campaña; durante las actividades de campaña; y (3) después de las actividades de campaña.

Las versiones editables de los cuadros que figuran a continuación pueden encontrarse en línea (véase [Cuadros del plan operativo](#))

Tabla 2 Actividades de la campaña (antes, durante y después de la campaña) para el plan operativo

| Objetivo                                                                                                                 | Principales brechas (describá brevemente las brechas existentes) | Actividades que deben realizarse para cerrar las brechas detectadas (a continuación se ofrecen algunas actividades ilustrativas. Utilice una nueva fila para cada actividad) | Cuándo se completará la actividad | Persona responsable de realizar la actividad | Plazo (especifique cuándo debe comenzar y finalizar la actividad) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Informes</b><br>- Notificar todos los ESAVI para detectar rápidamente cualquier ESAVI grave y responder con eficacia. |                                                                  | Capacitar a los puntos focales subnacionales en el procesamiento de los reportes de ESAVI                                                                                    | Antes de la campaña               |                                              |                                                                   |
|                                                                                                                          |                                                                  | Imprimir suficientes formularios para abastecer a todos los centros sanitarios                                                                                               | Antes de la campaña               |                                              |                                                                   |
|                                                                                                                          |                                                                  | Proporcionar a los puntos focales de seguridad de las vacunas recursos de transporte y comunicación para recoger informes de los centros sanitarios.                         | Durante la campaña                |                                              |                                                                   |
|                                                                                                                          |                                                                  | Inserte aquí una nueva actividad bajo informe (si la hay), de lo contrario elimine la fila                                                                                   | Después de la campaña             |                                              |                                                                   |

|                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                  |                       |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--|--|
| <b>Investigación</b><br>- Investigar todos los ESAVI graves para generar información suficiente para la evaluación de la causalidad por parte del comité de expertos. |  | Poner el <a href="#">formulario de investigación</a> a disposición de todos los equipos regionales de salud                                                                                                                      | Antes de la campaña   |  |  |
|                                                                                                                                                                       |  | Formar al punto focal regional en materia de investigación                                                                                                                                                                       | Antes de la campaña   |  |  |
|                                                                                                                                                                       |  | Llegar a un acuerdo formal con los hospitales sobre la prestación de asistencia pospagada a los casos graves que se les remitan, con la presentación de la factura y los historiales clínicos al PAI.                            | Antes de la campaña   |  |  |
|                                                                                                                                                                       |  | Proporcionar recursos para la derivación en ambulancia y la gestión hospitalaria de los casos graves, incluidas todas las pruebas de laboratorio.                                                                                | Durante la campaña    |  |  |
|                                                                                                                                                                       |  | Proporcionar recursos para la investigación sobre el terreno                                                                                                                                                                     | Durante la campaña    |  |  |
|                                                                                                                                                                       |  | Vigilancia activa EVADIE* para controlar las reacciones anafilácticas, meningitis aséptica / encefalitis, ADEM, SGB / Síndrome de Miller Foster, mielitis / mielitis transversa, PFA debida a VDPV o VAPP y muerte inexplicable. | Después de la campaña |  |  |

|                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                  |                                 |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--|--|
|                                                                                                                                                            |  | Inserte aquí una nueva actividad en investigación (si la hay) o, de lo contrario, elimine la fila                                                |                                 |  |  |
| <b>Evaluación de la causalidad</b><br>- Clasificar todos los casos para dar una respuesta a la comunidad y actualizar el perfil de seguridad de la vacuna. |  | Garantizar que todas las capacitaciones se completen y registren en <a href="#">la plantilla de capacitaciones planificadas</a> .                | Antes de la campaña             |  |  |
|                                                                                                                                                            |  | Llevar a cabo al menos reuniones mensuales del Comité de Evaluación de la Causalidad para la evaluación de la causalidad de los casos graves.    | Durante y después de la campaña |  |  |
|                                                                                                                                                            |  | Inserte aquí una nueva actividad en la evaluación de la causalidad (si la hay) o, de lo contrario, elimine la fila                               |                                 |  |  |
| <b>Análisis de datos</b><br>- Supervisar los resultados de la vigilancia de la seguridad<br>- Supervisar el perfil de seguridad de la vacuna               |  | Garantizar que el sistema de recopilación de datos que utiliza el país se actualiza y se difunde a los puntos focales de seguridad (si procede). | Antes de la campaña             |  |  |
|                                                                                                                                                            |  | Llevar a cabo reuniones mensuales de armonización de datos por parte de los puntos focales a nivel regional                                      | Durante y después de la campaña |  |  |
|                                                                                                                                                            |  | Llevar a cabo reuniones mensuales de armonización de datos por parte del equipo nacional de ejecución                                            | Durante y después de la campaña |  |  |
|                                                                                                                                                            |  | Inserte aquí una nueva actividad en análisis de datos (si existe), de lo contrario elimine la fila                                               |                                 |  |  |
| <b>Comunicación de crisis</b>                                                                                                                              |  | Orientar al comité para las comunicaciones de crisis sobre ESAVI y completar las tablas ERV del Anexo C.                                         | Antes de la campaña             |  |  |
|                                                                                                                                                            |  | Contar con un representante del comité de crisis en las reuniones del Comité de Evaluación de la Causalidad                                      | Durante y después de la campaña |  |  |

|                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                       |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|                                                                                                                                              |  | Inserte aquí una nueva actividad en Comunicación de crisis (si existe) o, de lo contrario, elimine la fila.                                           |  |  |  |
| <b>Comunicación de riesgos</b><br><i>Proporcionar información y orientaciones claras para evitar que un ESAVI se convierta en una crisis</i> |  | Garantizar que la información que debe darse a los vacunados antes de la administración de la nOPV2 se integre en la capacitación de los vacunadores. |  |  |  |

## Anexo B

### Actividades opcionales para aplicar la vigilancia reforzada de la seguridad

#### Precampaña

- ☐ Dirigir la preparación para la vigilancia activa de los EVADIE en los hospitales centinela (si procede).
  - Llevar a cabo actividades de preparación para la selección de los sitios la recopilación de datos.
  - Llevar a cabo reuniones con las partes interesadas del país para establecer las funciones y responsabilidades a todos los niveles (por ejemplo, el PAI, la ARN, el programa contra la polio, la vigilancia de la enfermedad).
  - Revisar y perfeccionar el protocolo de vigilancia de EVADIE, si es necesario.
  - Establecer criterios para los sitios centinela y realizar evaluaciones de los sitios para finalizar la lista de sitios incluidos.
  - Verificar que el personal pertinente puede acceder a los registros de los lugares de vigilancia.
  - Llevar a cabo cualquier capacitación necesaria según lo descrito en el documento consolidado de descripción de la capacitación. Impartir capacitaciones al personal hospitalario de los centros centinela y a otros grupos destinatarios.
- ☐ Realice un piloto con las herramientas y procesos de recopilación de datos de EVADIE para apoyar su perfeccionamiento. EVADIEGarantizar el establecimiento y la funcionalidad de los sistemas de datos ESAVI y EVADIE.
  - Desarrollar un plan de gestión de datos que incluya un calendario de intercambio de datos y presentación de informes en función de las fechas de la campaña.
  - Establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para la integración de los datos de EVADIE en los sistemas de información de ESAVI.
  - Impartir la formación necesaria sobre los procesos de datos.
- ☐ Apoyar la funcionalidad del Comité de Evaluación de la Causalidad.
  - Organizar cursos de formación sobre nOPV2 y los procesos de evaluación de la causalidad descritos en el plan de formación del Comité de Evaluación de la Causalidad.
- ☐ Apoyar la preparación y respuesta de los países ante ERV.
  - Organizar y dirigir talleres con las principales partes interesadas para orientarlas sobre el plan de respuesta a ERV y establecer funciones y responsabilidades a todos los niveles (por ejemplo, PAI, ARN, programa de erradicación de la polio, vigilancia de la enfermedad, comunicaciones).

#### **Período de implementación de la vigilancia activa (durante una campaña y hasta seis semanas después del último día de la última ronda de la campaña) sólo para los países que implementen la vigilancia activa de EVADIE**

- ☐ Coordinar y dirigir la implementación de la de EVADIE en los hospitales centinela.
- ☐ Supervisar la recopilación, gestión y análisis de los datos de EVADIE para la identificación de señales de seguridad.
  - Supervisar la recogida, introducción y gestión de datos de EVADIE.
  - Actualizar la base de datos de EVADIE a medida que se disponga de nueva información procedente de investigaciones y evaluaciones de causalidad.
  - Garantizar la exhaustividad de los informes y la investigación de los casos de EVADIE, así como el acceso a materiales complementarios en caso necesario para completar la evaluación de la causalidad.

- Garantizar la calidad de los datos mediante una supervisión de apoyo, comprobaciones de la calidad de los datos y limpieza de los mismos.
- Colaborar con los socios del país (EPI, ARN y equipo de farmacovigilancia de la OMS) para realizar análisis de los datos de EVADIE y ESAVI.
- Prestar apoyo técnico a las investigaciones de ESAVI y EVADIE.
- Trabajar con el PAI, el programa de erradicación de la polio y los grupos reguladores en el país para realizar visitas de supervisión de apoyo a los funcionarios de vigilancia y a los médicos asociados sobre el terreno, a fin de garantizar que cuentan con los conocimientos, las aptitudes, la capacidad y el apoyo necesarios para poner en marcha la vigilancia de EVADIE.
- ❑ Apoyar al PAI y a la ARN en la revisión de los datos recogidos a través del sistema pasivo de ESAVI.
  - Apoyar el análisis y la identificación de señales, según sea necesario.
- ❑ Apoyar la funcionalidad del Comité de Evaluación de la Causalidad.
  - Facilitar la comunicación de los datos pertinentes sobre ESAVI y EVADIE al comité para garantizar la determinación oportuna de la causalidad.
  - Facilitar apoyo externo para la evaluación de la causalidad cuando lo necesite el comité.
- ❑ Facilitar la comunicación y la armonización entre las partes interesadas sobre los datos de ESAVI y EVADIE.
  - Coordinación entre el Ministerio de Salud (PAI/ARN) y la OMS para la vigilancia de ESAVI y EVADIE.
  - Comunicarse periódicamente con las partes interesadas pertinentes, según sea necesario, para aclarar cuestiones y proporcionar información actualizada sobre los progresos.
- ❑ Apoyar la implementación del plan de respuesta ante ERV en caso de que se produzca un evento relacionado con la vacuna.

### **Fase de implementación de la vigilancia post-activa (un mes después del final de las seis semanas de seguimiento de la vigilancia activa)**

- ❑ Supervisar la gestión y el análisis de los datos de EVADIE para la identificación de señales de seguridad.
  - Supervisar la captura y gestión de datos de EVADIE.
  - Actualizar la base de datos de EVADIE a medida que se disponga de nueva información procedente de investigaciones y evaluaciones de causalidad.
  - Garantizar la calidad de los datos mediante una supervisión de apoyo, comprobaciones de la calidad de los datos y limpieza de los mismos.
  - Trabajar con socios nacionales (PAI, ARN,, otros) para realizar análisis de los datos de EVADIE y ESAVI.
- ❑ Apoyar al PAI y a la ARN en la revisión de los datos recogidos a través del sistema pasivo de ESAVI.
  - a. Apoyar el análisis y la identificación de señales, según sea necesario.
- ❑ Facilitar la comunicación y la armonización entre las partes interesadas sobre los datos de ESAVI y EVADIE.
  - a. Coordinación entre el Ministerio de Salud (PAI/ARN) y la OMS para la vigilancia de ESAVI y EVADIE.
  - b. Comunicarse periódicamente con las partes interesadas pertinentes, según sea necesario, para aclarar cuestiones y proporcionar información actualizada sobre los progresos.
  - c. Proporcionar los informes finales de EVADIE específicos de cada país a los Ministerios de Salud y a los socios del GPEI.

- ☐ Apoyar la funcionalidad del Comité de Evaluación de la Causalidad.
  - a. Facilitar la comunicación de los datos pertinentes sobre ESAVI y EVADIE al comité para garantizar la determinación oportuna de la causalidad.
  - b. Facilitar apoyo externo para la evaluación de la causalidad a petición del comité.
- ☐ Apoyar la aplicación del plan de respuesta ante ERV, en caso de que se produzca un evento relacionado con la vacuna.

## Anexo C

### Tablas de eventos relacionados con las vacunas

La versión editable de estas tablas puede encontrarse en línea: [descargar tablas ERV](#).

#### Aumento de la atención pública sobre el evento y del impacto en la confianza pública

| Posible impacto negativo en el programa de vacunación<br>(y tipo de respuesta requerida)  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de evento                                                                            | Bajo                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Medio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Alta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Reacción a la vacuna (ESAVI o EVADIE)</b>                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La reacción no es grave ni dramática</li> <li>- Reacción grave pero no relevante para el público (por ejemplo, en otro país con una vacuna no utilizada en nuestro programa).</li> </ul>                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción grave en mi país</li> <li>- Reacción grave con cierta relevancia para el público (por ejemplo, en otro país con una vacuna utilizada en nuestro programa).</li> <li>- Atención mediática prevista</li> <li>- Reacción en niños, adolescentes y embarazadas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atención mediática real</li> <li>- Reacción(es) grave(s) de causa desconocida</li> <li>- Reacción temida, memorable o dramática</li> <li>- Reacción grave durante una campaña masiva</li> <li>- Reacciones graves con una nueva vacuna, especialmente muerte inexplicable</li> </ul>                                                                                                     |
| <b>Estudio o nuevos datos experimentales publicados</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La investigación tiene poca credibilidad</li> <li>- Es poco probable que la investigación reciba atención pública</li> </ul>                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La investigación recibe cierta atención pública</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La investigación recibe gran atención pública</li> <li>- La fuente tiene gran credibilidad o influencia</li> <li>- La investigación es relevante (por ejemplo, programa de inmunización masiva, nueva vacuna)</li> </ul>                                                                                                                                                                 |
| <b>Informe de los medios de comunicación o rumor local (incluidas las redes sociales)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La historia recibe poca o ninguna atención pública</li> <li>- La historia no juega con las emociones y/o los miedos</li> <li>- La historia no es creíble</li> <li>- La historia se limita a una pequeña zona geográfica, comunidad o plataforma</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La historia recibe cierta atención pública</li> <li>- La historia desencadena algunos temores emocionales</li> <li>- La historia es verosímil</li> <li>- La historia se ha difundido más allá de la zona geográfica, la comunidad o las plataformas iniciales</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La historia recibe una gran atención pública y suscita temores emocionales</li> <li>- La fuente tiene muchos lectores/espectadores</li> <li>- La fuente es creíble e influyente</li> <li>- La historia es relevante</li> <li>- La historia procede de múltiples fuentes y grupos de interés, y puede haber evolucionado y combinarse con otras preocupaciones sociopolíticas.</li> </ul> |
| <b>Suspensión temporal de una vacuna</b>                                                  | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier suspensión que no sea en mi país</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier suspensión en mi país</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Retirada de una vacuna</b>                                                             | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier retirada de una vacuna no utilizada en mi país</li> </ul>                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier retirada de una vacuna que utilizemos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Sustitución de vacunas</b>                                                             | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Siempre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La sustitución fue el resultado de un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Cuadro anexo 1 Evaluación del impacto de la ERV

| ACCIÓN                                                                                                                                                                                         | Bajo           |                   | Medio          |                   | Alta           |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|
|                                                                                                                                                                                                | ESAVI o EVADIE | no ESAVI o EVADIE | ESAVI o EVADIE | no ESAVI o EVADIE | ESAVI o EVADIE | no ESAVI o EVADIE |
| Retroalimentación, medidas correctivas, supervisión y formación del personal sanitario en caso necesario, y comunicación de las conclusiones y medidas a los vacunados y cuidadores afectados. | x              | n/a               | x              | n/a               | x              | n/a               |
| Comunicación continua y rutinaria con todos los vacunados y cuidadores                                                                                                                         | x              | x                 | x              | x                 | x              | x                 |
| Supervisión en caso de que surjan preocupaciones públicas                                                                                                                                      | x              | x                 | x              | x                 | n/a            | n/a               |
| Los planes para abordar el ERV pueden compartirse con socios internos y externos                                                                                                               | x              | x                 | x              | x                 | x              | x                 |
| Esté preparado en caso de que la situación se convierta rápidamente en un ERV de alto impacto                                                                                                  | x              | x                 | x              | x                 | n/a            | n/a               |
| Aplicar medidas cautelares y pasivas                                                                                                                                                           | n/a            | n/a               | x              | x                 | n/a            | n/a               |
| Determinar si el ERV requiere acciones de comunicación                                                                                                                                         | n/a            | n/a               | x              | x                 | n/a            | n/a               |
| Si se decide comunicar, activar el plan de comunicación de crisis                                                                                                                              | n/a            | n/a               | x              | x                 | n/a            | n/a               |
| Considerar la suspensión local de la vacuna                                                                                                                                                    | n/a            | n/a               | n/a            | n/a               | x              | x                 |
| Evaluación de la causalidad                                                                                                                                                                    | n/a            | n/a               | n/a            | n/a               | x              | n/a               |
| Activar el plan de comunicación de crisis                                                                                                                                                      | n/a            | n/a               | n/a            | n/a               | x              | x                 |

Cuadro anexo 2: Acciones específicas para ERV de bajo, medio y alto impacto

## Anexo D

### Definiciones consensuadas de casos de la GPEI para la poliomielitis paralítica asociada a la vacunación

La poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (VAPP) se produce en aproximadamente 1 de cada 2,7 millones de dosis de OPV administradas, normalmente en la primera dosis. No hay casos secundarios ni brotes asociados a la VAPP<sup>10</sup>. A continuación, se ofrece una definición consensuada de caso de VAPP, utilizada para investigar y confirmar de forma rutinaria los casos potenciales de VAPP identificados durante la vigilancia de la PFA, y que puede aplicarse como parte de la vigilancia de EVADIE, o para evaluar la causalidad de los casos sospechosos de VAPP por parte de los respectivos comités nacionales de expertos.

- PFA con parálisis residual (compatible con poliomielitis paralítica) de al menos 60 días de duración, y
- Aparición de la parálisis entre 4 y 40 días después de la dosis de OPV para los receptores de la vacuna y hasta 60 días para los contactos cercanos o las personas en zonas de campañas (60 días en algunos países), y
- Aislamiento de poliovirus similares a los de la vacuna a partir de cualquier muestra de heces (siempre recolectada después del inicio de la parálisis).

<sup>10</sup> [Global-AFP-guidelines-pre-publication-version-2023.pdf \(polioeradication.org\)](https://polioeradication.org/global-afp-guidelines-pre-publication-version-2023.pdf)