

El *Switch* o Cambio de la tOPV a la bOPV

Lineamientos para la Implementación

Manual dirigido a los tomadores de decisión nacionales, gerentes de programa, especialistas en logística y consultores

Fecha de la versión: 25 de abril del 2015

NOTA: La presente versión de este documento podrá ser revisada teniendo en cuenta la retroalimentación continua y la disponibilidad de nuevas informaciones relacionadas con el *switch*.

Indice

1	Introducción	4
1.1.1	¿Por qué este documento?	4
1.1.2	¿Qué se incluye en este documento?	4
1.1.3	¿Cuál es el público destinatario?	4
1.1.4	¿Dónde se puede obtener más información sobre el <i>switch</i> ?	4
1.2	Cronograma del <i>switch</i>	6
1.3	Resumen de Actividades Clave de los países	7
2	Primera fase: PLANEAR	9
2.1	Establecer la estructura de gestión	9
2.2	Conformar el Comité Nacional de Certificación	10
2.3	Realizar el análisis de situación	10
2.4	Redactar el proyecto del plan del <i>switch</i> nacional	12
3	Segunda fase: PREPARAR	14
3.1	Completar el inventario de la tOPV y el plan de adquisiciones	14
3.1.1	Evaluar y gestionar los inventarios de tOPV	14
3.1.2	Definir el cronograma de las estimaciones de compra, de las órdenes de compra y de los envíos de tOPV	15
3.2	Plan de adquisiciones y distribución de la bOPV	16
3.2.1	Países que adquieren la bOPV a través del Fondo Rotatorio de la OPS	16
3.2.2	Países que compran la vacuna directamente con los proveedores	17
3.3	Establecer mecanismos de apoyo	17
3.3.1	Garantizar los fondos	17
3.3.2	Conformar un equipo de apoyo al <i>switch</i>	17
3.3.3	Elaborar y aplicar una estrategia de comunicaciones	18
3.4	Gestión de la logística	18
3.4.1	Preparación de los materiales de capacitación	18
3.4.2	Evaluar la capacidad de la cadena de frío	19
3.4.3	Actualizar los sistemas de información	20
3.4.4	Elaborar la estrategia de eliminación	20
3.5	Supervisión del <i>switch</i>	21
3.5.1	Supervisar los procesos de planificación e implementación	21
3.5.2	Resultados de la supervisión	22
4	Tercera fase: Implementar	24
4.1	Capacitar a los supervisores del <i>switch</i>	24
4.2	Distribuir la bOPV a todos los niveles descentralizados	24
4.3	Capacitar al personal de salud	24
4.4	Organizar las comunicaciones y los actos dirigidos a los medios de comunicación	25
4.5	Llevar a cabo el Día Nacional del <i>Switch</i>	25
5	Cuarta fase: VALIDAR	26
5.1	Validar la retirada y la destrucción de la tOPV	26
5.2	Notificar la certificación al comité regional de certificación	27
Anexo 1: Ejemplo de Términos de Referencia de los Comités de Coordinación del <i>Switch</i> y los Equipos de Apoyo		28
Anexo 2: Nota informativa sobre el <i>switch</i>		31
Anexo 3: Modelo de mensajes clave dirigidos al personal de salud		34
Anexo 4: Modelo de formularios de validación		35
Anexo 5: Recomendaciones de OMS para la destrucción segura de la tOPV		35
Anexo 6: Plantilla y cronograma para la elaboración del plan nacional del <i>switch</i>		37
Anexo 7: Plantilla del presupuesto del plan nacional		43

Lista de abreviaturas

OMS	Organización Mundial de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
IPV	Vacuna inactivada contra la poliomielitis
OPV	Vacuna oral contra la poliomielitis
bOPV	Vacuna oral bivalente contra la poliomielitis
tOPV	Vacuna a oral trivalente contra la poliomielitis

NOTA:

Este documento no presenta los fundamentos técnicos o asuntos relacionados con la decisión mundial sobre el cronograma para el *switch* y asume que el *switch* tendrá lugar en abril del 2016.

Nota de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Esta versión incluye algunas adaptaciones realizada por la OPS para la Región de las Américas, a partir [del documento original](#).

1 Introducción

1.1.1 ¿Por qué este documento?

En mayo del 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró que lograr la erradicación de los poliovirus constituye una “emergencia programática de alcance mundial para la salud pública” e instó a la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a elaborar un plan estratégico integral destinado a la fase final de la erradicación de la poliomielitis. El *Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013 - 2018*, aprobado por el Consejo Ejecutivo de la OMS en enero del 2013, recomienda la retirada de todas las vacunas orales contra la poliomielitis.

La retirada de la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV) de los programas rutinarios y de las campañas de vacunación debe hacerse de una manera progresiva, a fin de reducir al mínimo el riesgo de aparición de nuevos casos de poliomielitis. La primera fase de la retirada consiste en el cambio de la actual vacuna oral trivalente contra la poliomielitis (tOPV), que contiene antígenos de los poliovirus de tipo 1, 2 y 3, por la vacuna oral bivalente contra la poliomielitis (bOPV), que contiene solo antígenos de los tipos 1 y 3. El uso de la tOPV condujo a la erradicación del poliovirus salvaje de tipo 2, cuyo último caso se detectó en 1999.

Está previsto que el *switch* mundial de la tOPV a la bOPV tendrá lugar en abril del 2016. Antes del cambio, los fabricantes cesarán la producción de tOPV. El suministro de tOPV se limitará a las cantidades suficientes para el periodo hasta la fecha del *switch* y después del mismo no habrá ninguna tOPV disponible.

El *switch* se debe coordinar a nivel mundial. Todo uso de la tOPV después de abril del 2016 podría poner en peligro la erradicación de la poliomielitis, al generar poliovirus circulantes derivados del componente de tipo 2 de la vacuna.

Para la preparación del *switch* en abril del 2016, es indispensable que todos los países que usan la OPV empiecen a planear el *switch* durante los dos primeros trimestres del 2015 y que finalicen el plan nacional con respectivo presupuesto del *switch* en septiembre del mismo año. La elaboración e implementación oportuna del plan para el *switch* aumentarán la probabilidad de una exitosa retirada y destrucción de la tOPV, reducirán al mínimo el desperdicio de esta vacuna y asegurarán un mundo libre de poliovirus de tipo 2 derivado de la vacuna.

1.1.2 ¿Qué se incluye en este documento?

El presente documento aporta a los países lineamientos y un marco de acción a ser considerados en la elaboración y ejecución de los planes nacionales para el *switch*. Los países tendrán necesidades diferentes y deberán adaptar en sus planes nacionales a las exigencias locales para su implementación.

1.1.3 ¿Cuál es el público destinatario?

Estos lineamientos están dirigidos a los tomadores de decisión, gerentes de programa, especialistas en logística y a los consultores y pueden ser adaptados para que sirvan como una guía práctica para la capacitación, basada en las necesidades locales.

1.1.4 ¿Dónde se puede obtener más información sobre el *switch*?

Los siguientes documentos están disponibles a los países para apoyarlos en la planificación, preparación y ejecución del *switch*.

- Posición del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico en Inmunización y Documento de Posición de la OMS [<http://www.who.int/wer/2014/wer8901/en/index.html>]
- Preguntas más frecuentes de la OMS: <http://bit.ly/1AKTuD2>
- Presentación de la OMS sobre el *Switch en inglés*: <http://bit.ly/1KaI7XZ>
- Presentación de la OPS sobre el *Switch en español*: <http://bit.ly/1Jtpi0v>
- Grabación a la Reunión Virtual sobre el *Switch* de 9-Abril: <http://bit.ly/1cy7wfr>

Fecha del *switch*: Abril del 2016.

Versión Preliminar del plan nacional: Segundo trimestre del 2015.

Nacional plan finalizado y presupuestado: Septiembre del 2015.

Objetivos principales del *switch*

- Retirar la tOPV e introducir la bOPV de manera exitosa en abril del 2016.
- Reducir al mínimo el desperdicio de tOPV después del *switch*.
- Asegurar que todos los niños estén vacunados (evitar los desabastecimientos de tOPV antes del *switch* y de bOPV después del mismo).
- Verificar que no exista tOPV en el país.

1.2 Cronograma del *switch*

Planear	En junio del 2015
	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer una estructura de gestión. - Conformar el Comité Nacional de Validación del <i>switch</i>. - Realizar el análisis de la situación. - Elaborar la versión preliminar del plan para el <i>switch</i> (que será presupuestado y finalizado en el 1 de septiembre del 2015).
Preparar	De mayo a septiembre del 2015
	<ul style="list-style-type: none"> - Completar un inventario detallado de la tOPV; ajustar la compra de la tOPV *. - Garantizar el financiamiento y ultimar el plan nacional del <i>switch</i>. - Elaborar el plan de supervisión.
	De octubre a noviembre del 2015
	<ul style="list-style-type: none"> - Completar el segundo inventario de tOPV; ajustar las órdenes de compra y las fechas de entrega de tOPV. - Confirmar las órdenes de compra de bOPV. - Preparar el protocolo de gestión de desechos. - Contratar el personal de apoyo al <i>switch</i>.
	De diciembre del 2015 a enero del 2016
	<ul style="list-style-type: none"> - Recibir la última entrega de tOPV al país. ** - Redistribuir en el país la reserva residual de tOPV, según sea necesario. - Preparar los materiales de capacitación y poner en marcha la estrategia de comunicaciones. - Empezar las entregas de bOPV al país. ***
Ejecutar	De febrero a marzo del 2016
	<ul style="list-style-type: none"> - Entregar el suministro de los últimos uno o dos meses de tOPV a la periferia, si es necesario. - Seleccionar los supervisores del <i>switch</i>.
Día del <i>switch</i> Nacional	Dos a cuatro semanas antes del <i>switch</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitar a los supervisores del <i>switch</i>. - Capacitar a los profesionales de salud. - Distribuir la bOPV a la periferia y a los puntos de prestación de servicios.
Validar	Seleccionar un día dentro de las dos - semanas de abril del 2016 determinadas para el <i>switch</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - Suspender el uso de la tOPV y retirarla de la cadena de frío. - Iniciar el uso de la bOPV.
Validar	Durante las dos semanas después del <i>switch</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - Completar la destrucción de la tOPV. - Confirmar la destrucción de la tOPV en los locales seleccionados (supervisores del <i>switch</i>). - Recopilar y analizar los datos y validar el <i>switch</i> (Comité de Validación del <i>switch</i> Nacional).

* Los pedidos y las entregas de tOPV pueden variar según el ciclo de pedido de los países.

** a menos que exista un desabastecimiento de tOPV.

*** se podrían extender hasta marzo del 2016 por razones de logística.

1.3 Resumen de Actividades Clave de los países

Los países son responsables por las siguientes actividades:

1. **Fijar la fecha nacional para el *switch*:** Los tomadores de decisión deben establecer la fecha del *switch* durante el período de dos semanas en abril del 2016, que será establecido por la OMS. Esta es la fecha en la cual se retira la tOPV de todos los establecimientos, se envía para la destrucción de manera apropiada y se reemplaza por la bOPV.
2. **Establecer las estructuras de gestión:** Se recomienda a los países que hacia mediados del 2015 conformen los comités de coordinación del *switch* a nivel nacional y subnacional. Estos comités tienen a su cargo la elaboración del plan del *switch* y supervisar su implementación.
3. **Elaborar el plan para el *switch*:** Todos los países que utilizan OPV deben haber elaborado una versión preliminar del plan para el *switch* hacia finales del segundo trimestre del 2015 y finalizado el plan en septiembre del mismo año, basado en los lineamientos recomendados y concediendo alrededor de 10 meses para preparar y ejecutar las actividades.
4. **Preparar el *switch*:** Se espera que los países implementen sus planes para el *switch*, completen la capacitación, distribuyan la bOPV a los niveles descentralizados y retiren y eliminen la tOPV, según el cronograma presentado en sus planes. Se recomienda a los países evaluar la necesidad de contratar personal, es decir, equipos de apoyo al *switch*, a ser asignadas de manera específica a la preparación y la implementación del plan para el *switch*.
5. **Llevar a cabo el *switch*:** Todos los países deben dejar de usar la tOPV y destruir las reservas residuales de vacuna trivalente, después del día designado para el *switch* en su país, en abril del 2016, con el fin de evitar un nuevo surgimiento de poliovirus de tipo 2 circulantes derivados de la vacuna. La continuación del uso de la tOPV después de abril del 2016 puede poner en peligro o retrasar la erradicación mundial de la poliomielitis.
6. **Validar la ausencia de tOPV:** Durante las dos semanas que siguen a la fecha del *switch*, los países deben comprobar que los establecimientos estén libres de tOPV y hayan aplicado métodos apropiados de eliminación de la vacuna, como recomendado en este documento.
7. **Completar la validación nacional:** Se urge a los países a que deleguen la autoridad a la Comisión Nacional de Certificación, que tendrá a su cargo el examen de los datos relacionados con la eliminación y la confirmación de que el país está libre de tOPV, en las dos semanas que siguen a la fecha nacional del *switch*. El personal que participa en la validación debe ser independiente del Ministerio de Salud y del equipo de implementación del *switch*.

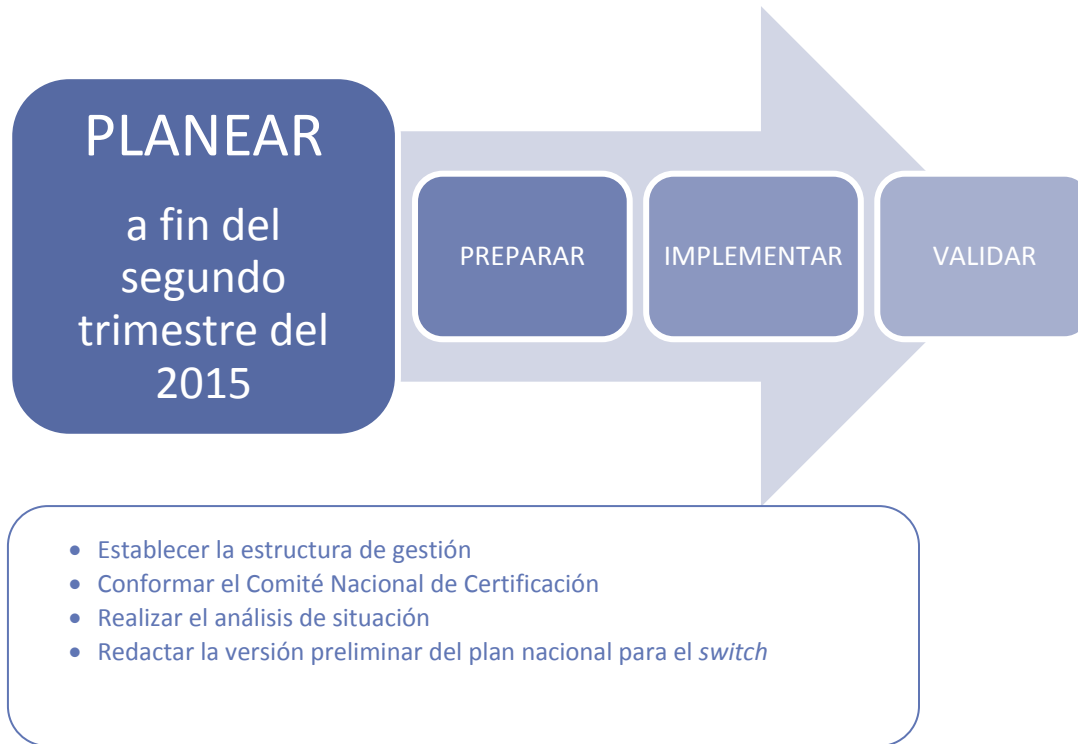
Reducir al mínimo el desperdicio de tOPV constituye una prioridad mundial, regional y nacional. Los países son responsables por minimizar la cantidad de tOPV que va a sobrar después del *switch*. La existencia de tOPV aumenta el riesgo de que se use esta vacuna después del *switch* y acentúa los costos asociados con su destrucción en los países. Aunque será difícil eliminar completamente las cantidades residuales de tOPV sin correr el riesgo de un desabastecimiento antes del *switch*, los países pueden limitar la cantidad de vacuna trivalente después de abril del 2016 mediante la realización, como mínimo, de dos inventarios en todo territorio nacional para identificar la existencia de tOPV antes del *switch* y la incorporación de esta información en los planes de adquisición de vacunas.

Figura 1: Panorama de las principales actividades en relación a un *switch* exitoso

Fase 1 PLANEAR (hasta el final del 2do trimestre del 2015)	Fase 2 PREPARAR (2do trimestre del 2015 al 1er trimestre del 2016)	Fase 3 IMPLEMENTAR (dos semanas antes de Día del <i>switch</i>)	DÍA NACIONAL DEL SWITCH	Fase 4 VALIDAR (durante las dos semanas después del <i>switch</i>)	DÍA NACIONAL DE LA VALIDACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> - Se ha adquirido el compromiso de realizar el <i>switch</i>. - Se han conformado los comités de coordinación en todos los niveles. - Se ha reunido el Comité de Certificación. - Se ha completado el análisis de la situación. - Se ha elaborado la versión preliminar del plan para el <i>switch</i>. - Se ha finalizado el plan nacional para el <i>switch</i>, incluyendo el presupuesto (hacia septiembre del 2015). 	<ul style="list-style-type: none"> - Se ha garantizado el financiamiento. - Se ha contratado el personal, si necesario. - Se han realizado los inventarios de tOPV. - Se han confirmado los pedidos de tOPV. - Se han presentado los pedidos de bOPV. - Se han evaluado las necesidades de la cadena de frío y de logística. - Se han preparado los materiales de comunicación. - Se ha preparado el material de capacitación. - Se ha evaluado la capacidad de gestión de los desechos. - Se han ultimado los planes de supervisión. - Se han actualizado los sistemas de información. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se han capacitado los supervisores del <i>switch</i>. - Se ha capacitado el personal de salud. - Se ha entregado la bOPV a todos los servicios de vacunación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se ha iniciado el uso exclusivo de la bOPV. - Se ha retirado la tOPV de la cadena de frío. - Comienza la retirada y eliminación de la tOPV. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se han recogido los datos de validación sobre la eliminación de la tOPV y se han comunicado al Comité Nacional de Certificación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se ha validado el <i>switch</i> y se ha notificado al Comité Regional de Certificación.

Nota: El esquema anterior se puede adaptar con el fin de satisfacer las necesidades locales.

2 Primera fase: PLANEAR



2.1 Establecer la estructura de gestión

Se recomienda a los países que establezcan comités nacionales, departamentales y municipales de gestión del *switch* (véase un modelo de las atribuciones en el anexo 1), destinados a planificar, gestionar y supervisar todas las actividades relacionadas con el *switch*.

Se deben vincular al comité de coordinación del *switch* las autoridades legales de financiamiento, adquisiciones y de reglamentación, sobre todo en los países donde la eliminación de las vacunas adquiridas por el estado puede plantear problemas. La estructura, las funciones y las responsabilidades variarán según la situación del país.

Actividades iniciales del comité nacional de gestión del *switch*:

- **Determinar el Día Nacional del Switch:**
 - El Día Nacional del Switch debe tener lugar en las dos semanas de abril del 2016 que serán definidas por la OMS. En este día dejará de usarse la tOPV en el país y se reemplazará por la bOPV.
- **Conformar subcomités**
 - Los subcomités de suministro de vacunas, comunicaciones, logística, supervisión y rendición de informes de los procesos se deben conformar a nivel nacional y subnacional. Estos subcomités deben vincular en las discusiones a todos los interesados directos (por ejemplo, el administrador de los almacenes nacionales de la cadena de frío o de los almacenes centrales

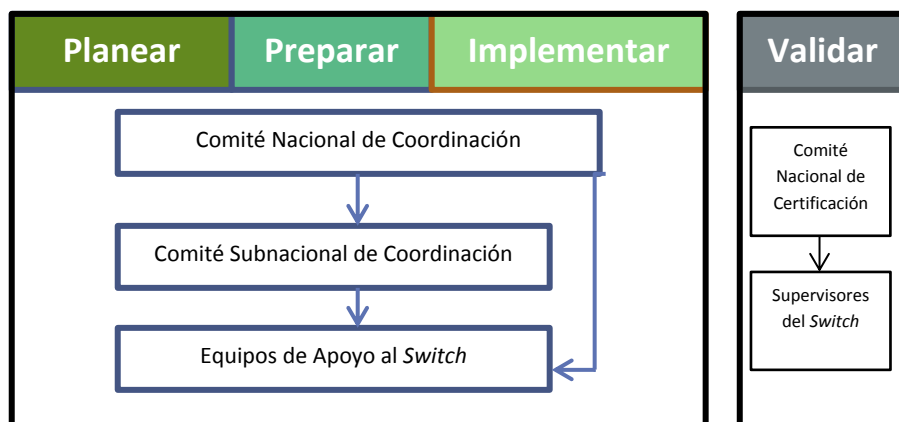
de suministros médicos, el organismo nacional de reglamentación, la unidad de adquisiciones, el ministerio que supervisa la compra de vacunas en el sector privado, etc.).

- **Definir los puntos de enlace:**
 - Se deben definir los puntos de enlace de todos los comités nacionales y regionales y comunicar a los miembros sus datos de contacto (nombres, números de teléfono y direcciones de correo electrónico).
 - Se debe poner a disposición un número telefónico y una dirección de correo electrónico centrales destinados a responder a las preguntas del público o de los profesionales de salud.
- **Establecer un centro de operaciones:**
 - Los países deben examinar la posibilidad de establecer un centro de operaciones destinado a coordinar las actividades nacionales y subnacionales y que cuente con una actualización del estado de las actividades relacionadas con el *switch*.

2.2 Conformar el Comité Nacional de Certificación

Es fundamental la certificación de que un país está libre de tOPV. El gobierno autoriza al Comité Nacional de Certificación a recoger y validar los datos sobre la retirada y la eliminación de la tOPV (véase la sección 3.4.4). Después de verificar la recolección y la eliminación de la tOPV, este comité presenta la documentación del país al Comité Regional de Certificación.

Los supervisores del switch deben ser independientes del personal encargado de su ejecución (véanse las secciones 2.1 y 3.3.2). El Comité Nacional de Certificación debe contar entre sus miembros con expertos en salud pública, epidemiología, virología, infectología y otras áreas de salud pública.



2.3 Realizar el análisis de situación

A medida que se establecen las estructuras de coordinación, es importante definir y comprender las estructuras fundamentales, los sistemas y las políticas. Las preguntas que se enumeran a continuación podrían usarse con el objeto de evaluar las estructuras, los sistemas y las políticas apropiadas:

Suministro y distribución de OPV:

- ¿Cómo está organizada la adquisición de vacunas?: ¿Por conducto de un organismo de adquisiciones, directamente por el Ministerio de Salud o mediante un mecanismo mixto?
- ¿Cuál es el estado de la reserva tOPV a nivel nacional, departamental y distrital un año antes del switch?
- ¿Con qué frecuencia se suministra la tOPV al país, a los departamentos y a los distritos?

Licenciamiento de las vacunas:

- ¿Acepta el país la bOPV para uso rutinario según la precalificación de la OMS o se requiere una licencia nacional? ¿Se aceptaría un procedimiento acelerado o es necesario cumplir con el mecanismo completo de licenciamiento?
- En el caso de requerirse la licencia, ¿ha comenzado el organismo nacional de reglamentación el proceso de otorgamiento de licencias para la bOPV de uso rutinario? ¿Cuál es el plazo esperado para el licenciamiento de las vacunas?
- ¿Está el país dispuesto a proporcionar una excepción administrativa de urgencia para la importación inicial, cuando no se ha iniciado o no se ha completado el proceso de licenciamiento antes del *switch*?

Oferta de la vacuna oral contra la poliomielitis por parte del sector privado:

- ¿Ofrece el sector privado la tOPV y en qué establecimientos ([ONGs, hospitales, consultorios privados o farmacias])?
- ¿Qué porcentaje de tOPV se distribuye en la actualidad en el sector privado? ¿Existe la posibilidad de que los proveedores privados dejen de proveer la tOPV debido a un riesgo económico? En ese caso, ¿cuál sería el incremento de la demanda en el sector público?
- ¿Por cuál mecanismo y de qué fuente adquiere el sector privado su tOPV, directamente de los proveedores?
- ¿Cuenta el organismo nacional de reglamentación u otra entidad competente con la capacidad de supervisión reglamentaria sobre los insumos para la salud importados al país y que se administran por parte del sector privado?
- ¿Cómo podrían los países vincular el sector privado en el *switch* y por conducto de qué asociaciones u organismos (por ejemplo, el organismo nacional de reglamentación, el Colegio Nacional de Médicos, el Ministerio de Comercio, etc.)?

Comunicaciones que guardan relación con la vacuna:

- ¿Cuáles son los obstáculos y los elementos que facilitan el *switch* ante a los interesados clave directos, por ejemplo, el personal de salud, los médicos especialistas y los científicos, los grupos de interés específico, el público y los medios de comunicación?

Gestión de los desechos:

- ¿Cómo está organizada la eliminación de los desechos de vacunas en el sector público o el sector privado, si procede, y cómo se podría armonizar el mecanismo de eliminación de la tOPV con estas directrices y al mismo tiempo responder a las orientaciones de la OMS?

Conocimientos y experiencias:

- ¿Ha tenido el personal nacional experiencia con la retirada de vacunas en el pasado? ¿Se pueden extraer enseñanzas de estas experiencias?

Financiamiento:

- ¿Qué financiamiento complementario se requerirá con el fin de implementar el switch, incluida la adquisición de la bOPV para la vacunación rutinaria, la logística de la ejecución y la distribución, la eliminación de las vacunas, etc.?
- ¿Qué recursos del programa nacional de vacunación están al alcance que puedan contribuir con el *switch*?
- ¿Existen recursos externos al programa de vacunación que puedan dar apoyo al *switch*?

Ambiente externo:

- ¿Qué otras exigencias se impondrán a los recursos del programa de vacunación antes del switch y durante la ejecución del mismo?
- ¿Existen acontecimientos predecibles, como unas elecciones, que puedan ocurrir y dificultar el *switch*?

Todos los elementos que exijan la toma de medidas se deben incorporar al plan nacional para el *switch*.

2.4 Redactar el proyecto del plan del switch nacional

Todos los países deben preparar la versión preliminar del plan nacional para el switch, que debe incluir un presupuesto que corresponda a las necesidades del país, hacia el final del segundo trimestre del 2015 (véase el cuadro 1). En septiembre del 2015, el plan debe estar finalizado y aprobado por el Comité Nacional de Coordinación.

Cuadro 1. Lista de verificación de los componentes de un modelo de plan del *switch* nacional

Sección	Componentes fundamentales
Resumen Ejecutivo (dos páginas)	<ul style="list-style-type: none">☑ Resumen de las actividades del plan para el <i>switch</i>.☑ Fecha definida para el Día Nacional del <i>Switch</i>.☑ Aspectos generales del mecanismo de coordinación nacional.☑ Capacidad de ejecución del <i>switch</i> (por ejemplo, necesidades económicas y recursos).☑ Lista de las actividades preparatorias, incluida la planificación del inventario de la tOPV.☑ Eliminación de la tOPV y estrategia de validación.☑ Principales riesgos y estrategias de mitigación: suministro, logística y validación.☑ Hitos y actividades claves.
Gestión y supervisión	<ul style="list-style-type: none">☑ Organigrama con funciones y responsabilidades<ul style="list-style-type: none">• Comité Nacional de Coordinación.

Sección	Componentes fundamentales
operativa de los mecanismos nacionales de coordinación	<ul style="list-style-type: none"> • Comités departamentales y municipales para el <i>switch</i>. • Equipos de apoyo al <i>switch</i>. ☑ Flujo de la información; quién informa a quien y con qué frecuencia. ☑ Presupuesto de las actividades del <i>switch</i>. ☑ Plan de trabajo y cronograma.
Comité Nacional de Certificación	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Funciones y responsabilidades. ☑ Mecanismo de validación y rendición de informes.
Análisis de situación	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Mecanismo de suministro y distribución de OPV (sector público y privado). ☑ Licencia y autorizaciones reglamentarias que requiere la bOPV. ☑ Capacidad del sistema vigente de gestión de desechos. ☑ Reservas de tOPV y bOPV hasta la fecha.
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Apoyo al <i>switch</i>. <ul style="list-style-type: none"> ○ Presupuesto disponible. ○ Composición del equipo de apoyo. ○ Materiales y difusión de las comunicaciones. ☑ Evaluación de los suministros <ul style="list-style-type: none"> ○ Inventario nacional de tOPV. ○ Plan de adquisiciones de tOPV. ○ Plan de adquisiciones, almacenamiento y distribución de la bOPV. ☑ Logística <ul style="list-style-type: none"> ○ Plan de capacitación y supervisión de los profesionales de salud. ○ Plan de actualización de los sistemas de información (impresos y programas informáticos). ○ Plan de entrega de la bOPV a los puestos de vacunación. ○ Plan de colecta y eliminación de la tOPV. ☑ Supervisión <ul style="list-style-type: none"> ○ Supervisión de los procesos: evaluación de las actividades y los hitos del <i>switch</i>. ○ Supervisión de los resultados: coleta de datos sobre la introducción de la bOPV y la validación de la retirada y eliminación de la tOPV.

3 Segunda fase: PREPARAR



3.1 Completar el inventario de la tOPV y el plan de adquisiciones

Tres principios que deben guiar las adquisiciones de tOPV durante el último año antes del *switch*:

1. A diferencia de otros cambios de productos, en los cuales se autoriza que los países agoten las reservas existentes del producto anterior antes de usar el nuevo, esto no se permitirá en el caso del cese mundial del uso de tOPV y su cambio sincronizado por la bOPV.
2. Todas las dosis de tOPV que queden en los países después de la fecha del switch deberán ser recolectadas y destruidas, lo cual implicará costos adicionales.
3. Será fundamental realizar estimaciones exactas y planificar las adquisiciones, mantener una gestión precisa del inventario y una supervisión periódica de los volúmenes en existencia, de manera que los países reduzcan al mínimo el desperdicio de la vacuna después del switch.

3.1.1 Evaluar y gestionar los inventarios de tOPV

Es fundamental controlar el inventario a fin de evitar los desabastecimientos de tOPV antes del switch y reducir al mínimo las dosis de tOPV existentes después del switch.

La OMS recomienda que los países realicen como mínimo dos inventarios y por lo menos uno de ellos que comprenda el nivel distrital (o inferior):

- Primer inventario: Alrededor de un año antes del switch (tan pronto como sea posible en el 2015).
- Segundo inventario: Alrededor de seis meses antes del switch (en octubre o noviembre del 2015).

El inventario debe ser exhaustivo y cubrir los stocks ubicados en:

- Los almacenes centrales de la cadena de frío, incluidas las bodegas y los depósitos regionales de organismos estatales y autónomos;
- las bodegas de las provincias/departamentos;
- las bodegas distritales/municipales;
- todo hospital de nivel distrital, provincial y terciario donde se prestan servicios de vacunación;
- el sector privado, incluidas las farmacias, los almacenes u otros establecimientos que proveen la OPV a los usuarios;
- los balances de las actividades recientes suplementarias de vacunación; y
- las entregas en curso de vacunas (recibidas recientemente y aun no registradas o pedidos con entrega pendiente).

3.1.2 Definir el cronograma de las estimaciones de compra, de las órdenes de compra y de los envíos de tOPV

Orientación general en materia de adquisiciones de tOPV para todos los países:

- Examinar los planes, los pedidos y las solicitudes actuales de tOPV y sus calendarios de entrega.
- Verificar que las cantidades previstas sean suficientes para satisfacer las necesidades de la vacunación rutinaria con la tOPV hasta abril del 2016.
- Elaborar un plan encaminado a agotar la mayor parte del stock de seguridad hasta abril del 2016 a todos los niveles, dejando suministros suficientes (por ejemplo, una o dos semanas) que permitan responder a los desabastecimientos puntuales.

Ciclos de pedido: Los países tienen diferentes ciclos de pedido, de períodos de preparación y de mecanismos de compra de vacunas¹. Los países pueden realizar las adquisiciones directamente de los fabricantes o a través del Fondo Rotatorio de la OPS. Los países deben coordinar directamente con su organismo de adquisiciones la orientación específica en materia de solicitud de compra de vacunas en el contexto del switch. A continuación se presenta una orientación sobre las adquisiciones de tOPV.

- Se recomienda a los países que mantengan los mecanismos y ciclos de pedido vigentes, siempre que sea posible. Sin embargo, es necesario completar una evaluación de riesgos teniendo en cuenta el análisis de la situación descrito en la sección 2.3, con el objeto de determinar si es necesario algún ajuste con el objetivo de reducir al mínimo el exceso de abastecimiento con la pérdida económica inherente.

¹ “Pedir”, “hacer un pedido” o “emitir una orden de compra”, como se describen en la presente guía, se definen como contratos legalmente vinculantes con un proveedor. En estos casos, las disposiciones contractuales de carácter obligatorio con los proveedores a menudo implican pagos al proveedor con el fin de producir la vacuna y pueden generar pérdidas económicas cuando ocurren modificaciones o cancelaciones.

- En la medida de lo posible, los pedidos anuales se deben dividir como mínimo en dos entregas durante el año anterior al *switch*. Estas entregas pueden ser más pequeñas en los últimos meses antes del *switch*. Luego, la entrega FINAL puede ser revisada con el fin de satisfacer las necesidades de stock para el *switch*, teniendo cuidado de evitar un exceso de existencias de tOPV después de abril del 2016.
- Verificar si es posible hacer ajustes a la orden FINAL:
 - Los países que realizan las adquisiciones a través del Fondo Rotatorio de la OPS cuentan con varias oportunidades de ajustar sus necesidades ANTES de colocar la orden de compra al proveedor.
 - Los mecanismos de adquisiciones en los países que utilizan otros medios de adquisición pueden no permitir estos ajustes, dependiendo de las disposiciones contractuales.
- Se recomienda a los países que realizan una adquisición anual y reciben toda la vacuna en una entrega única, que dividan las compras en un mínimo de dos pedidos (y un mínimo de dos entregas) con el fin de facilitar los ajustes de las necesidades antes de hacer el último pedido.
- La factibilidad dependerá del mecanismo de adquisiciones, los tiempos de tramitación de las compras, los mecanismos de pago y las leyes de adquisiciones en el país. Puede ser necesaria la asignación de un financiamiento complementario con el fin de cubrir todos los costos adicionales generados por los envíos suplementarios y las tasas de importación.

3.2 Plan de adquisiciones y distribución de la bOPV

3.2.1 Países que adquieren la bOPV a través del Fondo Rotatorio de la OPS

En la mayoría de los casos, los países recibirán de tres a seis meses de suministro con el primer pedido de bOPV. Los países que reciben un suministro de solo tres meses necesitarán recibir varios envíos más de vacuna, con el fin de aprovisionar la cadena de suministro. Este paso se deberá tratar como una introducción de nuevas vacunas con entregas adicionales destinadas a dotar completamente la cadena de suministro.

Durante el período de las dos semanas anteriores al Día del switch Nacional, la bOPV y la tOPV estarán simultáneamente en la cadena de frío de vacunas en la periferia. La presencia de ambas vacunas será más prolongada (alrededor de dos meses) en los principales centros de almacenamiento del nivel central. Con el propósito de reducir al mínimo el tiempo de presencia simultánea de las vacunas en la cadena de frío de la periferia, algunos países pueden considerar la posibilidad de intercambiar la tOPV por bOPV unos pocos días antes del switch. Por ejemplo, el personal encargado del mantenimiento de existencias de vacuna en la periferia se desplazaría al nivel distrital con el propósito de devolver la tOPV residual y recoger la bOPV.

- Los países deben contar con el financiamiento suficiente para obtener la bOPV a más tardar en marzo del 2016, conservando la tOPV que sea necesaria hasta finales de abril o el primer trimestre del 2016.

Con el objeto de acortar al mínimo el tiempo de presencia simultánea de la tOPV y la bOPV en la cadena de frío, se recomiendan los siguientes pasos:

- ☑ Adquirir la bOPV seis meses antes del *switch* (en octubre o noviembre del 2015)*: pedir como mínimo un suministro de tres a seis meses de bOPV (por ejemplo, primero un suministro de tres meses, más un mes de reserva de estabilización).
- ☑ Planear la entrega de la bOPV de uno a tres meses antes del *switch*.
- ☑ Distribuir la bOPV a la periferia dos semanas antes del *switch*.
- ☑ Retirar toda la tOPV de la cadena de frío el día del *switch*.

3.2.2 Países que compran la vacuna directamente con los proveedores

Los países que compran la vacuna directamente con los proveedores pueden precisar actividades complementarias cuando elaboran sus planes de adquisiciones, licitaciones y contratos con los proveedores:

- Determinar las necesidades de suministro tOPV hasta abril del 2016.
- Determinar los plazos de ejecución que se precisan para cambiar el tipo de producto.
- Determinar los calendarios de pago (100% a la firma con el proveedor o un pago parcial a la entrega).
- Investigar las leyes de adquisiciones y determinar la factibilidad de presentar enmiendas a los contratos, a fin de convertir la tOPV en bOPV, en correspondencia con el *switch*.
- Notificar cuanto antes al departamento que se encarga de la adquisición de vacunas de manera que se puedan ajustar los pedidos.
- En el caso de nuevas licitaciones y contratos con los proveedores, incorporar en los contratos la flexibilidad que permita adaptar y modificar el tipo de producto (por ejemplo, convertir cualquier exceso de pedido de tOPV en bOPV).

3.3 Establecer mecanismos de apoyo

3.3.1 Garantizar los fondos

El comité nacional de coordinación del *switch* tiene a su cargo la obtención de los fondos destinados a implementar el plan nacional de actividades. Estas actividades incluyen la contratación del personal adicional, si necesario, la logística, la evaluación de los inventarios de tOPV, la determinación de las necesidades de suministro de tOPV y bOPV, los costos asociados con los envíos complementarios a los países, la gestión de desechos y la capacitación y supervisión.

3.3.2 Conformar un equipo de apoyo al switch

Las autoridades nacionales tendrán que asignar personal al nivel nacional, provincial y municipal para que implementen las medidas preparatorias y ejecuten las actividades relacionadas con el *switch*. Este personal comprenderá el Equipo de Apoyo al *switch*. La función clave de este equipo es apoyar al Ministerio de Salud en las siguientes actividades:

1. La realización de inventarios fiables de la tOPV a nivel departamental, distrital y de prestación de servicios.

2. El fortalecimiento de la gestión de las vacunas.
3. Apoyar el *switch* en todos los aspectos: logística, movilización social, capacitación, etc.

El número de miembros en el equipo de apoyo puede evolucionar durante el proceso y comportar más miembros en el nivel central en las fases iniciales y un número cada vez mayor de personas en el nivel periférico a medida que se acerca el *switch*.

El personal en el nivel central requerirá habilidades sólidas de comunicación. Para los equipos de apoyo de los niveles departamentales y municipales, los países podrán contar con el soporte de profesores y estudiantes.

3.3.3 Elaborar y aplicar una estrategia de comunicaciones

El plan estratégico de comunicación y promoción constituye un elemento fundamental del plan nacional del *switch*. Este plan debe definir los principales interesados directos y describir detalladamente el mecanismo de intercambio de información entre ellos y el país.

- **Reuniones con los interesados directos:** El subcomité de comunicaciones debe organizar reuniones lo más pronto posible para informar al personal de salud, los asociados, las ONG, el sector privado y a otros grupos que podrían participar o verse afectados por el *switch*. Las consultas con los principales tomadores de decisiones y la comunidad científica se deben organizar temprano, con el fin de obtener su adhesión antes del *switch*.
- **Materiales:** De manera simultánea, el subcomité puede adaptar o crear mensajes y materiales apropiados al contexto, que sirvan de apoyo a las reuniones sobre el *switch*. Los instrumentos existentes, incluidos los materiales mundiales y regionales pueden ejercer un efecto multiplicador (véase un ejemplo en el anexo 3), como las preguntas frecuentes, las notas descriptivas, los materiales didácticos, los videos, los carteles y adhesivos.
- **Capacitación del personal de salud:** el personal que tiene a su cargo la preparación de los materiales y la elaboración de la estrategia de comunicación debe establecer un vínculo estrecho con los encargados de preparar los materiales de capacitación dirigidos al personal de salud, a fin de coordinar las fechas y los procedimientos del *switch* y los mensajes acerca del fundamento del mismo.

En breve se publicará una guía de apoyo a la planificación nacional de las actividades de comunicación en:

http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en/

3.4 Gestión de la logística

3.4.1 Preparación de los materiales de capacitación

Puesto que es muy probable que el personal de salud haga muchas preguntas con respecto al *switch*, es importante que los profesionales estén preparados para aportar respuestas a las preguntas básicas. Las actividades de capacitación deben abordar los fundamentos técnicos y también las implicaciones prácticas del *switch*, haciendo uso donde sea posible de los materiales existentes.

- Fundamentos técnicos del *switch* y su pertinencia en la erradicación de la poliomielitis.
- Fecha de inicio del uso de la bOPV y suspensión del uso de la tOPV (Día del *switch* Nacional).

- Sugerencias sobre cómo hacer el mejor uso de la capacidad de almacenamiento en las semanas anteriores al *switch*, cuando la tOPV y la bOPV estarán almacenadas simultáneamente en la cadena de frío.
- Estrategias para evitar el uso de la bOPV antes del switch y el uso de la tOPV después del mismo.
- Procedimiento de manejo de la tOPV después del Día del switch Nacional:
 - Retirada de la vacuna de la cadena de frío.
 - Rotulado con una etiqueta adhesiva.
 - Envío al local de eliminación más cercano, según el procedimiento adoptado.

Se puede usar una carpeta de información dirigida al personal de salud con el objetivo de reforzar la capacitación. A continuación, se enumeran los materiales básicos que se pueden incluir en el paquete de información (véase además el anexo 3):

- Presentación en PowerPoint con los mensajes clave.
- Preguntas frecuentes.
- Directrices sobre la colecta y eliminación de la tOPV y el registro de los datos.
- Material de apoyo que respalde la retirada de la tOPV.

Se pondrán a disposición materiales que se puedan adaptar a la capacitación nacional en la siguiente dirección: http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/en/

3.4.2 Evaluar la capacidad de la cadena de frío

La capacidad de la cadena de frío para almacenar la bOPV y la tOPV será de corto plazo, durante las dos semanas anteriores al *switch*, y por este motivo tal vez sea innecesaria la compra de equipos. Además, muchos países probablemente habrán aumentado la capacidad de la cadena de frío para la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV).

Los países que han llevado a cabo campañas de vacunación con regularidad, en general, cuentan con una capacidad de almacenamiento suficiente para cubrir una Jornada Nacional de Vacunación correspondiente a cinco cohortes de nacimiento. Durante el switch, los países deben tener una capacidad de almacenamiento que cubra un cuarto de una cohorte (tres meses de bOPV).

En algunas situaciones, como cuando los países necesitan realizar una campaña con la tOPV antes del switch, es posible que la capacidad de la cadena de frío sea insuficiente. Los siguientes pasos pueden mejorar esta situación:

- Aumentar la frecuencia de las entregas y disminuir el tamaño de cada envío.
- Reparar el equipo que presente defectos menores.
- Reasignar equipos con el fin de que cada punto de atención cuente con capacidad de almacenamiento temporal adecuada.

3.4.3 Actualizar los sistemas de información

Sustituir la tOPV por la bOPV puede requerir una actualización de los formularios, las tarjetas de vacunación o las bases de datos electrónicas que se usan en el registro y la rendición de informes sobre la administración de OPV, los formularios de pedido de vacunas, los libros de registro y otros formularios que enumeran las vacunas del programa nacional de vacunación. Puede ser necesario actualizar los siguientes materiales antes del switch:

- Los registros de pacientes.
- Las tarjetas de vacunación.
- Los formularios de registro.
- Los libros de registro.
- Las bases de datos electrónicas.
- Las plantillas de control.
- Los sistemas de gestión de vacunas.

3.4.4 Elaborar la estrategia de eliminación

Una estrategia de eliminación de la tOPV debe contar con información sobre la capacidad vigente de gestión de desechos y el volumen previsto de residuos. Se recomienda a los países que evalúen sus sistemas de gestión de desechos y calculen el volumen de los residuos antes de elaborar la estrategia de eliminación.

La siguiente fórmula se puede aplicar con el objeto de calcular el volumen de desechos:

$$\text{Volumen aproximado de desechos por semana (en litros)} = \frac{\text{población_total}}{100\,000} \times 2$$

Figura 2. Modelo del volumen de desechos de un país

$$\frac{10\,000\,000}{100\,000} \times 2 = 200 \text{ litros de desechos durante una semana suministro de la tOPV}$$

En el ejemplo anterior, un país con una población total de 10 millones de habitantes tendría que eliminar cerca de 200 litros de vacuna después del switch, **suponiendo que exista el equivalente de una semana de exceso de tOPV**. Un país de 170 millones de habitantes tendría que eliminar cerca de 3 400 litros de vacuna después del switch.

Selección de los sitios de eliminación: Tan pronto como sea posible, los países deben escoger los centros apropiados para la eliminación la tOPV residual. La OMS recomienda que se establezcan puntos seguros de colecta y eliminación, en sitios convenientes a nivel subnacional o nacional (primario). Cuando no es factible establecer los centros a nivel subnacional o nacional se acepta una eliminación local, siempre y cuando se lleven a cabo actividades de supervisión y certificación en estas zonas.

Los criterios de selección de los centros de eliminación deben incluir los siguientes aspectos:

- ✓ Presencia de personal competente, existencia de equipos e instalaciones que permitan la eliminación segura de la tOPV (véanse abajo los métodos preferidos de eliminación).
- ✓ Disponibilidad y accesibilidad del centro durante las dos semanas que siguen al Día Nacional del switch.
- ✓ Accesibilidad del centro de eliminación para fines de supervisión.
- ✓ Centro ya preparado o con capacidad y facilidad de ser preparado.
- ✓ Confiabilidad del centro, incluida la limpieza y la calidad de la gestión general.

Determinar la estrategia apropiada de eliminación: La estrategia de eliminación de la tOPV debe incorporar una o varias de las siguientes maneras aceptables de eliminar los viales de tOPV sin usar, así como, los viales abiertos. La OMS considera algunas opciones de eliminación mejores que otras, en función de la capacidad nacional y regional (anexo 5). En general, las opciones se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. Encapsulación y eliminación en un vertedero (vertedero sanitario de preferencia).
2. Eliminación directa en un vertedero diseñado.
3. Incineración.
4. Inactivación química.

Nótese que las tres primeras opciones no requieren la abertura de los viales intactos de tOPV.

3.5 Supervisión del switch

3.5.1 Supervisar los procesos de planificación e implementación

La supervisión de los procesos se debe hacer en todos los niveles. Los comités nacionales tienen a su cargo la selección de los indicadores, la supervisión y la rendición de informes sobre el cumplimiento de los mismos (véase el recuadro a la derecha), así como, de los hitos (véase abajo), según la situación del país. Todas las iniciativas subnacionales de supervisión deben retroalimentar al comité nacional de coordinación del switch. Este comité informará a la OPS en los países, sobre unos pocos indicadores acordados, que son importantes en la planificación mundial tales como: la elaboración del plan, el inventario completo de tOPV y la entrega de las vacunas (por decidir).

Supervisión de los procesos

- ✓ Finalidad: Supervisar la planificación y la ejecución del *switch*.
- ✓ Responsabilidad: Los Comités de Coordinación del *Switch*
- ✓ Posibles indicadores (véase la sección 1.4):
 - Plan nacional finalizado.
 - Presupuesto determinado.
 - Plan de adquisición de OPV finalizado.
 - Inventarios de la tOPV finalizados.
 - Plan de eliminación finalizado.
 - Vacuna entregada.
 - Capacitación finalizada.
- ✓ Rendición de informes:
 - Mensualmente al Comité de Coordinación, hasta febrero del 2016.
 - Semanalmente, a partir de marzo del 2016.

Principales hitos cuyo seguimiento se recomienda en la supervisión de los procesos:

- ✓ Plan de adquisición de tOPV preparado; primer inventario de la tOPV finalizado (de marzo a abril del 2015)*.
- ✓ Presupuesto del *switch* presentado a las autoridades nacionales (junio del 2015)*.
- ✓ La bOPV ha sido licenciada y registrada o el país acepta un producto precalificado (julio del 2015)*.
- ✓ Plan nacional del *switch* presupuestado y aprobado (1 septiembre del 2015).
- ✓ Presupuesto nacional para el *switch* aprobado (octubre del 2015).
- ✓ Equipo de Apoyo al *switch* conformado (octubre del 2015).
- ✓ Segundo inventario de tOPV finalizado (en octubre o noviembre del 2015).
- ✓ Se ha hecho el pedido de bOPV (en octubre o noviembre del 2015).
- ✓ Los fondos han llegado al nivel subnacional (febrero del 2016).
- ✓ La bOPV se ha entregado al nivel nacional (de enero a marzo del 2016).
- ✓ Los supervisores del *switch* se han capacitado (marzo del 2016).
- ✓ Se ha concluido la capacitación del personal de salud
- ✓ Comienza el uso de la bOPV en todos los puntos de vacunación en el Día Nacional del *Switch* (en abril del 2015).
- ✓ Se han examinado los datos de la validación (abril del 2016).

***NOTA: Estas actividades deben comenzar en paralelo con la redacción y la finalización del plan nacional.**

3.5.2 Resultados de la supervisión

El Comité Nacional de Certificación certifica la validación de la retirada y eliminación de la tOPV.

La validación incluye la evaluación de los datos recogidos por el personal contratado por el Ministerio de Salud o personal voluntario (es decir, los supervisores del *switch*) que son independientes del proceso de cambio de vacuna.

La validación tendrá lugar durante las dos semanas que siguen al Día Nacional del *Switch*.

- **Seleccionar los supervisores del *switch*:** Los supervisores tienen a su cargo la visita de las instalaciones de almacenamiento con el fin de confirmar la retirada y la eliminación de la tOPV.
- **Con anticipación,** se deben identificar los supervisores del *switch*, que deben ser independientes del Ministerio de Salud y fiables. Un funcionario de salud nacional o un asociado puede recomendar a los supervisores y verificar que estas personas hayan tenido un desempeño satisfactorio en una actividad anterior con

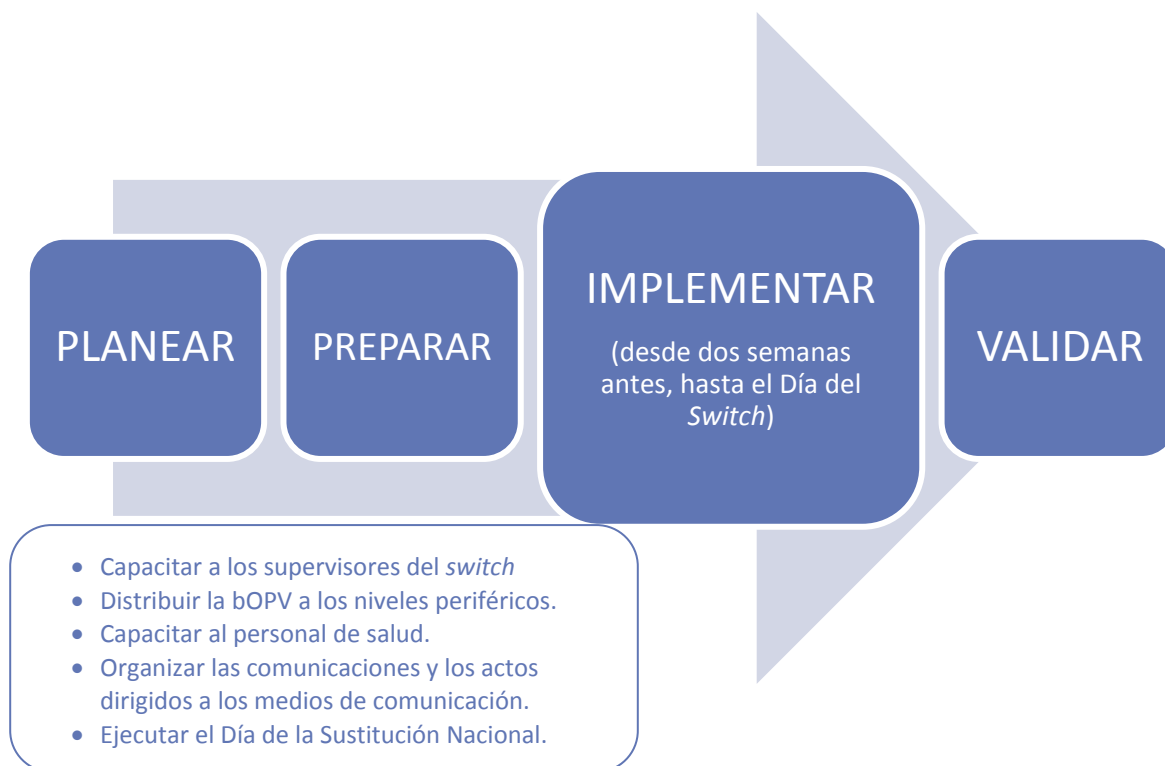
Supervisión de los resultados

- ✓ Finalidad: Validar la recogida de la tOPV y su eliminación.
- ✓ Responsabilidad: El Comité Nacional de Validación de la Sustitución.
- ✓ Posibles indicadores:
 - Ausencia de tOPV en determinada proporción de establecimientos de almacenamiento y de prestación de servicios, validada por los supervisores del *switch* (los criterios dependen del grado de riesgo del país, según lo ha determinado la Iniciativa Mundial de Erradicación de la Poliomielitis).
- Rendición de informes:
 - Al Comité Nacional de Validación de la Sustitución en las dos primeras semanas después de del *switch*.
 - Al Comité Regional de Certificación a finales de abril del 2016.

capacidad equivalente. Una vez que se han detectado todos los supervisores, se debe crear una nómina de supervisores independientes del switch.

- **Elaborar un microplan destinado a los supervisores del switch:**
 - Selección de los sitios: El tipo y el número de establecimientos que visitarán los supervisores dependerá de la asignación de prioridades del país (que debe formularse). La Iniciativa Mundial de Erradicación de la Poliomielitis está elaborando un marco destinado a la selección de los centros, el cual se comunicará a los países. El principio orientador consistirá en visitar, como mínimo, las instalaciones que cuentan con grandes cantidades de tOPV (como los almacenes centrales, regionales y distritales). Sin embargo, es importante visitar los sitios de destrucción y servicios de salud seleccionados al acaso, así como, locales considerados de mayor riesgo de incumplimiento de las recomendaciones
 - Elaboración de los formularios de registro (véase un ejemplo en el anexo 4): Los formularios de registro deben comportar el nombre y la firma del funcionario, el nombre y la firma del supervisor, la fecha, el tipo de establecimiento, el número de viales de tOPV encontrados y retirados/eliminados y la firma de certificación.
 - Las visitas de supervisión se pueden utilizar como instrumento para llevar a cabo estas visitas.
 - Plan de rendición de informes: Los supervisores del switch deben presentar diariamente un informe al Ministerio de Salud.
- **Planear el análisis de los datos a nivel nacional:** Todos los informes de los supervisores del switch se deben recopilar en un conjunto único de datos y el Comité Nacional de Certificación los analizará con fines de validar los datos.
- **Elaborar un plan de contingencia:** Plan destinado a los sitios que no han retirado o destruido la tOPV; cuando se detectan estos locales, existe la posibilidad de que la magnitud del problema sea mayor y que sea necesario dirigirse a las autoridades del país.

4 Tercera fase: Implementar



4.1 Capacitar a los supervisores del switch

Dos semanas antes del *switch*, iniciar la capacitación de los supervisores independientes que se escogieron previamente. Los supervisores se capacitan en las siguientes áreas:

- Funciones y responsabilidades.
- Selección de los establecimientos regionales, distritales y de prestación de servicios según el riesgo del país.
- Comprobación de la ausencia de tOPV en los establecimientos seleccionados.
- Destrucción de la tOPV cuando se encuentra vacuna residual en las instalaciones.
- Comunicación y rendición de informes a las autoridades de notificación sobre los resultados de las visitas a los establecimientos.

4.2 Distribuir la bOPV a todos los niveles descentralizados

Dos semanas antes del *switch* se empieza a distribuir la bOPV a todos los centros de salud. Durante este período, la bOPV y la tOPV se encontrarán simultáneamente en la cadena de frío en todo el país

4.3 Capacitar al personal de salud

Aplicar enfoques equivalentes a los que se han utilizado en otras introducciones de vacunas y en las Actividades Suplementarias de Vacunación (por ejemplo, la capacitación en cascada) en la capacitación del personal de salud sobre los aspectos afines al *switch*.

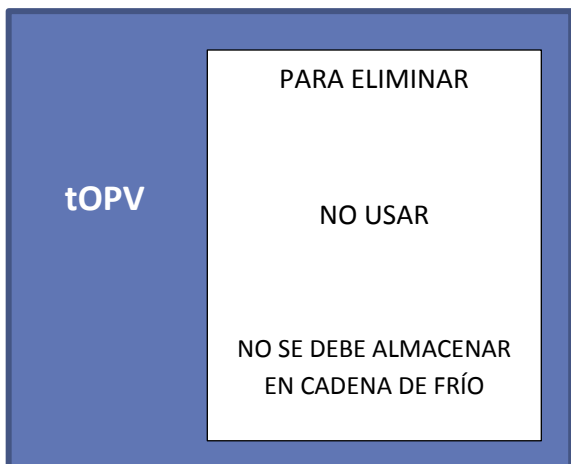
Con el propósito de preparar la capacitación:

- Preparar con antelación los materiales (véase la sección 3.3.1).
- Reservar un día completo para la capacitación.
- Notificar con antelación a los participantes.
- Reservar el lugar para la reunión.
- Programar la agenda de la capacitación.
- Invitar como mínimo a un trabajador de salud por establecimiento.
- Fijar un límite máximo por sesión de capacitación.
- Verificar que se han comprendido los objetivos.

4.4 Organizar las comunicaciones y los actos dirigidos a los medios de comunicación

En el Día Nacional del *Switch*, los países quizá quieran difundir ampliamente mensajes centrales relacionados con la retirada y la destrucción de la tOPV de todos los establecimientos de prestación de servicios. También se puede examinar la posibilidad de organizar actividades dirigidas a los medios de comunicación y la prensa como una estrategia cuyo objeto es recordar y motivar a los vacunadores.

4.5 Llevar a cabo el Día Nacional del *Switch*

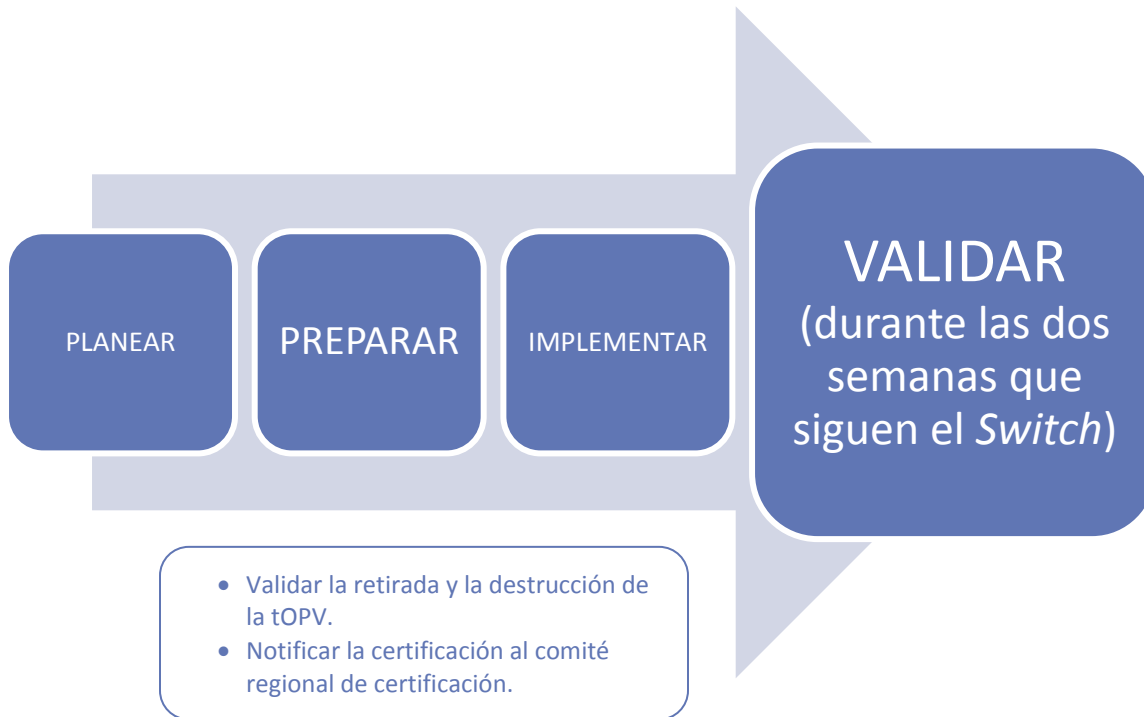


En el Día Nacional del *Switch* se debe retirar todas las dosis de tOPV de la cadena de frío a fin de que ya no ocupe espacio de almacenamiento.

Aunque la tOPV perderá rápidamente su potencia fuera de la cadena de frío, se deben tomar precauciones con el fin de que nadie reciba por accidente una dosis de tOPV que ha estado afuera de la cadena de frío.

Colocar una etiqueta adhesiva (véase la figura de ejemplo) en el envase primario de tOPV y transportar la vacuna fuera de la cadena de frío, al centro acordado para su destrucción (véase la sección 3.4.4).

5 Cuarte fase: VALIDAR



5.1 Validar la retirada y la destrucción de la tOPV

Los supervisores del *switch* tienen a su cargo certificar la destrucción adecuada de la tOPV en los centros escogidos de manera aleatoria, según los microplanes de validación (véase la sección 3.5.2). La validación debe tener lugar durante las dos semanas que siguen al Día Nacional del *Switch*

- Seleccionar y visitar los centros con el fin de validar la ausencia de tOPV.
- Registrar la información sobre la tOPV.
- Destruir adecuadamente la tOPV residual.
- Notificar los resultados de la validación al Comité de Coordinación del área y al Ministerio de Salud, exactamente dos semanas después del Día Nacional del *Switch* (véase la figura abajo).

Ejemplo del cronograma de actividades para el <i>Switch</i> durante el mes de abril del 2016						
Dom.	Lunes	Martes	Mierc.	Jueves	Viernes	Sábado
					1	2
3	4 Día Nacional del Switch	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18 Día Nacional de la Validación	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
*5-17 abril: Intervalo de dos semanas para la destrucción segura de la tOPV						

5.2 Notificar la certificación al comité regional de certificación

Durante las dos semanas que siguen al Día de Validación Nacional, el Comité Nacional Certificación tiene a su cargo la compaginación y el análisis de los datos de validación recogidos por los supervisores del *switch*.

Después del análisis de datos, este comité debe ya sea:

- Validar la situación del país como libre de tOPV y notificarlo al Comisión Regional de Certificación a través de la Representación de OPS en el país
- o
- Recomendar la activación de los planes de contingencia con el fin de abordar las dosis restantes de tOPV.

Anexo 1: Ejemplo de Términos de Referencia de los Comités de Coordinación del *Switch* y los Equipos de Apoyo

Ejemplo de Términos de Referencia del Comité de Coordinación Interinstitucional

	Miembros	Responsabilidades	Frecuencia de las reuniones
Comité de Coordinación Interinstitucional	<ul style="list-style-type: none"> - Presidido por personal de alta nivel del Ministerio de Salud, este comité debe estar integrado por miembros de alto nivel de los ministerios pertinentes (comunicación, saneamiento, etc.), los asociados y las principales ONG. - Se invitará como mínimo un miembro del Equipo de Apoyo al <i>Switch</i> (véase abajo) al comité de coordinación, con el fin de procurar un flujo adecuado de la información entre las esferas de la planificación y la ejecución. 	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar el plan del <i>switch</i> nacional con funciones, responsabilidades y fechas límite precisas. - Establecer un centro de operaciones destinado a la coordinación, la información y la comunicación. - Asegurar la implementación integral del Plan Nacional del <i>Switch</i>. - Notificar a las autoridades de más alta nivel. - Comunicar con los socios y la prensa. - Supervisar el progreso usando los indicadores clave (por ejemplo, la vacuna pedida y suministrada, los fondos recibidos, etc.) - Adoptar medidas correctivas cuando sea necesario. 	Reuniones cada vez más frecuentes, desde mensuales en la fase inicial hasta diarias durante el <i>switch</i> .

Ejemplo de posibles Términos de Referencia del Equipo de Apoyo al Switch

Seis a doce meses antes del <i>switch</i>	Dos meses antes del <i>switch</i>	Durante el <i>switch</i>	Después del <i>switch</i>
Nivel nacional y departamental	Nivel municipal	Nivel Municipal	Nivel municipal, departamental y nacional
<p>Nivel nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organizar conjuntamente con el Comité de Coordinación Interinstitucional una reunión de un día completo con el personal de salud departamental y las autoridades administrativas, a fin de explicar el <i>switch</i> - Ayudar a recopilar los inventarios del stock de tOPV. - A partir de esta cifra, calcular las necesidades tOPV hasta la fecha del switch (más un margen de dos semanas) - Calcular las necesidades de bOPV a partir del <i>switch</i>. - Compartir los datos con el punto focal del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y el Fondo Rotatorio de la OPS. - Participar en las reuniones del Comité de Coordinación Interinstitucional. - Procurar un flujo adecuado de la información entre los niveles nacionales y regionales. 	<p>Organizar una reunión de información con todos los profesionales que prestan servicios de salud.</p> <p>Realizar inventario de existencia de tOPV en los centros de salud</p> <p>Visitar todos los puestos de vacunación con los siguientes fines:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lograr que el personal que labora en los puestos de vacunación estén informados sobre el <i>switch</i> y cuenten con los materiales de comunicación necesarios. 2. Verificar que el distrito recibió la papelería necesaria para los registros de las dosis bOPV. 3. Confirmar que todos los profesionales que prestan servicios, incluidos los consultorios privados, han sido informados acerca del <i>switch</i> y están preparados. 4. Evaluar si la capacidad de almacenamiento del municipio es suficiente cuando ambos productos estén presentes y velar por que se tomen las medidas adecuadas cuando existe una 	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmar que todos los servicios de salud han retirado la tOPV y están aplicando bOPV - Confirmar que los centros de destrucción están preparados. - Asegurar que los transportes están disponibles para llevar la tOPV a los centros de destrucción. 	<ul style="list-style-type: none"> - Visitar una proporción acordada de centros de salud con el fin de confirmar la ausencia de tOPV. - Ayudar al nivel municipal a lograr que toda la tOPV sea enviada a los centros de destrucción en un plazo máximo de seis días. - Preparar un informe sencillo del <i>switch</i> a nivel municipal y transmitirlo al nivel superior.

<p>Nivel Departamental Visitas a todos los municipios del departamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organizar una reunión de medio día con el personal de salud local y las autoridades administrativas a fin de explicar el <i>switch</i>. - Realizar un inventario de las existencias de tOPV. 	<p>deficiencia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Verificar la disponibilidad de suficientes porta vacunas en el día del <i>switch</i>. 6. Asegurar la disponibilidad de papelería y formularios actualizados. 		
--	--	--	--

Anexo 2: Nota informativa sobre el switch

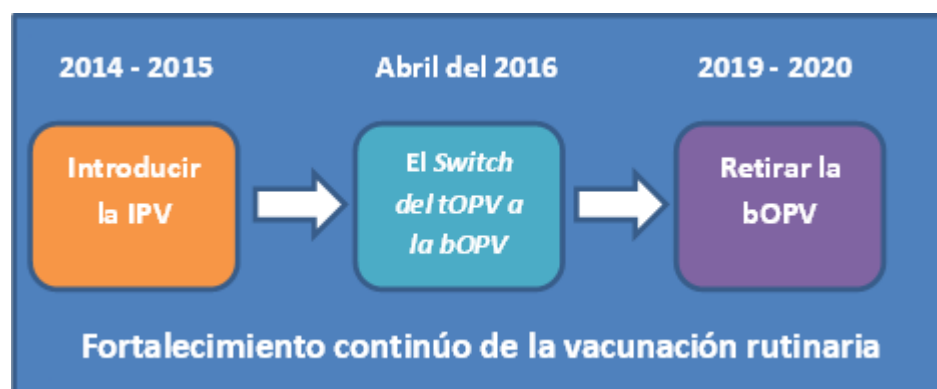
Reemplazo de la OPV trivalente (tOPV) por la OPV bivalente (bOPV): en preparación por el retiro completo de todas las vacunas orales contra la polio (OPV).

En mayo del 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró que la erradicación de los poliovirus constituye una “emergencia programática para la salud pública mundial” e instó a la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a que se elabore un plan estratégico integral, destinado a la fase final de erradicación de la poliomiélitis. El *Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomiélitis y Fase Final, 2013-2018*, que fue aprobado por el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en enero del 2013, exige la retirada de todas las vacunas orales contra la poliomiélitis (OPV). Esta acción eliminará los riesgos de aparición de poliomiélitis parálitica asociada con la vacuna (VAPP) y de poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV).

Si aún no se ha iniciado, la planificación de la cesación del uso de OPV debe comenzar ahora, al mismo tiempo que se intensifican las medidas encaminadas a interrumpir la transmisión de las cepas persistentes de poliovirus salvaje. La preparación de la retirada de la OPV incluye la introducción por lo menos de una dosis de vacuna inactivada contra la poliomiélitis (IPV) en los programas rutinarios de vacunación de todos los países hacia finales del 2015.

El Plan de la Fase Final requiere la retirada de toda OPV a largo plazo, empezando con el switch de la tOPV a la bOPV, con lo cual se elimina el componente de tipo 2 de la vacuna tOPV. Una vez que se hayan erradicado completamente todos los poliovirus salvajes, se retirarán todas las vacunas orales contra la poliomiélitis.

La actual fecha prevista para el reemplazo por la bOPV es abril del 2016, durante la temporada de “baja” transmisión del poliovirus en muchos países donde la poliomiélitis es endémica o que han presentado casos recientes de poliomiélitis.



Fundamento de la retirada de la OPV

En la actualidad, 145 países usan la tOPV en sus programas de vacunación rutinaria. La tOPV contiene los tres serotipos de poliovirus (1, 2 y 3) y el uso de esta vacuna ha conducido a la erradicación del poliovirus salvaje de tipo 2, cuyo último caso ocurrió en 1999. El último caso de poliovirus salvaje de tipo 3 se detectó en el 2012. Además, cuatro de las seis regiones de la OMS han sido certificadas como Regiones libres de poliomiélitis.

Incluso mientras se erradican las cepas restantes de poliovirus salvaje, el cambio de la tOPV por la bOPV será una medida muy importante para combatir los poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV) y la poliomiélitis parálitica asociada con la vacuna (VAPP). Más de 90% de casos de cVDPV y cerca de 40% de casos de VAPP, son causados por el componente de tipo 2 de la tOPV. Este componente también interfiere con la respuesta inmunitaria a los poliovirus de tipo 1 y 3.

Dado el riesgo que representa el componente tipo 2 de la tOPV en un mundo libre de poliovirus salvaje de tipo 2, la tOPV se remplazará por la bOPV en los programas rutinarios y campañas. La bOPV contiene solo serotipos tipo 1 y 3, a fin de detener la transmisión de poliovirus salvajes de estos tipos y disminuir el riesgo de VAPP y cVDPV.

La introducción de la IPV contribuirá a mitigar los riesgos asociados con la retirada de la OPV tipo 2, facilitar la interrupción de la transmisión con el uso de la OPV monovalente de tipo 2 en el caso de brotes epidémicos y acelerar la erradicación, al reforzar la inmunidad contra los poliovirus de tipo 1 y 3.

Preparación para el switch

El principal riesgo asociado con la cesación del uso de la OPV tipo 2 es de una reemergencia de cVDPV-tipo2 en una población con una vulnerabilidad creciente a este tipo de poliovirus. Por consiguiente, el cambio o *switch* de la tOPV por la bOPV se debe sincronizar a escala mundial, con el fin de reducir al mínimo este riesgo .

Se recomienda a los países que elaboren cuanto antes planes operativos destinados a la implementación del switch, con la participación de todas las entidades nacionales competentes.

FECHAS CLAVE

Marzo del 2015

Las autoridades nacionales empiezan la planificación operativa.

Mayo del 2015

La Asamblea Mundial de la Salud considera una resolución sobre el *switch*.

Septiembre del 2015

Se ultiman los planes nacionales.

Octubre del 2015

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) evaluará las características epidemiológicas de los cVDPV de tipo 2 que persisten.

Abril del 2016

Fecha prevista del *switch* de la tOPV por la bOPV.

Abril y mayo del 2016

Validación de la retirada de toda tOPV.

Desde mayo del 2016

Ya no se usará la tOPV a nivel mundial en la vacunación de rutina ni en las Actividades Suplementarias de Vacunación.

La preparación temprana de los planes nacionales ayudará a establecer cronogramas precisos para las siguientes actividades:

- La planificación del suministro de vacunas.
- El cálculo de las necesidades de bOPV.
- La adquisición de bOPV.
- La planificación y la elaboración del presupuesto para la colecta, transporte, almacenamiento y destrucción adecuados de la tOPV una vez que se haya retirado de la cadena de frío.
- La capacitación del personal de salud sobre los fundamentos y el proceso del switch.
- La comunicación con los expertos locales y otros interesados directos.

Registro de la bOPV para el uso rutinario

En la actualidad, el uso de la bOPV solo se autoriza en las actividades suplementarias de vacunación. Teniendo en cuenta los datos clínicos, se prevé la revisión de la rotulación de la bOPV a mediados del 2015, con el fin de autorizar el uso de esta vacuna en la vacunación de rutina. Mientras progresan los procedimientos formales de licenciamiento y registro en el país, se recomienda a los países que acepten el uso de esta vacuna con base en la precalificación de la OMS.

Planificación de una adquisición final de tOPV

Los países deben planificar la adquisición de tOPV de una manera que contribuya a reducir al mínimo toda existencia residual de esta vacuna en abril del 2016 y al mismo tiempo evite un desabastecimiento antes del *switch*. Mantener reservas mínimas de tOPV disminuirá los costos y la logística de la destrucción de la tOPV residual después del switch.

En los países que compran vacuna a través del Fondo Rotatorio de la OPS, es clave mantener una coordinación estrecha y comunicar a la OPS la existencia, a fin de minimizar las reservas residuales de tOPV en abril del 2016. Los países que compran vacunas directamente del proveedor deben comunicar y examinar sus estimaciones conjuntamente con los proveedores de vacuna, con el objetivo de asegurar la adquisición oportuna de cantidades apropiadas de tOPV y bOPV.

Anexo 3: Modelo de mensajes clave dirigidos al personal de salud

El éxito del *switch* dependerá en gran parte de la comprensión que tengan los profesionales de salud en los diversos niveles con respecto al *switch* y a la función primordial que cumplen en el mismo.

Por consiguiente, es de máxima importancia que el Ministerio de Salud expida un memorando o una directriz breve a todos los profesionales de salud (incluido el sector privado) donde aparezcan los siguientes mensajes clave:

- En el contexto de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, la Asamblea Mundial de la Salud emitió una resolución que estipula que toda tOPV (que contiene poliovirus tipos 1, 2 y 3) usada en la vacunación de rutina o en campañas de vacunación se debe reemplazar por la bOPV (que contiene poliovirus tipos 1 y 3).
- El *Switch* es un evento mundial, que en nuestro país tendrá lugar el {insertar la fecha del Día Nacional del *switch*}. Esto significa que a partir de esa fecha, no se usará más la tOPV en ningún lugar ni en ningún programa ya sea del sector privado o del sector público en el país.
- La distribución de la bOPV comenzará de dos a cuatro semanas antes del *switch*. Se le informará cuándo recibirá usted el suministro.
- En día del *switch* usted:
 - dejará de usar la tOPV y comenzará a usar la bOPV en su lugar;
 - retirará toda la tOPV de la cadena de frío; y
 - marcará toda la tOPV con las etiquetas adhesivas previstas con esta finalidad.
- Toda la tOPV se retirará de la cadena de frío y se destruirá de manera segura en los centros de destrucción aprobados. Usted recibirá orientación específica sobre la forma de destruir la tOPV.
- Se prohíbe estrictamente la vacunación de los niños con la tOPV en el día del *switch* o después del mismo, ya sea con el objeto de finalizar las existencias restantes o porque no se recibió el suministro de bOPV.
- Los supervisores independientes del *switch* visitarán todas las estructuras de salud que pueden conservar reservas de tOPV destinadas a la vacunación, con el objetivo de verificar la ausencia de reservas de tOPV. Si dos semanas después del *switch* usted todavía tiene tOPV o no ha recibido la visita de un supervisor del *switch*, debe informar de inmediato a su superior.

Anexo 4: Modelo de formularios de validación

Formulario de retirada de la tOPV		Identificación (código o nombre del departamento, del municipio y del centro)
Tipo: Hospital <input type="checkbox"/> Centro de salud <input type="checkbox"/> Puesto de vacunación <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> _____		
Nombre:		
Nombre del funcionario responsable	Título	Firma y fecha
Inspección del centro		
Viales de tOPV restantes (intactos o abiertos)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Cantidad de viales retirados	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Enviados al centro de destrucción	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Nombre del Centro de Destrucción		
Recibido en el Centro de Destrucción por:		
Nombre	Título	Firma y fecha
Observaciones:		

Dos vías: una para el centro de salud y la otra para el centro de destrucción

Formulario del supervisor sobre la retirada de la tOPV		Identificación (código de provincia, código de distrito, código del centro)
Tipo: Hospital <input type="checkbox"/> Centro de salud <input type="checkbox"/> Puesto de vacunación <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> _____		
Nombre:		
Nombre del funcionario responsable en el Centro:	Título	Firma y fecha
Inspección del centro		
Hay registro de la retirada de tOPV	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Viales de tOPV restantes (intactos o abiertos)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
bOPV disponible	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
IPV disponible	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Enviado a :	Nombre del Centro de destrucción: Fecha de entrega/envío:	
Certificación del supervisor		
Nombre	Título	Firma y fecha
Observaciones:		

Dos vías: una sigue con el supervisor y la otra se queda en el puesto de vacunación

Anexo 5: Recomendaciones de OMS para la destrucción segura de la tOPV

Existen varios métodos para destrucción de los viales sin usar y de los viales abiertos de tOPV. La OMS considera algunas opciones de destrucción mejores que otras, en función de la capacidad nacional y regional. Nótese que para cada una de las cuatro categorías a seguir, las opciones más adecuadas para cada categoría se presentan primero:

1. **Incineración:** La incineración puede ser una opción en los países con acceso a incineradores que operan a temperaturas altas o medias.
 - a. Incineración a temperaturas altas: Si disponible, la incineración en un incinerador de cámara doble de altas temperaturas, que cumple con las normas de emisión, constituye una excelente opción de destrucción. Las industrias como los hornos de cemento o las fundiciones suelen contar con calderas que funcionan a temperaturas muy por encima de 850 grados y que dispersan los gases de salida mediante chimeneas altas y pueden representar una buena alternativa a la incineración a altas temperaturas.
 - b. Incineración a temperaturas medias: La mayoría de los países no tiene acceso a los incineradores que funcionan a altas temperaturas y pueden usar incineradores de temperaturas medias como una opción. Los incineradores que funcionan a una temperatura mínima de 850 grados representan una buena opción a la destrucción directa en un vertedero abierto, sin control.
 - c. Incineración en contenedores o en fosas abiertas: No se recomienda quemar los desechos en contenedores o en fosas abiertas como método de destrucción de la tOPV ni siquiera en pequeñas cantidades. En su lugar, los viales se deben remitir a un nivel más alto con el fin de destruirlos de manera adecuada.
2. **Encapsulación y eliminación en un vertedero (de preferencia un vertedero sanitario):** La encapsulación implica en la inmovilización de los viales en un bloque sólido dentro de un envase (por ejemplo, recipientes cilíndricos plásticos o de acero) que no haya contenido anteriormente materiales peligrosos. Los envases se pueden llenar hasta tres cuartos de su capacidad con los viales de vacuna y el espacio restante se puede completar con cemento o arena. Una vez que los cilindros o los envases se llenan y se sellan, se deben colocar en el fondo de un vertedero, cubiertos con otros desechos o con suelo natural. Se recomiendan de preferencia los vertederos sanitarios, en lugar de los vertederos municipales.
3. **Eliminación directa en un vertedero específicamente diseñado:** En algunas zonas, puede ser necesario eliminar los desechos directamente en un terreno de desechos sin tratamiento ni preparación previa. Se prefieren los vertederos diseñados a los vertederos abiertos y sin control.
 - a. Cuando la destrucción en un vertedero abierto y sin control es la única opción existente para los desechos, estos deben encapsularse antes de eliminarlos en el vertedero.
 - b. Cuando no es posible la encapsulación en un vertedero abierto y sin control, se recomienda entonces la incineración o la inactivación química.
4. **Inactivación química:** La inactivación química comporta la inmersión de los viales abiertos en diez veces su volumen de una disolución de hipoclorito al 1% (por ejemplo, lejía) durante al menos 10 minutos. Luego, la solución líquida se puede eliminar normalmente. Esta opción no se recomienda, pues plantea algunas dificultades logísticas, como la necesidad de abrir todos los viales para inactivarlos.

NOTA: Las tres primeras opciones no exigen la apertura de los viales intactos de tOPV.

Anexo 6: Plantilla y cronograma para la elaboración del plan nacional del switch

Esta plantilla general guiará los países en la elaboración de un plan práctico para el *switch* de la tOPV a la bOPV. La matriz tiene por objetivo aportar sugerencias en los temas fundamentales que deben tenerse en cuenta y como tal, puede carecer de algunos elementos que sean pertinentes en un país específico o asimismo contener aspectos que no sean de interés.

Resumen del plan nacional del *switch*

- Resumen de las actividades del *switch*.
- Fecha seleccionada para el Día Nacional del *Switch*.
- Aspectos generales del mecanismo de coordinación nacional encaminado a lograr un *switch* exitoso.
- Aspectos generales del mecanismo de seguimiento y supervisión.
- Aspectos generales del mecanismo de validación.
- Proceso vigente de adquisiciones (Fondo Rotatorio o compra directa).
- Fuentes de presupuesto y financiamiento.

1. Mecanismos de gestión, coordinación y validación

1.1. Mecanismo nacional de gestión y coordinación encaminado a lograr un *switch* exitoso

- Describir los procedimientos y la estructura de gestión a nivel nacional y subnacional cuyo objetivo es supervisar y ejecutar el *switch*, incluyendo todos los comités o subcomités nacionales y subnacionales del *switch*.
- Proporcionar un organigrama con las funciones y los términos de referencia de:
 - los comités nacionales y subnacionales del *switch*; y
 - los Equipos de Apoyo al *switch*.
- Describir los flujos y la frecuencia de la rendición de informes y la información.
- Proporcionar un plan de trabajo y su desarrollo cronológico.
 - Escoger el Día Nacional del *Switch*.
 - Incluir el cronograma o la fecha de la retirada de la tOPV y de la entrega de la bOPV a cada nivel de distribución.
- Explicar la forma como las actividades del *switch* se combinan sinérgicamente con otras actividades planificadas de salud pública y de vacunación, incluidas las introducciones de nuevas vacunas.

1.2. Mecanismo de validación

- Una descripción de la validación de la completa retirada de la tOPV que abarca desde los almacenes al nivel nacional y subnacional hasta los puestos de vacunación. Se retiran todas los viales de tOPV, incluidos los viales intactos que no se han abierto, los viales parcialmente usados y los viales vacíos; comprobar que no queda ninguna dosis de tOPV en los almacenes o en la cadena de frío en todos los niveles; validación a través de los informes de programa, informes administrativos e informes de los supervisores del *switch*.

- Describir la estructura y el procedimiento de validación.
- Elaborar un organigrama con las funciones, responsabilidades y estructuras de rendición de informes de las siguientes instancias:
 - El Comité Nacional de Certificación para Erradicación de la Poliomielitis debe rendir informes a la Comisión Regional de Certificación para la Erradicación de la Poliomielitis.
 - Los supervisores del *switch* pueden encontrarse en diferentes niveles y estar compuestos por miembros de la asociación pediátrica y otros organismos profesionales de médicos, miembros del grupo nacional para la contención de los poliovirus en laboratorio, miembros del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización, anteriores gerentes del PAI, gerentes anteriores de la cadena de frío del PAI, antiguos ingenieros de la cadena de frío del PAI, profesores de las escuelas de salud pública y de las universidades, representantes de los consultorios privados, supervisores antiguos y actuales de las campañas de vacunación, etc. Los supervisores del *switch* presentan un informe al Comité Nacional de Certificación.
 - Desarrollar un plan de trabajo con cronograma de las actividades de supervisión y validación.

2. Presupuesto

Resumir el presupuesto y el financiamiento para el *switch* nacional. En el anexo 7 se presenta una plantilla de presupuesto.

3. Análisis de los suministros y plan de adquisiciones

3.1. Análisis de los suministros de tOPV

- Indicar el mecanismo vigente de suministro de la tOPV (por ejemplo, a través del Fondo Rotatorio de la OPS).
- Verificar la existencia actual de tOPV en los niveles nacionales, subnacionales y los puntos más periféricos de distribución.
- Indicar si ya se ha completado el inventario inicial de tOPV y de no ser así, comunicar el calendario previsto de finalización. Incluir al sector privado en el análisis de suministros.
- Revisar los pedidos vigentes de tOPV y los calendarios de entrega.

3.2. Licenciamiento y adquisición de bOPV

- Indicar si será necesaria el licenciamiento nacional de la bOPV para su uso en la vacunación de rutina, además de la precalificación de la OMS y, en ese caso, describir el procedimiento y su duración. Indicar si el país prevé aceptar el Procedimiento Acelerado para el registro nacional de las vacunas precalificadas por la OMS.
- Suministrar el estado actual de licenciamiento de la bOPV.
- Indicar si se aplican requisitos específicos en relación con los reglamentos aduaneros locales, las exigencias de la inspección previa a la entrega y las exigencias especiales de documentación que podrían causar retrasos en la recepción la vacuna. Cuando se prevén retrasos, explicar qué pasos se han planeado con el fin de solucionarlos.
- Indicar la cantidad de bOPV que será necesaria y si las adquisiciones tendrán lugar a través del Fondo Rotatorio de la OPS o directamente de los proveedores.

4. Preparación de la implementación

4.1. Lecciones aprendidas de cambios o retiradas anteriores de vacunas

Indicar si en el país ha tenido lugar en el pasado el cambio o retirada de una vacuna. En caso afirmativo, indicar todas las lecciones aprendidas.

4.2. Logística

- Aspectos generales de la capacidad de la cadena de frío en los municipios (tercer nivel administrativo), provincias o región (segundo nivel administrativo) y los niveles centrales (nivel nacional).
 - Describir la adecuación del almacenamiento y la capacidad de distribución de tOPV y bOPV en cada nivel de la cadena de frío, teniendo en cuenta otras introducciones de vacuna previstas. Considerar el período durante el cual la tOPV y la bOPV se almacenarán simultáneamente en el nivel nacional y algunos niveles subnacionales.
 - Donde la capacidad es deficiente, se debe presentar un plan correctivo.
 - Definir los establecimientos del sector privado para el almacenamiento de vacunas.
- Proporcionar una descripción del sistema de transporte existente, que servirá en la retirada de la tOPV del sector público y el sector privado.
- Describir el sistema de transporte que se utilizará en la entrega de la bOPV a la periferia. Sírvase considerar si la frecuencia de las entregas debe aumentarse o se debe modificar el tipo de vehículo y porta vacunas y en caso afirmativo, definir si existen fondos suficientes, por ejemplo, para los vehículos, los conductores, el combustible y los viáticos necesarios en la distribución de la vacuna nueva a todos los niveles.
- Destrucción de la tOPV:
 - Describir los procedimientos y las instalaciones existentes de gestión de desechos biológicos a todos los niveles.
 - Elaborar un plan de destrucción de la tOPV después de la retirada (seguir los lineamientos nacionales relacionado con los viales de vacuna sin usar y la destrucción de viales vacíos).

4.3. Actualización de los sistemas de información

Examinar el mecanismo actual de registro de la vacunación contra la poliomielitis, la tarjeta de vacunación o el carné de salud e indicar si es necesario actualizar las tarjetas. Cuando las tarjetas vigentes hacen referencia a la OPV, puede no precisarse ponerlas al día.

4.4. Materiales de comunicación y difusión, participación de los asociados y los interesados directos

- Elaborar un plan de comunicaciones.
- Describir los planes de para sensibilizar a los líderes políticos a nivel nacional, regional y distrital en materia del *switch*, incluyendo los beneficios que aporta a la población y su contribución al Plan Estratégico de la Fase Final de Erradicación de la Poliomielitis.
- Describa los planes para abordar posibles problemas, incluyendo el proceso para determinar lo que constituye un problema, y quién puede responder a preguntas de la prensa. Describa los

planes para capacitar a los portavoces e identificar el punto focal que debe manejar los temas de comunicación.

- Definir un plan de monitoreo para las actividades de comunicación.

4.5. Capacitación y supervisión del personal de salud

- Describir cómo se capacitarán los recursos humanos a fin de lograr una ejecución fluida de la retirada de la tOPV y la introducción de la bOPV en todos los sectores del programa de vacunación (por ejemplo, el almacenamiento y la gestión de vacunas, la distribución en el país, la supervisión, la entrega al sector público y el sector privado, las ONG que participan en la vacunación de rutina, etc.)
- Examinar si el personal de salud ha tenido experiencias anteriores o recientes con la retirada de vacunas. En caso afirmativo, usar esta experiencia al preparar los materiales relacionados con el *switch*.
- Describir cómo se orientará al personal de salud acerca del *switch* y el uso de la bOPV en lugar de la tOPV y sobre todo, cómo se evitará la administración de la tOPV después de la fecha del *switch* y también el mecanismo de eliminación de esta vacuna.
- Describir todo plan encaminado a reforzar las actividades de supervisión antes de la fecha del *switch*, durante este día y después del mismo.

4.6. Supervisión

Explicar el método de supervisión de todos los aspectos del *switch*:

- Los preparativos.
- La ejecución del *switch*.
- La retirada y la destrucción de la tOPV.
- Los mecanismos de rendición de informes.
- Definir si se contratará algún personal adicional para estas actividades de supervisión.

4.7. Reconocimiento y mitigación de los riesgos

- Reconocer los riesgos y los obstáculos al *switch*, por ejemplo de tipo económico y programático (incluidas las dificultades detectadas en anteriores cambios de vacunas) y describir los planes destinados a abordarlos.
- Mencionar si habrá de establecerse un centro de operaciones del *switch* a nivel nacional y subnacional, donde se practicará una supervisión estrecha de apoyo y el manejo de las crisis.

Cuadro: Ejemplo del cronograma de planificación del *switch* que se puede usar con el objeto de visualizar y dar seguimiento a las diversas tareas, hitos, fechas límite y personas u organismos responsables.

Nivel	Categorías	Hito	Mes / Semana	Actividad	2015 abril	2015 mayo	2015 junio	2015 julio	2015 agosto	2016 septiembre	2016 octubre	2016 noviembre	2016 diciembre	2016 enero	2016 febrero	2016 marzo	1 de abril	8 de abril	15 de abril	22 de abril	29 de abril	2016 mayo	
Nacional	Logística	Hito	2015 abril	Elaboración de un plan de adquisiciones																			
Departamental	Logística		2015 junio	Primer inventario de las reservas de la tOPV																			
Nacional	Financiamiento	Hito	2015 junio	Presentación de la propuesta presupuestaria del país																			
Nacional	Gestión		2015 junio	El Comité de Coordinación Interinstitucional supervisa toda actividad relacionada con el <i>switch</i>																			
Nacional	Gestión		2015 junio	Establecimiento de un centro de operaciones destinado a la coordinación, la información y la comunicación																			
Nacional	Capacitación		2015 octubre	Elaboración de materiales de capacitación apropiados sobre el <i>switch</i>																			
Nacional	Logística		2015 julio	Pedido que cubra las necesidades de tOPV																			
Nacional	Gestión	Hito	2015 julio	Elaboración y aprobación del plan del <i>switch</i> nacional																			
Nacional	Logística	Hito	2015 julio	Licencia y registro de la bOPV ante el Organismo Nacional de Reglamentación																			
Departamental	Capacitación		2015 octubre	Realización de talleres sobre el <i>switch</i>																			
Mundial	Gestión	Hito	2015 septiembre	Decisión definitiva en favor del <i>switch</i> por parte del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización																			
Nacional	Financiamiento	Hito	2015 septiembre	Aprobación de la propuesta presupuestaria del país																			
Nacional	Gestión		2015 octubre	Reunión del Comité de Coordinación Nacional con las autoridades Departamentales (sanitarias) con el propósito de explicar el <i>switch</i>																			
Nacional	Gestión	Hito	2015 octubre	Conformación del Equipo de Apoyo al <i>Switch</i>																			
Nacional	Gestión		2015 octubre	Reconocimiento de los formularios y los programas informáticos que se deben modificar con motivo del <i>switch</i>																			
Nacional	Capacitación		2015 octubre	Capacitación del Equipo de Apoyo al <i>Switch</i>																			
Nacional	Capacitación		2015 octubre	Elaboración del material de capacitación dirigido al personal de salud																			

Nivel	Categorías	Hito	Mes / Semana	Actividad	2015 abril	2015 mayo	2015 junio	2015 julio	2015 agosto	2016 septiembre	2015 octubre	2015 noviembre	2015 diciembre	2016 enero	2016 febrero	2016 marzo	1 de abril	8 de abril	15 de abril	22 de abril	29 de abril	2016 mayo
Nacional	Logística	Hito	2015 abril	Elaboración de un plan de adquisiciones																		
Nacional	Finan.	Hito	2015 junio	Presentación de la propuesta presupuestaria del país																		
Nacional	Gestión	Hito	2015 julio	Elaboración y aprobación del plan del <i>switch</i> nacional																		
Nacional	Logística	Hito	2015 julio	Licencia y registro de la bOPV ante el organismo nacional de reglamentación																		
Mundial	Gestión	Hito	2015 septiembre	Decisión definitiva en favor del <i>switch</i> por parte del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización																		
Nacional	Finan	Hito	2015 septiembre	Aprobación de la propuesta presupuestaria del país																		
Nacional	Gestión	Hito	2015 octubre	Conformación de un Equipo de Apoyo al <i>Switch</i>																		
Depart.	Logística	Hito	2015 noviembre	Segundo inventario de las reservas de tOPV																		
Nacional	Gestión	Hito	2015 diciembre	Impresión de la nueva papelería, adaptada al uso de la bOPV																		
Municipal	Finan	Hito	2016 febrero	Recepción de los fondos en el nivel Departamental																		
Nacional	Logística	Hito	2016 marzo	Entrega de todas las vacunas al nivel nacional																		
Municipal	Logística	Hito	8/04/2016	Recepción de la bOPV y la papelería en los municipios																		

Anexo 7: Plantilla del presupuesto del plan nacional

Cuadro: Modelo de presupuesto de los costos del *switch* que no se relacionan con la vacuna.

	Presupuesto total	Cantidad por fuente de financiamiento			
		OMS	UNICEF	Gobierno	Otro
Elaboración de documentos					
Recursos humanos					
Suministros para las sesiones de vacunación					
Logística					
Planificación y preparativos					
Reuniones con los socios					
Capacitación y reuniones técnicas					
Transporte necesario en la ejecución y la supervisión					
Gestión de desechos					
Elementos adicionales (especificar)					
Total general					