

Ministerio de la Salud
Ministra de Salud
Managua, Nicaragua

5 febrero de 2015

Excma. Sra. Ministra:

Carta de Decisión: Propuesta de Nicaragua a Gavi, la Alianza para Vacunas

Le escribo en relación a la propuesta de Nicaragua para solicitar apoyo a vacunas nuevas e infrautilizadas correspondiente a la vacuna con poliovirus inactivado (VPI) que fue presentada a la Secretaría de Gavi en septiembre de 2014.

En noviembre de 2014 su solicitud fue examinada por el Comité Evaluador Independiente (CEI) de Gavi el cual recomendó la “aprobación con recomendaciones” de su solicitud. Basándose en el acuerdo suscrito por Nicaragua con su Responsable Sénior de País para tratar las observaciones del CEI, Gavi ha aprobado que Nicaragua reciba apoyo para la VPI, tal como se explica en los apéndices que acompañan a esta carta.

Con objeto de asegurar financiamiento suficiente para todos los países de Gavi que soliciten apoyo para la VPI, le informamos que la asignación inicial de Nicaragua de dosis de VPI y suministros asociados se ha ajustado usando datos de población de Naciones Unidas¹ y estimaciones de OMS-UNICEF sobre la cobertura DTP3 en 2013, en consonancia con el cálculo en que se basa el presupuesto de VPI aprobado por la Junta Directiva de Gavi en noviembre de 2013. Para reflejar estos ajustes, la Subvención para Introducción de Vacuna ha sido revisada teniendo en cuenta las estimaciones de población de Naciones Unidas sobre la cohorte de nacimientos.

Después de que un país haya introducido la VPI, en circunstancias excepcionales contando con pruebas claras que demuestren la necesidad adicional y en consulta con el país y los asociados, es posible revisar las dosis al alza a fin de cubrir dicha necesidad. Esta revisión estará sujeta a los procesos de aprobación y notificación de Gavi y dependerá de la disponibilidad de suministros y de que exista financiamiento suficiente de Gavi para la VPI.

Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con mi colega Homero Hernandez (hhernandez@gavi.org).

Atentamente,



Hind Khatib-Othman
Directora Gerente, Programas en los países

Attachments: Decision Letter
IRC report

¹ Naciones Unidas, Perspectivas de la Población Mundial, revisión de 2012 (<http://esa.un.org/wpp/>).

Nicaragua SUPPORT FOR INACTIVATED POLIO VACCINE *Apoyo para vacuna con poliovirus inactivado a Nicaragua*

This Decision Letter sets out the Terms of a Programme.

En la presente Carta de Decisión se exponen los Términos del Programa

1.	Country: Nicaragua <i>País</i>										
2.	Grant Number: 1518-NIC-25d-X / 15-NIC-08h-Y <i>Número de subvención</i>										
3.	Date of Decision Letter: 5 February 2015 <i>Fecha de Carta de Decisión</i>										
4.	Date of the Partnership Framework Agreement: 07/06/2014 <i>Fecha del Acuerdo Marco de Alianza</i>										
5.	Programme Title: NVS, IPV Routine <i>Título del Programa: Apoyo para las vacunas nuevas e infrautilizadas, VPI (inmunización de rutina)</i>										
6.	Vaccine type: Inactivated Polio Vaccine (IPV) <i>Tipo de vacuna: Vacuna con Poliovirus Inactivado (VPI)</i>										
7.	Requested product presentation and formulation of vaccine²: Inactivated Polio Vaccine, 1 dose(s) per vial, LIQUID <i>Presentación solicitada del producto y fórmula de la vacuna</i>										
8.	Programme Duration³: 2015 -2018 <i>Duración del programa</i>										
9.	Programme Budget (indicative) (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement): <i>Presupuesto del programa (indicativo) (sujeto a las condiciones del Acuerdo Marco de Alianza):</i> <i>Nótese que las cantidades avaladas o aprobadas para 2018 se comunicarán a su debido tiempo teniendo en cuenta la información actualizada sobre los requisitos de país y después de los procesos de revisión y aprobación de Gavi.</i> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">2015</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">2016</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">2017</th> <th style="width: 25%; text-align: center;">Total⁴</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Programme Budget (US\$) <i>Presupuesto del Programa (US\$)</i></td> <td style="text-align: center;">US\$133,000</td> <td style="text-align: center;">US\$501,500</td> <td style="text-align: center;">US\$419,500</td> <td style="text-align: center;">US\$1,054,000</td> </tr> </tbody> </table>		2015	2016	2017	Total ⁴	Programme Budget (US\$) <i>Presupuesto del Programa (US\$)</i>	US\$133,000	US\$501,500	US\$419,500	US\$1,054,000
	2015	2016	2017	Total ⁴							
Programme Budget (US\$) <i>Presupuesto del Programa (US\$)</i>	US\$133,000	US\$501,500	US\$419,500	US\$1,054,000							
10.	Vaccine Introduction Grant: US\$110,000 <i>Asignación para introducción de vacunas</i>										

² Please refer to section 18 for additional information on IPV presentation. *Para obtener más información sobre la presentación de VPI, véase la sección 18.*

³ This is the entire duration of the programme. *Esta es toda la duración del Programa*

⁴ This is the total amount endorsed by Gavi for 2015 to 2017. *Esta es la cantidad total aprobada por Gavi para el periodo 2015-2017.*

11. Indicative Annual Amounts (subject to the terms of the Partnership Framework Agreement):⁵

Montos anuales indicativos (sujetos a las condiciones del Acuerdo marco de Alianza):

Type of supplies to be purchased with Gavi funds in each year <i>Tipo de insumos que se comprarán con los fondos Gavi en cada año</i>	2015	2016
Number of IPV vaccines doses <i>Número de dosis de vacunas</i>	43,400	164,100
Number of AD syringes <i>Número de jeringas autodesactivables (AD)</i>	46,000	173,200
Number of safety boxes <i>Número de cajas de seguridad</i>	525	1,925
Annual Amounts (US\$) <i>Cantidad anual (US\$)</i>	US\$133,000	US\$501,500

12. Procurement agency: PAHO

Organismo de adquisición: OPS

13. Self-procurement: N/A

Adquisición por cuenta propia

14. Co-financing obligations: N/A

Obligaciones de cofinanciamiento

Gavi's usual co-financing requirements do not apply to IPV. However, Nicaragua is encouraged to contribute to vaccine and/or supply costs for IPV.
Los requisitos de cofinanciamiento habituales de Gavi no se aplican a la VPI. Sin embargo, se recomienda que Nicaragua contribuya a los costos de vacuna y/o suministros para VPI.

15. Operational support for campaigns: N/A

Apoyo operativo para campañas

16. The Country shall deliver the following documents by the specified due dates as part of the conditions to the approval and disbursements of the future Annual Amounts:

El país presentará los documentos siguientes respetando las fechas límite indicadas como parte de las condiciones para la aprobación y los desembolsos de las futuras cantidades anuales.

Reports, documents and other deliverables <i>Informes, documentos y otros instrumentos</i>	Due dates <i>Fechas límite de recepción</i>
Informe Anual de Progreso o equivalente	Deberán acordarse con la Secretaría de Gavi

17. Financial Clarifications: The Country shall provide the following clarifications to Gavi:

Aclaraciones financieras: El país deberá suministrar las siguientes aclaraciones a Gavi:

N/A

18. Other conditions:

Otras condiciones:

Si Nicaragua prevé un cambio en la presentación de un producto, se recomienda incluir los elementos para ambas presentaciones de VPI en los preparativos iniciales para la introducción, a fin de reducir al mínimo la necesidad de posteriores intervenciones y facilitar el cambio. En tales circunstancias, en principio, no se concederá ninguna subvención para cambio de producto a Nicaragua.

⁵ This is the amount that Gavi has approved. Please amend the indicative Annual Amounts from previous years if that changes subsequently. *Este es el monto aprobado por Gavi. Sírvase modificar los montos anuales indicativos de los años anteriores, si se modifican posteriormente.*

Signed by / Firmado por

On behalf of Gavi / En representación de Gavi



Hind Khatib-Othman

Managing Director, Country Programmes/ Directora Gerente, Programas en los países

5 de febrero de 2015

Informe de país del Comité Evaluador Independiente
Secretaría de Gavi, Ginebra • 10 - 24 de noviembre de 2014
País: Nicaragua

1. Tipo de apoyo solicitado: VPI

Fecha de inicio planificada (Mes/año)	Duración del apoyo	Presentación(es) de la vacuna (1ª, 2ª y 3ª opción)
Mes de octubre de 2015	2015-2018	1 dosis; combinación de las 3 presentaciones; presentación de 5 dosis

2. Mecanismos de gobierno en el país (ICC/HSCC) y proceso participativo de desarrollo de la propuesta

La introducción de la VPI en el esquema nacional de vacunación de Nicaragua se analizó ampliamente con varios sectores: los funcionarios de las instituciones que integran la mesa sectorial, equivalente al Comité de Coordinación Interagencial o ICC: UNICEF, AID, UNFPA, OPS; el comité técnico; especialistas de las sociedades científicas que son generadores de opinión; representantes del movimiento comunal nicaragüense; universidades; y autoridades del Ministerio de Salud (MINSA) de las diferentes áreas técnicas.

Firmaron la propuesta el Ministro de Salud y el Ministro de Finanzas. Se presentaron el registro de asistencia y las actas de las reuniones firmadas de la Mesa Sectorial con fechas del 15 y del 29 de agosto, y del comité técnico del 21 de agosto del presente año.

3. Análisis de situación – Condición del Programa Nacional de Inmunización

Nicaragua es un país de América Central con un total de 6.169.269 habitantes a 2014. Tiene un INB de USD 1.650 y se ubica en el puesto 132 según el índice de desarrollo humano o IDH (nivel de desarrollo humano medio). La tasa de mortalidad de los niños menores de 5 años bajó del 32,4 por 1.000 nacidos vivos en 2006 a 25,6 por 1.000 nacidos vivos en 2011. Esta reducción progresiva de la mortalidad de los niños menores de cinco años se asocia con el aumento de la cobertura de inmunización, los programas de saneamiento, la promoción de la lactancia materna y otras iniciativas de control de enfermedades.

Desde 2007, las estimaciones administrativas y oficiales de la cobertura de DPT3 en Nicaragua han sido superiores al 100% (entre el 101% y el 109%). Por otra parte, en el Formulario para la Notificación Conjunta de 2012 y 2013, el país indicó una cobertura de DTP2 de solo el 15% y el 45% respectivamente (es decir, una tasa de incomparecencia negativa de DTP1 a DTP3). La propuesta no ofrece explicación de estas anomalías en los datos.

El último caso de poliomielitis en Nicaragua se detectó en 1981. El país tiene experiencia en la introducción de las vacunas contra el rotavirus y el neumococo (PCV-13) en 2006 y 2010. En el caso de la vacuna contra el rotavirus, el Programa Nacional de Inmunización (PNI) alcanzó tasas de cobertura del 94% en todo el país en 2009 y del 95% o más desde 2010. Desde 2011, se han alcanzado en todo el país tasas de cobertura de PCV-13 del 95% o más. Esto puede atribuirse al Modelo de Salud Familiar y Comunitario (MOSAFIC), implementado por el Ministerio de Salud (MINSA) desde 2007.

4. Descripción de los documentos nacionales de salud

El cMYP actual abarca el período de 2009 a 2015, y será revisado para elaborar el cMYP 2016-2020, que incluirá VPI a partir de 2019 si Gavi no asegura que la financiación de los donantes se prolongue más allá de 2018.

La evaluación de la gestión eficaz de vacunas prevista para 2014 ha sido reprogramada para el primer semestre de 2015, antes de la introducción de la VPI.

5. Análisis de género e igualdad

Índice de Desigualdad de Género (IDG) = 0,458; calificación según el IDG = 90; SRP = 95.

Las encuestas demográficas y de salud (ENDESA) 2012 no hallaron una disparidad considerable entre la cobertura de DTP3 de los niños y las niñas. En la propuesta se indica que en el registro administrativo no se lleva información por sexo, pero que se harán los cambios necesarios a todos los formularios destinados a reunir datos diarios, mensuales y anuales.

Sigue habiendo 153 municipios con niveles de cobertura administrativa inferiores al 95% debido a cuestiones relacionadas con **el acceso geográfico o con aspectos culturales y sociales**. Para disminuir este número, el país aplica en los lugares de difícil de acceso diferentes estrategias para alcanzar a esa población, como brigadas de penetración, monitores rápidos de cobertura, ferias de salud, entre otras.

Cuatro de cada diez personas (el 39,4% de la población) viven con menos de un dólar al día. El área rural y la región Central Rural son las zonas que aportan más significativamente a la pobreza general y extrema del país. Hay 36 municipios prioritarios elegidos usando determinantes sociales de los parámetros de salud. Estos municipios forman parte del proyecto de fortalecimiento de los servicios de salud con énfasis en la vacunación, que Gavi apoya.

6. Actividades propuestas, presupuestos, y planificación y sostenibilidad financieras

Nicaragua es un país en proceso de graduación del apoyo de Gavi. Sigue siendo elegible para recibir apoyo para VPI. El apoyo incluye la vacuna VPI y suministros asociados (jeringuillas auto desechables y cajas de seguridad), y se otorgaría acompañado por una subvención única para la introducción de la vacuna, por valor de USD 110.000, destinada a respaldar la introducción. El apoyo para esta vacuna sería posible hasta 2018 inclusive.

En el caso de Nicaragua, los USD 110.000 de la subvención única para la introducción de la vacuna se utilizarían principalmente para actividades de información, educación y comunicación (IEC). No hay explicación de la forma en que se usarán los fondos para recursos humanos. No hay claridad sobre la forma en que se evaluará el programa de la VPI. La evaluación se financiará con fuentes ajenas a la subvención única de Gavi para la introducción de la VPI, y en el presupuesto se describe como “una reunión nacional”, con un monto correspondiente de USD 62.405. Aunque la propuesta menciona claramente la importancia de capacitar al

personal de salud antes de introducir la VPI, se asigna a la capacitación solo alrededor del 7% del presupuesto.

7. Comentarios específicos relacionados con el apoyo solicitado

Plan de Introducción de Nueva Vacuna

El esquema nacional de vacunación que rige en Nicaragua en la actualidad contempla dos vacunas inyectables, la PCV13 y la vacuna pentavalente, a los 2-4-6 meses de edad. Al introducir la VPI, se añade una dosis más de vacuna inyectable a los niños que inician la vacunación a los 2 meses de edad (conforme a las recomendaciones de la OPS y el Grupo Asesor Técnico (TAG), según se menciona en la propuesta).

El plan de introducción de la vacuna se basa en las lecciones aprendidas con la introducción de vacunas nuevas en oportunidades anteriores. Esas experiencias han revelado la necesidad de elaborar un plan de introducción y un manual del vacunador, como también de contar con personal de salud bien capacitado y capaz de aplicar los procedimientos estandarizados, y un sistema de información adaptado a las necesidades de la nueva vacuna. Además, se observa la necesidad de supervisión y de una estrategia nacional de promoción y comunicación que pueda apelar a diversos públicos (por ejemplo, asociados, partes interesadas o comunidades).

Gestión eficaz de vacunas y capacidad de la cadena de frío

En 2012 se realizó una evaluación de la gestión de vacunas (VSSM). Una evaluación realizada en 2013 sobre la implementación de las recomendaciones se centró en el fortalecimiento de la gestión de existencias de vacunas y el sistema de información sobre gestión logística. Una evaluación de la gestión eficaz de vacunas prevista para noviembre de 2014 se pospuso para el primer trimestre de 2015.

La elección de la presentación de la vacuna (la opción de 1 dosis es la primera y la de 10 dosis, la última) se ve determinada por la necesidad de limitar el desperdicio de la vacuna. Debido a que el país planea introducir la vacuna en octubre de 2015, existe la posibilidad de que se pueda aplicar plenamente la Política de Ampollas de Dosis Múltiples, y de que cambie la preferencia del país en cuanto al producto. El país planea implementar medidas contundentes para lograr que las dosis remanentes de VPI se descarten 6 horas después de abierto el vial (por ejemplo, capacitación del personal de salud, manual escrito, cartel en la puerta de la refrigeradora).

Se realizó una evaluación detallada del país para analizar la capacidad de almacenamiento de vacunas previendo la VPI adicional. El país prevé una escasez de espacio de almacenamiento para la vacuna en 2 de los 18 almacenes regionales y en el 25% de los 790 centros de salud. Hay capacidad suficiente de cadena de frío en el ámbito central y en los distritos. Para un almacenamiento adecuado de la VPI, el país planea aumentar la frecuencia de entrega de la vacuna a los centros de salud con capacidad de almacenamiento limitada. El país también prevé implementar un programa de rehabilitación de la cadena de frío por valor de más de un millón de dólares, y la mayor parte de los eslabones que conforman la cadena están en fase de adquisición (por ejemplo, de cámaras de almacenamiento, congeladores, refrigeradoras, camiones refrigerados o termómetros).

La combinación de ambos enfoques dará como resultado una cadena de frío con la capacidad suficiente para almacenar la VPI. En la actualidad se usan termómetros comunes para controlar la temperatura. El método estándar de eliminación de los desechos de la vacunación es enterrarlos en un barril o en un pozo si no se cuenta con un barril.

Capacitación, sensibilización de la comunidad y planes de movilización

Se reconoce que es necesario capacitar al personal de salud materia de VPI y sus características; esto incluye la formación necesaria para poder dar respuesta a las preguntas y preocupaciones de los padres. Se elaborará un manual del vacunador para estandarizar los procedimientos de operación y comunicación al introducir la VPI.

En su mayor parte, las actividades se relacionan con la abogacía, la movilización social y la comunicación, con énfasis en esta última. Se ha desarrollado un plan de comunicación para sensibilizar a la población. En la propuesta se presenta una lista de actividades planificadas. Se elaborará un plan de información y educación para lograr que los padres acepten las inyecciones múltiples.

Planes de monitoreo y evaluación

El país usa el libro de seguimiento de vacunación de los niños para registrar todo el esquema de vacunación de una persona. Este libro está disponible en todas las unidades de salud y sectores, y es una herramienta que permite verificar el estado vacunal ante la pérdida de la tarjeta de vacunación. Otra estrategia implementada y mejorada en los últimos años es el monitoreo rápido de cobertura, que permite identificar niños no vacunados o insuficientemente vacunados, para luego vacunarlos. Se harán los cambios necesarios a todos los formularios destinados a reunir datos diarios, mensuales y anuales. Se impartirá capacitación sobre los formularios en todos los niveles.

El Programa Ampliado de Inmunización de Nicaragua incluye en su versión actualizada el componente de vigilancia de eventos adversos posteriores a la inmunización (AEFI, por sus siglas en inglés). En el manual operativo se describe el manejo diferenciado de los casos, que incluye la notificación, el llenado del formulario, la investigación inmediata y el análisis de la causalidad. Un comité nacional realiza la clasificación final de los AEFI graves. En la propuesta se señala que un paso necesario para fortalecer la vigilancia de los AEFI y la respuesta cuando acontecen será la reactivación del comité nacional. En la propuesta se reconoce que la introducción de una nueva vacuna y su administración pueden generar una situación de crisis y esta superar el control de los programas de inmunización, lo que hace necesario estar preparados, tener un plan para poder enfrentar posibles crisis que se presenten, tener buenas relaciones con los medios y un plan de comunicación, y contar con una adecuada difusión de las políticas de inmunización del país con relación a la VPI.

8. Comprobación de que el documento del país esté completo y de su calidad, su coherencia y la precisión de los datos

El país tiene un sistema de información bien desarrollado, pero la calidad de los datos es motivo de preocupación. Gavi ha señalado este punto en evaluaciones anteriores.

9. Visión general de la propuesta

Fortalezas:

- Existe una política activa de acceso equitativo y no hay barreras para la vacunación; se ha dado prioridad a los municipios más pobres.
- Las tasas de cobertura se han elevado constantemente a lo largo del tiempo.

- Ha habido un esfuerzo consciente por reforzar la vacunación en las áreas a las que es difícil llegar, facilitado por el Modelo de Salud Familiar y Comunitario (MOSAFC).
- Hay lecciones aprendidas a partir de la introducción de otras vacunas que se están utilizando para introducir la VPI.
- Se han presentado a Gavi todos los documentos requeridos.
- La propuesta lleva la firma del Ministro de Salud y el Ministro de Finanzas.
- Se ha capacitado a los SILAIS en inmunización y se planifica impartir capacitación adicional para introducir la VPI.

Debilidades:

- Hay algunas cuestiones referidas a la calidad de los datos; se indica que la cobertura es superior al 100%.
- La propuesta tiene demasiada información general, lo que hace difícil encontrar algunos elementos esenciales, como la información sobre la cadena de frío.
- La propuesta no trata los problemas potenciales relacionados con la calidad de los datos.
- No hay una fuerte participación de las OSC.

Riesgos:

- No se han identificado riesgos importantes.

Estrategias de mitigación:

- Elaborar un plan sólido de transición para la graduación.

10. Conclusiones

En Nicaragua sigue habiendo grandes grupos de población que viven en la pobreza. Sin embargo, el país está en proceso de fortalecer su sistema sanitario para velar por un acceso equitativo a la salud. La vacunación ha sido una prioridad, y el resultado ha sido una mayor cobertura, que además se ha mantenido. El país también ha tenido experiencias positivas al introducir vacunas nuevas. No obstante, hay cuestiones relacionadas con la calidad de los datos que requieren más atención.

La propuesta en sí fue difícil de leer pero el historial del país en cuanto a vacunación respalda la introducción de la VPI. Persisten algunas preocupaciones relativas a la calidad de los datos y a la forma en que se evaluará el impacto de las actividades de comunicación.

11. Recomendaciones:

Aprobación con recomendaciones

Recomendaciones al país:

1. Dar información detallada sobre las estrategias que el país empleará para reforzar la calidad de los datos y dar respuesta a la preocupación por los datos que dan como resultado una cobertura superior al 100%.
2. Considerar reasignar parte del presupuesto para evaluar las actividades de introducción de la VPI, en especial en lo relativo al impacto de la a las actividades de promoción, movilización social y comunicación relacionadas con la aceptación de los padres y el personal de salud de las múltiples inyecciones, y a la creación de demanda por parte de la población.

3. Considerar de qué manera la introducción de la VPI fortalecerá aún más los esfuerzos por llegar a los pobres y a quienes viven en zonas de difícil acceso.
4. Discutir la posibilidad de abordar las siguientes cuestiones relacionadas con la cadena de frío, la gestión de vacunas y la gestión de desechos:
 - a. Introducción de dispositivos de registro de la temperatura en todos los puntos de almacenamiento de vacunas del país, entre ellos municipios y centros de salud, en lugar de usar termómetros comunes.
 - b. Desarrollo e implementación de un plan de seguridad de la vacunación y gestión de desechos con el apoyo de los socios.
5. Evaluar la necesidad de celebrar convenios con asociados técnicos, principalmente la OPS y el UNICEF, a fin de crear un plan de asistencia técnica para dar una solución a las preocupaciones planteadas.

Recomendaciones a la Secretaría:

1. Vincular la introducción de la VPI con el plan de transición para la graduación.