



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

Centro de Coordinación de Alertas y
Emergencias Sanitarias (CCAES)

ANÁLISIS DE LA ACTUACIÓN EN MATERIA DE VACUNAS Y ANTIVIRALES DURANTE LA PANDEMIA DE GRIPE POR VIRUS A (H1N1)2009

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES)
Dirección General Salud Pública y Sanidad Exterior
Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

Madrid, Diciembre 2010

Este documento responde a uno de los objetivos del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe y recoge el análisis interno de las actuaciones en materia de vacunas y antivirales desarrolladas durante la pandemia por virus pandémico A(H1N1)2009.

Este informe ha sido elaborado por: María C. Vázquez Torres, Aurora Limia Sánchez e Isabel Pachón del Amo, del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES).

ACRÓNIMOS UTILIZADOS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CA: Comunidad Autónoma / Ciudad Autónoma

CCAA: Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas

CCAES: Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias

CENG: Comité Ejecutivo Nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe

CI: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

CNE: Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III

CNM: Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III

CSP: Comisión de Salud Pública

DGF: Dirección General de Farmacia

DGSPySE: Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior

ECDC: *European Centre for Disease Prevention and Control*, Centro Europeo de Control de Enfermedades

EEUU: Estados Unidos

EMA: *European Medicines Agency*, Agencia Europea del Medicamento

EWRS: *Early Warning Response System*. Sistema Rápido de Alertas y Respuesta

GTC: Grupo Técnico de Coordinación

HPA: *Health Protection Agency*, Agencia de Protección Sanitaria del Reino Unido

MCIN: Ministerio de Ciencia e Innovación

MSC: Ministerio de Sanidad y Consumo

MSPS: Ministerio de Sanidad y Política Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

RSI(2005): Reglamento Sanitario Internacional, 2005.

SNS: Sistema Nacional de Salud

SV: Subcomité de Vigilancia Epidemiológica y Viroológica

SVA: Subcomité de Vacunas y Antivirales

SVGE: Sistema de Vigilancia de la Gripe en España

INDICE

1. Resumen	4
2. Introducción	5
3. Antecedentes	
3.1 Antecedentes en antivirales	6
3.2 Antecedentes en vacunas pandémicas	9
3.3 Antecedentes en estrategia de vacunación	10
3.4 Antecedentes en organización y coordinación	11
4. Objetivo del Análisis	12
5. Metodología	
5.1 Puntos de partida	12
5.2 Elaboración del cuestionario	12
5.3 Áreas de análisis y procedimiento	13
5.4 Limitaciones	13
6. Resultados	
6.1. Respuestas recibidas	14
6.2 Fármacos antivirales	14
6.3 Vacunas pandémicas	18
6.4. Estrategia de Vacunación	23
6.5 Organización y coordinación del Subcomité	29
7. Conclusiones y Recomendaciones	37
8. Anexos	
Anexo 1. Fases Pandémicas de OMS y Acciones Principales en cada Fase	41
Anexo 2. Fases Pandémicas. Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe	43
Anexo 3. Cronología de los principales acontecimientos relacionados con la pandemia en cuanto a recomendaciones sobre antivirales y vacunas	44
Anexo 4. Plan Nacional de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe. Fases 3 -6. Objetivos y actividades relativos a vacunación y antivirales	46
Anexo 5. Cuestionario	48
Anexo 6. Respuestas sobre aspectos mejorables de la estrategia de vacunación en una futura pandemia	61
Anexo 7. Respuestas sobre sobre aspectos positivos y negativos en relación a antivirales y vacunación. Propuestas de Mejora	63
9. Bibliografía	67

ANÁLISIS DE LA ACTUACIÓN EN MATERIA DE ANTIVIRALES Y VACUNACION DURANTE LA PANDEMIA DE GRIPE POR A(H1N1)2009

1. RESUMEN

Antecedentes y contenido

La pandemia de gripe por A(H1N1)2009 se ha caracterizado por la presencia de un nuevo virus que causó patología moderada en ausencia de factores de riesgo, afectación inicial de población joven, elevada velocidad de transmisión y creación de preocupación en la población.

La disponibilidad de Planes de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe, tanto a nivel nacional como regional e internacional, marcaba las actividades a llevar a cabo en los diferentes ámbitos de actuación según la fase declarada. Además, establecían la estructura organizativa y de coordinación institucional, interinstitucional e interterritorial que se haría operativa en caso de pandemia.

Este documento recoge los resultados del análisis interno sobre la intervención en materia de vacunación y fármacos antivirales realizada durante la pandemia en el seno del Subcomité de Vacunas y Antivirales. Para ello se han revisado las actividades y objetivos previstos en el Plan Nacional. Previamente al análisis, se han resumido las actuaciones realizadas por este Subcomité antes del inicio de la pandemia.

Métodos

La evaluación se ha realizado mediante una encuesta enviada a los integrantes del Subcomité de Vacunas y Antivirales durante la alerta y posterior pandemia, en el que se preguntaba sobre antivirales, vacunas pandémicas, estrategia de vacunación y organización, coordinación y gestión de la actuación del Subcomité.

Resultados

Se ha recibido contestación por parte de representantes de 17 Comunidades y Ciudades Autónomas y 2 instituciones de nivel central.

El hecho de contar con Planes de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe ha supuesto tener un marco de referencia para las actuaciones a realizar. El proceso desarrollado por el Subcomité de Vacunas y Antivirales se ha calificado positivamente por sus integrantes y los acuerdos propuestos y posteriormente aprobados por la Comisión de Salud Pública se han seguido en todas las CCAA.

Entre los aspectos positivos de la respuesta desarrollada en este Subcomité cabe destacar la coordinación y el consenso entre los técnicos del Subcomité en antivirales y vacunas, la distribución de los antivirales en las CCAA y la disponibilidad de información sobre la disponibilidad de vacunas entre el nivel central y el autonómico,

En el documento se resaltan diferentes aspectos a mejorar en la actualización de los Planes de preparación y respuesta frente a pandemia, entre los que cabe destacar la incorporación de distintos supuestos de actuación en función de la evolución epidemiológica, la necesidad de agilizar la puesta en marcha de los acuerdos adoptados en el seno del Subcomité de Vacunas y Antivirales y la revisión de las estrategias de comunicación, fundamentalmente en lo referente a la comunicación a los profesionales sanitarios.

Conclusión

En conclusión, el Subcomité de Vacunas y Antivirales ha desarrollado una actividad juzgada positivamente por sus participantes. Se han identificado algunas áreas de mejora que deberán tenerse en cuenta en la actualización de los Planes de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe.

2. INTRODUCCIÓN

El 25 de abril de 2009 la Organización Mundial de la Salud (OMS) calificó el brote por el nuevo virus de gripe A(H1N1)2009 de origen porcino, previamente notificado en México y Estados Unidos, como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) según el Reglamento Sanitario Internacional -RSI(2005)-.

Dos días más tarde, el nivel de alerta pandémica pasó de fase 3 a 4, tras verificar una transmisión interhumana limitada capaz de causar brotes a nivel comunitario. El 29 de abril de 2009 se elevó a fase 5, tras verificar la difusión interhumana del virus en al menos dos países de una misma región de la OMS. El 11 de junio de 2009, la OMS declaró la fase 6 de pandemia tras constatar la existencia de transmisión elevada y sostenida del virus en al menos dos países de regiones diferentes de OMS. El 10 de agosto de 2010, tras la reunión del Comité de Emergencia, la OMS declaraba finalizada la pandemia, iniciándose el periodo postpandémico¹ en el que se espera la persistencia de la circulación del virus A(H1N1)2009 como virus estacional en los próximos años².

La OMS realiza seguimiento de la actividad de la gripe en el mundo y publica actualizaciones cada dos semanas en base a fuentes de datos epidemiológicos y virológicos³.

Esta primera pandemia del siglo XXI constituye la primera pandemia de gripe desde el año 1969. Desde entonces los principales elementos novedosos en el sector de la salud han sido relativos a los avances en el conocimiento médico y científico, a la emergencia de nuevos agentes infecciosos, al desarrollo tecnológico, al proceso de globalización, a la entrada en vigor del nuevo Reglamento Sanitario Internacional donde la forma de concebir la detección y respuesta frente a emergencias sanitarias ha superado las fronteras nacionales y a los procesos de coordinación de las organizaciones de integración económica.

Las características de esta pandemia incluyen la presencia de un nuevo virus que causó un cuadro de patología moderada en ausencia de factores de riesgo, afectación inicial de población joven, elevada velocidad de transmisión (plazo relativamente corto de siete semanas entre la declaración de ESPII y declaración de pandemia) y la preocupación generada entre la población.

Hay que añadir también la disponibilidad de Planes de Preparación y Respuesta tanto a nivel nacional como internacional frente a una pandemia de gripe. Estos Planes estaban elaborados en respuesta a la preocupación y previsión por parte de la comunidad científica internacional de la llegada de una pandemia de gripe, aunque se presumía que el agente causal implicado fuese el virus gripal H5N1, virus ya conocido y que comenzó a general enfermedad especialmente desde el año 2003 y con gran impacto en el continente asiático.

En el marco internacional, la OMS contaba con el Plan de Preparación ante una Pandemia de Gripe disponible desde el 1999 y posteriormente revisado en 2005 y 2009⁴, que contemplaba 6 fases en la evolución (Anexo 1). También en el año 2005, en el mes de noviembre, la Comisión Europea publicó su documento sobre Planificación de la Preparación y Respuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe⁵ con niveles y definiciones de fases ajustados a las recomendaciones de la OMS. No obstante se definieron 4 niveles de alerta dentro de la fase 6 atendiendo a las circunstancias específicas de la UE, caracterizadas por ausencia de fronteras interiores y libre circulación de personas y mercancías:

Nivel de Alerta Uno: Existencia de un virus pandémico fuera de la UE

Nivel de Alerta Dos: Aislamiento de un virus pandémico en la UE.

Nivel de Alerta Tres: Brotes dentro de la UE.

Nivel de Alerta Cuatro: Situación epidémica en la UE.

En el ámbito nacional el *Plan de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe*⁶ en adelante Plan Nacional, se elaboró en mayo de 2005 siguiendo las recomendaciones de la OMS y se aprobó por el Comité Ejecutivo Nacional para la Prevención, el Control y el Seguimiento de la Evolución Epidemiológica del Virus de la Gripe. Posteriormente fue actualizado en diciembre de 2006⁷, con la inclusión de la nueva evidencia disponible y de buena parte de las actividades desarrolladas en las áreas estratégicas propuestas a los países por parte de la OMS en el marco de los respectivos Planes.

El Plan Nacional contemplaba la definición de fases con el objetivo de manejar los riesgos para la salud pública ocasionados por la infección de virus gripal y los cambios de fase se vinculaban directamente a los cambios en las actividades y en la respuesta que desde la salud pública debía plantearse. Se definían seis fases e incluía niveles de alerta diferenciados para la fase 6 (Anexo 2). El Plan Nacional desarrollaba también los objetivos y actividades para cada fase y en los ámbitos principales de actuación como la planificación y coordinación, antivirales y vacunas, vigilancia epidemiológica, respuesta a la emergencia y comunicaciones. Asimismo se definía una estructura organizativa y de coordinación institucional, interinstitucional e interterritorial que debería hacerse operativa en caso de pandemia.

Por su parte, las 17 Comunidades y las 2 Ciudades Autónomas españolas disponían también de sus Planes de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe en diciembre de 2006.

El Plan Nacional recogía entre sus objetivos: “Revisar todos los aspectos de la respuesta en base a la experiencia de la primera onda” y “Análisis y evaluación de las medidas tomadas y revisión de los planes”.

La realización de una evaluación no solo es pertinente en sí misma sino particularmente relevante en este caso, con el objeto de sistematizar las lecciones aprendidas durante la actuación en esta primera pandemia del siglo XXI.

Este documento contiene los resultados del análisis interno realizado en el ámbito de vacunación y administración de fármacos antivirales durante la pandemia.

En el Anexo 3 se presenta la cronología de los principales acontecimientos relacionados con la pandemia en cuanto a recomendaciones sobre antivirales y vacunas.

3. ANTECEDENTES

El Plan Nacional y su actualización incluían entre los elementos clave de la respuesta una estructura organizativa y de coordinación para su desarrollo técnico, configurado en torno a Subcomités específicos de Vigilancia, de Vacunas y Antivirales, de Respuesta a la Emergencia en los Servicios Sanitarios y de Comunicaciones. Estos subcomités se reunieron periódicamente para el desarrollo de las tareas específicas materializadas en los 14 Anexos del Plan Nacional, y han servido de base para la respuesta a la pandemia.

Por otra parte, las Comunidades Autónomas disponían también de sus Planes de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe (en adelante, Planes Autonómicos).

3.1 ANTECEDENTES EN ANTIVIRALES

Con **anterioridad a la alerta pandémica**⁸ se habían desarrollado algunas actuaciones en relación a las vacunas y antivirales que se citan a continuación:

La *Comisión de Salud Pública* (CSP) aprobó la compra de antivirales y la constitución de un depósito inicial. En el primer trimestre de 2005 se inició el trámite para

la compra de dos millones de tratamientos de oseltamivir en forma de principio activo, fosfato de oseltamivir, en presentación en polvo que facilitaba el almacenamiento del producto y reducía los costes al 50% en comparación con la compra del preparado comercial Tamiflu®. Este depósito fue adquirido por cada Comunidad Autónoma en cantidad proporcional a su población y el MSC adquirió una cantidad de 130.000 tratamientos con el objetivo de cubrir a aquellos grupos de población dependientes de la administración central, y de forma prioritaria a las personas incluidas en los grupos considerados esenciales para asegurar una buena respuesta a la emergencia. Estos 2 millones de tratamientos se entregaron en dos momentos, en diciembre de 2005 el correspondiente al Ministerio y en agosto de 2006 el correspondiente a cada una de las CCAA.

Para estimar la necesidad de antivirales, siguiendo las recomendaciones de Organismos internacionales, el Grupo Técnico de Coordinación realizó estimaciones del posible impacto de una pandemia en la población española, aplicando el programa diseñado por los Centros de Prevención y Control de Enfermedades de EEUU (CDC) en términos de mortalidad, hospitalización y consultas médicas.

En octubre de 2005, la CSP aprobó la adquisición de un nuevo depósito de antivirales de tal forma que en total se pudiera dar cobertura a entre el 15%-25% de la población. Según las estimaciones del impacto, un depósito de antivirales que cubriera en torno al 20% de la población total española, permitiría administrar tratamiento curativo precoz a todas las personas que enfermaran de gripe a lo largo de la fase 6 de pandemia y administrar profilaxis postexposición a los grupos prioritarios establecidos. Ésta nueva compra de antivirales, al igual que el depósito inicial, fue adquirida en forma proporcional por las CCAA. De la segunda solicitud, el MSC adquirió un total de 294.092 tratamientos de oseltamivir/Tamiflu® y 51.000 tratamientos de Relenza®.

El depósito de antivirales del MSC se almacenó en instalaciones del Ministerio de Defensa y, mediante un convenio firmado por ambos Ministerios, la Oficina Central de Farmacia de la Defensa sería el organismo encargado de la preparación del producto y de su distribución. Cada Comunidad Autónoma debía articular el mecanismo adecuado de almacenamiento, preparación y distribución de antivirales de sus propios depósitos.

Con esta segunda adquisición por parte del Ministerio y de las CCAA, en total España disponía, en enero de 2007, de unos 10 millones de tratamientos de Tamiflu®/Oseltamivir fosfato y Relenza®.

El Subcomité de Respuesta a la Emergencia en los Servicios Sanitarios estableció en las CCAA, en base a su estructura organizativa, los canales de distribución de antivirales.

El Subcomité de Comunicaciones propuso de forma coordinada la definición de los mensajes a transmitir a la población y, sobre todo, evitar contradicciones en los mensajes entre administraciones.

El Subcomité de Vacunas y Antivirales abordó las medidas de control farmacológicas (antivirales y vacunas) que ayudarían a reducir el impacto de la pandemia, disminuyendo la transmisión o enlenteciendo la difusión de la infección, disminuyendo la gravedad de la enfermedad y minimizando la alteración social. El trabajo de este subcomité se centró en las cuestiones relativas a las características, disponibilidad, suministro y condiciones de administración tanto de los fármacos antivirales como de las futuras vacunas frente a la pandemia. Se elaboraron protocolos que definían los criterios, situaciones y recomendaciones para el uso de los antivirales y aportaban criterios técnicos para el suministro, como:

- Descripción de antivirales y Protocolo de definición de grupos prioritarios para su uso, materializado en el Anexo IV del Plan Nacional. El objetivo de uso de antivirales en fases de alerta (3, 4, y 5) era evitar, en la medida de lo posible, la difusión de la infección para lo que se recomendaba administrar tratamiento a

todos los casos confirmados o altamente sospechosos de infección y administrar profilaxis post-exposición a los contactos.

Se consideraba la posibilidad de que la disponibilidad de antivirales se redujera en algún momento de la evolución de la pandemia, y se establecían los grupos prioritarios para la fase 6 en base al comportamiento epidemiológico de anteriores pandemias y de las epidemias de gripe estacional, especialmente las que presentaron mayor gravedad.

- Indicaciones de utilización de profilaxis con oseltamivir tras exposición al virus en fase 3 de alerta pandémica, desarrollando un protocolo que se materializó en el Anexo VI del Plan Nacional, que establecía las recomendaciones de uso de oseltamivir como profilaxis post-exposición. En él se describían las diferentes situaciones posibles de exposición y las recomendaciones ante cada una de ellas en base al conocimiento disponible, incluyendo dosis y pauta de administración.
- Procedimiento para la preparación de solución de fosfato de oseltamivir: La Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), elaboró un protocolo sobre dicho procedimiento describiendo el equipo necesario para la preparación del producto, el proceso de preparación, y el etiquetado, que se distribuyó a los responsables de la materia en las CCAA. Se estableció un grupo de trabajo compuesto por la DGSP, la AEMPS y los responsables de farmacia de las CCAA para valorar otras posibilidades de preparación del oseltamivir fosfato.
- Modelo de fichas de petición y envío de antivirales: La DGSP del MSPS elaboró modelos de actuación y de recogida de información para la petición de antivirales y el envío de los mismos a través de la Oficina Central de Farmacia de la Defensa. Antes de la llegada de estos medicamentos a las CCAA, la DGSP distribuyó antivirales para que todas las CCAA pudieran hacer frente a una situación de emergencia¹.

Una vez declarada la alerta (ver Cronología de acontecimientos, Anexo 3), la AEMPS emitió una Nota Informativa, el 27 de abril de 2009, relativa a las existencias disponibles de antivirales y el suministro exclusivo de antivirales a hospitales.

Tres días después de la declaración, en la primera reunión del SVA, se propone la utilización de los antivirales en presentación comercial previamente adquiridos por las CCAA, hasta disponer de los comprimidos de oseltamivir elaborados a partir de la materia prima almacenada. En los días siguientes, la AEMPS emitió Notas Informativas sobre el uso de antivirales en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia y en personas con problemas de deglución.

En la siguiente reunión del SVA, la AEMPS presenta el Plan de Farmacovigilancia de los Antivirales el 1 de junio de 2009, con la finalidad de vigilar la seguridad de dichos fármacos.

De forma adicional, y con el fin de aumentar las existencias de antivirales, el MSPS adquirió, en diciembre de 2009, un total de 5.400.000 envases de fármacos antivirales (Relenza® y Tamiflu®) que pasaron a formar parte de la reserva estratégica, estando a disposición de cualquier CCAA u organismo que lo necesitara. Estos antivirales se adquirieron en diferentes presentaciones: 1.500.000 envases de Tamiflu® 75 mg., 1.000.000 envases de Tamiflu® 45 mg., 2.000.000 envases de Tamiflu® 30 mg. y 400.000 envases de Relenza®.

¹ También envió, a través del MAE, antivirales a las embajadas de los países en los que se confirmaron casos humanos de infección por el virus de la gripe A(H5N1).

Durante la alerta (fases 3, 4 y 5) y pandemia (fase 6) se fueron revisando las indicaciones para administración de antivirales adaptadas a la evolución de la infección y su gravedad.

El 29 de octubre de 2009, la AEMPS emite una Nota Informativa por la que se restaura el suministro habitual de antivirales en oficinas de farmacia.

3.2. ANTECEDENTES EN VACUNAS PANDÉMICAS

Con **anterioridad a la alerta**:

El Subcomité de Vacunas y Antivirales había abordado las medidas de control farmacológicas (antivirales y vacunas) como se ha comentado en el apartado anterior. Se discutieron y elaboraron recomendaciones en relación a las futuras vacunas frente a la pandemia.

Para la revisión permanente y establecimiento de recomendaciones sobre la estrategia de adquisición de vacunas, se partió de la base de que una vacuna eficaz frente a la cepa pandémica no podría obtenerse hasta que la OMS declarase la pandemia y suministrase la cepa de virus responsable, momento en que las compañías farmacéuticas podrían iniciar la producción de una vacuna pandémica. Se preveía también que no se dispondría de vacuna hasta que hubieran transcurrido entre 4 y 6 meses tras la identificación de la cepa.

Los Organismos Internacionales como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la OMS ya trabajaban para posibilitar el desarrollo y la autorización de una vacuna segura, eficaz y de alta calidad frente a la cepa pandémica en el menor tiempo posible. Con ella se preveía reducir el impacto de la pandemia al reducir las complicaciones de la enfermedad, el número de hospitalizaciones y la mortalidad entre los grupos de mayor riesgo de presentar formas graves. La OMS había propuesto la producción de “vacunas pandémicas modelo” (*mock-up vaccines*) a partir de cepas candidatas seleccionadas y la EMA había editado guías con recomendaciones para que la industria farmacéutica solicitara autorización de comercialización de vacunas pandémicas de manera acelerada a partir de las vacunas modelo previamente autorizadas. El procedimiento propuesto implicaba la elaboración de un informe/expediente de autorización central o *core dossier* y su autorización a partir de estudios efectuados con una vacuna modelo producida a partir de una posible cepa pandémica. Este expediente requería datos muy limitados en cuanto a eficacia, respuesta inmunológica y seguridad y su aprobación conllevaba compromisos post-autorización por parte de la industria farmacéutica con la finalidad de asegurar la adecuada inmunogenicidad, efectividad y seguridad de la vacuna pandémica final.

Se trabajaba sobre la hipótesis de que la cepa que produjera la pandemia sería totalmente nueva y muy patógena. En este escenario, la OMS aconsejaba a las compañías el desarrollo de vacunas con adyuvantes con la finalidad de minimizar la cantidad de antígeno a utilizar y aumentar la inmunogenicidad. Aún así, se consideraba que, al tratarse de una cepa nueva, sería necesaria la administración de dos dosis para obtener una adecuada inmunológica.

En diciembre de 2006, las compañías productoras de vacunas, junto con algunos países e instituciones internacionales estaban realizando estudios para adecuar la metodología y los factores que podrían intervenir en la respuesta inmunitaria en la producción de futuras vacunas pandémicas. Además, se llevaron a cabo también trabajos de desarrollo y producción de vacunas utilizando el virus de la gripe aviar con potencial pandémico, llamadas vacunas prepandémicas, con el objetivo de que pudieran estar disponibles antes del inicio de la pandemia. Sin embargo, este tipo de vacunas en caso de que la cepa pandémica fuera diferente conferirían poca o ninguna protección. La EMA

elaboró una guía para la autorización de “Vacunas frente a la gripe aviar con potencial pandémico para usar fuera del contexto del *core dossier*”.

El SVA tras el análisis de la información técnica disponible valoró en ese momento (diciembre de 2006) que “*las vacunas pandémicas serán una herramienta que pueden jugar un papel importante durante la pandemia, si bien no estarán disponibles en los primeros meses de la misma, momentos en los que una vacuna frente a la gripe aviar con potencial pandémico podría tener algún impacto aunque no bien conocido*”. Ante las incertidumbres existentes sobre las vacunas en desarrollo, el subcomité revisó todas las iniciativas con el objetivo de aportar criterios técnicos que apoyaran la toma de decisiones sobre la implantación de futuras estrategias de vacunación. En ese momento no recomendó ninguna acción de compra de vacunas, hasta que al menos estuvieran autorizadas por la EMA.

La *Comisión de Salud Pública*, con el apoyo técnico del SVA, realizó el seguimiento de las diversas propuestas de la industria farmacéutica con el objetivo de asegurar un adecuado suministro de vacuna en caso de pandemia. Dichas propuestas se referían a la realización de reserva de producción y suministro de vacunas pandémicas (acuerdo de compra por adelantado o *Advance Purchase Agreements*, APA), que consistían en el suministro y almacenamiento de vacuna pandémica “a granel” (*stockpiling of bulks*) con o sin contrato de suministro de vacunas pre-pandémicas. En España, estas propuestas no se concretaron en la firma de ningún acuerdo o contrato con ninguna compañía farmacéutica, dado que las condiciones que imponían eran difíciles de suscribir. Algunos países que firmaron este tipo de contratos para asegurarse un suministro en caso de pandemia, pudieron disponer de las vacunas pandémicas algunas semanas antes e iniciar la vacunación con antelación, si bien entendemos que debería existir una mayor coordinación europea e internacional en la adquisición de este tipo de vacunas para evitar condicionar a los países a la firma de contratos con condiciones no muy favorables.

Una vez declarada la alerta, en fase 5 de pandemia, la OMS emite un documento técnico sobre la gravedad de la enfermedad y sus implicaciones. Tres días más tarde publica el cronograma de disponibilidad de virus candidatos para la producción de vacunas.

En España, el 11 de mayo de 2009 se reunió la CSP e informó de la decisión del Consejo Interterritorial de realizar una compra centralizada desde el MSPS. El 13 de mayo, la CSP adopta la estimación de adquisición de vacunas para un 40% de la población, lo que significa, aproximadamente, 18.300.000 personas y 36.600.000 dosis de vacuna, sobre la base que pueden ser necesarias dos dosis de vacuna.

También en el mes de mayo, el grupo de expertos de vacunas de la OMS (OMS-SAGE) emite recomendaciones sobre los requisitos que deben cumplir las potenciales vacunas pandémicas, y a finales de ese mes esta organización emite un documento suscrito por EMA sobre las recomendaciones para su fabricación.

Durante esta fase 5, se celebra una reunión extraordinaria conjunta del SVA y de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones con el objeto de revisar una propuesta de grupos prioritarios a vacunar. El mismo día en que se declara la fase 6, el 11 de junio, la EMA revisa las recomendaciones de composición de vacunas pandémicas. Un mes más tarde la OMS emite recomendaciones de vacunación.

El 5 de agosto de 2009, la OMS emite una nota sobre la seguridad de la vacuna pandémica y el 8 de septiembre el SVA se reúne y la AEMPS presenta el Plan de Farmacovigilancia de las vacunas pandémicas. El 30 de septiembre, la Comisión Europea autoriza las dos primeras vacunas. A finales de ese mes se usa por primera vez la vacuna pandémica en un país europeo.

El 10 de noviembre de 2009, la CSP aprueba la propuesta del SVA -tras revisar los últimos datos aportados por la compañías- de vacunar con una sola dosis a todos los grupos de edad, siendo solo preciso advertir a los menores de 2 años que una dosis adicional podría ser considerada más adelante; el 3 de diciembre el SVA recomienda el uso de una sola dosis en los mayores de 6 meses.

El 16 de noviembre se inicia la campaña de vacunación frente a la gripe pandémica en España. El 2 de diciembre, la AEMPS emite el primer informe sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe pandémica.

3.3 ANTECEDENTES EN ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN

Con anterioridad a la declaración de la alerta, no se dispone de información relativa a estrategias de vacunación que forme parte de algún anexo del Plan Nacional. Cabe señalar, que algunos de los representantes de instituciones integrantes del SVA han comentado de la existencia de una estrategia acordada aunque ésta no se hizo pública.

Una vez declarada la alerta, se empieza a consensuar la estrategia de vacunación de modo coordinado en el seno del SVA. Se disponía de las recomendaciones de la OMS relativas a los grupos prioritarios desde el 13 de julio de 2009.

En el mes de agosto, se celebró la segunda reunión extraordinaria conjunta del SVA y de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en la que se proponen las fechas de vacunación frente a gripe estacional para no solaparse con la campaña frente a vacunación pandémica y se revisaron los grupos de población a vacunar con especial atención a “grupos esenciales”. En ese mes, tanto en el ámbito nacional como internacional, se fueron acordando los grupos prioritarios de población para la administración de vacunas pandémicas.

En España, el SVA propuso los grupos prioritarios aprobados por la CSP el 21 de agosto y por el Consejo Interterritorial el día 31.

En Europa, el 25 de agosto, el Comité de Seguridad Sanitaria (HSC) junto con el Sistema Rápido de Alerta y Respuesta de la UE (EWRS) emiten su posicionamiento sobre grupos diana y prioritarios para la vacunación.

En nuestro país, en los primeros días de noviembre, la CSP aprueba iniciar la campaña de vacunación una vez terminadas las campañas de vacunación de gripe estacional y de manera simultánea en todos los grupos prioritarios y en todas las CCAA a partir del 16 de noviembre. El hecho de delimitar el inicio de la campaña de vacunación a una fecha concreta y no a una horquilla de tiempo, como es lo habitual en la vacunación estacional, condicionó el retraso de la vacunación en algunas Comunidades Autónomas.

El SVA recomienda también vacunas específicas para cada grupo poblacional en base a un documento elaborado por un grupo de trabajo de ese Subcomité que hizo una revisión de la evidencia disponible: “Vacunas Pandémicas. Consideraciones y Recomendaciones de su Utilización en el Contexto Actual”.

La campaña de vacunación frente a la gripe pandémica concluyó el 15 de abril de 2010.

3.4 ANTECEDENTES EN ORGANIZACIÓN Y COORDINACION DE LAS ACTIVIDADES DEL SUBCOMITE

El Plan Nacional contemplaba que el Subcomité de Vacunas y Antivirales (SVA) tuviera una composición multisectorial y como función asesorar en todos los aspectos técnicos relacionados con las vacunas y antivirales a los comités y organismos responsables de la toma de decisiones respecto a las medidas de control.

En relación a las vacunas, los objetivos previstos de este Subcomité eran:

- Definir y priorizar grupos diana en cada fase y revisarlos según la situación epidemiológica durante la pandemia
- Establecer las condiciones de almacenamiento
- Evaluar la cobertura de vacunación
- Elaborar un programa de vigilancia de la efectividad de la vacuna en la población

En relación a los fármacos antivirales, los objetivos del Subcomité eran:

- Definir y revisar los usos autorizados para cada antiviral, así como los posibles abastecedores
- Revisar las evidencias sobre la eficacia de cada uno de los antivirales
- Establecer las condiciones de abastecimiento, almacenamiento y caducidad
- Definir y priorizar grupos de población a los que administrar los antivirales
- Elaborar un programa de control y seguimiento de efectos adversos
- Identificar laboratorios con capacidad de detección de cepas resistentes y desarrollar un programa de vigilancia de las mismas.

Antes de la declaración de la alerta, el SVA se reunió para avanzar en las actividades que le eran propias, como se ha recogido en los apartados anteriores.

Una vez declarada la alerta, el SVA se reunió en 18 ocasiones utilizando el sistema de audioconferencia. La última reunión se celebró el 17 de diciembre de 2009. Asimismo, se realizaron 2 reuniones conjuntas con la Ponencia de Vacunas.

Las funciones del SVA fueron las que figuran en el Plan Nacional. Las propuestas del SVA se presentaban a la CSP para su aprobación y posterior aplicación.

4. OBJETIVO DEL ANÁLISIS

La finalidad de este trabajo es incorporar las lecciones aprendidas sobre las actuaciones relacionadas con fármacos antivirales y vacunación durante la pandemia por virus A(H1N1)2009 a futuros Planes de Preparación y Respuesta ante alertas de naturaleza similar.

El **objetivo de este análisis** es valorar si las actuaciones llevadas a cabo por el SVA durante el periodo de alerta y posterior pandemia se han ajustado a lo previsto en los Planes de Preparación y Respuesta.

El ámbito de las medidas farmacológicas -vacunas y antivirales- constituye el marco para este análisis. No se incluyen otras dimensiones de la respuesta a la alerta y posterior pandemia por exceder las competencias del SVA.

5. METODOLOGÍA

5.1. Puntos de Partida

El Plan Nacional identifica para cada fase de alerta (3, 4, 5) y pandemia (6) un conjunto de actuaciones relativas a planificación y coordinación, fármacos antivirales y vacunas, vigilancia, respuesta a la emergencia y comunicaciones.

En primer lugar se han identificado los objetivos contemplados en el Plan Nacional en materia de antivirales y vacunas. A continuación se ha realizado el mismo proceso de identificación para las actividades previstas en estas materias.

Posteriormente se ha construido el marco general, vinculando las actividades previstas con los objetivos previamente identificados (Anexo 4).

5.2. Elaboración del cuestionario

Para determinar el modelo de análisis se han tomado como referencias el “*Modelo de Evaluación Rápida de la Respuesta a la Pandemia 2009-10*” propuesto por el ECDC⁹ y “*Support tool for EU Member States. Internal Review of Pandemic Vaccine Strategy*”¹⁰ documento elaborado por la Agencia de Protección de la Salud de Reino Unido (HPA) a petición de la Dirección General para la Salud y Consumo (DGSANCO) de la Comisión Europea. España participó en el grupo de trabajo que definió los términos de referencia para el *Assessment Report on the EU-wide Pandemic Vaccine Strategies* junto con Bélgica, Bulgaria, Francia, Alemania, Grecia, Suecia y Reino Unido, así como DG SANCO, EMA, ECDC, HPA, y CRISMART.

El primero propone una metodología cualitativa organizada en torno a preguntas abiertas para las áreas de interés, planteando su aplicación en torno a grupos de discusión y que se ha valorado más adecuada para el caso de organizaciones sanitarias nacionales centralizadas y unitarias, pero se ha entendido necesario contextualizarlo al caso de la organización sanitaria en nuestro país, donde las administraciones sanitarias de Comunidades y Ciudades Autónomas son las instituciones regionales competentes en materia de salud pública y de asistencia sanitaria en el caso de las Comunidades y de salud pública en el caso de las Ciudades Autónomas.

El segundo modelo propone un cuestionario amplio y exhaustivo distribuido en bloques de actuación. Cabe añadir que ciertos bloques de este cuestionario fueron enviados a los responsables en los Estados Miembros de la UE y que en nuestro país fueron respondidas por quienes ostentaban la responsabilidad en la materia.

Este análisis interno focaliza el proceso y las actividades en las que el Subcomité de Vacunas y Antivirales tenía responsabilidad acorde a lo previsto y contemplado en el Plan Nacional.

Una vez revisadas las áreas y las preguntas incluidas en cada una de ellas en el modelo de HPA, se han seleccionado aquellas cuestiones relacionadas con las responsabilidades del SVA. Para aproximarse al proceso del trabajo desarrollado por este Subcomité se han incluido preguntas en un bloque relativo a organización y coordinación.

5.3. Áreas de análisis y procedimiento

El cuestionario, que se presenta en el Anexo 5, incluye preguntas cerradas, semi-abiertas y espacios para aportar consideraciones de interés en torno a las siguientes cuatro áreas de análisis específicas, adaptadas a las actividades y objetivos relativos a vacunas y antivirales contemplados en el Plan Nacional:

- 1.- Medicamentos antivirales
- 2.- Vacunas pandémicas
- 3.- Estrategia de Vacunación
- 4.- Organización, coordinación y gestión de la actuación del Subcomité.

Para el análisis se han utilizado técnicas cualitativas y/o cuantitativas según el caso. La mayor parte de las respuestas a preguntas semi-abiertas y abiertas para aportaciones se presentan en el documento en letra cursiva.

En aquellos casos en que más de una respuesta es muy similar y apunta en la misma dirección, se incluye entre paréntesis el número de respuestas incluidas al final del literal en cursiva.

La frecuencia relativa se presenta con su distribución sobre las respuestas disponibles.

Las respuestas a las preguntas sobre los aspectos positivos y negativos de la actuación en vacunas y antivirales se recogen en su totalidad en tablas donde en la columna derecha se incluye el número total de respuestas que han mencionado dicho aspecto.

Dado que algunas de las preguntas solo se pueden responder por representantes de instituciones con competencias en el tema que aborde la pregunta, el número total de respuestas posibles no siempre se corresponde con el número total de cuestionarios analizados.

El cuestionario se ha distribuido a los responsables de las instituciones integrantes del SVA para su cumplimentación el 27 de septiembre, disponiendo de todos los cuestionarios completados el día 19 de octubre de 2010.

5.4. Limitaciones

Una de las limitaciones del cuestionario, es que no ha sido previamente validado, sino que se envió directamente a quienes integraron el SVA durante la alerta y pandemia.

Una segunda limitación es relativa a que en algunas preguntas (3) del área de organización y coordinación de actividades la lógica de la puntuación es en sentido contrario al resto del cuestionario. Esto podría haber generado confusión entre quienes han respondido. Sin embargo, los resultados obtenidos no lo indican.

Inicialmente las respuestas a ciertas preguntas que implicaban la asignación de un orden de influencia han tenido interpretaciones diferentes. A la luz de estas interpretaciones, se ha contactado con cada una de las personas que respondieron a los cuestionarios, solicitando la asignación de calificación en el rango propuesto de modo exclusivo. En todas las ocasiones, excepto en una, se han recibido las correcciones de las respuestas siguiendo el formato planteado. En el único caso en que no se ha realizado la corrección se ha invalidado la respuesta correspondiente.

6. RESULTADOS

6.1. RESPUESTAS RECIBIDAS

El cuestionario se ha enviado a 19 responsables de las Comunidades y Ciudades Autónomas y 4 responsables de instituciones de la Administración Central.

Se han recibido 19 cuestionarios cumplimentados:

- 17 pertenecientes a las Comunidades y Ciudades Autónomas y
- 2 de la Administración Central.

La tasa de respuesta se sitúa en 82,6%.

6.2. FARMACOS ANTIVIRALES

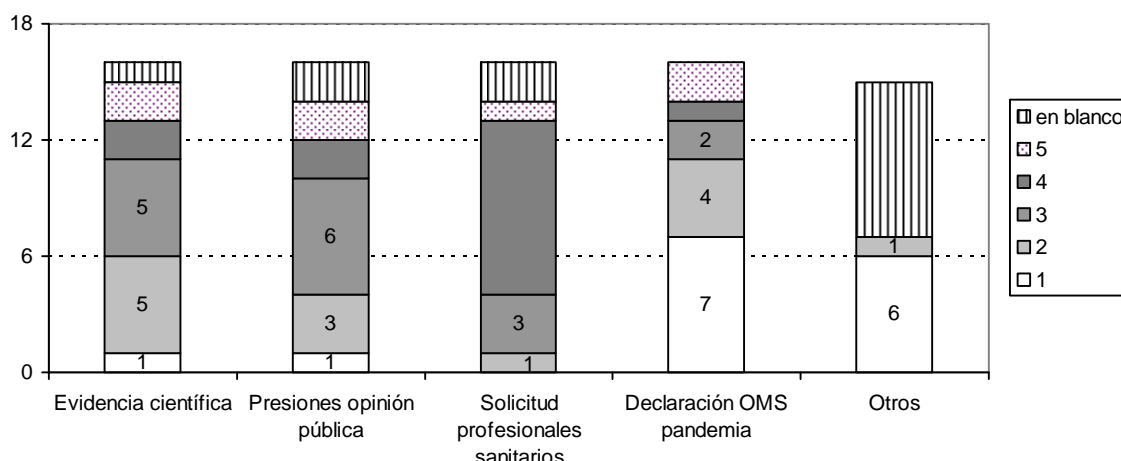
Con anterioridad a la alerta, todas las instituciones con responsabilidades en la materia (1 institución del nivel central y 17 CCAA) afirmaron disponer de una **reserva estratégica de antivirales** en sus respectivas áreas de influencia.

De las 19 respuestas disponibles, 15 manifestaron haber dispuesto de **información oportuna sobre disponibilidad** de antivirales desde la declaración de la alerta hasta el final de la pandemia, un 78,9%.

El 47,4% (9/19) consideró que la **forma de presentación** de los fármacos antivirales fue adecuada para dar una respuesta oportuna, mientras el 52,6% consideró que no lo fue.

La declaración de la OMS de pandemia fue el desencadenante que más influyó para el **abastecimiento de antivirales**, ya que 7/16 respuestas le otorgan la mayor puntuación (1) y 4/16 la sitúan en segundo lugar (2).(Fig.2)

Figura 2. Distribución (n) de factores de desencadenamiento de abastecimiento de antivirales



Otros factores que los integrantes del SVA han considerado como los de mayor influencia (puntuación de 1 y 2) para desencadenar el abastecimiento de antivirales han sido:

“Las recomendaciones del SVA”; “Industria farmacéutica sobre OMS”; “Antivirales ya estaban adquiridos por decisión de CI de SNS a cuenta de la gripe aviar,...; Presión de laboratorios Roche sobre responsables sanitarios”; “Estrategia de industria farmacéutica”; “La reserva estratégica se había constituido antes de la pandemia” (2).

La evidencia científica seguida de las presiones de la opinión pública son los siguientes factores que han influido para desencadenar el abastecimiento, al situarlos 11 y 10 respuestas respectivamente con puntuaciones que indican mayor grado de influencia (1, 2 y 3). Quienes consideraron que la evidencia científica fue un factor de menor grado de influencia (puntuaciones 4 y 5) son también quienes calificaron la declaración de OMS como el mayor (puntuaciones 1 y 2).

A la luz de las respuestas, la solicitud de profesionales sanitarios no ha constituido un factor de influencia para desencadenar el abastecimiento de antivirales (10 respuestas le atribuyen menor grado de influencia).

Para las fases 3, 4 y 5 de alerta pandémica, el 100% de las respuestas afirmaron que tanto el abastecimiento de antivirales como la definición de grupos prioritarios para su administración estaban contemplados en los respectivos Planes de preparación y respuesta (Tabla 1). Más de un 75% de las respuestas informaron que éstos incluían también la estrategia de administración, la revisión de la utilización de los fármacos y guías de utilización de antivirales. El 63,2% tenía incluido en el Plan la revisión de la necesidad de adquisición de antivirales y el 73,7% la revisión de las guías para su utilización.

Tabla 1. Distribución (%) de los elementos relacionados con antivirales contenidos en los Planes.

N	Elementos	SI	NO
19	Abastecimiento de antivirales	100%	0%
19	Definición de grupos prioritarios para administración de antivirales	100%	0%
19	Estrategia de administración de antivirales	94,7%	5,3%
18	Revisión de estrategia de utilización de antivirales	77,8%	22,2%
19	Guías de utilización de antivirales	89,5%	10,5%
19	Revisión de guías de utilización de antivirales	73,7%	26,3%
19	Revisión de necesidades de adquisición de antivirales	63,2%	36,8%

Cerca del 95% (18/19) consideró que el hecho de que los Planes incluyeran los elementos anteriores, permitió dar una respuesta adecuada a la alerta. Quién opinó en sentido contrario:

“Se tardó mucho en adecuar la marcha de la epidemia a las altas decisiones como consecuencia de que la dirección de todas las operaciones eran básicamente política y no técnica. En general, las medidas recomendadas por los técnicos se tenían en cuenta solo para algunas cosas y en general tarde”

En ningún caso, se decidió administrar **antivirales para quimioprofilaxis o tratamiento** de los casos con anterioridad a la decisión del SVA (Tabla 2). No alcanzó el 20% la proporción de respuestas que decidieron esta administración en otras situaciones tanto para quimioprofilaxis como para el tratamiento:

“Los grupos de riesgo estaban establecidos en base a los anexos del plan de gripe aviar y se adaptaron a nueva situación en base a las decisiones del SVA” “Se constituyó un grupo de asesores clínicos que informó de las recomendaciones del subcomité y dejó la prescripción de antivirales a criterio clínico” “Decisión de la Comisión de Salud Pública, a propuesta del Subcomité”

Tabla 2. Distribución relativa a la decisión de administrar antivirales

	Quimioprofilaxis (N=16)	Tratamiento (N=17)
Se tomó con anterioridad a la decisión del Subcomité	0	0
Estaba contemplada previamente y se corroboró tras las decisión del Subcomité	56,2% (9)	52,9% (9)
Se tomó como consecuencia de la decisión del Subcomité	25% (4)	29,4% (5)
Otra situación, (por favor especificar)	18,7% (3)	17,6% (3)

Durante las fases de alerta 3, 4 y 5 en 16 las 17 Comunidades y Ciudades Autónomas que han respondido, el sistema de distribución de antivirales permitió el **acceso** a ellos por parte de los pacientes que los necesitaban **en un plazo de 48 horas tras el inicio de los síntomas** y en las diecisiete los antivirales estuvieron accesibles durante la pandemia (fase 6) en el plazo de tiempo mencionado.

La **información a los profesionales sanitarios asistenciales** se trasladó a través de varios mecanismos y en ocasiones se utilizaron más de uno.

Las dos instituciones de la administración central utilizaron como único mecanismo para la transmisión de la información la página web institucional.

Cinco CCAA (31,2%) utilizaron dos mecanismos para informar a profesionales sanitarios asistenciales: circulares y/o notas informativas e información en sus web institucionales (4) y circulares/notas y convocatoria de reunión específica (1).

Doce CCAA (68,7%) afirmaron haber utilizado 3 ó más mecanismos, siendo la combinación más frecuente circulares, web institucional y convocatoria de reunión específica para transmitir la información. Una comunidad informó que además de los anteriores utilizó el documento del Plan:

“Documento sobre el Plan de actuación frente a una pandemia elaborado y revisado periódicamente por parte del Comité de Pandemia del Departamento de

Salud y distribuido al sistema sanitario a través de los diferentes puntos de contacto”

El 84,2% (16/19) consideró útil el/los procedimiento/s utilizados para informar a los profesionales sanitarios y el mismo porcentaje lo/s valoró como oportunos en el tiempo.

Un 68,4% (13/19) utilizó la **información procedente de la vigilancia epidemiológica** para revisar sus recomendaciones de utilización de antivirales para el manejo de los pacientes y sus contactos. Quienes dijeron no haber utilizado esta información:

“En todo momento nos atuvimos a lo acordado en el SVA”(3); “La decisión la tomó la Comisión de Salud Pública”; “Las recomendaciones se establecieron por el Subcomité de Vigilancia Epidemiológica”; “Se siguieron las recomendaciones de los subcomités”

Un 73,7 % adaptó los acuerdos del SVA en materia de **farmacovigilancia**: cerca del 48% afirmó que el sistema estaba contemplado en el Plan respectivo y el 26% utilizó el propuesto por el SVA aun cuando no estaba contemplado en el Plan. Más de la mitad informa no haber realizado **estudios de resistencias a antivirales**.

Tabla 3. Distribución de realización de estudios de resistencias a antivirales y disponibilidad de sistema de farmacovigilancia

Sistema de Farmacovigilancia		Estudios de resistencias a antivirales	
Si, estaba contemplado en el Plan autonómico y no hubo que modificarlo	10,5% (2/19)	Si, estaba contemplado en el Plan autonómico	5,3% (1/19)
Sí, estaba contemplado en el Plan autonómico y se adaptó a lo acordado en el Subcomité	47,4% (9/19)	Sí, estaba contemplado en el Plan autonómico y se adaptaron a la propuesta del Subcomité	15,8% (3/19)
No estaba contemplado y se utilizó el acordado en el Subcomité	26,3 % (5/19)	No estaba contemplado en el Plan autonómico y no se decidió realizarlos	52,6% (10/19)
Otros:	15,8% (3/19)	Otros:	26,3% (5/19)
1. “Estaba contemplado en el Plan Nacional” 2. “No estaba contemplado y se usó el sistema establecido para otros medicamentos” 3. “Sí estaba planeado”		1. “Estaba contemplado en Plan Nacional” 2. “Dada la baja prescripción no se realizaron estudios” 3. “No contemplado ni se han hecho estudios ad-hoc en la CA. Sí se han enviado cepas a CNM” 4. “No corresponde. En los planes de riesgo está establecido” 5. “Se remitieron muestras a CNM desde el laboratorio de referencia de la CA para estudio de resistencias”	

El 84,2% (16/19) consideró que la experiencia adquirida durante la alerta y posterior pandemia ha servido para **fortalecer las capacidades institucionales** en materia de antivirales.

Las aportaciones relativas a la utilización de antivirales:

“Baja utilización generalizada relacionada con escepticismo sobre su utilidad y baja agresividad de pandemia. Problemas de almacenamiento. Falta de instrucciones sobre stock en situación de postpandemia”; “Compra de grandes cantidades de antivirales sin reconstituir (ej: oseltamivir en polvo generó problemas importantes para su manejo y dosificación”; “La forma de presentación de antivirales fue adecuada para la presentación comercial, pero no lo fue para la presentación de materia prima en polvo”; “Para tratamiento de casos (salvo por posible desabastecimiento) uso de antivirales debe seguir criterio facultativo, no en profilaxis: criterios explícitos y uso controlado”; “La presentación de antivirales fue adecuada para respuesta porque había reserva en presentación comercial suficiente desde el inicio. Inmediatamente se arbitró transformación de antivirales tanto de

la reserva nacional como de las Comunidades Autónomas. La organización de la misma por parte del Ministerio de Defensa fue muy buena tanto a nivel técnico como la oportunidad en la distribución. Consideramos que desde el MSPS debería de haberse realizado una campaña de comunicación dirigida a profesionales sanitarios y otra a la población en coordinación con las CCAA.; “Se tardó en aceptar que el virus H1N1 estaba ya incorporado a la circulación. Coste elevado de fármacos en presentación comercial”

6.3. VACUNAS PANDEMICAS

El 63,2% (12/19) de los responsables de las instituciones integrantes del SVA consideran que se compartió información actualizada entre el nivel central y autonómico sobre disponibilidad de vacunas pandémicas antes de la declaración de pandemia. En sus respectivas áreas de influencia/responsabilidad el 89,5% dispuso de **información actualizada sobre el proceso de elaboración** de las mismas.

Para el 86,7% (13/15) esta información resultó útil para la toma de decisiones.

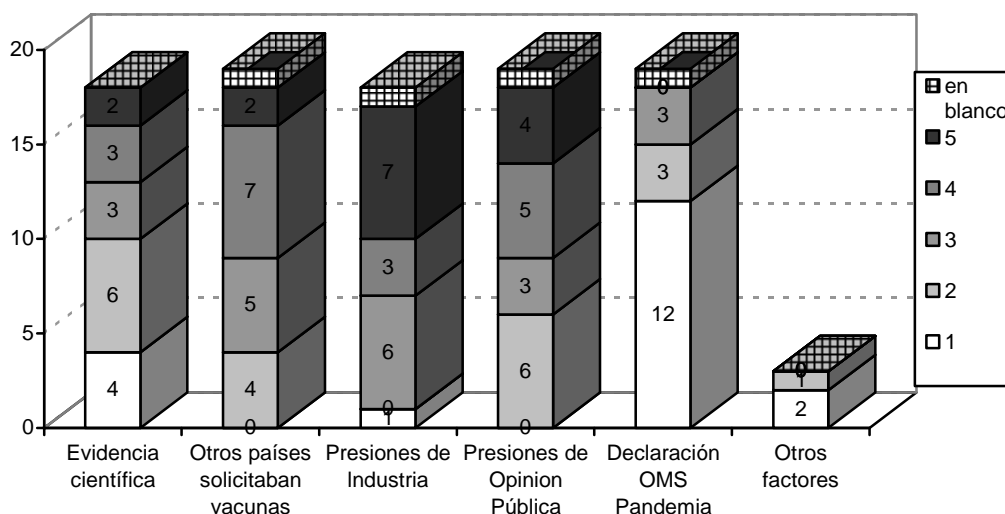
Con respecto a contar con **información oportuna en el tiempo sobre disponibilidad de vacunas pandémicas**, las opiniones se distribuyen por igual, un 50% (9/18) considera que contó con dicha información en su área de influencia y el otro 50% considera lo contrario.

A la luz de las respuestas en relación a los **factores de influencia para el abastecimiento de vacunas** (fig. 3), -puntuados en un rango entre 1 como el de mayor influencia y 5 el de menor-, para la mayoría la declaración de OMS de pandemia fue el principal factor que desencadenó el abastecimiento de vacunas (18 de 19 le otorgan las puntuaciones de mayor influencia, 1, 2 y 3). El siguiente factor de influencia fue la evidencia científica seguido de las presiones de la opinión pública y el hecho de que otros países estaban solicitando vacunas como tercer factor que influyó para desencadenar dicho abastecimiento (9 respuestas le otorgan puntuaciones de 2 y 3).

Otros factores identificados:

“Decisiones políticas” “Necesidad de asegurar el abastecimiento” “Posibles limitaciones de disponibilidad”

Figura 2. Distribución de factores para desencadenar abastecimiento de vacunas.



Una proporción elevada de respuestas afirmaron que tanto la definición de grupos prioritarios para la vacunación, su revisión, la estrategia de administración de vacunas

como la evaluación de las coberturas de vacunación eran elementos contemplados en los respectivos Planes de Preparación y Respuesta (tabla 4).

Tabla 4. Distribución (%) de inclusión en Planes de Preparación y Respuesta.

N	Elementos	SI	NO
19	Definición de los grupos prioritarios para la vacunación	84,2%	15,8%
19	Revisión de los grupos prioritarios para la vacunación	84,2%	15,8%
19	Estrategia de administración de vacunas	89,5%	10,5%
19	Revisión de estrategia de administración de vacunas	78,9%	21,1%
19	Evaluación de las coberturas de vacunación	94,7%	5,3%
19	Seguimiento de la seguridad de la vacuna	78,9%	21,1%

Un 78,9% afirmó que la revisión de estrategia de administración de vacunas y el seguimiento de la seguridad de la vacuna eran elementos también incluidos en los Planes.

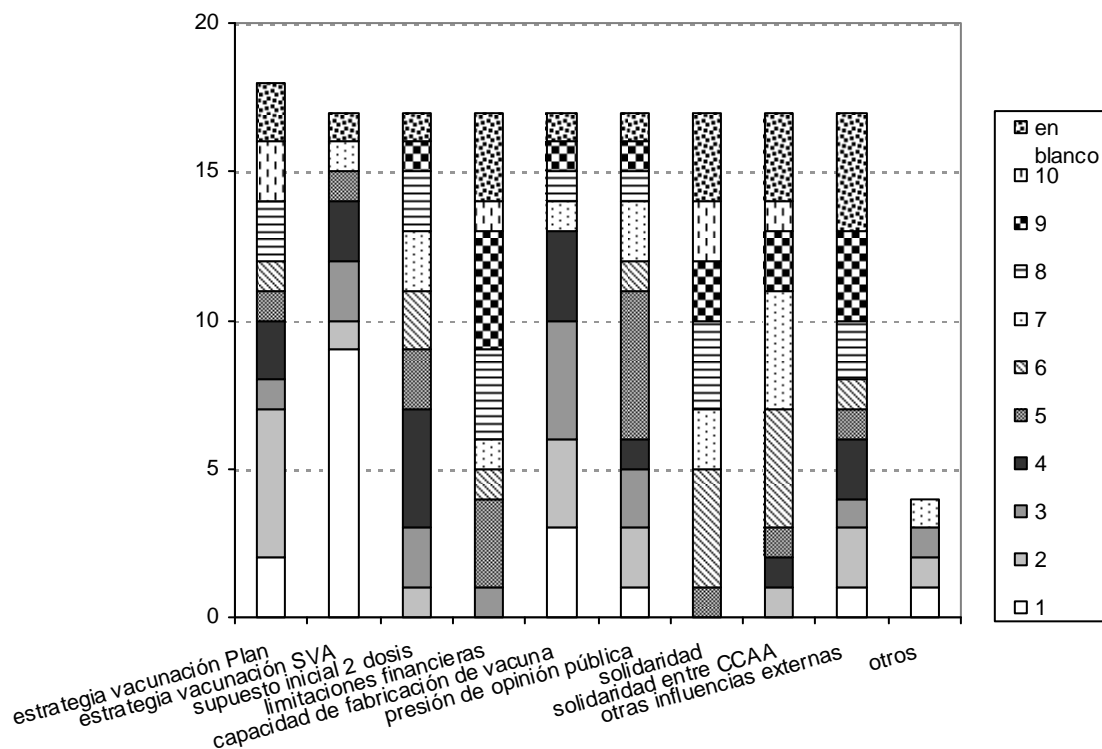
Quince de 18 respuestas posibles recogen que los elementos anteriores estaban adecuadamente contemplados en los Planes y 3 opinaron en sentido contrario:

*“Porque no estaban suficientemente desarrollados” “Las vacunas llegaron tarde”
“La alerta fue respondida con todos los medios; el problema fue que los medios fueron excesivos y casi desde el principio se veía que la epidemia/pandemia no era severa” “Hubo que adaptarlo a la disponibilidad y criterios de vacunación, pero esto estaba previsto y fue imprescindible y bueno”*

El factor de mayor influencia para la **administración de vacunas** en las respectivas áreas de influencia (fig 4) ha sido la estrategia de vacunación, en primera instancia la adoptada por el SVA y seguida por la prevista en los Planes respectivos. En este grupo de elementos de mayor influencia se encuentra también la capacidad de fabricación de la vacuna pandémica.

Los aspectos que han tenido menor influencia para la administración de vacunas han sido el supuesto inicial de administración de dos dosis, las presiones de la opinión pública y las consideraciones de solidaridad entre CCAA en función de la evolución epidemiológica de la pandemia.

Figura 3. Elementos que influyeron para la administración de vacunas (Nº respuestas para cada elemento según nivel de influencia (1: elemento de mayor influencia y 10: el de menor).



Las limitaciones financieras, las consideraciones de solidaridad relativas a no agotar la capacidad de producción pandémica y entre CCAA han sido valorados como los elementos menos influyentes en la decisión de administrar vacunas en nuestro país.

Quienes asumieron otros elementos de influencia, comentaron:

“Desconocimiento sobre seguridad. Contraindicaciones sobre su conveniencia, incluso científicas”. “La información formal e informal: la administración de vacunas fue muy baja, con una cobertura de aproximadamente 20% de la población diana, debido a la falta de percepción de necesidad, e incluso al rechazo, consecuencia de los mensajes que se difundieron (tanto por los medios de información convencionales como por los nuevos canales) que banalizaban la magnitud de la pandemia y ponían en cuestión la seguridad de las vacunas”
“Falta de credibilidad de la administración”. “Tardanza, limitación y dificultad en transmitir nuestras posturas y razonamientos a los sanitarios”.

Tras la experiencia adquirida en la pandemia 2009/10, los elementos que los integrantes del SVA consideran que deberían influir más para decidir la administración de vacunas a la hora de revisar/elaborar futuros planes de preparación y respuesta son los mismos que se han considerado en la pandemia actual (tabla 5): la estrategia de vacunación ya sea del propio Plan o adoptado en Subcomité y la capacidad de fabricación de vacuna pandémica. A continuación y a la luz de las respuestas, deberían tenerse en cuenta las limitaciones financieras, las dosis a administrar y las presiones de la opinión pública. Por último, los integrantes del SVA han valorado que los elementos que en menor medida deberían influir en esta decisión en el futuro son las consideraciones de solidaridad en relación a no agotar la capacidad de fabricación, las presiones mencionadas, y los factores externos al ámbito competencial.

Tabla 5. Elementos a considerar en futuros planes para decidir administración de vacunas, según nivel de influencia

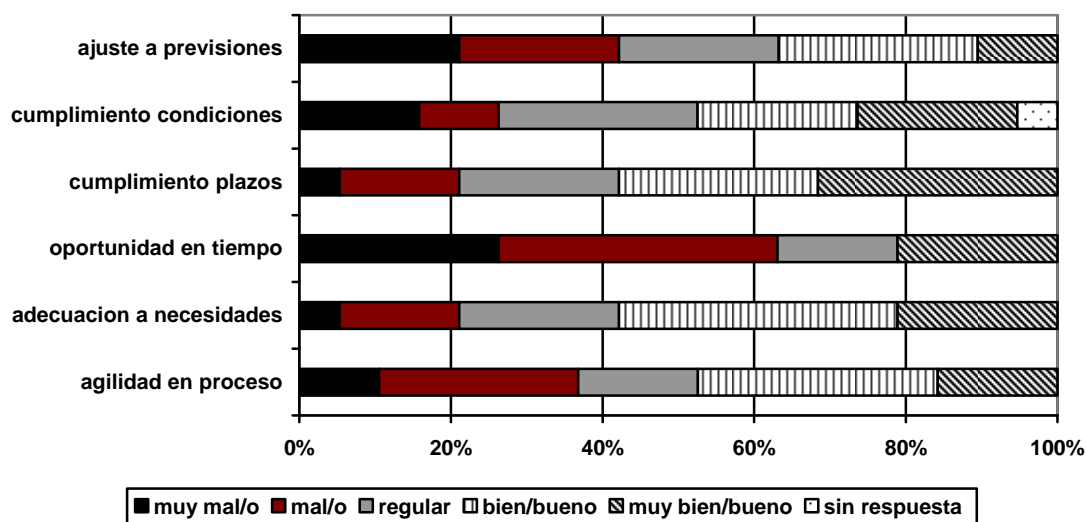
	Influencia (1 el de mayor y 10 el de menor)										En blanco
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Estrategia de vacunación prevista en Plan autonómico	3	3	3	1	0	1	0	1	0	0	5
Estrategia de vacunación adoptada en SVA	5	5	0	1	1	0	0	0	0	0	5
Supuesto inicial de administración de 2 dosis	1	1	2	2	2	2	2	1	0	0	6
Limitaciones financieras	0	0	0	3	3	1	1	0	1	1	7
Capacidad de fabricación de vacuna pandémica	5	0	5	1	1	0	0	0	0	0	5
Presión de la opinión pública	0	0	1	2	2	1	1	2	2	1	5
Consideraciones de solidaridad (no agotar la capacidad de producción de vacuna pandémica)	0	1	0	1	2	1	2	3	2	0	5
Consideraciones de solidaridad entre CCAA (en función de la evolución epidemiológica de la pandemia)	0	2	1	1	1	3	3	1	0	0	5
Otras influencias externas a su ámbito competencial	0	0	1	1	0	1	1	2	3	0	8
Otro, por favor especificar	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	

Otros elementos a tener en cuenta en el futuro:

“Transparencia y credibilidad de la OMS” “La opinión de los grupos técnicos”

Para la valoración de la **distribución de vacunas** se han considerado los procesos de distribución desde el nivel central al autonómico (fig. 5) y desde éste al asistencial (fig. 6). Para el primero, la oportunidad en el tiempo de la distribución de vacunas es el aspecto peor valorado por el 63.2%. Los aspectos mejor valorados con proporciones muy similares son el cumplimiento de los plazos de tiempo y la adecuación a las necesidades en términos de cantidad.

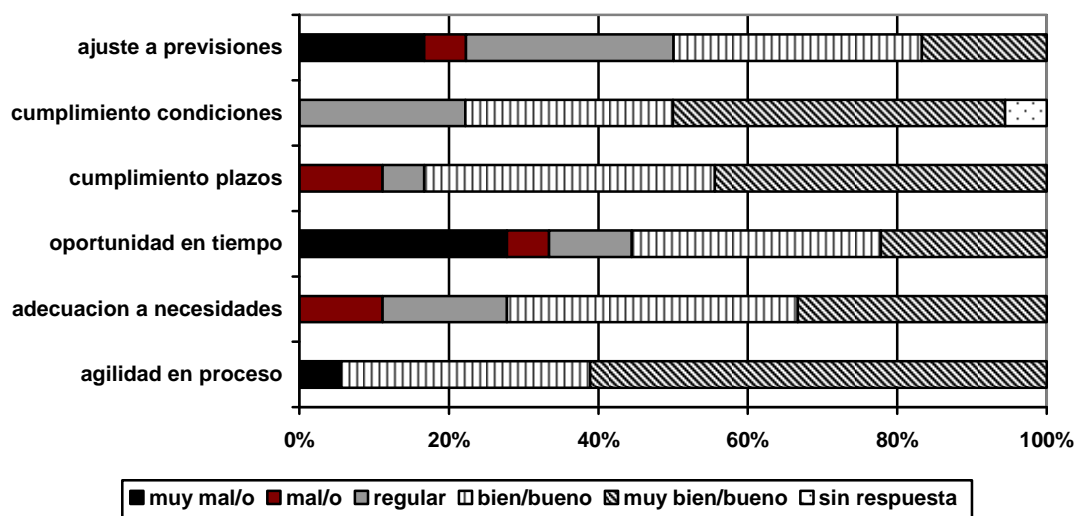
Fig. 4. Valoración de Distribución de vacunas desde nivel central al autonómico.



En relación a la distribución desde el nivel autonómico al asistencial, en general es mejor valorada que la distribución desde el nivel central al autonómico. La oportunidad en el tiempo vuelve a ser uno de los aspectos con mayor proporción de opiniones que lo

califican de malo y muy malo. El cumplimiento de las condiciones pactadas es valorado positivamente con ninguna opinión desfavorable.

Fig. 5. Valoración de Distribución de vacunas desde nivel autonómico a nivel asistencial.



La adquisición de vacunas se realizó de manera centralizada, por lo que se preguntó a las instituciones de nivel central. La opinión de una institución es más desfavorable en cuanto a la agilidad en la adquisición y el cumplimiento de los plazos de tiempo. La opinión referente a la adecuación a las necesidades previstas en cuanto a cantidad se interpreta de muy mala por una institución y de regular por la otra. Los representantes de ambas instituciones opinaron que el ajuste a las previsiones fue muy malo y malo.

En cuanto a la oportunidad en el tiempo de la adquisición, ambas opinan que fue muy mala o mala. Solo una institución responde al cumplimiento de condiciones previamente pactadas para la adquisición y lo califica de muy malo.

La AEMPS considera que la información sobre la fabricación de vacunas fue adecuada para el desarrollo del trabajo de la institución. Desde la agencia se informa que existió coordinación con otras instituciones en el territorio nacional en algunos aspectos, particularmente con el personal técnico de dichas instituciones en materia de disponibilidad, producción, autorización y compra de vacunas pandémicas. Los aspectos mejorables de esta coordinación residen en evitar la intromisión política en temas de naturaleza técnica.

En relación a la autorización de vacunas, se valora como “rápida y correcta. Las modificaciones en las fichas técnicas como consecuencia de la modificación de la epidemia y de los nuevos datos fue rápida pero dificultada por los niveles políticos”. Tras la experiencia adquirida, en el momento actual están en marcha varias iniciativas a nivel de EMA en relación a la autorización de vacunas, pero el elemento que el representante de la AEMPS considera crucial desde el ámbito nacional es la flexibilidad de los Planes en función de la infecciosidad y patogenicidad de la cepa.

La AEMPS contaba con un Plan de preparación y respuesta ante una situación de alerta que incluía la autorización de antivirales y vacunas, los procesos de almacenamiento y de organización interna y un sistema de farmacovigilancia específico. El hecho de contar con este Plan facilitó el trabajo de la AEMPS, aunque tras la experiencia adquirida no se valora pertinente desarrollar un Plan. En su opinión:

“Los planes pandémicos relativos a vacunas estaban muy condicionados por el hecho de que se basaban en el peor escenario (alta transmisibilidad y alta patogenicidad). La respuesta de grupos a vacunar se hizo bien adaptada a dicha situación (la cepa tenía una patogenicidad similar a la estacional). Cabía hablar de menores cantidades de dosis que lo normal. El hecho de utilizar una sola dosis se basó en estudios clínicos que se trasladaban a recomendaciones disponibles en la página web de la AEMPS. La actuación técnica, de la Ponencia de vacunas, el CCAES y la AEMPS fue ejemplar. Sin embargo los procesos y decisiones políticas fueron más negativos.”

Otras aportaciones realizadas en materia de vacunas pandémicas:

“Se dijo que Panenza no contendría timerosal y al final se distribuyeron envases multidosis” “Consideramos que la compra de vacunas se realizó tarde, lo que demoró el inicio de la distribución a las CCAA. Una vez iniciada la distribución, ésta se realizó conforme a lo pactado en cuanto a tiempo y cantidades”

6.4. ESTRATEGIA DE VACUNACION

En relación al objetivo de vacunación previsto en los respectivos Planes (tabla 6), se dispone de 15 respuestas (3 no contestan y en 1 caso no procede).

Se observa que cinco respuestas informaron de objetivos relativos a mitigación, 4 de objetivos relativos a cobertura y 2 informan que sus Planes no incluían la estrategia de vacunación ni sus objetivos y que sus objetivos eran los mismos que planteaba el Plan Nacional.

Tabla 6. *Objetivos de la estrategia de vacunación incluidos en los Planes*

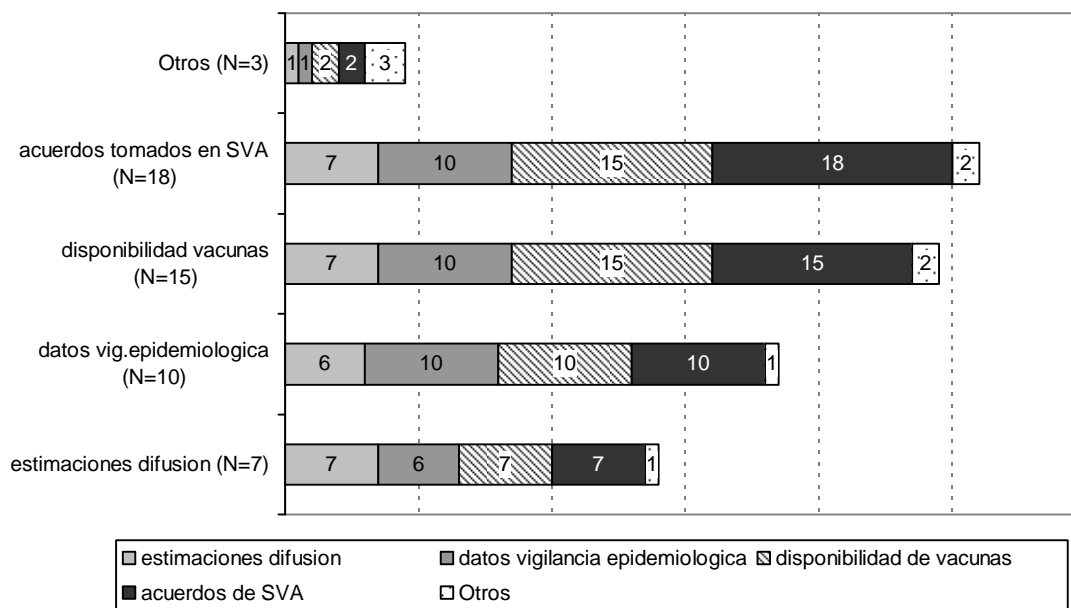
Objetivos	n
Objetivos relativos a mitigación (Estrategia de reducción de daño; La mitigación directa, ofertando la vacuna a individuos con alto riesgo de padecer enfermedad grave; Asegurar capacidad general de respuesta; Proteger integridad de infraestructuras críticas para funcionamiento de sociedad ; Minimizar el impacto de la pandemia en la población; Mitigar el impacto de la pandemia y mantener servicios esenciales; Reducir morbi-mortalidad: Asegurar mantenimiento de servicios de salud responsables de la respuesta y protección individual de los grupos de alto riesgo. Minimizar disrupción social con mantenimiento de servicios esenciales)	5
Objetivos relativos a cobertura (Alcanzar a toda la población en la que la vacuna estaba recomendada; una vez se tuviera vacuna pandémica; Vacunar a la mayor cantidad posible de población diana en el plazo mas corto posible; Vacunación al total de la población perteneciente a grupos de riesgo para la gripe; Vacunación a grupos previamente establecidos)	4
Sin objetivos (En Plan, no figuraba estrategia de vacunación; no figura ningún objetivo concreto solo los grupos de riesgos prioritarios)	2
Mismo objetivo que para el Plan nacional	2
Cumplir con las expectativas acordadas en el SVA	1
Objetivos relativos a prevención (Evitar aparición de casos. Prevenir casos)	1

Las respuestas sobre los **elementos en los que se basó la definición de la estrategia de vacunación una vez declarada la alerta** son de opción múltiple, por lo que es posible observar más de un elemento. La distribución se presenta en la figura 6 donde en el eje Y se encuentran el nº de respuestas (N) que marcaron ese elemento y sobre el eje X se distribuyen los elementos adicionales señalados.

La mayor parte basó la definición de la estrategia de vacunación en los acuerdos tomados en el SVA. Los siguientes dos elementos que también se tuvieron en cuenta fueron la disponibilidad de vacunas y los datos de vigilancia epidemiológica.

Las proporciones se distribuyeron: 52,6% (10/19) se basó en datos de vigilancia epidemiológica, 78,9% (15/19) en disponibilidad de vacunas, 94,7% en los acuerdos tomados en el SVA y 15,8% (3/19) en otros elementos como el consenso entre las CCAA, la decisión de la Comisión de Salud Pública y la revisión de otros planes pandémicos y la bibliografía.

Figura 6. Elementos en los que se basó la definición de estrategia de vacunación



Una vez declarada la alerta, se dispone de 18 respuestas relativas a los **objetivos iniciales en salud pública de la estrategia de vacunación pandémica**, dado que en un caso no procede. Los objetivos iniciales señalados fueron la reducción de la transmisión global del virus para el 31,6%, garantizar el mantenimiento de los servicios de salud y de los servicios esenciales para un 89,5% en ambos tipos de servicios, la protección de grupos vulnerables para el 94,7%, y la protección de toda la población para el 15,8%.

Otros comentarios añadidos:

“Estos objetivos dependían en último término de la disponibilidad de vacuna, si hubiese habido vacuna para toda la población probablemente se habría contemplado”

Para el 63,2% de los integrantes del SVA, los objetivos en salud pública estaban previamente definidos y se adaptaron a la decisión del SVA. Un 15,8% afirmó que los objetivos no estaban previamente definidos y se adoptó la decisión del SVA. Para la misma proporción no hubo que adaptar los previamente definidos a lo acordado en el subcomité.

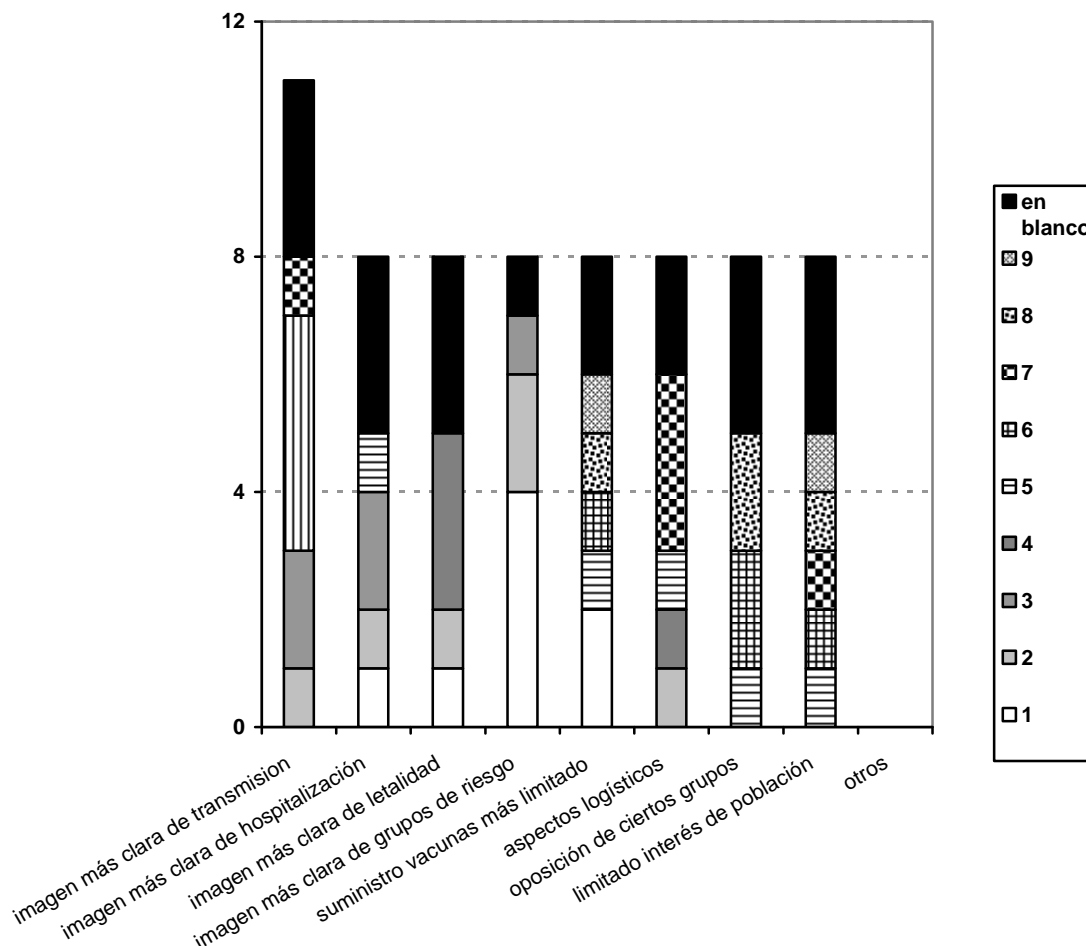
Otros comentarios añadidos:

“Había que definirlos ya que dependen de la transmisibilidad y patogenicidad de las cepas y de las vacunas que se adquieran”

Tras conocer las características de la pandemia, la mitad de las respuestas informaron de **alteración de los objetivos iniciales**, mientras que la otra mitad (9/18) manifestó que no se modificaron en su área de influencia.

Quienes respondieron que se modificaron (fig. 7), identificaron la imagen más clara de los grupos de riesgo como el elemento que más influyó en provocar el cambio, seguido de la imagen más clara de la tasa de hospitalización. Los elementos que menos influyeron en el cambio de los objetivos iniciales fueron el limitado interés de la población por la vacunación y los aspectos logísticos. Con grado intermedio de influencia para el cambio se sitúa la imagen más clara de la transmisión de la gripe.

Figura 7. Factores de influencia para la modificación de objetivos iniciales de estrategia



En las CCAA donde se modificaron, el objetivo afectado en primer lugar fue la protección de los grupos vulnerables, como lo afirman 7 de las 9 respuestas posibles, seguido de la reducción de la transmisión global del virus señalado en 3 respuestas. Por último, en dos respuestas se señala también la modificación de los objetivos de garantizar el mantenimiento de los servicios de salud y esenciales y la protección de toda la población.

Otras aportaciones:

“Más que una modificación fue una adaptación a la situación epidemiológica y clínica de la situación” “La gravedad de la pandemia (comparada con la esperada por H5N1) hizo modificar los objetivos iniciales, que daban prioridad al mantenimiento de los servicios básicos para garantizar el funcionamiento de la sociedad, permitiendo prestar más atención a los grupos más vulnerables”

En aquellas CCAA donde no se modificaron los objetivos iniciales tras conocer las características de la pandemia, la incertidumbre sobre la evolución de la pandemia influyó para no modificarlos en primera instancia y una cantidad fija de vacuna solicitada fue el

segundo factor de influencia para no alterar los objetivos iniciales una vez conocidas las características de la pandemia (Tabla 7).

Tabla 7. Valoración de factores de influencia para el mantenimiento de objetivo inicial

	1	2	3	4	En blanco
Cantidad fija de vacuna solicitada	2	3	1	0	3
Evidencia científica insuficientemente concluyente	0	1	2	2	4
Aproximación cauta, dada la incertidumbre sobre la evolución de la pandemia	4	2	1	0	2
Otros elementos	2	0	0	1	0

Los elementos de influencia para el mantenimiento de objetivos de la estrategia de vacunación:

“Decisión de la Comisión de Salud Pública” “Decisión del SVA” “Los objetivos se fijaron en el inicio de la alerta (no había estrategia de vacunación en el Plan) Posteriormente no se consideró adecuado ningún cambio dada la evolución y las características de levedad y difusión de la pandemia”

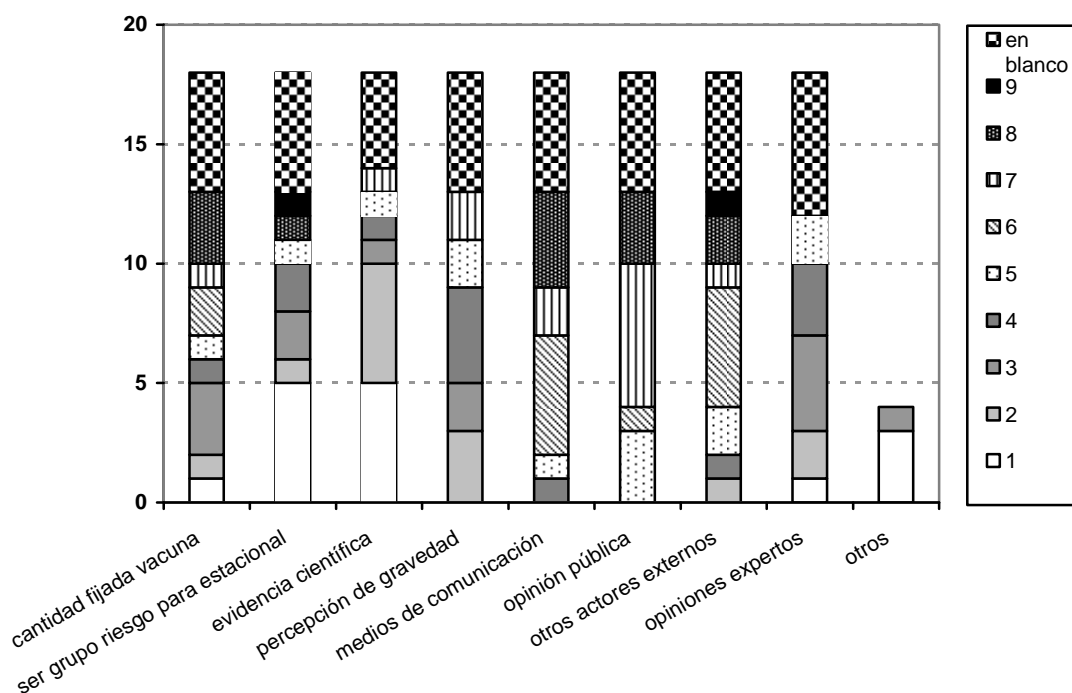
Para **determinar los grupos de riesgo susceptibles de vacunación**, de las 18 respuestas disponibles (fig. 8) muestran que los elementos de mayor influencia fueron la evidencia científica disponible en el momento, constituir un grupo de riesgo también para la gripe estacional, las opiniones y recomendaciones de expertos, los medios de comunicación y otros actores externos al ámbito competencial.

La opinión pública se ha identificado como el elemento que menos influyó para la determinación de los grupos de riesgo.

Otros elementos:

“Acuerdos del SVA”(2); “Decisión exclusiva a nivel nacional” “Decisiones políticas” “Siempre se usaron los grupos de riesgo determinados en el seno del CI del SNS a propuesta del SVA a la Comisión de Salud Pública”

Figura 8. Distribución de factores para la determinación de grupos de riesgo para la vacunación



Para todos los integrantes del SVA que han respondido, los grupos de riesgo se determinaron en base a los acuerdos del subcomité. Para el 57,9% (11/18) los grupos de riesgo estaban previamente definidos y se adaptaron a los acuerdos del SVA, mientras que para cerca del 40% no estaban definidos con anterioridad.

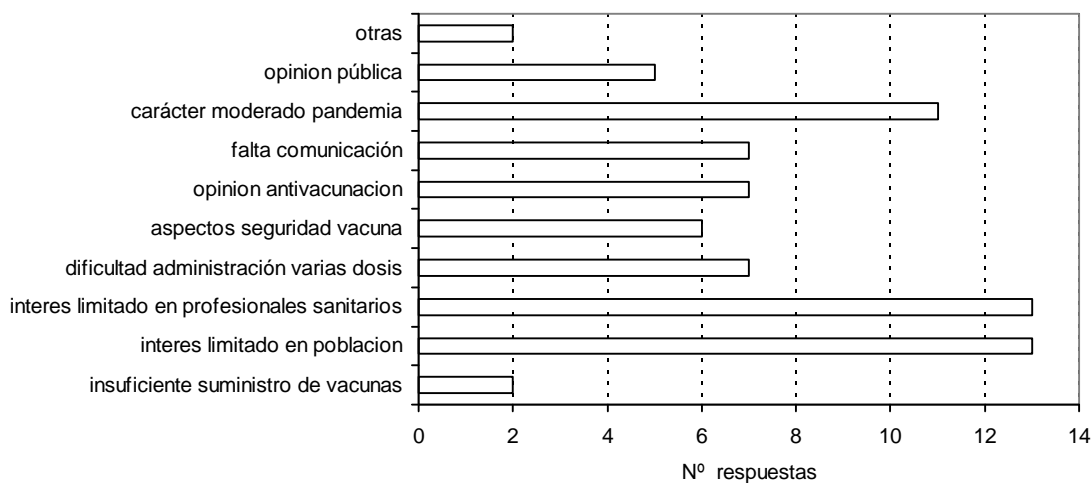
De los integrantes con responsabilidades en **seguimiento de coberturas de vacunación**, responden 17. Y de ellos, en 16 CCAA sí se vigilaron las coberturas y en una no:

“Se han seguido de modo aproximado por falta de información de muchos centros vacunadores”

La mayoría (88,9%) considera que no se alcanzaron las coberturas esperadas en sus respectivas áreas de influencia y opinan que en ninguno de los grupos de riesgo susceptibles de vacunación. Las dos respuestas que contestan que sí se alcanzaron solo aportan como elemento para conseguirlo el hecho de no tener expectativas previas al respecto.

Entre las **razones para no alcanzar las coberturas esperadas**, el interés limitado y/o escepticismo de la población y de los profesionales sanitarios aglutinaron el 87,5% (14/16) de las respuestas (fig. 9). El carácter moderado de la pandemia se sitúa como el tercer factor para no alcanzar las coberturas (68,7%). A continuación se sitúan la dificultad de administración de varias dosis (7/16), las opiniones antivacunación y la falta de comunicación en vacunación con el 43,7%.

Figura 9. Distribución de razones para no alcanzar coberturas de vacunación



Otras aportaciones:

“Aun cuando no se establecieron objetivos precisos de cobertura, la impresión es que en ningún grupo de riesgo se alcanzó lo razonablemente esperado”; “Ni en profesionales sanitarios ni en grupos esenciales ni en población con factores de riesgo”; “En todos los grupos las coberturas fueron más bajas de lo esperado, destacando los profesionales sanitarios”.

En relación a los **grupos de riesgo en los que no se alcanzaron las coberturas**, se dispone de 15 respuestas y todas ellas responden que en ninguno de los grupos previstos se alcanzaron las coberturas.

Algunos de ellos matizan que las coberturas fueron más bajas de lo razonablemente esperado, que los profesionales sanitarios fueron uno de los grupos donde menores coberturas se obtuvieron.

De las 17 respuestas disponibles, 10 (58,8%) informaron que la estrategia de vacunación no se vio afectada por el suministro de vacunas y el 41,2% restante consideró que sí afectó.

Entre los **aspectos mejorables de la estrategia de vacunación en una futura pandemia**, se presenta en Anexo 6 el detalle de las respuestas. Estas se pueden agrupar en cuatro bloques principales relacionados con

- la comunicación e información,
- la estrategia de vacunación propiamente dicha,
- las vacunas pandémicas y
- la administración sanitaria.

En materia de comunicación e información tanto a profesionales sanitarios como a población se han recabado 12 respuestas indicando aspectos a mejorar en el futuro, la mayoría relativos a la necesidad de una comunicación efectiva, veraz y precisa, orientada a contrarrestar las opiniones antivacunación, la alarma social y fomento de la vacunación.

Los aspectos mejorables de la estrategia de vacunación aportados en 5 respuestas son relativos a contar con una estrategia definida en el Plan, a mejorar el tiempo en el que se inicia la vacunación y a la mejora de las coberturas en población susceptible.

En otras 5 respuestas, los aspectos a mejorar son más diversos, incluyendo tanto la adquisición centralizada como la contratación con laboratorios por cada CA, la disposición de vacuna más rápidamente, la conjunción de la vacunación contra la gripe estacional y la pandémica. Seis respuestas identificaron aspectos a mejorar en el futuro en relación con el papel de la administración sanitaria, que se pueden resumir como una participación más efectiva por parte del personal técnico y mejorar la credibilidad de las instituciones, incluida la OMS como cara visible de la pandemia

Los **aspectos de la estrategia de vacunación que han funcionado bien** durante la pandemia 2009/10 y por lo tanto son susceptibles de mantenerse en el futuro, se recogen en literal en el Anexo 6. La mayoría de las respuestas (11/17) han informado que la coordinación desde y con el SVA, entre CCAA y la cohesión y la unidad son aspectos a mantener en el futuro. En tres ocasiones se comenta que han funcionado bien los aspectos logísticos, de proceso de distribución desde el nivel central al autonómico y de comunicación por correo electrónico y audioconferencia.

La aceptación de la estrategia de vacunación en su área de influencia no fue máxima para ninguno de los grupos contemplados, y fue menos aceptada por los profesionales sanitarios (Tabla 8)

Tabla 8. Distribución de la valoración de aceptación de la estrategia de vacunación durante la pandemia 2009/10

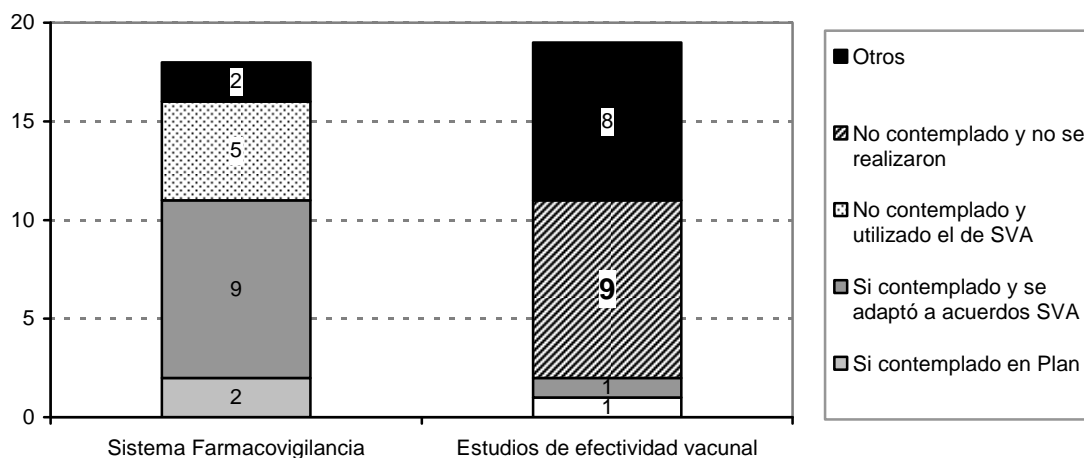
	De menor (1) a mayor aceptación (5)					En blanco
	1	2	3	4	5	
Profesionales sanitarios	8 42,1%	7 36,8%	2 10,5%	1 5,3%	0	1 5,3%
Opinión Pública	2 10,5%	9 47,4%	4 21,1%	3 15,8%	0	1 5,3%
Redes/Sociedades Profesionales	3 15,8%	6 31,6%	6 31,6%	2 10,5%	0	2 10,5%
Medios de Comunicación	4 21,1%	5 26,3%	7 36,8%	2 10,5%	0	1 5,3%

En cuanto al sistema de **farmacovigilancia para las vacunas** (fig. 10), la mayoría utilizó el acordado en el seno del SVA, ya que la mitad (50%) tenía un sistema previamente contemplado en su Plan de Preparación y Respuesta y lo adaptó a dichos acuerdos y un 27,8% aún cuando no lo tenía previamente contemplado, utilizó el del SVA.

En relación al análisis de la **efectividad vacunal**, 9 respuestas informaron que no estaba contemplado y no se realizaron, y 8 respuestas comentaron:

“Estaba contemplado en el Plan pero no se realizaron”; “Habitualmente desde hace varios años, se vienen realizando”; “No estaba contemplado en el Plan y se adaptaron a las propuestas de SVA y CNE”; “No estaba contemplado pero sí se realizó un estudio”; “No se realizaron por parte del programa de vacunaciones”; “Se participó en estudio coordinado por CNE (2)”

Figura 10. Estudios de efectividad vacunal y Sistema de farmacovigilancia para vacunas.



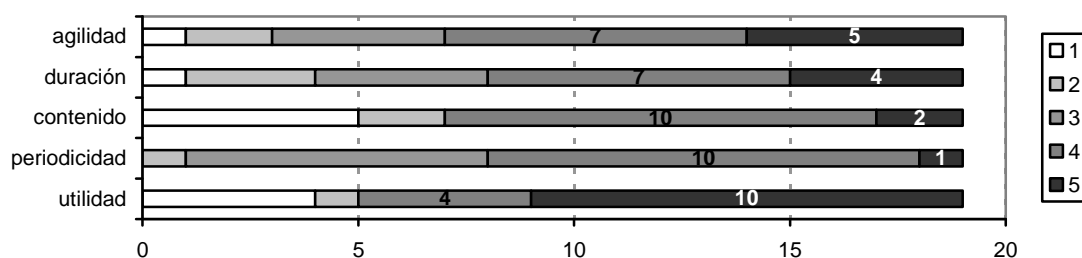
Las aportaciones de interés en relación con estrategia de vacunación:

“Debe haber flexibilidad” “Debe haber más transparencia”; “Debe haber más contenidos técnicos y menos políticos”; “Mayor información para personal sanitario de la importancia de vacunación en fase interpandémica”; “El principal fracaso de la estrategia de vacunación fue el rechazo suscitado por los profesionales sanitarios, basado en las dudas sobre seguridad y efectividad”; “No se contrarrestó con campaña de comunicación e información adecuada y dirigida a profesionales sanitarios”.

6.5. ORGANIZACIÓN Y COORDINACION DE ACTIVIDADES DEL SUBCOMITÉ

Las reuniones del SVA se han valorado en cinco aspectos (fig. 11) en un rango entre 1 (muy mal/o) y 5 (muy bien/bueno). El aspecto mejor valorado ha sido la utilidad que 14 de 19 respuestas califican de bien y muy bien, seguido con 12 respuestas para la agilidad y el contenido de las reuniones. Muy cerca, con 11 respuestas están la duración y la periodicidad.

Figura 11. Valoración de aspectos determinados de las reuniones de SVA



El 100% de las respuestas confirmaron el **sistema de audioconferencia** como el método más adecuado para las reuniones del SVA.

El **proceso de toma de decisiones** se ha desagregado para la actuación relativa a antivirales y para la vacunación. En ambos casos, el 78,9% (15/19) valoró que el proceso seguido fue adecuado. Quienes opinaron lo contrario:

“El proceso entolecía la aplicación del acuerdo adoptado” “La Comisión de Salud Pública debería haber delegado en el SVA”; “Hubo lentitud, especialmente en temas que se tocaban en otros subcomités e iban y volvían de CSP con discusiones interminables”; “Sería preciso que el personal del SVA participase en el siguiente nivel de decisión, así se evitarían cortocircuitos” “Sistema poco ágil y con muchos condicionamientos políticos”

La respuesta en cuanto a la **interrelación con otros grupos de trabajo** ha sido diversa en función del grupo (tabla 9). Para el 57,9% que considera que no hubo interrelación con el Subcomité de respuesta a la emergencia las razones fueron:

“Casi sin noticias de sus actuaciones”; “Comunicación tardía”; “Exceso de trabajo de todos los grupos”; “Falta de comunicación”(2); “Interrelación muy mala”(2); “No constancia de comunicación con otros grupos excepto S. de vigilancia”; “ No relación articulada. La información se establecía de modo individual con algunos de sus miembros”

Tabla 9. Distribución de valoración de Interrelación de SVA con otros grupos

	SI	NO	En blanco
Subcomité de respuesta a la emergencia	7 36,8%	11 57,9%	1 5,3%
Subcomité de vigilancia	17 89,5%	2 10,5%	0
Subcomité de comunicación	2 10,5%	14 73,7%	3 15,8%
Comité Científico	5 26,3%	13 68,4%	1 5,3%

Para quienes opinaron que no hubo interrelación con el S. Vigilancia:

“Interrelación muy mala”; “Se solapaban los temas y algunos iban y venían entre ambos grupos recurrentemente”.

Para quienes consideraron que no hubo interrelación con el S. Comunicación:

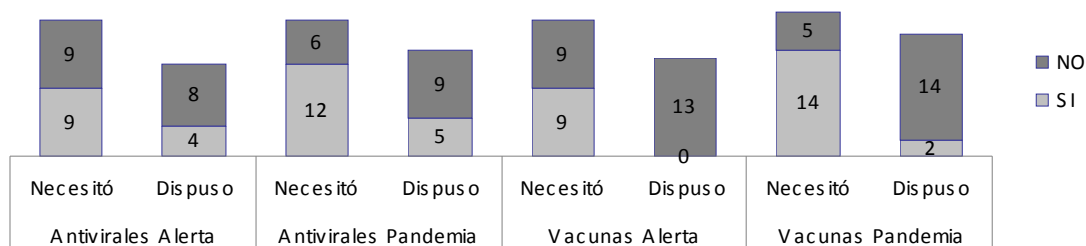
“La campaña informativa se presentó cuando cada CA ya disponía de su propia campaña de comunicación”; “Comunicación inexistente”(4); “Comunicación tardía”; “Descoordinación”; “Hubiera sido deseable la participación de algunas personas en varios de los subcomités”; “No constancia de comunicación con otros grupos salvo con el Subcomité de Vigilancia”; “No se consultaba o no se nos tenía en cuenta”; “No se formó”; “Sin noticias de que funcionara”

Aquellos que opinaron que no hubo interrelación con el Comité Científico:

“A veces este comité iba por libre”; “Comunicación tardía”; “Descoordinación, duplicidad”(2); “Falta de comunicación”; “Las relaciones se mantenían a otro nivel, al autonómico”; “No constancia de comunicación con otros grupos salvo con el Subcomité de Vigilancia”; “No hubo; al contrario, se solapaban temas llegándose a acuerdos contradictorios” “No trabajé en estos temas”; “No articulada la relación entre grupos”

En cuanto a las **necesidades y disponibilidad de recursos humanos**, se han desagregado para la alerta y para la pandemia y específicos para antivirales y para vacunas. Como se observa en la figura 12 durante la alerta, la mitad (50%) respondió que necesitó recursos humanos en relación con los antivirales, y el 33,3% informó que (4/12) dispuso de ellos. El 50% también expresó que necesitó recursos para vacunas durante la alerta, y en ningún caso esa necesidad se vió satisfecha. Durante la pandemia, el 66,7% informó que necesitó recursos humanos específicos para los antivirales y el 35,7% (5/14) informó que dispuso de ellos. En cuanto a las vacunas el 73,7% manifestó haber necesitado recursos humanos durante la pandemia y solo un 12,5% (2/16) informó que dispuso de ellos

Figura 12. Distribución (N) de las necesidades en recursos humanos durante la alerta y pandemia para antivirales y vacunación

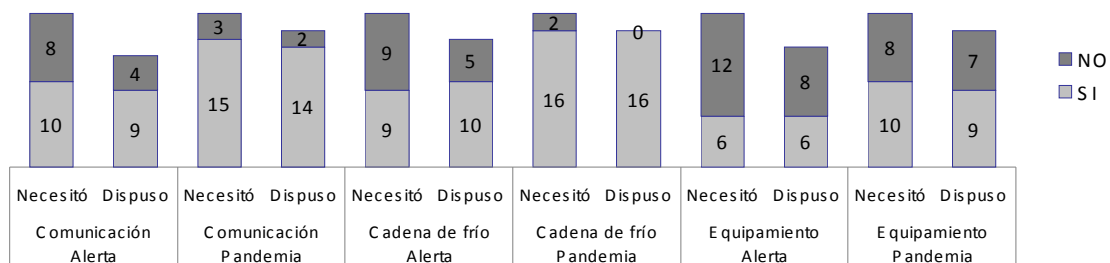


En lo que respecta a las **necesidades y disponibilidad de recursos materiales logísticos**, se han desagregado en aquellos relativos a comunicación, cadena de frío y equipamiento para las fases de alerta y de pandemia (fig. 13). Para los recursos materiales relativos a transportes y telecomunicaciones, agregados en la denominación comunicación, el 55,6% manifestó haber necesitado durante la alerta y el 69,2% informó que dispuso de ellos. Durante la pandemia, el 83,3% informó de la necesidad y el 87,5% contó con los recursos logísticos en transportes y telecomunicaciones.

En cuanto a recursos materiales relativos a cadena de frío, el 50% y el 88,9% manifestó la necesidad durante la alerta y pandemia respectivamente. El 66,7% contó con ellos durante la alerta y el 100% durante la pandemia.

Por último, en relación con el equipamiento necesario (ordenadores, soportes informáticos,...) el 33,3% manifestó haber necesitado estos recursos durante la alerta y el 42,8% contó con ellos. El 55,5% informó que los necesitó durante la pandemia y un 56,2% informó que sí dispuso de estos recursos en esa fase.

Figura 13. Distribución (N) de las necesidades en recursos logísticos (comunicación, cadena de frío y equipamiento) durante la alerta y pandemia para antivirales y vacunación

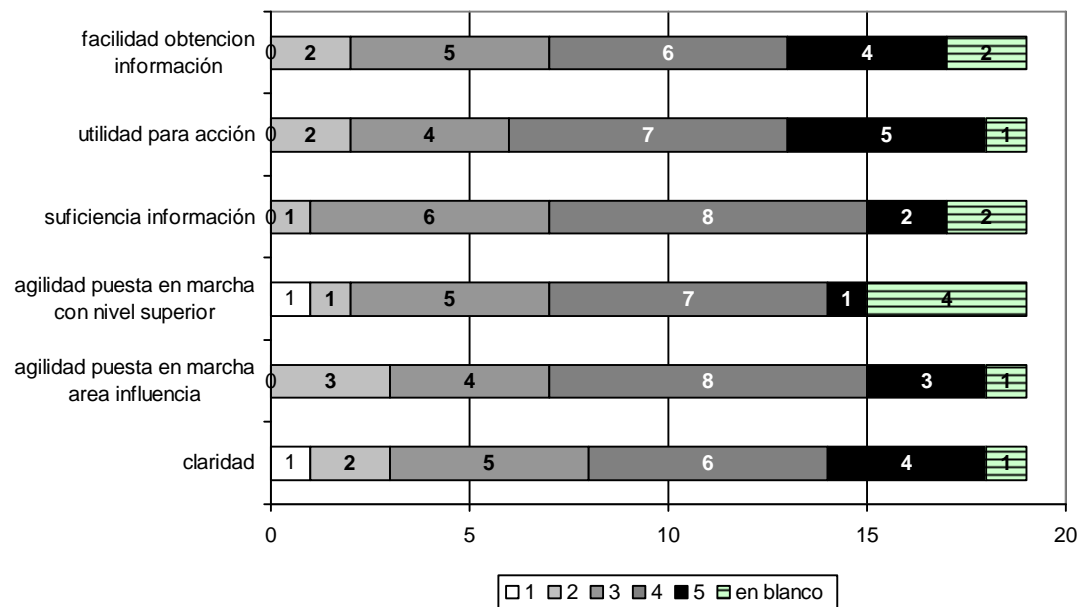


Para el 78,9% (15/19) los actores implicados eran suficientemente conocedores del Plan de preparación y respuesta.

Un 66,7% (12/18) informó que no se habían realizado simulacros previos del Plan, frente al 33,4% que manifestó que sí se habían desarrollado. De estos últimos, la mayoría (5/7) contestaron que sí fueron útiles estos simulacros.

En cuanto al circuito de comunicación entre el nivel central y autonómico (fig. 14) la agilidad de la puesta en marcha en el área de influencia, la suficiencia de la información y la utilidad para la acción son los aspectos mejor valorados.

Figura 14. Valoración de aspectos específicos del circuito de comunicación.



En cuanto a la opinión sobre la flexibilidad de los respectivos planes en relación a antivirales, han respondido 17 de los 19 posibles y de ellos, el 94,1% (16/17) opinaron que sí era suficientemente flexible. En cuanto a las vacunas, de las 18 respuestas disponibles, el 94,4% opinó que el plan era flexible también en este ámbito.

Tras la experiencia adquirida, los **aspectos positivos** que los integrantes del SVA han considerado **en cuanto a los antivirales** han sido relativos al hecho de disponer de antivirales con anterioridad a la alerta y posterior pandemia (Tabla 10).

Los antivirales disponibles en reserva previa se encontraban en forma de fosfato de oseltamivir y se requería su transformación, aspecto valorado como positivo por los integrantes del SVA.

El hecho de que se recomendase un uso temprano de los antivirales, para lo que se recomendó el uso de antivirales comercializados mientras se preparaba la transformación, así como su dispensación únicamente en el ámbito hospitalario hasta que la evolución de la pandemia aconsejó su distribución en los servicios asistenciales de atención primaria y oficinas de farmacia es otro aspecto positivo para los integrantes del SVA que han respondido al cuestionario.

La coordinación es el cuarto aspecto positivo en número de respuestas. Si se tienen en cuenta las respuestas aportadas conjuntamente para antivirales y vacunas, tras la experiencia adquirida la coordinación realizada pasa a situarse como el tercer aspecto positivo con el mismo número de respuestas que el uso racional de antivirales.

Como aspectos positivos, aunque con menos respuestas se encuentran la respuesta desarrollada en antivirales y la distribución de éstos a los servicios asistenciales.

En cuanto a **vacunas**, los aspectos positivos más destacados son relativos al consenso alcanzado y la coordinación, no solo en el seno del SVA sino también con otras instituciones y grupos de trabajo, el trabajo técnico realizado y la disponibilidad de vacunas para hacer frente a la pandemia.

Tabla 10. Aspectos positivos aportados en relación a antivirales y vacunas (n respuestas)

Antivirales	
Disponibilidad oportuna en tiempo (disponer previamente de stock; disponibilidad pre-pandémica; reserva previa a declaración de pandemia disponer de parte en cápsulas para distribuir las primeras semanas,)	10
Preparación y transformación de antivirales (Facilidades en preparación; Facilidad de uso de las presentaciones comerciales; Colaboración con Defensa para transformación; Indicaciones de reconstitución de AEMPS; Acuerdo de SVA de unificar la transformación; Tener preparado previamente estudio galénico y estabilidad de solución oral de oseltamivir para incrementar estabilidad de más de 6 semanas en frío)	6
Uso racional de antivirales (Extender uso a nivel de AP solo cuando aumentaron significativamente los casos; Se estableció dispensación ambulatoria con relativa facilidad; No dispensar en farmacias ayudó a uso racional (limitar en las primeras semanas a uso hospitalario; Utilización en fase temprana)	5
Coordinación (con CCAA para recomendaciones de uso; con SV para adecuar recomendaciones a evolución epidemiológica de pandemia)	4
Respuesta (homogénea de CCAA; de personal sanitario)	2
Distribución a servicios asistenciales (Buenos sistemas de distribución hasta servicios asistenciales; Agilidad en distribución a puntos asistenciales)	2
Consenso (interautonómico; en indicaciones)	2
Disposición de suficiente cantidad	1
Farmacovigilancia	1
Escaso nivel de resistencias	1
Contratos de suministros realizados por la CA	1
Al tener el control de la compra la CA fue posible optar por presentaciones más ajustada a necesidades reales de la CA	1
Condiciones de presentación y plazos de distribución fueron establecidos por Consejerías	1
Vacunas	
Consenso (sobre uso de vacunas; Flexibilidad ante discrepancias; Generosidad en beneficio común; Uniformidad de pautas)	6
Coordinación (con CCAA para grupos prioritarios de vacunación; con HSC para grupos a	5

vacunar; con SV para elección de grupos a vacunar en función de características epidemiológicas de la infección; coordinación SVA-AEMPS)	
Trabajo técnico (Elaboración documentos; Facilitación a CCAA de información científica disponible en cada momento.)	3
Disponibilidad (durante máxima incidencia; Suficiente cantidad (en nº de vacunas))	3
Coordinación en ámbito autonómico (Buena coordinación con atención primaria; entre Consejerías y Servicios de Salud para distribución y administración de vacunas)	2
Farmacovigilancia (recogida de datos)	2
Acuerdo compra centralizada de vacunas	1
Acertada elección de pautas vacunales y vacunas en cada edad	1
Ausencia importante de reacciones adversas graves	1
Distribución en CA eficiente	1
Buena logística en CA	1
Disposición de recursos financieros	1
Respuesta homogénea de CCAA	1
Buen sistema de evaluación de coberturas	1
Las vacunas hicieron su papel cuando se administraron	1
Ambos	
Buena coordinación institucional, interterritorial, en área de influencia	3
Continua revisión de evidencia científica para aplicación en planes de respuesta	1
Seguimiento de seguridad de antivirales y vacunas	1
Correcto aprovechamiento de protocolos y estrategias incluidos en Planes	1
Buena previsión de antivirales y de vacunas	1
Buena distribución de antivirales y de vacunas	1
Consenso y uniformidad de criterios	1

Entre los **aspectos negativos** destaca el número de respuestas relativas a la presentación de los antivirales; el hecho de que se dispusiera de materia prima que hubo que transformar posteriormente en comprimidos, parece haber dificultado la gestión y manejo de los antivirales. Además se considera que la transformación fue lenta, y algunos añaden que la decisión sobre la transformación de la materia prima también fue lenta. A continuación, los integrantes del SVA comentan las dificultades encontradas en la comunicación a los profesionales sanitarios y a la población, con argumentos diversos. Por último, la escasa agilidad para la ejecución de los acuerdos del SVA también es señalado como aspecto negativo en relación a los antivirales (tabla 11)

De las vacunas, destaca con relación a otros aspectos el hecho de que la diversidad de productos vacunales no favoreció la vacunación, sino que parece haber dificultado la logística, la gestión, y generado confusión. En este sentido hay comentarios específicos relativos a la presentación multidosis de vacunas que manifiestan que hubo confusión en su caducidad, en la estabilidad y se generó desperdicio de dosis. Tras éste, el siguiente aspecto en número de respuestas es relativo a la disponibilidad tardía de las vacunas no solo en cuanto a que llegaron tras la primera onda pandémica, sino también a la incertidumbre sobre la disponibilidad y a lo que algunos añaden que la campaña de vacunación se inició tarde. El tercer aspecto negativo en relación a las vacunas tiene que ver con la comunicación, no solo a profesionales sanitarios sino también a la población. A los primeros, las deficiencias fueron relativas a la transmisión de la información científica de modo oportuno en el tiempo y en relación a la población la información generó opiniones negativas que no se supieron contrarrestar de modo efectivo con comunicación adecuada.

Tabla 11. Relación de Aspectos Negativos en relación a antivirales y vacunas (n respuestas)

Antivirales	
Presentación (polvo/materia prima) dificultó la gestión (falta de previsión a nivel nacional para transformación de la materia prima; dificultad para obtener vías alternativas a esta presentación; necesidad posterior de transformación; conversión a comprimidos fue lenta y de difícil manejo; necesidad de reconstitución; la transformación se hizo tarde; Problemática de uso de la presentación en polvo; proceso de transformación lento y muy limitado en número de unidades; presentación en materia prima condicionó la planificación de las actuaciones)	12
Dificultad de administración en población infantil (ausencia de oseltamivir pediátrico)	2
Demora en la decisión sobre preparación para uso clínico habría generado insuficiencia de envasado si se hubieran confirmado las previsiones relativas a gravedad y difusión de la pandemia (Poco antiviral listo para su uso, aunque al final tampoco hizo falta)	2
Presentación inadecuada con 30 comprimidos cuando el tratamiento era de 25 comp. y hubo que reacondicionar los envases (Sobran de comprimidos en relación a los tratamientos; coste de elaboración de comprimidos)	1
Dificultad con los laboratorios en el caso de necesitar una mayor cantidad de oseltamivir	1
Dificultades en la manipulación para adecuar las dosis	1
Decisión de adquisición no basada en criterios técnicos sino en presiones de la industria y de los medios de comunicación	1
Mala comunicación respecto a cambios de estrategia en función de la situación epidemiológica (cambios de pautas en función de fase de pandemia es difícil de explicar a la población)	2
Falta de estrategia de comunicación e información técnica a profesionales sanitarios desde el nivel central (Poca capacidad de convicción de los profesionales sanitarios en relación a las decisiones tomadas)	2
Demasiada implicación de los medios de comunicación	1
Planificación y distribución en la fase 6 fue incompleta y poco ajustada a la realidad	1
Excesiva importancia de antivirales para la población	1
Mal uso por algunos profesionales: medicina defensiva	1
Falta de motivación del personal sanitario	1
Dudas sobre efectividad de antivirales	1
Excesivo celo con los antivirales	1
Inequidad con otros países que no tuvieron antivirales	1
Había otras inversiones en salud pública más prioritarias en España	1
Efectos secundarios	1
Poca agilidad de aplicación de acuerdos de SVA por proceso de aprobación de propuestas (retraso de aplicación de acuerdos de SVA por los profesionales sanitarios)	2
Falta de coordinación de SVA con otros subcomités en guías y protocolos	1
Vacunas	
Diversidad de productos vacunales y presentaciones (presentación multidosis, varios tipos de vacunas; mucha variedad; varios tipos y marcas de vacunas; demasiados tipos de vacunas para diferentes grupos; Escasa disponibilidad de vacunas no adyuvadas; La presentación de las vacunas dificultó la logística; Confusión por diferente tipo y forma de administración de vacunas)	9
Disponibilidad tardía (tras primera onda; no disponibilidad antes de la fase de ascenso; no llegaron a tiempo; las vacunas llegaron tarde; distribución tardía; Cuando se dispuso de vacunas, éstas tenían "mala fama" infundada)	7
Mala comunicación hacia profesionales y población sobre seguridad y efectividad de las vacunas (falta de buena campaña de información técnica a profesionales sanitarios conociendo la posición negativa y las dudas existentes; fallos en la estrategia de comunicación; Poca capacidad de convicción de los profesionales sanitarios en relación a las decisiones tomadas; Mala gestión del conocimiento con los profesionales)	5
Incertidumbre en conocer disponibilidad de vacunas (depende de fabricación externa de vacunas; ausencia de gestión propia; Oscurantismo en negociación de la adquisición de las vacunas)	4
Mala previsión (cálculo inadecuado) de las necesidades (no ajustada a previsiones; Determinación de necesidades posterior a compra)	3
Vacunas multidosis (Estabilidad de las vacunas multidosis; Desperdicio de dosis por	3

presentación en viales multidosis; Confusión con las fechas de caducidad en las vacunas multidosis)	
Inicio tardío de vacunación (campaña se inició tarde)	2
Baja cobertura vacunal en grupos prioritarios (no se vacunó a ancianos)	2
No se supo contrarrestar la información negativa en los medios de comunicación con información técnica y científica disponible usando medios de comunicación modernos (no se supo o no se pudo trasladar las bondades a la población y a los profesionales sanitarios por que hubo mucha campaña de intoxicación que abonaron el terreno)	2
Falta de información concluyente sobre seguridad (dudas sobre efectividad y seguridad)	2
Sistema de distribución y recogida de vacunas (Malas condiciones de suministro desde los laboratorios a la CA)	2
Decisión de compra con poca participación de CCAA (Nula información sobre proceso de contratación)	2
Comunicación	1
Inequidad con otros países que no tuvieron antivirales	1
Había otras inversiones en salud pública más prioritarias en España	1
Participación tardía de Ponencia	1
Decisiones iniciales alejadas del nivel técnico.	1
Demasiada información a la opinión pública sobre temas muy técnicos que generó rechazo a la vacunación	1
Transmisión de información desde el nivel central al autonómico confusa y de mala calidad	1
Los Laboratorios nunca transmitieron información sobre las vacunas a las CCAA	1
Ambos	
Demasiada conducción política	1
Falta de flexibilidad	1
Falta de criterios técnicos en las decisiones	1
La información no circuló de la mejor manera, se retrasó en ocasiones y no se tuvo conocimiento de ella de modo oportuno	1
Problemas de coordinación con M. Defensa y con AEMPS en momentos puntuales	1

Propuestas de mejora:

Los integrantes del SVA han propuesto mejoras en la disposición y compra de vacunas y antivirales. Para ello indican la necesidad de que en nuestro país exista producción nacional de vacunas que garantice el suministro, la pertinencia de que la adquisición de vacunas y antivirales sea descentralizada en un futuro, siendo las CCAA las que contraten con los laboratorios productores y se indica la necesidad de mejora en la coordinación para la adquisición / compra de vacunas pandémicas.

En relación a aspectos técnicos, se propone que se disponga de antivirales en su forma farmacéutica final y en presentaciones para población infantil, que en los respectivos Planes en el futuro se incorporen estrategias de vacunación y que se ejercite el funcionamiento de los protocolos en simulacros para detectar las diferencias entre los distintos niveles de nuestro sistema de salud.

En cuanto al funcionamiento de los grupos técnicos de trabajo, se propone que se clarifiquen las competencias en el futuro para evitar las contradicciones entre ellos, particularmente en la elaboración de los documentos técnicos. Se propone a la Ponencia de Vacunas como el grupo idóneo para consensuar la toma de decisiones y se indica que ésta debería participar activamente desde el principio de la alerta. Asimismo se propone que la aprobación de las recomendaciones propuestas por el SVA debe mejorar en términos de agilidad.

Las propuestas de mejora más numerosas han sido relativas a la comunicación. Un aspecto mejorable es la claridad en la información, proponiendo el establecimiento de protocolos claros de comunicación y el desarrollo de una estrategia de comunicación a la

población y a los profesionales sanitarios; de hecho se indica que “hubo demasiada información, que ha generado desinformación” y “que la comunicación en un primer momento alarmó en exceso y luego se comunicó en sentido contrario de manera excesiva”.

Con respecto a la comunicación de riesgos, se indica que se necesita mejorar tanto en la dirigida a profesionales sanitarios como a la población y que en el futuro se debe desarrollar más teniendo en cuenta el entorno globalizado. Se propone que se fomente el conocimiento de los profesionales sanitarios en materia de vacunación y en particular sobre la vacunación contra la gripe y la gripe pandémica. Asimismo se indica la pertinencia de desarrollar acuerdos entre las autoridades sanitarias y los medios de comunicación para difundir los mensajes adecuados sin alarmar a la población.

Por último se propone como escenario de mejora la revisión de los Planes teniendo en cuenta las lecciones aprendidas en el curso de la pandemia.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1. ANTIVIRALES

La existencia de una **reserva estratégica de antivirales** con anterioridad a la alerta y posterior pandemia se ha valorado positivamente de una manera bastante generalizada. No obstante, el hecho de que la presentación fuera como materia prima, fosfato de oseltamivir, no es bien valorado, ya que esta forma de presentación ha dificultado la gestión y el manejo del antiviral. Se valora como aspecto positivo el proceso de transformación de la materia prima en comprimidos, pero se considera negativamente que el número de comprimidos no se correspondiera con los necesarios para un tratamiento completo.

La declaración de pandemia por parte de la OMS fue el elemento más determinante para desencadenar el **abastecimiento de antivirales**, seguido de la evidencia científica y de la presión de la opinión pública. El uso racional de antivirales en la alerta y la pandemia se logró gracias a la inicial recomendación de abastecerse de antivirales comercializados, así como a la restricción de distribución de antivirales a las oficinas de farmacia; estos hechos se han valorado positivamente.

Los Planes de preparación y respuesta contenían buena parte de los elementos relativos a los antivirales para la **respuesta ante una alerta**. Sin embargo, no incorporaban las posteriores revisiones de uso en función de la evolución epidemiológica de la pandemia. Se recomienda incorporar distintos supuestos en futuros planes.

El sistema de **distribución de los antivirales** ha funcionado satisfactoriamente ya que en todas las CCAA que han respondido el cuestionario ha habido acceso a los medicamentos por parte de los pacientes en menos de 48 horas desde el inicio de los síntomas. Este hecho ha sido una fortaleza de los planes y por tanto una lección aprendida de la actuación durante esta pandemia.

Los **acuerdos adoptados en el seno del SVA** parecen haberse seguido en todas las CCAA en materia de antivirales para profilaxis y tratamiento. En más de la mitad de los planes estaba contemplada la necesidad de poner en marcha un sistema específico de farmacovigilancia, que se puso en práctica con el conocimiento y visto bueno del SVA. Esto indica que este grupo de trabajo fue un espacio real de coordinación durante la alerta y pandemia.

La **necesidad de recursos** humanos para el manejo y gestión de los antivirales fue superior en la fase de alerta que en la de pandemia, sin embargo se cubrieron mejor en el tiempo las necesidades en la fase de pandemia.

La **comunicación a los profesionales sanitarios**, ha supuesto un esfuerzo para las instituciones pero no parece haber tenido el efecto esperado y deseable, por lo que es recomendable revisar este aspecto en el futuro.

7.2. VACUNAS

La **información sobre disponibilidad** de vacunas pandémicas y del proceso de elaboración de las mismas entre el nivel central y el autonómico ha funcionado satisfactoriamente para una mayoría de los integrantes del SVA. Sin embargo, la oportunidad en el tiempo de esta información solo fue bien valorada por la mitad de los que han respondido.

Los **Planes de preparación y respuesta** de las CCAA contenían buena parte de los elementos necesarios para la definición de la estrategia de vacunación y para una mayoría estaban adecuadamente contemplados, lo que induce a pensar que contribuyó a la calidad de la respuesta.

A la hora de decidir la **estrategia de administración** de vacunas ha predominado la propuesta por el SVA seguida de la contemplada en los planes. La capacidad de fabricación de vacuna pandémica fue también un factor de influencia importante. Se consideraron los mismos elementos a tener en cuenta para futuros planes, constituyendo una lección aprendida en la pandemia.

El proceso de **distribución de vacunas** ha sido mejor valorado desde el nivel autonómico al asistencial que desde el nivel central al autonómico por los miembros del SVA. En la distribución desde el nivel central al autonómico son aspectos a mejorar la oportunidad en el tiempo, el ajuste a las previsiones y la agilidad en el proceso, que han repercutido en la distribución desde el nivel autonómico al asistencial. La agilidad en el proceso desde el nivel autonómico al asistencial se ha valorado muy positivamente.

Una opinión consolidada con respecto a la campaña de vacunación es que se inició tarde en nuestro país.

Uno de los **aspectos positivos** más destacados tras la experiencia adquirida ha sido la coordinación y el consenso alcanzado en los aspectos técnicos relativos a las vacunas, no solo en el seno del SVA sino con otras instituciones y grupos de trabajo.

Un **aspecto negativo** destacado ha sido la diversidad de vacunas y presentaciones en esta pandemia para su administración a los diferentes grupos a vacunar. Esto ha generado confusión y ha dificultado la logística y la gestión. En un futuro sería óptimo minimizar esta amplia diversidad.

La **comunicación** sobre vacunas pandémicas a profesionales sanitarios y a la población general es uno de los aspectos que no ha funcionado adecuadamente durante esta pandemia. Este aspecto se considera fundamental en el correcto funcionamiento de una estrategia de vacunación y deberá mejorarse en futuros planes de preparación y respuesta.

7.3. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN

No todos los Planes de preparación y respuesta incluían **objetivos de vacunación**. Los que los incluían consideraban más importantes los dirigidos a mitigar el impacto de la pandemia y alcanzar altas coberturas.

La estrategia de vacunación adoptada en las CCAA se basó en los acuerdos tomados en el SVA, la disponibilidad de las mismas y los datos de vigilancia epidemiológica sobre la evolución de la enfermedad.

Los **objetivos de la estrategia de vacunación pandémica** una vez declarada la alerta fueron la protección de grupos vulnerables y garantizar el mantenimiento de los servicios esenciales y de los servicios sanitarios.

La mitad de los integrantes del SVA responden que hubo que modificar los objetivos previamente definidos en sus planes debido a un mejor conocimiento de los grupos de riesgo y de la gravedad de la enfermedad en términos de mortalidad y de hospitalización. Las razones aportadas por los que no modificaron los objetivos iniciales fueron la incertidumbre sobre la evolución de la pandemia y la cantidad fija de vacuna solicitada. En futuros planes se recomienda incorporar diferentes escenarios que conlleven a la aplicación de diferentes estrategias de vacunación.

El **procedimiento de aprobación** de las recomendaciones técnicas ha resultado lento. En futuros planes deberá articularse un mecanismo que agilice la puesta en marcha de las recomendaciones propuestas por el SVA.

La vigilancia de las coberturas de vacunación ha sido mayoritaria. La mayoría considera que no se han alcanzado las coberturas esperadas. Las causas han sido fundamentalmente el carácter moderado de la pandemia y el interés limitado de la población y de los profesionales sanitarios, que se podrían haber contrarrestado. En planes futuros se deberán contemplar la comunicación e información de las vacunas pandémicas y la estrategia tanto a profesionales sanitarios como a la población.

Durante la alerta y posterior pandemia se ha evidenciado la necesidad de reforzar los **recursos** humanos cualificados y materiales. Sin embargo, solamente se han fortalecido los recursos materiales.

7.4 ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL SVA

El proceso de trabajo desarrollado por el SVA ha sido calificado positivamente por sus integrantes. El sistema de audioconferencia ha sido unánimemente valorado como acertado. La mayoría consideró adecuado el proceso para la toma de decisiones en el seno del SVA.

La valoración de la interrelación con otros grupos de trabajo ha sido diversa y atendiendo a la naturaleza del subcomité de que se trate. En cualquier caso, optimizar la interrelación entre los diferentes grupos de trabajo parece pertinente para capitalizar los conocimientos y las propuestas de cada uno de ellos y propiciar la sinergia en las actuaciones, muy especialmente en aquellas que tengan que ver con la información y comunicación a los profesionales sanitarios y a la población general.

El circuito de comunicación utilizado durante la pandemia entre los diferentes niveles de salud (central, autonómico y local) es bien valorado en conjunto, sin destacar particularmente ningún aspecto manifiestamente susceptible de revisión.

Los Planes eran conocidos por los actores implicados en las distintas CCAA y en algunas de ellas se habían realizado simulacros previos, que resultaron útiles en las respectivas áreas de influencia.

Los integrantes del subcomité consideran que la coordinación, la cohesión y unidad en el SVA son aspectos que han funcionado bien y deberán mantenerse en el futuro.

En conclusión, se destacan las lecciones aprendidas de las actuaciones del Subcomité de Vacunas y Antivirales durante la pandemia, si bien hay que tener en cuenta que este análisis es una evaluación interna que aporta la visión de los propios componentes del Subcomité.

8. ANEXOS

ANEXO 1. Fases pandémicas de la OMS. Acciones principales en cada fase.

Fase	Descripción	Planificación y Coordinación	Monitorización de situación y Evaluación	Comunicación	Reducción de la difusión de la enfermedad	Continuidad de la provisión de servicios de salud
Fase 1	Sin circulación de virus de gripe entre animales que signifique notificación de infección en humanos	Desarrollar y revisar periódicamente el Plan	Desarrollar sistemas de vigilancia nacionales robustos en colaboración con autoridades nacional de salud animal y otros sectores relacionados	Completar la planificación de las comunicaciones e iniciar actividades de comunicación los riesgos potenciales y reales	Promover comportamientos saludables para la autoprotección. Planificar el uso de antivirales y vacunas	Preparar el sistema para asumir la carga asistencial
Fase 2	Se ha evidenciado que un virus de gripe animal circulante en animales domésticos o salvajes ha causado infección en humanos y se considera una amenaza específica potencial de pandemia					
Fase 3	Un virus reasortante animal o humano ha causado casos esporádicos o pequeños cluster en humanos, pero sin transmisión interhumana suficiente para sostener brotes comunitarios					
Fase 4	Transmisión interhumana de un virus reasortante animal o humano-animal con evidencia de su capacidad de sostener brotes comunitarios	Dirigir y coordinar las actividades de contención en colaboración con OMS para limitar o retrasar la difusión de la infección	Reforzar la vigilancia. Operaciones de seguimiento de la contención. Compartir hallazgos con OMS y comunidad internacional.	Promover y comunicar intervenciones recomendadas para prevenir y reducir el riesgo individual y de la población	Implementar operaciones rápidas de contención de pandemia y colaborar con OMS y comunidad internacional como sea necesario	Activar los planes de contingencia
Fase 5	El mismo virus identificado ha causado brotes comunitarios sostenidos en dos o más países de una misma región de OMS	Liderar y coordinar multisectorialmente los recursos para mitigar el impacto social y económico.	Monitorizar activamente y evaluar la evolución de la pandemia y su impacto y activar	Continuar proveyendo actualizaciones a la población y todos los actores involucrados sobre el estado de situación y las medidas	Implementar medidas individuales, sociales y farmacéuticas	Implementar planes de contingencia para los sistemas de salud a todos los niveles
Fase 6	Además de cumplirse los de fase 5, el					

	virus ha causado brotes en al menos 1 país de una región distinta de OMS		medidas de mitigación	de mitigación del riesgo		
Periodo Post-pico	Niveles de gripe pandémica en la mayoría de países con vigilancia adecuada por debajo del nivel de pico	Planificar y coordinar recursos adicionales y capacidades durante las posibles olas futuras	Vigilancia continua para la detección de olas sucesivas	Actualizar regularmente a la opinión pública y otros actores involucrados de cualquier cambio en el estado de situación	Evaluar la efectividad de las medidas usadas para actualizar las guías, protocolos y algoritmos	Reabastecimiento de recursos, revisión de planes y reconstrucción de los servicios esenciales
Periodo Post-Pandémico	Los niveles de actividad gripal han vuelto a niveles observados para la gripe estacional en la mayoría de países con vigilancia adecuada	Revisar las lecciones aprendidas y compartir experiencias con la comunidad internacional. Reabastecer los recursos	Evaluar las características de la pandemia, monitorización de la situación y evaluación de los instrumentos para la próxima pandemia y otras emergencias de salud pública	Reconocer públicamente las contribuciones de comunidades y sectores y comunicar las lecciones aprendidas; incorporar éstas en las actividades de comunicación y planificar para la siguiente crisis en salud pública	Realizar una evaluación minuciosa de todas las intervenciones implementadas	Evaluar la respuesta del sistema de salud ante la pandemia y compartir las lecciones aprendidas

Fuente: OMS. Disponible en http://www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic_phase_descriptions_and_actions.pdf

ANEXO 2. Fases Pandémicas. Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe

Períodos/ Fases	Objetivos Fundamentales en Salud Pública
Período Interpandémico	
Fase 1 No se han detectado nuevos subtipos ¹ del virus de la gripe en personas. En animales puede detectarse algún subtipo del virus de la gripe que ha causado infección previamente en personas. Sin embargo, el riesgo ² de infección o enfermedad para las personas se considera bajo.	Reforzar la preparación ante la pandemia de gripe a nivel mundial, regional, nacional y subnacional.
Fase 2 No se han detectado nuevos subtipos del virus de la gripe en personas. Sin embargo, un subtipo de virus de la gripe en circulación en animales representa un riesgo ² considerable de enfermedad para las personas.	Reducir al mínimo el riesgo de transmisión a personas; detectar y notificar dicha transmisión rápidamente si ocurre.
Periodo de Alerta Pandémica	
Fase 3 Infección(es) humana(s) con un subtipo nuevo del virus de la gripe, pero sin transmisión persona a persona, o a lo sumo casos raros de transmisión a un contacto próximo.	Asegurar la rápida caracterización del nuevo subtipo del virus y la detección y notificación temprana de casos adicionales.
Fase 4 Pequeñas agrupaciones de casos con limitada transmisión de persona a persona. La transmisión está muy localizada, lo que sugiere que el virus no está bien adaptado a los humanos ³ .	Contener la transmisión del nuevo virus dentro de focos localizados o retrasar la difusión con el fin de ganar tiempo para aplicar las medidas de respuesta.
Fase 5 Agrupaciones mayores de casos, aunque la transmisión persona a persona sigue siendo localizada, lo que sugiere que el virus está aumentando su adaptación a los humanos pero todavía no ha llegado a ser totalmente transmisible (considerable riesgo de pandemia) ³ .	Maximizar los esfuerzos para contener o retrasar la difusión, para impedir la pandemia y ganar tiempo para aplicar las medidas de respuesta ante la pandemia.
Periodo Pandémico	
Fase 6 Fase pandémica. Transmisión elevada y sostenida entre la población general.	Reducir al mínimo el impacto de la pandemia.
Fase 6.1: Periodo pandémico declarado por la OMS, aunque España aún no está afectada.	
Fase 6.2: Declaración de la pandemia en España	
Fase 6.3: Fin de la primera onda en España, y preparación para la segunda onda y posteriores	
Fase 6.4: Declaración del fin de la pandemia, comienza el periodo post-pandémico	
Periodo Post-Pandémico	
Vuelta al periodo inter-pandémico	Vuelta al periodo inter-pandémico

¹ Se define como nuevo subtipo: a un subtipo que no ha circulado en humanos durante varias décadas, de forma que la mayoría de la población carece de protección frente al mismo.

² La diferencia entre fase 1 y fase 2 está relacionada con el riesgo de infección o enfermedad causado por la cepa que está circulando entre animales. La diferencia entre ambas se debe a varios factores y a la importancia relativa de cada uno en base al conocimiento científico actual. Entre los factores se pueden incluir: la patogenicidad en animales y personas, la existencia de casos entre animales domésticos y ganado o solamente en animales salvajes; si está geográficamente localizado o extendido y si el virus es enzootico o epizootico. También hay que tener en cuenta la información sobre el genoma del virus y otras informaciones científicas.

³ La distinción entre las fases 3, 4 y 5 está relacionada con la evaluación del riesgo. Habrá que tener en cuenta varios factores y la importancia relativa de cada uno en base al conocimiento científico actual. Entre los factores a considerar se encuentran: la tasa de transmisión, la localización geográfica y la difusión, la gravedad de la enfermedad, la presencia de genes procedentes de cepas humanas. También hay que tener en cuenta la información sobre el genoma del virus y otras informaciones científicas.

Anexo 3. Cronología de los principales acontecimientos relacionados con la pandemia en cuanto a recomendaciones sobre antivirales y vacunas.

Mes/año	Día	Acontecimientos
Abril 2009	25	La OMS declara el brote de gripe A(H1N1) en México y EEUU como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) según RSI(2005).
		España: Se activa el Plan Nacional de Preparación y Respuesta para una Pandemia de Gripe. Se celebra una Comisión de Salud Pública (CSP) mediante audioconferencia para informar de la situación a las CCAA y actuar de forma coordinada.
	26	España: Se comunican al CCAES los primeros casos en investigación.
		Se reúne el Comité Ejecutivo Nacional para la Prevención, el Control y el Seguimiento de la Evolución Epidemiológica del Virus de la Gripe.
	27	La OMS declara la fase 4 de alerta pandémica.
		Se confirma por laboratorio el 1º caso de infección por el virus de la gripe A (H1N1) 2009 en España y en Europa.
		España: Se reúne el Consejo Interterritorial (CI) de forma extraordinaria. Se acuerda reforzar la colaboración y coordinación.
		Nota informativa de la AEMPS sobre existencias y uso de antivirales. Suministro exclusivo a hospitales.
28	Primera reunión del Subcomité de Vacunas y Antivirales (SVA). Se recomienda utilizar los antivirales comercializados en el país (Relenza® y Tamiflu®) hasta disponer de los comprimidos transformados. Se elabora una propuesta de grupos de población para la utilización de antivirales en tratamiento de casos y quimioprofilaxis de contactos.	
29	La OMS declara la fase 5 de la alerta pandémica.	
30	Reunión del SVA: la AEMPS informa sobre manejo de oseltamivir en menores de 1 año. Se tiene en cuenta esta información para recomendar su utilización en tratamiento y profilaxis.	
	Nota informativa de la AEMPS. Preparación y uso de Tamiflu® en niños y personas con problemas de deglución.	
Mayo 2009	4	Reunión del SVA: Se informa sobre la infraestructura del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) para vigilar la seguridad de los antivirales.
	5	OMS emite documento técnico sobre la gravedad de la enfermedad causado por el virus A(H1N1) y sus implicaciones
	6	Reunión del SVA: la AEMPS elabora recomendaciones sobre el uso de antivirales en mujeres embarazadas. Se revisan las indicaciones para administración de antivirales.
	8	OMS publica el cronograma de disponibilidad de virus candidatos para producción de vacunas
		Nota informativa de la AEMPS. Indicaciones de uso de antivirales en niños, mujeres embarazadas y personas con problemas de deglución.
	11	Reunión CSP: información sobre fabricación de vacunas pandémicas monovalentes y compra centralizada por parte del MSPS.
	19	OMS-SAGE: recomendaciones sobre requisitos que deben cumplir las potenciales vacunas pandémicas.
		SVA: Propuesta sobre indicaciones para utilización de antivirales y su administración en casos que requieren hospitalización y contactos estrechos con riesgo de complicaciones.
26	OMS emite documento suscrito por EMA sobre recomendaciones para la fabricación de vacunas.	
Junio 2009	1	Reunión del SVA: La AEMPS presenta el Plan de Farmacovigilancia de los Antivirales utilizados frente a la gripe A (H1N1) 2009.
	8	Reunión extraordinaria conjunta del SVA y de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones: revisión de propuesta de grupos prioritarios a vacunar.
	11	La OMS declara la pandemia, fase 6.
EMA revisa las recomendaciones de composición de vacunas pandémicas		
Julio 2009	13	OMS emite recomendaciones de vacunación: Primera prioridad los

*ANÁLISIS ACTUACIÓN VACUNAS Y ANTIVIRALES DURANTE PANDEMIA.
Diciembre 2010.*

		trabajadores sanitarios y las mujeres embarazadas. Según realidad epidemiológica nacional valorar otros grupos poblacionales.
	28	Reunión del SVA: revisión de la propuesta de grupos de población para administración de antivirales: casos que requieran hospitalización y aquéllos con riesgo de complicaciones (aprobados por CSP 29 julio).
Agosto 2009	5	OMS emite nota sobre la seguridad de la vacuna pandémica.
	6	Reunión extraordinaria conjunta del SVA y de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones: acuerdo fechas vacunación frente a gripe estacional para no solaparse con campaña frente a vacunación pandémica. Revisión de grupos de población a vacunar con especial mención a "grupos esenciales".
	7	Nota informativa de la AEMPS. Actualización Preparación y administración de antivirales en niños menores de 1 año, gestantes y mujeres en periodo de lactancia y personas con problemas de deglución.
	20	OMS emite documento sobre gestión farmacológica de virus pandémico y otros virus de la gripe.
	21	Reunión del SVA: Propuesta de grupos de población prioritarios para administración de vacunas pandémicas (aprobados por CI 31 agosto)
	25	Comité de Seguridad en Salud (HSC)/Sistema de detección rápida y Respuesta (EWRS) emiten posicionamiento sobre grupos diana y prioritarios para la vacunación. Nota informativa de la AEMPS. Nueva información sobre la preparación de solución oral de oseltamivir fosfato a partir de materia prima.
Sept. 2009	8	Reunión del SVA: la AEMPS presenta el Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas.
	30	Comisión Europea autoriza las dos primeras vacunas. Comisión Europea adopta la Comunicación de CE a Parlamento, Consejo de Europa, Comité Económico y Social y Comité de las Regiones en material de Pandemia (H1N1) 2009
Octubre 2009	16	Reunión del SVA: revisión de la propuesta grupos prioritarios de vacunación frente a virus pandémico A (H1N1) 2009. Se recomienda iniciar la campaña de manera simultánea a partir del 16 de noviembre. Se recomiendan vacunas específicas para cada grupo poblacional. Aprobación del documento Vacunas Pandémicas. Consideraciones y Recomendaciones de su Utilización en el Contexto Actual. En él se revisan las evidencias disponibles en las vacunas pandémicas y se dan recomendaciones de vacunación en grupos de edad en España.
	29	Nota informativa de la AEMPS. Se permite el suministro habitual de antivirales en oficinas de farmacia.
Nov. 2009	5	EMA, ECDC y Agencias Nacionales de Medicamentos publican la estrategia europea riesgo/beneficio
	10	Reunión del SVA: se acuerda vacunar con una sola dosis. Se revisará posteriormente número de dosis en grupo 6-24 meses.
	16	España: Inicio de la campaña de vacunación frente a la gripe pandémica.
Dic. 2009	2	La AEMPS emite el primer informe sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A(H1N1).
	3	La EMA emite primer informe semanal de farmacovigilancia.
Abril 2010	15	España: concluye la campaña de vacunación frente a la gripe pandémica.

OMS: Organización Mundial de la Salud. CSP: Comisión de Salud Pública del CI. CI: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. SVA: Subcomité de Vacunas y Antivirales. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. EMA: Agencia Europea de Medicamentos -European Medicines Agency-. SAGE: Grupo de expertos asesor de estrategias de vacunación -Strategic Advisory Group of Experts on Immunization-.

Elaboración y fuente: CCAES (Ministerio de Sanidad y Política Social)

ANEXO 4. Plan Nacional de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe. Fases 3 -6. Objetivos y Actividades en Vacunación y Fármacos Antivirales.

FASE 3	
Objetivos	Actividades
Valorar el uso de antivirales en estas fases y en las siguientes	Revisar la utilización, adquisición y el almacenamiento de antivirales en caso de necesidad
	Establecer acuerdos de suministros con los laboratorios productores de antivirales
	Protocolo de preparación local de los antivirales para su utilización inmediata
Mantener informados oportunamente a los profesionales sanitarios	Elaborar guías de uso de los antivirales
	Elaborar un programa de control y seguimiento de efectos adversos de los antivirales
	Revisar la definición de los grupos prioritarios y las estrategias de administración de antivirales y vacunas en caso de abastecimiento restringido. Evaluar las necesidades de abastecimiento del material necesario para su administración
	Estudiar la adquisición y el almacenamiento de las vacunas frente a nuevas cepas, disponibles en el mercado
	Conocer y estudiar las iniciativas de la Comisión Europea para adquisición de vacunas pandémicas y antivirales
	Elaborar un programa de control y seguimiento de la seguridad de la vacuna
FASE 4	
Objetivos	Actividades
Limitar la morbi-mortalidad asociada a los casos en humanos	Revisar la utilización, adquisición y el almacenamiento de antivirales para usar en caso de necesidad
Coordinar la puesta en marcha de medidas que retrasen la extensión de la infección en la población	Participar y estudiar las iniciativas de la Comisión Europea para adquisición de vacunas pandémicas y antivirales
	Valorar las necesidades de antivirales para las fases siguientes
Prevenir la transmisión nosocomial.	
FASE 5	
Objetivos	Actividades
Comprobar que los planes de respuesta ante la pandemia permiten responder a la demanda de asistencia de la población	Revisar las estrategias de utilización de antivirales y vacunas
Prevenir la transmisión nosocomial y mantener la bioseguridad	Planificar la puesta en marcha del programa de control y seguimiento de efectos adversos de los antivirales
Revisar las reservas de antivirales disponibles	Revisar las guías de uso de los antivirales
Revisar los compromisos de adquisición de vacunas	Planificar la puesta en marcha del programa de control y seguimiento de la seguridad de la vacuna
Intensificar la coordinación internacional y nacional sobre las acciones a tomar y compartir la información más relevante con todos los sectores implicados en los planes de respuesta	Revisar las necesidades de adquisición de antivirales

FASE 6	
Objetivos 6.1	Actividades
Reforzar la capacidad diagnóstica y de vigilancia para detectar casos en España.	Intensificar las actividades propuestas en la fase 5.
Revisar los compromisos de adquisición de vacunas con las compañías implicadas	
Actualizar las reservas de comunicación	
Objetivos 6.2	Actividades
Revisar con los datos de este momento, las estrategias de vacunación y los planes de distribución y administración de la vacuna y de fármacos antivirales	Definir y distribuir a todos los niveles las estrategias de vacunación y los grupos prioritarios
	Revisión continua de las indicaciones de utilización de los antivirales y manejo de casos
	Seguimiento de efectos adversos de los antivirales y de resistencia a los mismos
Informar adecuada y oportunamente a todos los niveles.	Evaluación de las coberturas de vacunación y seguimiento de la seguridad de la vacuna
Objetivos 6.3	Actividades
Revisar todos los aspectos de la respuesta en base a la experiencia de la primera onda.	Garantizar y evaluar el seguimiento de las estrategias de vacunación y revisión de los grupos prioritarios
Continuar con la vigilancia y preparación para la próxima onda.	Revisión continua de las indicaciones de utilización de los antivirales y manejo de casos
Detección rápida de llegada de la segunda onda	Evaluación y seguimiento de la seguridad de la vacuna

ANEXO 5. CUESTIONARIO

Nº: (no rellenar)

Cumplimentado por: Nombre / Apellidos / Institución)

Fecha: ____/____/ 2010

- Este cuestionario se ha elaborado en el CCAES para su distribución y cumplimentación por los representantes del Subcomité de Vacunas y Antivirales durante la pandemia 2009-2010.
- Al final del cuestionario, encontrará una serie de preguntas abiertas en las que podrá aportar consideraciones de interés relativas a las áreas de análisis:
 - Fármacos antivirales
 - Vacunas pandémicas
 - Estrategia de vacunación
 - Organización, coordinación y gestión de la actuación del Subcomité
- En el cuestionario se entiende por **área de influencia**, el ámbito geográfico autonómico para las Comunidades y Ciudades Autónomas, el ámbito nacional e internacional para las instituciones del nivel central.
- Para las preguntas en las que se contempla una respuesta de valoración entre 1 y 5, las categorías se corresponden con:
 - **1:** Muy mal/o
 - **2:** Mal / o
 - **3:** Regular
 - **4:** Bien/ Bueno
 - **5:** Muy bien / Muy bueno

Una vez cumplimentado, enviar a:

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES)
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior
Ministerio de Sanidad y Política Social
Paseo del Prado, 18-20,
28071 Madrid

e-mail: ccaes@msps.es

cc: ipachon@msps.es; alimia@msps.es

AREAS DE ANALISIS

1. UTILIZACIÓN DE ANTIVIRALES:

1.1. Con anterioridad a la declaración de la alerta ¿disponía en su área de influencia de **reserva estratégica** de antivirales?

Sí

No

1.2 En su área de influencia, una vez declarada la alerta (25.04.2009) y hasta el final de la pandemia (10.08.2010) ¿Dispuso en todo momento de **información oportuna** en el tiempo **sobre la disponibilidad de antivirales**?

Sí

No

1.3 En su área de influencia, ¿considera que la **forma de presentación** de los fármacos antivirales fue adecuada para dar una respuesta oportuna?

Sí

No

1.4 Tras la declaración de la alerta y en su área de influencia ¿Cuál(es) considera que fueron el/los **desencadenantes** para **abastecerse de antivirales**?. (Por favor puntúe la respuesta, siendo 1 el de mayor influencia, 5 el de menor influencia,...)

Evidencia científica

Presiones de la opinión pública

Solicitud de los profesionales sanitarios

Declaración de OMS de pandemia

Otro, por favor especificar: _____

1.5 En su área de influencia, ¿**estaban contemplados los siguientes elementos** en su **Plan autonómico** de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe para las **fases 3,4 y 5** de alerta pandémica? (Marque X donde corresponda):

	SI	NO
Abastecimiento de antivirales		
Definición de grupos prioritarios para administración de antivirales		
Estrategia de administración de antivirales		
Revisión de estrategia de utilización de antivirales		
Guías de utilización de antivirales		
Revisión de guías de utilización de antivirales		
Revisión de necesidades de adquisición de antivirales		

a) Tras la experiencia adquirida ¿considera que los elementos anteriores contemplados en el Plan Autonómico permitieron una respuesta adecuada a la alerta?

Sí

No. ¿Por qué?: _____

1.6 En su área de influencia, la decisión de **administrar antivirales para quimioprofilaxis y tratamiento** (marque X donde corresponda) :

	Quimioprofilaxis	Tratamiento
Se tomó con anterioridad a la decisión del Subcomité		
Estaba contemplada previamente y se corroboró tras las decisión del Subcomité		
Se tomó como consecuencia de la decisión del Subcomité		
Otra situación, (por favor especificar)		

1.7 En su área de influencia, el sistema de distribución de antivirales permitió el **acceso a los fármacos** por los pacientes que los necesitaban en un **plazo de 48 horas** tras el inicio de los síntomas? (marque X donde corresponda):

	Alerta, fases 3,4 y 5	Pandemia, fase 6
SI		
NO		

1.8 En su área de influencia, señale el/los **procedimientos utilizados para informar a los profesionales sanitarios asistenciales** sobre el uso y administración de antivirales:

- Circular /Nota informativa
- Información en página web institucional
- Correo personalizado / correo electrónico
- Convocatoria de reunión específica
- Otro, por favor especificar: _____

a) el procedimiento utilizado para informar a los profesionales ¿considera que resultó útil?

- Sí
- No

b) ¿considera que fue oportuno en el tiempo?

- Sí
- No

1.9¿Utilizó la **información** procedente de la **vigilancia** epidemiológica **para revisar sus recomendaciones de utilización de antivirales** para el manejo de los casos y contactos?

- Sí
- No, ¿Por qué?: _____

1.10 En su área de influencia, ¿dispuso de un **Sistema de Farmacovigilancia** específico para los fármacos antivirales?:

- Si, estaba contemplado en el Plan autonómico y no hubo que modificarlo
- Sí, estaba contemplado en el Plan autonómico y se adaptó a lo acordado en el Subcomité

- No estaba contemplado y se utilizó el acordado en el Subcomité
- Otros, por favor especificar: _____

1.11 En su área de influencia ¿se han realizado **estudios de resistencias** a fármacos antivirales?

- Si, estaba contemplado en el Plan autonómico
- Sí, estaba contemplado en el Plan autonómico y se adaptaron a la propuesta del Subcomité
- No estaba contemplado en el Plan autonómico y no se decidió realizarlos
- Otros, por favor especificar: _____

1.12 En su área de influencia ¿considera que la experiencia adquirida durante la alerta y pandemia ha servido para mejorar y/o **fortalecer las capacidades institucionales** en materia de fármacos antivirales?

- Sí
- No

1.13 . Aporte otras consideraciones de interés en materia de utilización de antivirales:

2. VACUNAS PANDEMICAS:

2.1 Antes de la declaración de pandemia (11.06.2009) ¿considera que se compartió información actualizada sobre **disponibilidad de vacunas** entre el nivel central y el nivel autonómico de salud pública?

- Sí
- No

2.2 En su área de influencia ¿dispuso de información actualizada sobre el proceso de **elaboración de vacunas** pandémicas?

- Sí
- No

a) ¿Considera que dicha información le resultó de **utilidad para la toma de decisiones**?

- Sí
- No

2.3 En su área de influencia ¿dispuso de información oportuna en el tiempo sobre la **disponibilidad de vacunas** pandémicas?

- Sí
- No

2.4 En su área de influencia ¿Cuál(es) considera que fueron los **desencadenantes para abastecerse de vacunas**? Por favor puntúe (siendo 1 el factor de mayor influencia y 6 el de menor)

- Evidencia científica

- Otros países estaban solicitando vacunas pandémicas
- Presiones de la industria farmacéutica
- Presiones de la opinión pública
- Declaración de OMS de pandemia
- Otros, por favor especificar: _____

2.5 En su área de influencia, **¿estaban contemplados los siguientes elementos** en su **Plan autonómico** de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe?

	SI	NO
Definición de grupos prioritarios para la vacunación		
Revisión de los grupos prioritarios para la vacunación		
Estrategia de administración de vacunas		
Revisión de estrategia de administración de vacunas		
Evaluación de las coberturas de vacunación		
Seguimiento de la seguridad de la vacuna		

b) Tras la experiencia adquirida ¿considera que los elementos anteriores contemplados en el Plan Autonómico permitieron una respuesta adecuada a la alerta?

- Sí
- No. ¿Por qué?: _____

2.6 De los siguientes elementos, ¿Cuáles considera que influyeron en la **administración de vacunas** en su área de influencia? Y tras la experiencia adquirida ¿Cuáles considera que deberían tenerse en cuenta en futuros planes de preparación y respuesta? Por favor puntúe (siendo 1 el factor de mayor influencia y 10 el de menor)

	Elementos que influyeron en pandemia 2009/10	Elementos a tener en cuenta en el futuro
Estrategia de vacunación prevista en el Plan autonómico		
Estrategia de vacunación adoptada en el Subcomité		
Supuesto inicial de administración de 2 dosis		
Limitaciones financieras		
Capacidad de fabricación de vacuna pandémica		
Presión de la opinión pública		
Consideraciones de solidaridad (no agotar la capacidad de producción de vacuna pandémica)		
Consideraciones de solidaridad entre CCAA (en función de la evolución epidemiológica de la pandemia)		
Otras influencias externas a su ámbito competencial		
Otro, por favor especificar		

2.7 Puntúe de 1 a 5 los siguientes aspectos relacionados con las vacunas (1 muy mal/o...5 muy bien/muy bueno) durante la alerta y posterior pandemia:

	Adquisición*	Distribución desde el nivel central al autonómico	Distribución desde el nivel autonómico al nivel asistencial
Agilidad en el proceso			
Adecuación a necesidades previstas (cantidad)			
Oportunidad en el tiempo			
Cumplimiento de plazos de tiempo			
Cumplimiento de condiciones previamente pactadas			
Ajuste a previsiones			

* Dado que la compra fue centralizada, esta columna la cumplimentará solo el nivel central

Desde la pregunta 2.8 hasta la 2.14 se cumplimentarán exclusivamente por la AEMPS:

2.8 Considera que la información sobre la **fabricación de vacunas** pandémicas fue adecuada y pertinente para el desarrollo del trabajo de su institución?

Sí

No

2.9 ¿Existió **coordinación** de su institución **con otras instituciones nacionales** en materia de disponibilidad, producción, autorización y compra de vacunas pandémicas?

Sí en todos los aspectos

Sí en algunos aspectos. Por favor indique cuáles _____

No, en ningún aspecto

2.10 Tras la experiencia adquirida ¿qué **aspectos mejoraría de la coordinación** entre instituciones nacionales?: _____

2.11 Tras la experiencia adquirida ¿qué **aspectos mejoraría de la coordinación entre su institución e instituciones internacionales?** _____

2.12 Tras la experiencia adquirida, ¿qué **aspectos** considera que **han funcionado de modo adecuado** en relación a la **autorización de vacunas pandémicas?**

2.13 Tras la experiencia adquirida ¿qué **aspectos** considera que son **mejorables** en el futuro en relación a la **autorización** de vacunas? _____

2.14 En su institución ¿se **contaba previamente con un Plan** de preparación y respuesta ante una situación de alerta?

Sí (pasar a preguntas a, b)

No (pasar a pregunta c)

a) Dicho Plan, ¿contemplaba los siguientes aspectos?:

- Autorización de medicamentos antivirales
- Autorización de vacunas
- Proceso de almacenamiento
- Proceso de distribución
- Sistema de Farmacovigilancia específico en respuesta a alerta
- Procesos de organización interna ante la alerta
- Otros, Por favor especifique cuales: _____

b) El hecho de contar con un Plan, ¿facilitó el trabajo de su institución?

- Sí
- No

c) Tras la experiencia adquirida ¿considera pertinente desarrollar un Plan de preparación y respuesta ante una alerta?

- Sí
- No

2.19. Aporte otras consideraciones de interés en materia de vacunas pandémicas:

3.- ESTRATEGIA DE VACUNACION²

3.1 En su área de influencia ¿Cuál era el **objetivo** de la estrategia de vacunación pandémica previsto en el Plan autonómico de Preparación y Respuesta?:

3.2 En su área de influencia, una vez declarada la alerta (25.04.2009), la **definición** de la estrategia de vacunación se basó en:

- Pronósticos/ estimaciones de difusión de la enfermedad
- Datos de vigilancia epidemiológica
- Disponibilidad de vacunas
- Acuerdos tomados en el Subcomité
- Otros, Por favor especificar: _____

3.3 En su área de influencia una vez declarada la alerta ¿Cuál/es fueron el/los **objetivo/s inicial/es** en **salud pública** de su estrategia de vacunación pandémica?:

- Reducción de la transmisión global del virus
- Protección de los grupos vulnerables
- Garantizar el mantenimiento de los servicios de salud
- Garantizar el mantenimiento de otros servicios esenciales

² A efectos de este cuestionario, se consideran incluidos en la estrategia de vacunación: los objetivos, la población diana, los recursos humanos y materiales, las metas de cobertura vacunal y los procesos para la vacunación.

- Protección de toda la población
- Otros, Por favor especifique: _____

a) Los objetivos en salud pública de su estrategia de vacunación pandémica:

- estaban previamente definidos y no hubo que adaptarlos a la decisión del Subcomité
- estaban previamente definidos y se adaptaron a la decisión del Subcomité
- no estaban previamente definidos y se adoptó la decisión del Subcomité
- Otros, por favor especifique: _____

3.4 En su área de influencia ¿Se alteraron los objetivos iniciales de la estrategia de vacunación tras conocer las características de la pandemia?

- Sí (pasar a preguntas a, b)
- No (pasar a pregunta c)

a) ¿Cuál/es fue/ron los **elementos que provocaron el cambio en los objetivos** de salud pública?: (Por favor puntúe, siendo 1 el elemento de mayor influencia y 9 el de menor)

- imagen más clara del grado de transmisión de la gripe
- imagen más clara de la tasa de hospitalización
- imagen más clara de la tasa de letalidad
- imagen más clara de los grupos de riesgo
- suministro de vacunas más limitado que el previsto
- aspectos logísticos
- oposición de ciertos grupos
- limitado interés de la población por la vacunación
- Otro, por favor especificar: _____

b) ¿Qué objetivo/s se modificaron?:

- Reducción de la transmisión global del virus
- Protección de los grupos vulnerables
- Garantizar el mantenimiento de los servicios de salud
- Garantizar el mantenimiento de otros servicios esenciales
- Protección de toda la población
- Otro, Por favor especifique: _____

c) c) Qué elementos influyeron para que se mantuviese el objetivo inicial. (Por favor puntúe, siendo 1 el elemento de mayor influencia y 4 el de menor)

- cantidad fijada de vacuna solicitada
- evidencia científica insuficientemente concluyente
- aproximación cauta, dada la incertidumbre sobre la evolución de la pandemia

Otro, Por favor especifique: _____

3.5 En su área de influencia, qué elemento/s influyeron en la **determinación de los grupos de riesgo** susceptibles de vacunación? (Por favor puntúe, siendo 1 el elemento de mayor influencia y 9 el de menor)

- cantidad fijada de vacuna solicitada y adquirida
- ser grupos de riesgo para la gripe estacional
- evidencia científica disponible en ese momento
- percepción de gravedad de la enfermedad
- medios de comunicación
- opinión pública
- otros actores externos a su ámbito competencial
- opiniones y recomendaciones de expertos
- Otro, Por favor especifique: _____

a) En su área de influencia, los **grupos de riesgo** para vacunación:

- Estaban previamente definidos en el Plan autonómico y no hubo necesidad de modificarlos
- Estaban previamente definidos y se adaptaron a los acuerdos del Subcomité
- No estaban previamente definidos y se adoptaron los del Subcomité
- Otro, por favor especificar:

b) Cual(es) de las siguientes **opiniones/recomendaciones influyeron en su decisión** final sobre los grupos de riesgo y otros grupos prioritarios?. Por favor puntúe siendo el 1 el de mayor influencia y 8 el de menor):

- OMS/SAGE de julio 2009
- HSC/EWRS de agosto 2009
- ECDC de agosto 2009
- US Advisory Committee (ACIP) de agosto 2009
- Comission Staff Working: Vaccination strategies, septiembre 2009
- Opinión de expertos en su país
- Información proporcionada por la industria farmacéutica
- Propuesta del Subcomité de Vacunas y Antivirales
- Otros, por favor especificar:

3.6 En su área de influencia, ¿se han **vigilado las coberturas** de vacunación de los diferentes grupos?:

- Sí
- No, ¿Por qué?: _____

3.7 En su área de influencia ¿se han **alcanzado las coberturas esperadas**?:

- Sí (pasar a pregunta a)

No (pasar a preguntas b,c)

a) ¿Cuál(es) ha(n) sido en su opinión los elementos clave para conseguirlo?:

b) ¿En qué grupos no se alcanzaron?:

c) ¿Cuál(es) fueron las razones para no alcanzar las coberturas esperadas?

- Insuficiente suministro de vacunas
- Interés limitado/escepticismo en la población
- Interés limitado/ escepticismo en los profesionales sanitarios
- Dificultades para la administración de varias dosis
- Aspectos relativos a la seguridad de la vacuna en grupos donde la información clínica disponible era limitada
- Opiniones antivacunación
- Falta de comunicación en aspectos de vacunación
- Carácter moderado de la pandemia
- Opinión pública
- Otro, por favor especificar: _____

3.8 ¿Afectó el **suministro** de vacunas su estrategia de vacunación?

- Sí
- No

3.9 ¿Qué aspectos mejoraría en la estrategia de vacunación en una futura pandemia?: _____
y ¿cuáles conservaría por haber funcionado adecuadamente?: _____

3.10 Valore (siendo 1 la menor y 5 la mayor puntuación) la aceptación en su área de influencia de la estrategia de vacunación

	Puntuación
Profesionales sanitarios	
Opinión pública	
Redes/Sociedades de profesionales sanitarios	
Medios de comunicación	

3.11 En su área de influencia, ¿dispuso de un **Sistema de Farmacovigilancia específico** para la vacunación?:

- Si, estaba contemplado en el Plan y no hubo que modificarlo
- Sí, estaba contemplado en el Plan y se adaptó a lo acordado en el Subcomité
- No estaba contemplado y se utilizó el acordado en el Subcomité
- Otros, por favor especificar: _____

3.12 En su área de influencia ¿se han realizado **estudios de efectividad vacunal**?

- Si, estaba contemplado en el Plan
- Sí, estaba contemplado en el Plan y se adaptaron a la propuesta del Subcomité

- No estaba contemplado en el Plan y no se decidió realizarlos
- Otros, por favor especificar: _____

3.13. Aporte otras consideraciones de interés en relación a la estrategia de vacunación:

4. ORGANIZACION Y COORDINACION DE LAS ACTIVIDADES DEL SUBCOMITÉ

4.1 Valore en una escala de 1 a 5 las **reuniones del Subcomité de Vacunas y Antivirales** durante las primeras semanas de la alerta en los siguientes aspectos:

- Utilidad
- Periodicidad
- Contenido
- Duración
- Agilidad

4.2 ¿Considera que el **sistema de audioconferencia** fue el método más adecuado para las reuniones del Subcomité de Vacunas y Antivirales?

- Sí
- No

4.3 ¿Cree que el **proceso seguido para la toma de decisiones** en las actuaciones en materia de antivirales (propuesta al Subcomité, discusión en Subcomité, acuerdo del Subcomité, elevación para aprobación a Comisión de Salud Pública) ha sido el más adecuado?

- Sí
- No. ¿Por qué?: _____

a) Y ¿en las actuaciones en materia de vacunación?

- Sí
- No. ¿Por qué?: _____

4.4 ¿Considera que la **interrelación con otros grupos de trabajo** fue adecuada? En caso de respuesta negativa indique el motivo.

		SI	NO	MOTIVO
Subcomité de Respuesta a la Emergencia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	
Subcomité de Vigilancia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	
Subcomité de Comunicación:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Comité Científico:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

4.5 ¿Se **necesitaron recursos adicionales** para atender a las necesidades durante la pandemia en su área de influencia? ¿**Dispuso de recursos adicionales**?

	Primeras Semanas Alerta:	Pandemia: a partir del
--	--------------------------	------------------------

	Antes del 11.06.2009		11.06.2009	
RECURSOS HUMANOS	¿Necesitó?	¿Dispuso?	¿Necesitó?	¿Dispuso?
Gestión de antivirales	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Vacunas y estrategia de vacunación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
RECURSOS MATERIALES	¿Necesitó?	¿Dispuso?	¿Necesitó?	¿Dispuso?
Logísticos y de comunicación (transportes, telecomunicaciones,...)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Logísticos (almacenamiento y cadena de frío)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Equipamiento (Soportes informáticos, ordenadores...)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

4.6 En su área de influencia ¿considera que los actores directamente implicados en la coordinación y gestión de las actuaciones relacionadas con vacunas y antivirales estaban suficientemente familiarizados/eran conocedores del Plan de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe?

- Sí
 No

4.7 En su área de influencia ¿se habían realizado simulacros previos para la preparación ante una pandemia de gripe?

- Sí (pasar a a pregunta a)
 No

a) ¿Considera que la realización de simulacros previos fue útil para la actuación durante la pandemia?

- Sí
 No

4.8 Puntúe los siguientes aspectos del **círculo de comunicación** entre el nivel central y el autonómico de salud pública de 1 a 5 (siendo 1 la menor puntuación y 5 la máxima)

En cuanto al círculo:

- Claridad del círculo:
- Agilidad en su puesta en marcha en su área de influencia:
- Agilidad en su puesta en marcha con el nivel superior³:

En cuanto a la información comunicada:

- Suficiencia:

³ Considerar nivel internacional cuando quien conteste pertenezca al nivel nacional

- Utilidad para la acción
- Facilidad de obtención

Otras aportaciones de interés: _____

A continuación comente lo más brevemente posible:

En su área de influencia ¿considera que el Plan de Preparación y Respuesta ha resultado suficientemente flexible a la hora de tomar decisiones sobre vacunas y antivirales?

	Vacunas	Antivirales
SI		
NO		

Destaque los 4 aspectos más positivos de la actuación en relación con los antivirales (4 aspectos) y la vacunación durante la pandemia (4 aspectos)

Destaque los 4 aspectos más negativos de la actuación en relación con los antivirales (4) y la vacunación (4) durante la pandemia

Aporte propuestas de mejora para la actuación en relación con los antivirales y la vacunación durante una alerta sanitaria para el futuro

ANEXO 6. *Respuestas sobre aspectos mejorables de la estrategia de vacunación en una futura pandemia*

	N
COMUNICACIÓN /INFORMACIÓN	
Aspectos de comunicación tanto a profesionales sanitarios como a población general	1
Comunicación	2
Comunicación a la población diana e información a profesionales sanitarios	1
Claridad de la información sin alarmar a la población	1
Comunicación a población veraz y precisa	1
Informar con antelación a profesionales sanitarios sobre seguridad y eficacia vacunales.	1
Disponer de información rápidamente	1
Estrategia de comunicación para contrarrestar opiniones antivacunación y escepticismo en población y profesionales sanitarios	1
Comunicación de administración sanitaria a medios de comunicación y sociedad.	
Mejorar la comunicación en primer lugar a profesionales y después a la población	1
Diseñar campañas de comunicación que potencien la vacunación, que lleguen a tiempo y sean adecuadas	1
ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN	
Contar con una estrategia de vacunación definida en el Plan	1
La información de vacunas pandémicas disponibles ha sido tardía, lo que afectó a la estrategia de vacunación de modo importante	1
Sobraron vacunas, por haber vacunado poco	1
Vacunar al menos a las mismas personas susceptibles de vacunación contra la gripe estacional	1
Campañas para la mejora de coberturas	1
VACUNAS	
Binomio vacuna estacional/ pandémica	1
Vacunas unificadas para toda la población	1
Adquisición centralizada de producto vacunal	1
Contratación con laboratorios productores por cada CA	
Disponer de vacuna más rápidamente	1
ADMINISTRACION SANITARIA	
Credibilidad de autoridades sanitarias y OMS como cara visible de la pandemia.	1
Debe estar en manos de expertos y no de políticos	1
Evitar divergencias entre consideraciones técnicas y decisiones políticas	1
Participación de Ponencia de Vacunas desde el principio	1
Ponerla en manos de técnicos	1
Impedir la falta de permeabilidad del sistema	1
No contestan	2

Relación de respuestas sobre aspectos que han funcionado bien de la estrategia de vacunación durante la pandemia 2009/10

	N
Aspectos logísticos	1
Comunicación y coordinación por correo electrónico y audioconferencia	1
Coordinación de SVA y sus integrantes ha sido buena	1
Trabajo de SVA para armonizar pautas	
Grupos de trabajo entre CCAA y AEMPS han funcionado bien	1
Coordinación entre las instituciones	1
Unificaron en el tiempo de forma coordinada desde el MSPS	
Coordinación nacional/autonómica	1
Disponer de planes previos	1

*ANÁLISIS ACTUACIÓN VACUNAS Y ANTIVIRALES DURANTE PANDEMIA.
Diciembre 2010.*

Gestión y distribución interna (en área de influencia)	1
La actuación en conjunto de todas las CCAA	1
Sistema de coordinación interterritorial	1
La cohesión de las CCAA	1
Unidad de las CCAA	1
Organigrama	1
Proceso de toma de decisiones de grupos a vacunar	
Proceso de distribución desde nivel central al autonómico	
Seguimiento de las coberturas de vacunación	
No contestan	5

ANEXO 7. Respuestas sobre aspectos positivos y negativos en relación a Antivirales y Vacunación

Relación de aspectos positivos en relación a Antivirales y Vacunación

Antivirales	
Disponibilidad oportuna en tiempo (disponer previamente de stock; disponibilidad pre-pandémica; reserva previa a declaración de pandemia disponer de parte en cápsulas para distribuir las primeras semanas.)	10
No dispensar en farmacias ayudó a uso racional (limitar en las primeras semanas a uso hospitalario)	2
Consenso (interautonómico; en indicaciones)	2
Disposición de suficiente cantidad	1
Facilidades en preparación	1
Facilidad de uso de las presentaciones comerciales	1
Colaboración con Defensa para transformación	1
Indicaciones de reconstitución de AEMPS	1
Acuerdo de SVA de unificar la transformación	1
Tener preparado previamente estudio galénico y estabilidad de solución oral de oseltamivir para incrementar estabilidad de más de 6 semanas en frío.	1
Contratos de suministros realizados por la CA	1
Al tener el control de la compra la CA fue posible optar por presentaciones más ajustada a necesidades reales de la CA	1
Uso racional de antivirales	1
Extender uso a nivel de AP solo cuando aumentaron significativamente los casos	1
Se estableció dispensación ambulatoria con relativa facilidad	1
Utilización en fase temprana	1
Escaso nivel de resistencias	1
Agilidad en distribución a puntos asistenciales	1
Buenos sistemas de distribución hasta servicios asistenciales	1
Condiciones de presentación y plazos de distribución fueron establecidos por Consejerías	1
Farmacovigilancia	1
Coordinación con CCAA para recomendaciones de uso	1
Coordinación con SV para adecuar recomendaciones a evolución epidemiológica de pandemia.	1
Respuesta homogénea de CCAA	1
Respuesta de personal sanitario	1
Vacunas	
Trabajo técnico (Elaboración documentos; Facilitación a CCAA de información científica disponible en cada momento.)	3
Farmacovigilancia (recgida de datos)	2
Consenso (sobre uso de vacunas)	2
Coordinación (con CCAA para grupos prioritarios de vacunación)	2
Disponibilidad durante máxima incidencia	1
Acuerdo compra centralizada de vacunas	1
Acertada elección de pautas vacunales y vacunas en cada edad	1
Uniformidad de pautas	1
Suficiente cantidad (en nº de vacunas)	1
Disponibilidad	1
Ausencia importante de reacciones adversas graves	1
Acuerdos SVA sobre uso	1
Distribución en CA eficiente	1
Buen sistema de evaluación de coberturas	1
Coordinación con HSC para grupos a vacunar	1
Coordinación con SV para elección de grupos a vacunar en función de características epidemiológicas de la infección	1
Flexibilidad ante discrepancias	1
Generosidad en beneficio común	1
Relación coordinación SVA-AEMPS	1
Buena logística en CA	1

Buena coordinación con atención primaria	1
Disposición de recursos financieros	1
Respuesta homogénea de CCAA	1
Coordinación adecuada entre Consejerías y Servicios de Salud para distribución y administración de vacunas	1
Las vacunas hicieron su papel cuando se administraron	1
Ambos	
Continua revisión de evidencia científica para aplicación en planes de respuesta	1
Seguimiento de seguridad de antivirales y vacunas	1
Coordinación interterritorial	1
Correcto aprovechamiento de protocolos y estrategias incluidos en Planes	1
Buena previsión de antivirales y de vacunas	1
Buena distribución de antivirales y de vacunas	1
Buena coordinación institucional	1
Buena coordinación en área de influencia	1
Consenso y uniformidad de criterios	1
Salió bien por que no salimos del Plan	1

Relación de aspectos negativos en relación a Antivirales y Vacunación

Antivirales	
Presentación (polvo-solución) dificultó la gestión (falta de previsión a nivel nacional para transformación de la materia prima; dificultad para obtener vías alternativas a esta presentación; necesidad posterior de transformación)	6
Conversión a comprimidos fue lenta y de difícil manejo (necesidad de reconstitución; la transformación se hizo tarde; Problemática de uso de la presentación en polvo; proceso de transformación lento y muy limitado en número de unidades)	5
Dificultad de administración en población infantil (ausencia de oseltamivir pediátrico)	2
Demora en la decisión sobre preparación para uso clínico habría generado insuficiencia de envasado si se hubieran confirmado las previsiones relativas a gravedad y difusión de la pandemia (Poco antiviral listo para su uso, aunque al final tampoco hizo falta)	2
Presentación inadecuada con 30 comprimidos cuando el tratamiento era de 25 comp. y hubo que reacondicionar los envases (Sobrante de comprimidos en relación a los tratamientos)	2
Mala comunicación respecto a cambios de estrategia en función de la situación epidemiológica (cambios de pautas en función de fase de pandemia es difícil de explicar a la población)	2
La presentación en materia prima condicionó la planificación de las actuaciones	1
Dificultades en la manipulación para adecuar las dosis	1
Dificultad con los laboratorios en el caso de necesitar una mayor cantidad de oseltamivir	1
Coste de la elaboración de comprimidos	1
Planificación y distribución en la fase 6 fue incompleta y poco ajustada a la realidad	1
Mal uso por algunos profesionales: medicina defensiva	1
Excesiva importancia de antivirales para la población	1
Dudas sobre efectividad de antivirales	1
Excesivo celo con los antivirales	1
Evidencia científica	1
Decisión de adquisición no basada en criterios técnicos sino en presiones de la industria y de los medios de comunicación	1
Poca capacidad de convicción de los profesionales sanitarios en relación a las decisiones tomadas	1
Inequidad con otros países que no tuvieron antivirales	1
Había otras inversiones en salud pública más prioritarias en España	1
Efectos secundarios	1
Falta de estrategia de comunicación e información técnica a profesionales sanitarios desde el nivel central	1
Poca agilidad de aplicación de acuerdos de SVA por proceso de aprobación de propuestas	1
Retraso de aplicación de acuerdos de SVA por los profesionales sanitarios	1
Falta de coordinación de SVA con otros subcomités en guías y protocolos	1
Demasiada implicación de los medios de comunicación	1
Falta de motivación del personal sanitario	1
Vacunas	

Disponibilidad tardía (tras primera onda; no disponibilidad antes de la fase de ascenso; no llegaron a tiempo; las vacunas llegaron tarde; distribución tardía)	6
Diversidad de productos vacunales y presentaciones (presentación multidosis, varios tipos de vacunas; mucha variedad; varios tipos y marcas de vacunas; demasiados tipos de vacunas para diferentes grupos)	6
Incertidumbre en conocer disponibilidad de vacunas (depender de fabricación externa de vacunas; ausencia de gestión propia)	3
Mala comunicación hacia profesionales y población sobre seguridad y efectividad de las vacunas (falta de buena campaña de información técnica a profesionales sanitarios conociendo la posición negativa y las dudas existentes; fallos en la estrategia de comunicación)	3
Inicio tardío de vacunación (campaña se inició tarde)	2
Mala previsión (cálculo inadecuado) de las necesidades (no ajustada a previsiones)	2
Baja cobertura vacunal en grupos prioritarios (no se vacunó a ancianos)	2
No se supo contrarrestar la información negativa en los medios de comunicación con información técnica y científica disponible usando medios de comunicación modernos (no se supo o no se pudo trasladar las bondades a la población y a los profesionales sanitarios por que hubo mucha campaña de intoxicación que abonaron el terreno)	2
Falta de información concluyente sobre seguridad (dudas sobre efectividad y seguridad)	2
Escasa disponibilidad de vacunas no adyuvadas	1
Estabilidad de las vacunas multidosis	1
Desperdicio de dosis por presentación en viales multidosis	1
Cuando se dispuso de vacunas, éstas tenían “mala fama” infundada	1
Sistema de distribución y recogida de vacunas	1
La presentación de las vacunas dificultó la logística	1
Mala gestión del conocimiento con los profesionales	1
Comunicación	1
Oscurantismo en negociación de la adquisición de las vacunas	1
Poca capacidad de convicción de los profesionales sanitarios en relación a las decisiones tomadas	1
Inequidad con otros países que no tuvieron antivirales	1
Había otras inversiones en salud pública más prioritarias en España	1
Participación tardía de Ponencia	1
Decisión de compra con poca participación de CCAA	1
Determinación de necesidades posterior a compra	1
Decisiones iniciales alejadas del nivel técnico.....	1
Confusión por diferente tipo y forma de administración de vacunas	1
Confusión con las fechas de caducidad en las multidosis	1
Nula información sobre proceso de contratación	1
Malas condiciones de suministro desde los laboratorios a la CA	1
Demasiada información a la opinión pública sobre temas muy técnicos que generó rechazo a la vacunación	1
Transmisión de información desde el nivel central al autonómico confusa y de mala calidad	1
Laboratorios nunca transmitieron información sobre las vacunas a las CCAA	1
Ambos	
Demasiada conducción política	1
Falta de flexibilidad	1
Falta de criterios técnicos en las decisiones	1
La información no circuló de la mejor manera, se retrasó en ocasiones y no se tuvo conocimiento de ella de modo oportuno	1
Problemas de coordinación con M. Defensa y con AEMPS en momentos puntuales	1

Relación de Propuestas de mejora

Adquisición descentralizada de producto vacunal y de antivirales
Contratación con laboratorios productores por cada CCAA
Necesitamos una fábrica en España que garantice el suministro de vacunas ante una futura pandemia provocado por un virus patogénico de verdad
Existencia de un laboratorio nacional de producción de vacunas
Disponer de antivirales en forma farmacéutica final para su uso por el paciente y en formatos para administrar en niños

Incorporar estrategias de vacunación al Plan
Misma vacuna para toda la población
Ejercitar el funcionamiento de protocolos en simulacros para detectar deficiencias entre niveles
Las competencias de los subcomités deberían estar claras desde el principio para no elaborar documentos contradictorios
Mejorar la agilidad de la aprobación de las recomendaciones propuestas por el SVA
La Ponencia de Vacunas puede ser el mejor nivel para consensuar la toma de decisiones y debería participar activamente desde el principio de la alerta
Unificación de criterios
Mayor claridad en la información
Establecer protocolos claros de comunicación y coordinación entre grupos
Estrategia de comunicación a población y a profesionales sanitarios
Se hizo razonablemente bien, salvo la política de comunicación
Mejorarse mucho la coordinación en relación con compra y adquisición de vacunas pandémicas que se hacen de modo centralizado
Comunicación en un primer momento se alarmo en exceso y luego se pasó en la frenada
Demasiada información que ha generado desinformación
Acuerdos entre los medios de comunicación y las autoridades sanitarias para difundir los mensajes sin alarmar a la población
Aprender mucho respecto a la comunicación de riesgos a profesionales y a la población
Trasladar a profesionales sanitarios conocimiento científico y técnico sobre vacunación en general y específicos sobre gripe y gripe pandémica
Desarrollar más la comunicación de riesgos en futuras alertas o pandemias en un entorno globalizado
Es vital una selección de personal cualificado para mejorar la respuesta
Se ha visto como planes y realidad son cosas muy diferentes. Tal y como estaban diseñados han sido poco útiles y en ninguno se ha cumplido con lo escrito

9. BIBLIOGRAFÍA

¹ WHO. H1N1 in post-pandemic period. Director-General's opening statement at virtual press conference 10 August 2010. Disponible en:

http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/index.html

² WHO. WHO recommendations for the post-pandemic period. Pandemic (H1N1)2009 briefing note 23. Disponible en:

http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20100810/en/index.html

³ WHO. Global Alert and Response. Influenza. Disponible en:

<http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

⁴ WHO. Pandemic Influenza Preparedness and Response. A WHO guidance document. 2009. Disponible en: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/PIPGuidance09.pdf>

⁵ Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento europeo y al Comité Económico Y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la Planificación de la preparación y la Respuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de Gripe. Bruselas 28.11.2005. COM(2005) 607 final. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0607:FIN:ES:PDF>

⁶ Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Nacional de Preparación y respuesta ante una epidemia de gripe. Mayo 2005. Disponible en:

<http://www.msps.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/PlanGripeEspanol.pdf>

⁷ Ministerio de Sanidad y Consumo. Actualización del Plan Nacional de Preparación y respuesta ante una pandemia de gripe. Diciembre 2006. Disponible en:

http://www.msps.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/ActualizacionPlan_diciembre2006.pdf

⁸ MSC. Actualización del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una pandemia de gripe. Diciembre de 2006. Disponible en:

http://www.mspsi.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/ActualizacionPlan_diciembre2006.pdf

⁹ ECDC. Template for rapid national evaluations of the 2009-2010 pandemic response.

Disponible en:

http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/H1N1/Documents/1002_TER_template_pandemic_evaluations_ECDC.pdf

¹⁰ European Commission. Assessment Report on EU-wide Pandemic Vaccine Strategies.

Disponible en:

http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf