

Toma de decisiones para la introducción de nuevas vacunas: tres conclusiones clave de la experiencia de Georgia en la introducción las vacunas contra el rotavirus y el virus del papiloma humano

EL INTERCAMBIO DE APRENDIZAJE

La Red Linked de Acciones para la Inmunización facilitó un diálogo con expertos en inmunización y finanzas de Georgia para ayudar al Ministerio de Salud de Azerbaiyán a aprender del proceso de toma de decisiones de su país vecino para la introducción de nuevas vacunas y los factores clave que impulsan sus decisiones.

INTRODUCCIÓN

Muchos países de medianos ingresos (MIC) aún no han introducido la vacuna conjugada neumocócica (PCV), la vacuna contra el rotavirus o la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) que son que cruciales y que salvan vidas. Un objetivo clave del Enfoque MIC de Gavi es impulsar la introducción sostenible de estas vacunas que faltan, tanto en los países que antes eran elegibles para Gavi como en los que nunca lo fueron.

El proceso por el que un país determina si va a introducir una nueva vacuna es complejo y dinámico. Implica muchos factores, entre ellos, la carga de la enfermedad; las características de la vacuna, tales como la inocuidad, la eficacia y los requisitos de dosificación; la viabilidad financiera y la sostenibilidad; la viabilidad programática, como la capacidad disponible de la cadena de frío; y la percepción pública y la confianza en la vacuna.



Fotografía: UNICEF/UN0326765

La última década fue particularmente ardua para el programa nacional de inmunización (NIP) de Georgia: se introdujeron cinco nuevas vacunas y el PNI del país pasó a autofinanciarse por completo, lo que significa que Georgia ya no puede acceder a nuevas ayudas financieras de Gavi. Mientras Azerbaiyán está considerando la posibilidad de introducir nuevas vacunas cruciales que salvan vidas, los representantes del Ministerio

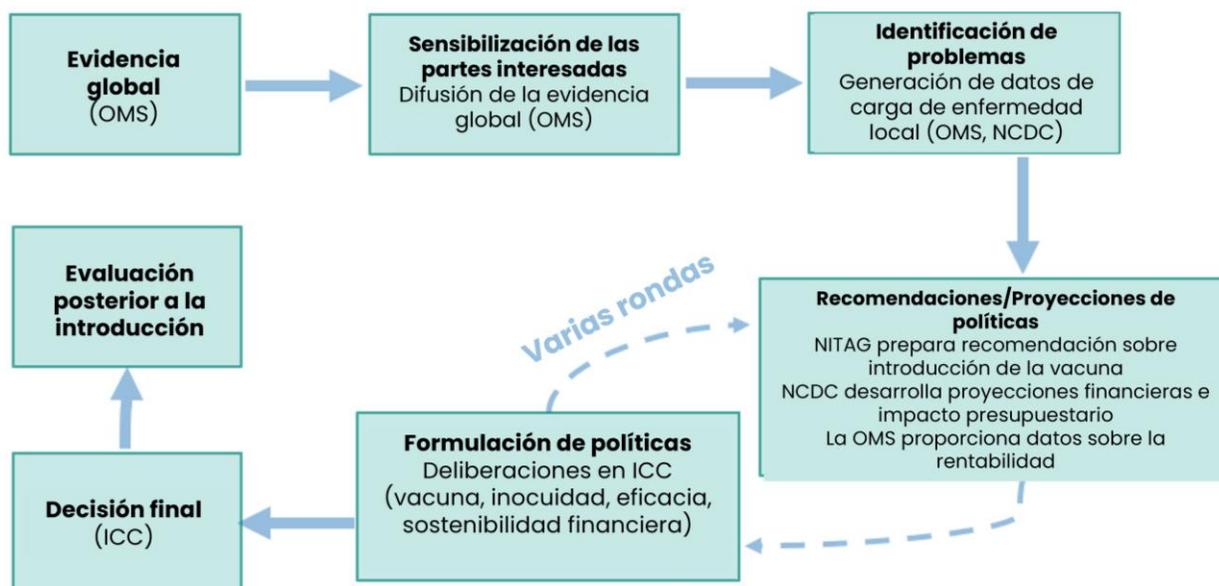
de Trabajo, Salud y Asuntos Sociales (MoH) se acercaron a la Red Linked de Acciones para la Inmunización para conocer la experiencia de Georgia. La red Linked organizó un diálogo virtual para expertos de Georgia del Centro Nacional para el Control de Enfermedades y Salud Pública (NCDC), que informa al Ministerio de Salud, y al Ministerio de Salud para describir el proceso de toma de decisiones que siguió el país que condujo a la introducción de la vacunas contra el rotavirus y el VPH (en 2013 y 2019, respectivamente). Este intercambio de hermanamiento virtual se centró en el proceso de toma de decisiones sobre la introducción de nuevas vacunas (NVI) de Georgia, los aportes clave en este proceso y los factores que impulsaron las decisiones para introducir estas vacunas.

Las preguntas clave de Azerbaiyán para Georgia fueron:

1. ¿Cuál es el proceso de toma de decisiones para la NVI?
2. ¿Cuáles fueron las barreras clave para la NVI y cómo se convenció a los encargados de tomar decisiones?
3. ¿Qué tipo de trabajo preparatorio (por ejemplo, investigación, valoraciones, evaluaciones) se llevó a cabo para apoyar el proceso de toma de decisiones?
4. ¿Cómo se inició el proceso de introducción (piloto o a nivel nacional)?
5. ¿Cuál fue la actitud de la población para con la NVI?
6. ¿Qué resultados se han logrado después de la introducción?
7. ¿Cómo coordinaron el Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda las decisiones sobre el aumento del presupuesto para la NVI?
8. ¿Qué criterios considera el Ministerio de Finanzas durante la toma de decisiones?
9. ¿Cuál es el costo de la NVI? ¿Puede el país pagarlo?

MAPEO DE LA TOMA DE DECISIONES DE LA NVI EN GEORGIA

El proceso nacional de toma de decisiones de la NVI involucra a múltiples partes interesadas con diversos roles, con un liderazgo activo del Ministerio de Salud. Hay siete pasos clave en el proceso de toma de decisiones, con dos pasos que ocurren en varias rondas antes de continuar con el siguiente paso (ver más abajo).



Proceso nacional de toma de decisiones de la NVI de Georgia

TRES CONCLUSIONES CLAVE DEL DIÁLOGO

1. Los datos fueron un factor clave en el proceso de toma de decisiones.

Los encargados de tomar decisiones necesitan una comprensión suficiente de la justificación para introducir una nueva vacuna y los desafíos comunes que pueden surgir para tomar decisiones informadas y garantizar la introducción sostenible y equitativa de la vacuna.

- Entender la incidencia y el costo de la enfermedad.** Antes de que se estableciera la vigilancia centinela en Georgia, la infección por rotavirus no se consideraba una enfermedad grave que causara una carga significativa en la salud de los niños. Debido al riesgo relativamente bajo de morir por rotavirus entre los niños de 0 a 5 años (16 por cada 100,000), los encargados de tomar decisiones inicialmente se mostraron escépticos acerca de la introducción de la vacuna. Una vez que se estableció la vigilancia centinela en 2006, la carga de enfermedad por rotavirus se hizo evidente, con un 40 % de los casos de diarrea en niños de 0 a 5 años. Aunque no se hizo un estudio de costo-efectividad en Georgia en ese momento, Aunque por el momento no se ha realizado un estudio de rentabilidad en Georgia, el Comité de Coordinación Intersectorial ha tenido en cuenta las pruebas mundiales y regionales de que la reducción de las hospitalizaciones y los tratamientos ambulatorios suponen un ahorro en atención médica.
- Entender el conocimiento y las percepciones de la vacuna.** En 2009, Georgia lanzó un programa piloto para introducir la vacuna contra el VPH en Tbilisi, la capital del país. Los representantes de NCDC describieron el piloto como mal preparado y mal comunicado. Para 2017, el país todavía se estaba recuperando de esta

experiencia infructuosa cuando se empezó a hablar de otro proyecto de demostración del VPH. Las preocupaciones sobre la inocuidad de las vacunas entre los trabajadores de la salud y los padres persistieron y las noticias de otros países de la región que experimentaron retos en la introducción del VPH: movimientos contra la inmunización, objeciones religiosas, eventos adversos relacionados con la ansiedad después de la inmunización (AEFI), ilustraron los posibles desafíos que se avecinan en Georgia. Sin embargo, la alta carga del cáncer de cuello uterino requería una solución, ya que era la tercera causa principal de cáncer entre las mujeres y casi la mitad de las mujeres recibían diagnósticos en etapa tardía. La evidencia global sobre la efectividad de las vacunas contra el VPH mostró una reducción del 80 % de la infección por VPH en adolescentes y una reducción del 71 % de la infección en mujeres jóvenes.

Georgia condujo una investigación formativa con el objetivo de comprender el conocimiento y las actitudes hacia la vacuna contra el VPH. Como era de esperar, el estudio reveló un bajo conocimiento entre los padres y maestros de escuela sobre el VPH y el cáncer de cuello uterino, preocupaciones sobre la seguridad y los efectos adversos de la vacuna, y desinformación sobre los riesgos de infertilidad. Los hallazgos de la investigación se utilizaron para desarrollar una estrategia de comunicación y para apoyar intervenciones específicas durante la introducción.

2. Las oportunidades de cofinanciamiento y los precios favorables de las vacunas generaron un sentido de urgencia para introducir las vacunas.

La viabilidad financiera y la sostenibilidad juegan un papel fundamental en la toma de decisiones de la NVI sobre la introducción de vacunas, especialmente cuando se considera el precio de mercado típicamente alto de las nuevas vacunas. Al considerar la introducción de las vacunas contra el rotavirus y el VPH, las oportunidades de adquisición económicamente ventajosas disponibles en ese momento fueron argumentos decisivos a favor de la introducción. Para la vacuna contra el rotavirus, Georgia pudo adquirir la vacuna a aproximadamente un tercio del precio de mercado junto con un acuerdo de cofinanciamiento de 3 años con Gavi. Para la vacuna contra el VPH, la capacidad de Georgia para adquirir la vacuna significativamente por debajo del precio de mercado iba a expirar debido a la próxima transición del país del apoyo de Gavi.

3. La coordinación sólida con el Ministerio de Hacienda durante todo el proceso de toma de decisiones fue fundamental.

El Programa Ampliado de Inmunización (EPI), el Grupo Asesor Técnico Nacional de Inmunización (NITAG) y otras asociaciones profesionales necesitaban persuadir a los encargados de tomar decisiones del Ministerio de Hacienda para que aumentaran el presupuesto del NIP para estas nuevas vacunas. Durante el proceso de toma de decisiones, los

parámetros del presupuesto se trataron entre el Ministerio de Hacienda, otras unidades gubernamentales y el Comité Parlamentario de Salud y Asuntos Sociales. **Entre los factores considerados por el Ministerio de Hacienda durante las negociaciones presupuestarias se encuentran la importancia de la carga de la enfermedad, la eficacia de las vacunas, la rentabilidad, la disponibilidad de las vacunas, la competitividad y la estabilidad de los precios de las vacunas y el impacto de las introducciones de vacunas anteriores.**

Dado que el presupuesto se negoció y aprobó con éxito para la introducción de ambas vacunas, la vacuna contra el rotavirus representó entre el 5 y el 23 % del presupuesto para vacunas del EPI (bajo el esquema de cofinanciamiento de 3 años) y la vacuna contra el VPH entre el 4 y el 5 %. Sin embargo, siguen existiendo preocupaciones financieras mientras Georgia planea la inminente expiración de los precios de Gavi para las vacunas. Para la vacuna contra el rotavirus, esto representa un aumento proyectado del 3.8 % del presupuesto de EPI en 2025, y para la vacuna contra el VPH, un aumento proyectado del 29 % en 2029.

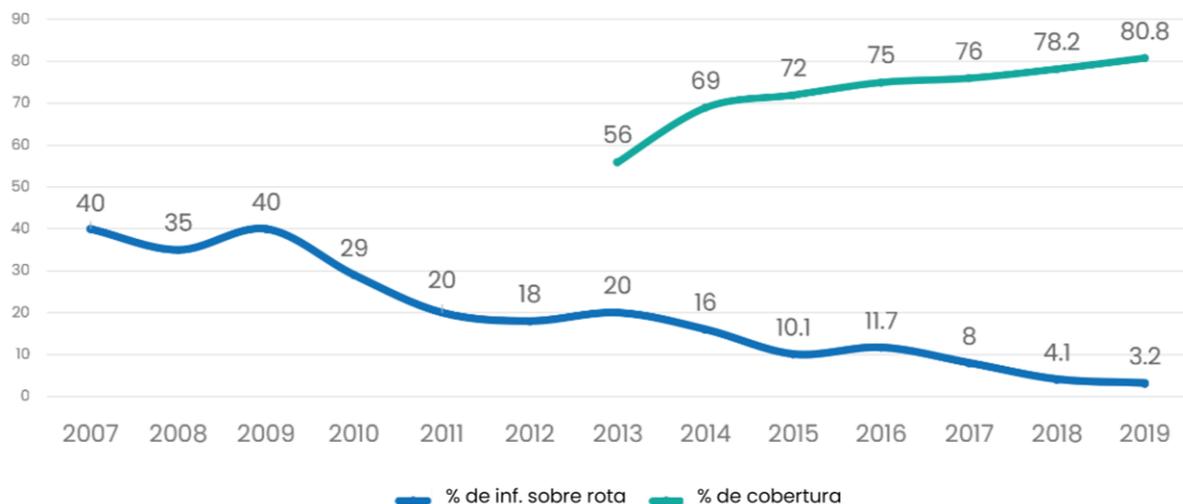
RESULTADOS E IMPACTO DE LA INTRODUCCIÓN DE NUEVAS VACUNAS

Los expertos de Georgia describieron la importancia de monitorear los resultados y el impacto posterior a la introducción a través de datos sobre la efectividad de la vacuna. En 2018, cinco años después de la introducción de la vacuna contra el rotavirus, la vigilancia centinela en hospitales reveló una reducción del 85 % en la hospitalización por gastroenteritis grave y una reducción del 78 % en las visitas ambulatorias para niños de 0 a 5 años. Cuando la cobertura de la vacuna alcanzó el 80%, los casos de diarrea causados por el rotavirus se redujeron del 40% en 2007 al 3,2% en 2019.

“PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DE LOS RECURSOS ASIGNADOS, ES NECESARIO COMPROBAR Y CONSIDERAR CONSTANTEMENTE LAS TENDENCIAS PRESUPUESTARIAS ANTES Y DESPUÉS DE LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA, ASÍ COMO LOS DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES DE LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS”.

- VLADIMER GETIA, CENTRO NACIONAL PARA EL CONTROL DE ENFERMEDADES Y SALUD PÚBLICA (NCDC)

% de diarrea por rotavirus y cobertura, 2013 - 2019, Georgia



Los resultados de la introducción de la vacuna contra el VPH no fueron tan impresionantes debido a los persistentes desafíos de vacilación específicos de la vacuna contra el VPH. En 2019, año de introducción, la cobertura para HPV1 fue del 48 % y HPV2 fue del 36 %. Una evaluación posterior a la introducción de la vacuna contra el VPH identificó las siguientes barreras clave para una mayor cobertura:

- Falta de colaboración intersectorial, particularmente compromiso del sector educativo
- Falta de integración con la evaluación de los servicios preventivos y salud adolescente
- Baja confianza entre los trabajadores de la salud, debido en parte a la capacitación insuficiente

Para obtener información adicional sobre la experiencia de Georgia, acceda a la [presentación que compartieron con Azerbaiyán en nuestro sitio web](#). Si está interesado en un intercambio de aprendizaje entre pares con otro país para dialogar sobre la introducción de una nueva vacuna, comuníquese con la Red Linked de acciones para la inmunización en community@linkedinimmunisation.org.