

LINEAMIENTOS PARA EL MONITOREO DEL SWITCH O CAMBIO

RETIRO DE tOPV (vacuna anti poliomielítica oral trivalente)
INICIO DE ESQUEMA SECUENCIAL CON IPV (vacuna anti poliomielítica inactivada)
y bOPV (vacuna anti poliomielítica oral bivalente)

Chau
POLIO



Autoridades Nacionales

Sr. Presidente de la Nación
Ing. Mauricio Macri

Sr. Ministro de Salud de la Nación
Dr. Jorge Daniel Lemus

Sr. Secretario de Promoción, Programas Sanitarios y Salud Comunitaria
Dr. Néstor Pérez Baliño

Sra. Directora Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles
Dra. Carla Vizzotti

Equipo Técnico del Ministerio de Salud de la Nación y colaboradores

Dra. Gloria Califano
Dra. Sandra Sagradini

Coordinación General
Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Lic. Analía Aquino
Contadora Laura Hernández
Dra. Marina Pasinovich
Dra. Silvina Neyro
Lic. Gonzalez Capria, Silvana

Lic. Mónica Galván
Lic. Teresa Zigrino
Asesoría Científica
Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Lic. María Sol Alvarez
Responsable administrativa
Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Dra. Mirta Magariños
Consultora Nacional en Inmunizaciones – OPS/OMS en Argentina

ÍNDICE

Elaborando Planes	5
Planificación del Switch o Cambio	8
Cronograma	10
Preparación	12
Validación	14
Supervisión	16
Anexo A	18
Anexo B	19
Anexo C	21

RETIRO DE tOPV (*vacuna anti poliomielítica oral trivalente*) INICIO DE ESQUEMA SECUENCIAL CON IPV (*vacuna anti poliomielítica inactivada*) Y bOPV (*vacuna anti poliomielítica oral bivalente*)

ELABORANDO PLANES

Desde el lanzamiento de la Asamblea Mundial de la Salud en 1988, de la Iniciativa Global de Erradicación de la polio, la incidencia mundial de polio se redujo más de un 99% y el número de países con polio endémica pasó de 125 a 2 en el año 2015. En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró que lograr la erradicación de los poliovirus constituye una “emergencia programática de alcance mundial para la salud pública” e instó a la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a elaborar un plan estratégico integral destinado a la fase final de la erradicación de la poliomielitis.

El Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013 - 2018, aprobado por el Consejo Ejecutivo de la OMS en enero del 2013, recomienda la retirada de todas las vacunas orales contra la poliomielitis para 2018, iniciando la retirada del componente 2 en 2016 y tiene 4 objetivos:

- Detectar e interrumpir la circulación de todos los poliovirus
- Reforzar los sistemas de inmunización y retirar la vacuna antipoliomielítica oral
- Asegurar que todas las regiones del mundo están libres de polio y que todos los poliovirus estén contenidos en laboratorios con niveles de bioseguridad adecuados para 2018
- Planeamiento del legado sobre las lecciones aprendidas para alcanzar la erradicación de la polio como herencia para la Humanidad, alcanzada en base a las actividades de vacunación, contención de virus en laboratorios adecuados y vigilancia epidemiológica intensificada.

El último caso de poliovirus salvaje (PVS) de tipo 2 en el mundo se detectó en 1999. El componente 2 de la antipoliomielítica atenuada trivalente (tOPV) causa más del 80% de los casos de parálisis por poliovirus derivados de la vacuna (VDPV), aproximadamente el 40% de los casos de parálisis asociada a la vacuna (PAV) e interfiere con la respuesta inmune a los poliovirus vacunales (PVV) de tipo 1 y 3 contenidos en la tOPV.

El 22 de octubre de 2015 el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunizaciones (SAGE de OMS) revisó la epidemiología y

- Confirma que el switch o cambio de tOPV a bOPV se realizará en forma sincronizada en todos los países del mundo que usan vacuna Sabin trivalente en abril de 2016,
- Declara que África estuvo libre de poliovirus salvaje en el último año y
- Certifica la erradicación del poliovirus salvaje tipo 2 en base a la declaración del 20 de septiembre de 2015 de la Comisión Global para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (Bali, Indonesia, 20 de septiembre 2015).
- Asimismo, señala que Nigeria y Pakistán interrumpieron la transmisión sostenida de cVDPV2 y que algunos países ubicados en los niveles de importación y transmisibilidad más bajos (grupos de menor riesgo) harán el cambio a IPV a posteriori del switch.
- También indicaron que estará disponible un stock de vacuna anti poliomielítica oral atenuada monovalente (mOPV) tipo 2 en el poco probable caso de brote por este virus tipo 2.

Argentina, ubicada en el grupo de menor riesgo (según posibilidad de importación y transmisibilidad), realizará el cambio a IPV (que contiene los 3 antígenos 1, 2 y 3) y el switch o cambio de tOPV (que contiene los 3 antígenos 1, 2 y 3) a bOPV (que contiene sólo antígenos de los tipos 1 y 3) en el mismo momento.

Los pasos a seguir en Argentina son:

- a) La tOPV se utilizará **hasta el 29 de abril de 2016**, luego de la cual será retirada de la cadena de frío. Se continuará la vacunación con bOPV en la siguiente jornada hábil.
- b) A partir del primer día hábil después del día del switch o cambio, introducir 2 dosis de IPV en el calendario **a todos los niños que inician su esquema de vacunación de rutina anti poliomielítica y que sean menores de 1 año (11 meses y 29 días)**.
- c) Planificar el retiro de todas las tOPV para su destrucción.

Un componente fundamental para un *switch* exitoso es el monitoreo eficaz de los establecimientos de salud para cerciorarse de que ya no haya tOPV disponible en la cadena de frío para administración después de la fecha nacional del switch.

El monitoreo del switch o cambio tiene como objetivo primario garantizar y validar el retiro de la tOPV y como objetivos secundarios evaluar el inicio del esquema secuencial con IPV y bOPV y la distribución y aplicación de bOPV e IPV

La estrategia de seguimiento por monitores independientes (que serán seleccionados y capacitados en las jurisdicciones) requiere:

- 1) Realizar visitas de campo **al 100% de las cámaras de almacenamiento, conservación y distribución en cadena de frío**, desde el nivel nacional al municipal (donde, por lo general, estarán almacenadas las mayores cantidades de tOPV al momento del switch o cambio), así como a un porcentaje (10%) de establecimientos de salud del subsector público, a fin de comprobar que se hayan retirado de la cadena de frío; los efectores privados y de obras sociales, y los considerados de riesgo en del subsector público, serán monitoreados en su totalidad.
- 2) adoptar medidas correctivas para retirar las tOPV que aún estén dentro de la cadena de frío e identificarlas para desecharlas;
- 3) evaluar la puesta en marcha del switch; y
- 4) evaluar la situación de la distribución de la bOPV y de la IPV (vacuna inactivada contra la poliomielitis) en los establecimientos seleccionados para monitoreo.

Etapa	Actividades
Planificación	Establecer estructura para el monitoreo
	Determinar cronograma
	Proponer indicadores para validar el switch
	Identificar los recursos humanos y financieros necesarios
Preparación	Elaborar cuestionarios y herramientas para recopilación de datos
	Preparar materiales didácticos
	Elaborar lista de establecimientos para el monitoreo
	Elaborar microplanes
	Elaborar planes de contingencia
	Reclutar supervisores y monitores
	Capacitar a los supervisores y monitores
Validación	Los monitores visitan los cámaras de frío y los efectores
	Reportar y consolidar los datos
	Elaborar el informe de la validación
Supervisión	Supervisión complementaria del retiro de tOPV
	Corregir los problemas observados
	Seguimiento del proceso de deshecho de la tOPV

Periodo en que se efectuará el monitoreo: Este proceso se iniciará **a partir del inicio del uso de la bOPV** (primer día hábil de trabajo luego del 29 de abril de 2016), y se extenderá por dos semanas, concluyendo a mediados de mayo.

Planificación y preparación para el seguimiento:

- Formular una designación para los monitores del switch para que puedan realizar su tarea en el marco de la erradicación.
- Seleccionar a los monitores del switch
- Elaborar herramientas para la recolección de datos y mecanismos de notificación para el seguimiento independiente
- Elaborar microplanes para realizar los monitoreos independientes

Selección de los sitios para el monitoreo y validación

- Incluir a TODAS las cámaras de almacenamiento, conservación y distribución de vacunas
- Monitorear una MUESTRA del 10% de los efectores públicos (establecimientos de salud) de cada municipio o menor unidad de población, elegidos por sorteo.

- c. Todos los efectores privados y obras sociales que vacunen con tOPV (100%)
- d. Dar seguimiento al 100% de todos los efectores considerados “de riesgo” (anexo A)

Medidas correctivas: Todas las actividades de monitoreo deben vincularse con medidas correctivas (es decir, sacar la tOPV de la cadena de frío).

Notificación: Los monitores deben transmitir la información al coordinador de la jurisdicción (Jefe PAI), el cual consolidará ese insumo en un informe que elevará a la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DINACEI). Esta Dirección remitirá el informe final al Comité Nacional de Certificación (CNC). A su vez, el CNC debe validar y enviar los resultados a la Organización Mundial de la Salud, a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Seguimiento adicional: El monitoreo independiente de los establecimientos de salud debe complementarse con visitas de supervisión en el marco de las actividades regulares de los programas de inmunizaciones, que realizarán una verificación adicional del retiro adecuado de la tOPV. La totalidad de la tOPV debe desecharse dentro de los 3 meses siguientes al switch y ese es el propósito de las supervisiones adicionales.

Las actividades de los monitores serán:

- 1) Visitar los sitios señalados, informar si es necesario implementar medidas correctivas.
- 2) Reportar y consolidar los datos recolectados en las visitas
- 3) Elevar los consolidados al Jefe PAI para la elaboración del informe correspondiente.

PLANIFICACIÓN DEL SWITCH O CAMBIO

Hay que identificar al personal que participará en el seguimiento de las actividades en cada nivel del sistema de salud.

- 1) **Comité de Nacional de Certificación:** a su cargo estará la certificación del switch, constituido por expertos independientes.
- 2) **Coordinadores del monitoreo:** Serán **los jefes PAI y equipo de DINACEI** quienes deberán:
 - identificar las cámaras de frío centrales y regionales para visitar en cada jurisdicción (100%)
 - elaborar un microplan para los monitores independientes. El plan irá acompañado de un mapa y se le asignará a cada monitor las áreas que deberá monitorear cada día
 - capacitar a los monitores del switch para el cumplimiento de su tarea
 - facilitar la reproducción y distribución de los cuestionarios y las directrices para los monitores
 - proveer el listado de todos los efectores públicos fuera de los de riesgo, de los cuales **los monitores junto con el Jefe PAI elegirán al azar** los que serán visitados
 - proveer el listado de los efectores de riesgo y efectores privados y obras sociales, los cuales deberán ser visitados en su totalidad, y no serán incluidos en el sorteo del ítem anterior
 - facilitar la logística para el transporte de los monitores independientes

Para facilitar la coordinación y el flujo de la información, el Jefe PAI designará a uno de los monitores independientes como coordinador de los monitores (por jurisdicción), el mismo oficiará como referente de la jurisdicción ante el coordinador nacional de los monitores independientes

- 3) **Monitores independientes:** son las personas que evaluarán los sitios de almacenamiento de la cadena de frío y los vacunatorios mediante un cuestionario. Estas personas no deben estar relacionadas directamente con las organizaciones que llevan a cabo el switch o cambio en sí, porque su independencia de tales organizaciones es fundamental para que puedan hacer evaluaciones objetivas.

El término “independiente” se refiere a personas que no participen directamente en la ejecución del switch y que, por consiguiente, tengan más probabilidades de ofrecer evaluaciones imparciales sobre la ejecución. Pueden pertenecer al sector de la salud y ser empleadas del gobierno, o bien provenir de organizaciones no gubernamentales o universidades locales, puede tratarse de personal en actividad, voluntarios o jubilados.

Actividades de los Coordinadores del monitoreo:

Antes del switch:

- Convocar y nombrar a los monitores: 2 meses antes del switch. Designar a uno de los monitores independientes como coordinador de los mismos (por provincia)
- Informar y capacitar a los monitores sobre las actividades del switch: 1 mes antes del switch.
- Formular los planes del monitoreo respecto a las cámaras de cadena de frío o los efectores que visitará cada monitor: entre 1 y 2 meses antes del switch.
- Distribuir las herramientas para recopilación de datos a los monitores: 1 semana antes del switch o cambio.



Actividades de los monitores independientes:

- Los monitores recopilan información sobre el proceso **a partir del día del switch o cambio.**
- Los monitores solicitan y verifican la retirada de la cadena de frío de toda la TOPV que encuentren en cualquier sitio, así como la existencia y distribución de bOPV e IPV.
- Los monitores transmiten sus hallazgos mediante un informe al coordinador (Jefe PAI), si hallara TOPV avisar de inmediato al Jefe PAI y aplicar medidas correctivas (retirar TOPV de la cadena de frío junto con los responsables del establecimiento)
- Los coordinadores del switch (coordinador independiente de monitores y Jefes PAI) agruparán los datos en un informe y se los transmitirán al coordinador nacional de monitores independientes y a la DINACEI, quienes elevarán el informe final al CNC. Una vez validado por este Comité se remitirá a la Comisión Regional de Certificación.

Actividades posteriores al switch integradas a las supervisiones de los programas

- Después del monitoreo independiente, realizar supervisiones complementarias dentro de las

Lineamientos para el monitoreo del switch y planillas

actividades habituales de los programas de inmunización, durante los 3 meses siguientes para confirmar de manera fehaciente que la tOPV se ha retirado por completo de todos los vacunatorios.

- Desechar toda la tOPV lo antes posible (antes de los 3 meses después del día del switch o cambio).

CRONOGRAMA

	2015		2016							
	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
PLANIFICACION										
estructura para monitoreo										
cronograma										
indicadores del switch										
recursos humanos y financieros										
PREPARACION										
cuestionarios/herramientas para recopilar datos										
materiales didácticos										
lista de establecimientos										
microplanificación										
planes de contingencia										
convocar monitores										
capacitar y equipar mo-										
VALIDACION/ MONITOREO										
visita de cámaras de frío y vacunatorios							1a quincena			
consolidar los datos, elevar informe pcial							15 de mayo			
informe final nacional de la validación para ser presentado al Comité Nacional de Certificación y éste a la Comisión Regio-							31 de mayo			
SUPERVISION										
complementario del retiro tOPV para corregir errores, desecho de tOPV, otros										

Los indicadores fundamentales para validar que se ha llevado a cabo el switch en todos los niveles de la cadena de frío son los siguientes:

Nivel cámaras de almacenamiento, conservación y distribución:

- Número de cámaras de vacunas monitoreadas por jurisdicción; porcentaje de cámaras monitoreadas por jurisdicción. Desagregar por niveles nacional, provincial y municipal/departamental
- Número y porcentaje de cámaras en las cuales se encontró al menos un frasco de TOPV dentro de la cadena de frío. Número total de dosis halladas. En caso de hallar TOPV dentro de la cadena de frío especificar nivel de la cadena, localización geográfica y acciones implementadas.
- Número y porcentaje de cámaras en los cuales se encontró al menos un frasco de TOPV fuera de la cadena de frío. Número total de dosis halladas.
- Número total de cámaras que tenían TOPV fuera de la cadena de frío y no estaban adecuadamente rotuladas.
- El número y porcentaje de cámaras donde no se halló OPV bivalente. En caso de no hallar bOPV, especificar localización geográfica y acciones implementadas.
- El número y porcentaje de cámaras donde no se halló IPV. En caso de no hallar IPV, especificar localización geográfica y acciones implementadas.

Nivel efectores:

- Número total de efectores, número de efectores monitoreados; porcentaje de efectores monitoreados por jurisdicción.
- Número y porcentaje de efectores en los cuales se encontró al menos un frasco de TOPV dentro de la cadena de frío. Número total de dosis de TOPV halladas.
- Número y porcentaje de efectores en los cuales se encontró al menos un frasco de TOPV fuera de la cadena de frío. Número total de dosis de TOPV halladas.
- Número total de efectores que tenían TOPV fuera de la cadena de frío y no estaban adecuadamente rotuladas
- El número y porcentaje de efectores donde no se halló OPV bivalente. En caso de no hallar bOPV, especificar localización geográfica y acciones implementadas.

- El número y porcentaje de efectores donde no se halló IPV. En caso de no hallar IPV, especificar localización geográfica y acciones implementadas.

El **anexo B** contiene los formularios que se usarán para recolectar la información relativa a estos indicadores mínimos respecto a los almacenes de la cadena de frío y vacunatorios.

PREPARACIÓN

En esta etapa se deberá:

- Proveer cuestionarios y herramientas para recopilación de datos
- Preparar materiales didácticos
- Elaborar la lista de establecimientos para el monitoreo
- Elaborar microplanes
- Elaborar planes de contingencia
- Convocar monitores
- Capacitar a los monitores

Cuestionarios: los monitores utilizarán el cuestionario: "Planilla de supervisión para monitoreos independientes – sitios de almacenamiento de tOPV" (anexo B)

Las planillas incluyen un **instructivo** respecto a cómo deben proceder los monitores si encuentran tOPV en un cámara fría o un vacunatorio.

Material didáctico que debe abarcar los siguientes temas:

- información acerca del switch o cambio;
- finalidad de la actividad de seguimiento, sus objetivos y la función de los monitores independientes;
- cronograma del monitoreo independiente;
- descripción del comportamiento y el perfil de un monitor independiente y su interacción con el personal de salud;
- descripción de las tareas del monitor independiente;
- estudio de las herramientas (cuestionarios) que se usarán: ejercicios y ejemplos;
- cómo abordar las inquietudes, los errores posibles y la información no consistente;
- elaboración de un microplan para el monitoreo independiente y cómo cumplirlo;
- planes para las actividades de desecho de la tOPV.

Preparar la lista de establecimientos para el monitoreo:

Es necesario decidir qué establecimientos de la cadena de frío deben visitarse para un monitoreo eficaz del retiro de la tOPV y la introducción de la bOPV e IPV.

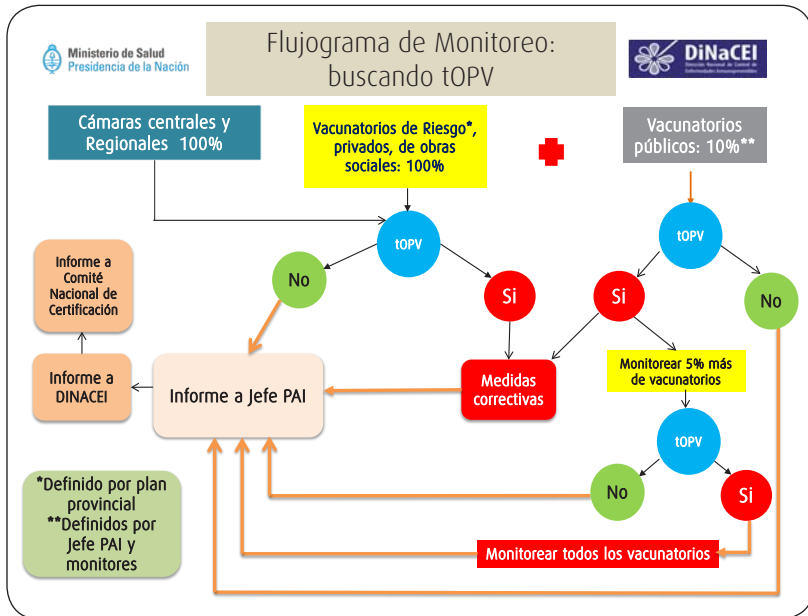
La estrategia será visitar todas las cámaras centrales, un 10% de los vacunatorios públicos por municipio, elegidos al azar (entre el jefe PAI y los monitores) y el 100% de los vacunatorios que reúnan características de riesgo (los que serán excluidos del sorteo) (anexo A) y aquellos efectores privados y de obras sociales que apliquen tOPV.

Pasos:

1. Elaborar una lista detallada de las cámaras centrales de los niveles regional, departamental y distrital de la cadena de frío, junto con sus últimas cifras conocidas de existencias de tOPV, si las hubiera. Los monitores deben **visitar todas estas cámaras**.
2. Generar una lista detallada de los vacunatorios, y hacer una lista de los que reúnen características de riesgo para seguir utilizando tOPV luego del switch o cambio (ver Anexo A)
3. Se elegirá al azar el 10% de los vacunatorios de cada municipio (no menos de dos por municipio, salvo que haya uno solo), dentro de los que no reúnan características de riesgo.
4. Los vacunatorios que reúnan características de riesgo de seguir utilizando tOPV luego del switch o cambio (anexo A), deben ser visitados **TODOS**, así como los efectores privados y de obras sociales.

- En caso de hallar TOPV en cadena de frío en un vacunatorio de los sorteados del departamento/municipio, se debe agregar un 5% más de establecimientos para ser visitados. Si se sigue hallando TOPV en cadena de frío, se deberán visitar todos los vacunatorios de ese departamento/municipio.

Gráfico N° 1: Flujoograma de Monitoreo del Switch o cambio:



La **microplanificación** incluirá el cronograma de visitas, los mecanismos y procedimientos para informar a los jefes PAI, las políticas sobre qué hacer si se encuentra tOPV, la información de contacto y listados de todos las cámaras y vacunatorios que se visitarán. **No se informará previamente la fecha de la visita**, sólo se comunicará a las autoridades de los vacunatorios que pueden ser visitados **en un determinado período**, cuáles son los objetivos de la visita y quiénes serán los monitores responsables.

Se determinará la modalidad de comunicación y el flujo de información entre los monitores y los jefes PAI; la frecuencia sugerida con que se les informará sobre los resultados de los monitoreos a los Jefes PAI será diaria por teléfono o correo electrónico, y semanalmente se entregará un informe consolidado.

Es importante contar con un **plan de contingencia** en caso de no alcanzar a visitar todos los puntos planificados en el período proyectado así como qué hacer en caso de tener que ampliar la muestra según los resultados de los sitios monitoreados, o si se hallan frascos de TOPV. Este plan será elaborado por cada Jefe PAI de acuerdo a la realidad de su jurisdicción, para dar cumplimiento al monitoreo en forma adecuada para asegurar que no haya TOPV.

La capacitación será efectuada por cada jefe PAI y los monitores independientes deben capacitarse en:

- funciones y responsabilidades;
- microplanificación;
- comprobación de la ausencia de TOPV en los establecimientos seleccionados;
- cómo activar el retiro de la tOPV residual que llegue a encontrarse en dichos establecimientos (**este punto debe ser adaptado por cada jefe PAI según su situación jurisdiccional**);

Lineamientos para el monitoreo del switch y planillas

- llenado de formularios de registro para evitar problemas con la calidad de los datos;
- cómo comunicar y transmitir al supervisor el resultado de las visitas a los establecimientos;
- si corresponde, confirmar que hay un plan para desechar la TOPV en cada establecimiento cuando no se haya terminado de desecharla.
- El jefe PAI acordará un plan de desechos con el responsable de cada centro de vacunación.

Los monitores independientes deben contar con los siguientes suministros:

- tarjetas de identificación y carta de presentación;
- crédito para el teléfono, traslados y viandas;
- formularios;
- instructivos;
- bolsas de plástico, cajas para introducir las bolsas y etiquetas adhesivas, por si encuentran TOPV en cadena de frío según la modalidad de cada jurisdicción.

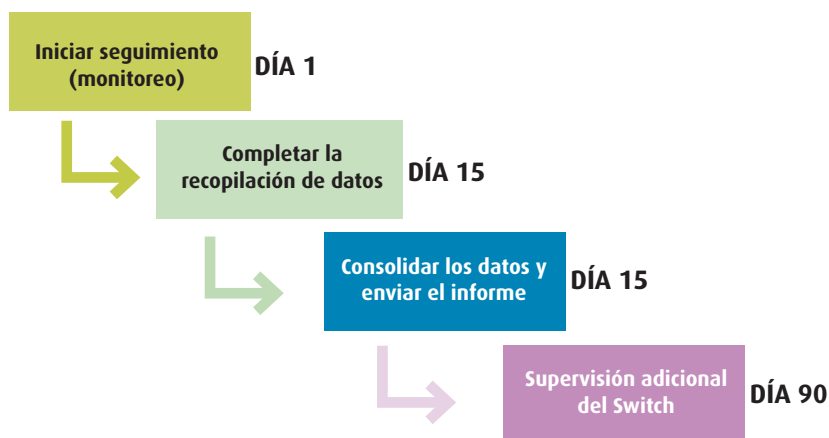
Principales responsabilidades de los monitores independientes:

- Llevar a cabo la actividad de monitoreo en el campo.
- Llenar los formularios que se les proporcionen.
- En caso de encontrarse TOPV o de no encontrarse BOPV o IPV en el lugar monitoreado, propiciar que las **medidas correctivas acordadas** se realicen en ese momento, e informar al Jefe PAI de inmediato para efectuar las medidas correctivas.
- Adelantar telefónicamente o por correo electrónico diariamente a los Coordinadores (Jefes PAI) los hallazgos de la jornada de monitoreo. Enviar un consolidado semanal a los supervisores.
- Registrar toda observación adicional que pueda ser útil para reconocer problemas del programa de vacunación.

VALIDACIÓN

El proceso de validación debe incluir todas las tareas, desde que empieza la actividad de monitoreo independiente cuyos informes serán elevados por cada jefe PAI a la DINACEI, se elaborará el informe nacional por esta Dirección, se enviará para aprobación al Comité Nacional de Certificación, y se notificará a la Representación de la OMS en el país. En Argentina el monitoreo se iniciará inmediatamente de efectuado el switch o cambio.

Gráfico N° 2: Flujoograma de Validación



Los monitores visitan las cámaras centrales y los efectores:

A partir del día hábil siguiente al día del switch o cambio, todos los observadores independientes deben iniciar las visitas a las cámaras y efectores.

Cámaras del nivel nacional al municipal: Los monitores independientes visitarán la totalidad de las cámaras de la cadena de frío de la vacuna del nivel nacional al municipal/departamental. Si se encuentra tOPV, le corresponde al monitor informar a las autoridades responsables para cumplimentar el retiro de los frascos de la cadena de frío y facilitar su transferencia al sitio de desecho (según las normativas de la jurisdicción), y documentar sus hallazgos e informar al supervisor (Jefes PAI). El Comité Nacional de Certificación puede, de ser necesario, realizar una visita complementaria para confirmar que la TOPV se ha retirado correctamente.

Efectores o vacunatorios: Los monitores independientes realizarán el monitoreo en una muestra de los establecimientos, como ya se describió. Si encuentran tOPV en la cadena de frío, informarán de inmediato a las autoridades responsables para cumplimentar el retiro de los frascos de la cadena de frío y facilitar su transferencia al sitio de desecho (según las normativas de la jurisdicción), y documentar sus hallazgos e informar al supervisor (Jefes PAI).

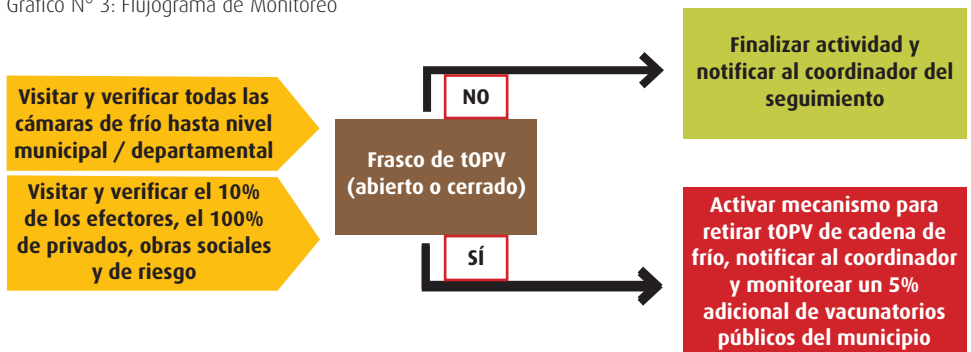
En caso de que se encuentren uno o más **frascos de tOPV (abiertos o sin abrir) en la cadena de frío** de los efectores:

- El monitor indicará retirar los frascos de la cadena de frío, su identificación y colocación de la leyenda "NO USAR" y se seguirán las normativas para los desechos.
- Se informará de inmediato al Jefe PAI sobre la situación
- El supervisor (Jefe PAI) elegirá un 5% adicional de establecimientos de salud para que visiten los monitores, ya que se encontraron frascos de tOPV en los vacunatorios (ver Gráfico N° 1)

Si se encuentran uno o más frascos de tOPV (abiertos o sin abrir, y bajo cadena de frío) en el 5% adicional de establecimientos visitados en el municipio, deberán rastrellarse todos los efectores del municipio. El rastrellaje significaría un ejercicio intensivo de seguimiento, con participación de más personal municipal/departamental, regional y nacional, entre otras cosas, para reforzar el conocimiento y las acciones que se deben realizar.

La estrategia descrita debe proseguir hasta que los monitores (dentro de su periodo de actividad) y los coordinadores (Jefes PAI) y supervisores de los programas, corroboren que se haya retirado toda la tOPV de la cadena de frío además de comprobar la distribución y el uso de bOPV e IPV, como parte de las supervisiones dentro del programa de inmunizaciones e informando luego al Comité Nacional de Certificación.

Gráfico N° 3: Flujoograma de Monitoreo



Reportar y consolidar los datos – Informe de Validación del Switch o Cambio

- **Monitores independientes**
 - Adelantar los resultados de los cuestionarios por teléfono o correo electrónico a sus supervisores (Jefes PAI) y entregar semanalmente los consolidados de los formularios.
- **Coordinadores y supervisores (Jefes PAI)**
 - Recolectar los cuestionarios y revisar la calidad de información.
 - Consolidar los cuestionarios en la herramienta de recopilación.
 - Dar seguimiento a los **monitores** que no hayan entregado los cuestionarios de sus establecimientos respectivos, según los microplanes.
 - Recolectar todas las hojas de resúmenes y los formularios de seguimiento.
 - Consolidar los resultados, los que serán elevados para su análisis al coordinador nacional de monitores y DINACEI y posteriormente al Comité Nacional de Certificación.
 - Determinar si es necesaria alguna medida programática para retirar la OPV trivalente, de haberse encontrado en cámaras y vacunatorios bajo cadena de frío y, en tal caso, cuál es dicha medida.
- **Comité Nacional de Certificación**
 - Declarará completo el seguimiento una vez que esté analizada la documentación remitida por DINACEI, de que todas las cámaras de la cadena de frío, del nivel nacional al municipal, han retirado la tOPV y no hacen faltan más evaluaciones ni rastillajes de los vacunatorios, según las directrices.
 - Tomará la decisión final de si el país puede o no validar que ya no se está administrando tOPV ni la hay en la cadena de frío después del Día Nacional del Switch.
 - Puede solicitar al Coordinador del switch que recopile más información, si considera que no se cuenta con datos suficientes para validar el switch.
 - Transmitirá su conformidad con los resultados del switch o cambio al Ministerio de Salud, que a su vez debe remitir el informe a la OPS/OMS.

SUPERVISION

De manera complementaria, en ocasión de las visitas regulares de supervisión del programa de inmunizaciones jurisdiccional, se deberá enfocar la supervisión en cada vacunatorio en la presencia de tOPV en la cadena de frío y uso y distribución (si corresponde) de bOPV e IPV. Esta actividad será desarrollada durante el primer trimestre luego del switch y su propósito es asegurar el éxito del switch y de que no habrá OPV trivalente disponible y evitar así errores programáticos.

Todo problema detectado será comunicado a los coordinadores (Jefes PAI) quienes dispondrán los mecanismos necesarios para asegurar la disponibilidad de bOPV e IPV, además del retiro de todo frasco de tOPV.

Los Jefes PAI deberán seguir el proceso de desecho de la vacuna tOPV, y reunir las actas de destrucción de las mismas. Asimismo, coordinará el cumplimiento de las supervisiones complementarias para asegurar el retiro de toda la tOPV de los vacunatorios.

Seguimiento del proceso de desecho de la tOPV

El seguimiento del proceso de desecho de la OPV trivalente debe centrarse en eliminar la tOPV de la cadena de frío

1. Las cámaras centrales y los vacunatorios deberán completar un formulario que indique el número de frascos que se envían para destrucción (ejemplo el anexo C: Formulario N° 1 para transferencia de la tOPV de los establecimientos de salud al sitio de desecho).

Para el caso de las jurisdicciones que hagan retiro de las dosis centralizado, se utilizará el formulario N° 2 de consolidado de retirada (este formulario es de uso opcional y a criterio de cada jurisdicción).

- Los sitios de destrucción verificarán las dosis recibidas, cuándo se recibieron y se desecharon las tOPV de una cámara o vacunatorio determinado (fecha y mecanismo de destrucción). Se elevará el certificado de destrucción a los Jefes PAI para su firma y la del Ministro de Salud. (Formulario N° 3)

2. Los supervisores (Jefes PAI y supervisores dentro de las actividades del programa) deben visitar los sitios de desecho de la tOPV para asegurarse de que se haya recolectado la tOPV y se haya desechado.

3. Los monitores durante las visitas a las cámaras y vacunatorios, registran, por medio de un cuestionario, la documentación que avala el envío de la tOPV para su eliminación y el sitio de su destrucción. (formulario N° 1 ANEXO C)
4. Los supervisores o los coordinadores deberán verificar que la cantidad de tOPV notificada como enviada para destrucción por las cámaras de la cadena de frío coincida con la cantidad de tOPV que el sitio de desecho registra como recibida y destruida, para asegurar que se hayan eliminado todos los frascos. En caso de incongruencia de los datos, se debe notificar al coordinador (Jefe PAI) para proceder a investigar esta inconsistencia.
5. La información de cada jurisdicción, recolectada en los cuestionarios por los supervisores, debe consolidarse en un informe y ser enviada a los supervisores jurisdiccionales (Jefes PAI) quienes a su vez lo enviarán a la DiNaCEI.

ANEXO A

Características de riesgo de seguir utilizando tOPV luego del switch o cambio según niveles de almacenamiento, conservación, distribución y aplicación

1) Cámaras centrales y distritales:

Almacenamiento de grandes reservas de tOPV en la cadena de frío después del switch, ya sea intencional (por ejemplo, ante el desabastecimiento de bOPV) o accidental (por ejemplo, por confusión con bOPV).

2) Vacunatorios:

- En relación a Vigilancia Epidemiológica: presencia de áreas silenciosas o de subnotificación.
- En relación a vacunación: supervisión débil o ausente, baja cobertura de vacunación para la 3era dosis de quintuple/Sabin, inconsistencias entre el número de niños vacunados por los datos administrativos y las encuestas de cobertura, mal desempeño en campañas previas de vacunación, antecedentes de desabastecimiento y errores programáticos, pobre comunicación con el vacunatorio de cabecera o con el programa jurisdiccional.

3) Características demográficas y geográficas

- Barrios desfavorecidos, poblaciones originarias, poblaciones desplazadas, asentamientos, grupos poblacionales hacinados, comunidades móviles (incluidos pueblos nómadas y trabajadores estacionales), comunidades religiosas / naturistas que incluyan grupos antivacunas, etc.
- Distritos o zonas fronterizos y de difícil acceso.

ANEXO B PLANILLA DE VALIDACIÓN PARA MONITOREOS INDEPENDIENTES



DEPARTAMENTO / MUNICIPIO:

PROVINCIA:

	CÁMARA/VACUNATORIO:	DIRECCIÓN:	FECHA DE VISITA:
	EQUIPO DE MONITOREO:	TELEFONO:	CORREO ELECTRÓNICO:
	RESPONSABLE DE LA CÁMARA/VACUNATORIO:	TELEFONO:	CORREO ELECTRÓNICO:
	PERSONA ENCUESTADA:	TELEFONO:	CORREO ELECTRÓNICO:
	CARGO:		
Nº	Consulta	Opciones (circular la elegida)	MECANISMO DE VERIFICACION (ver heladera, planillas, carnets, bolsas con descartes, etc)
1	Verificar si hay IOPV en la cámara/vacunatorio	Si: vaya a pregunta N° 2 No: vaya a pregunta N° 6	
2	¿Cuántos frascos hay?		
3	¿Está la IOPV dentro o fuera de la cadena de frío?	Dentro de cadena de frío Fuera de cadena de frío	
4	¿Qué planean hacer con la IOPV?	Administrarla o distribuirla Destruirla en el lugar Mantenerla fuera de la cadena de frío Transportarla a sitio de disposición final Esperar que alguien se la lleve	
5	¿Por qué no se ha retirado todavía o enviado para su destrucción?	Desconocía que debía retirarse o eliminarse la IOPV No recibió instrucciones precisas Necesita asistencia adicional No tuvo tiempo para hacerlo	
6	¿Dónde se ha descartado la IOPV?		
7	¿Hay BOPV en el vacunatorio?	Si No: ir a pregunta N° 9	
8	¿Han comenzado a administrar/distribuir la BOPV?	Si No, pero planean hacerlo en lo inmediato No, y no tenemos planes de hacerlo en lo inmediato	
9	¿Hay IPV en el vacunatorio?	Si No (FIN)	
10	Han comenzado a administrar/distribuir la IPV?	Si No, pero planean hacerlo en lo inmediato No, y no tenemos planes de hacerlo en lo inmediato	

FIRMA Y ACLARACION DEL ENCUESTADO

PLANILLA DE CONSOLIDADO DE MONITOREO INDEPENDIENTE

N°	CÁMARA/ VACUNATORIO (consignar municipio)	Fecha	N° frascos de TOPV encontrados	Bajo cadena de frío? Si/no	Fuera de cadena de frío. Rotuladas?		¿Tienen bOPV?	¿Tienen IPV?	Se recomienda seguimiento (SI/NO)	Observaciones (consignar si distribuyendo y/o aplicando bOPV e IPV, acciones implementadas)
					si	no				
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
TOTAL										

OBSERVACIONES:

- Indicar si fue necesario ampliar el número de vacunatorios a visitar por haber encontrado TOPV
- En caso afirmativo, consignar cuántos vacunatorios fue necesario agregar al monitoreo por hallar TOPV

Nombre de la Institución:	
Dirección:	
Municipio, Localidad y Provincia:	
Tipo: Hospital Centro de salud Puesto de vacunación Cámara	
Otro (especifique) _____	
Cantidad de frascos retirados:	
Número de lote:	Fecha de vencimiento:
Nombre y Apellido del responsable de la entrega en el centro de salud o cámara central:	
Cargo :	Firma: Aclaración: Fecha:
Nombre y Apellido del responsable del retiro :	
Cargo :	Firma: Aclaración: Fecha:
Recepción para la eliminación de los frascos:	
Nombre y Apellido del responsable de la recepción:	
Tecnología con la cual procesaran los frascos de TOPV:	
Cargo :	Firma: Aclaración: Fecha:
Observaciones:	

INSTRUCTIVO:

- El responsable del vacunatorio o cámara completará y firmará por triplicado al entregar los frascos de TOPV no vencidos para su descarte.
- El responsable del retiro firmará las tres copias, una de las cuales quedará archivada en el lugar (vacunatorio o cámara).
- El responsable del retiro se lleva dos copias previa firma por triplicado, una de las cuales quedará para él y la segunda será para el responsable de la eliminación de los frascos quien (quien firma sólo el formulario que recibe), una vez eliminados los frascos, elevará al jefe PAI el acta de destrucción correspondiente

En resumen: una copia del formulario queda en el vacunatorio o cámara, otra copia queda para el que traslada las TOPV y la tercera copia queda para el que destruye las dosis de TOPV. Este mecanismo asegura la trazabilidad del insumo y la posibilidad de comprobar posteriormente algún aspecto que pueda generar dudas.

Provincia o Jurisdicción:	
Cantidad de frascos retirados:	
Nombre de la Institución:	Número de lote: Fecha de vencimiento:
Nombre y Apellido del responsable de la entrega a nivel central:	
Cargo :	Firma: Aclaración: Fecha:
Nombre y Apellido del responsable del retiro :	
Cargo :	Firma: Aclaración: Fecha:
Recepción para la eliminación de los frascos:	
Nombre y Apellido del responsable de la recepción:	
Tecnología con la cual procesaran los frascos de tOPV:	
Cargo :	Firma: Aclaración: Fecha:
Observaciones:	

INSTRUCTIVO:

Este formulario se utilizará cuando los frascos sean retirados **desde el nivel central** para su disposición final, es un insumo para facilitar la consolidación y queda a criterio de los Jefes PAI usarlo o no según sus necesidades.

Nivel Jurisdiccional:



**FORMULARIO DE DESTRUCCION FRASCOS DE TOPV
PARA LA REPUBLICA ARGENTINA**



Provincia o Jurisdicción:	
Número de lote:	Fecha de vencimiento:
Cantidad de frascos recibidos con vencimiento posterior al 31/03/16:	
Cantidad de frascos destruidos:	
Tecnología empleada para la destrucción:	
Adjunto documento con números de certificado destrucción (marcar lo que corresponda):	
Si	No
Firma Jefe PAI: Aclaración: Fecha:	Firma Ministro: Aclaración: Fecha:

INSTRUCTIVO:
Este formulario será completado por el Jefe PAI y será firmado y avalado por el Ministro de la jurisdicción una vez recibidas y analizadas las actas de destrucción de la TOPV.



Chau
POLIO

El Estado Nacional garantiza *VACUNAS GRATUITAS*
en centros de salud y hospitales públicos de todo el país.

República Argentina 

www.msal.gov.ar

Avenida 9 de Julio 1925 • Buenos Aires • Argentina



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación