



# Perspectivas de la política de vacunación en México

Cámara de Diputados

No obstante, el impacto positivo de la vacunación sobre la población no se limita a la salud, como tradicionalmente se ha pensado, sino que además es motor del bienestar y progreso económico a largo plazo.

## "Las vacunas deben considerarse una inversión que genera beneficios a gran escala sobre la población"

Intervención sanitaria más exitosa y rentable conocida (costo-efectiva). Actualmente previene de 2 a 3 millones de muertes por año y podrían evitarse otros 1,5 millones si se mejorara la cobertura mundial.

Las vacunas tienen una cualidad única en la intervención de Salud Pública, ya que beneficia tanto al individuo inmunizado como al resto de la comunidad.

# Proceso de manufactura

 **Control de Calidad**  
Pruebas hechas por el fabricante

 **Pruebas hechas por el país de exportación**  
 **Pruebas hechas por el país de importación**

## Farmacovigilancia



Aseguramiento y Control de Calidad (70% del tiempo de producción es dedicada a las pruebas de calidad y lanzamiento)



I&D  
10-30+  
años



Aprobación



Recepción de Materia  
prima (2 semanas)



Fabricación a granel y  
maduración. (10 a 12  
meses)



Acoplamiento "llenado"  
formulación y control de  
calidad ( 6 – 10 meses)



Lanzamiento de lote,  
empacado y envió (18  
semanas).



Cadena de frío.  
El mantenimiento de la cadena de frío para la  
preservación de productos biológicos y agregan  
complejidad extra al proceso.

Día 0

18 – 26 meses

## Escasez (UNICEF 2011-2015)

80% Causas Nacionales (Retrasos financieros, deficiencia de planeación-existencias y administración-, retrasos en las adquisiciones)

11% Causas globales (Escasez global, problemas de calidad)

## Cuáles son las 10 principales amenazas a la salud en 2019, según la OMS

[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14916:ten-threats-to-global-health-in-2019&Itemid=135&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14916:ten-threats-to-global-health-in-2019&Itemid=135&lang=es)

1. Contaminación del aire y cambio climático
2. Enfermedades no transmisibles
3. Pandemia global de influenza
4. Entornos frágiles y vulnerables
5. Resistencia Antomicrobiana
6. Ébola y otros patógenos
7. Débil atención primaria en salud
- 8. Dudas sobre las vacunas**
9. Denge
10. HIV



# Vacunación



Para México, los resultados sobre porcentaje de personas que están acuerdo o en desacuerdo con que las vacunas son seguras, son:

- De acuerdo: 89%
- En desacuerdo: 6.5%
- Ni acuerdo ni en desacuerdo: 2.80
- No sabe: 1.7 %



**World Health  
Organization**

Plan de Acción Mundial  
sobre Vacunas  
2011–2020



Esquema Nacional de Vacunación				
Nacimiento	BCG	Hepatitis B		
2 meses	Pentavalente acelular	Hepatitis B	Rotavirus	Neumococo conjugada
4 meses	Pentavalente acelular		Rotavirus	Neumococo conjugada
6 meses	Pentavalente acelular	Hepatitis B	Rotavirus	Influenza
7 meses	Influenza segunda dosis			
12 meses	SRP			Neumococo conjugada
18 meses	Pentavalente acelular			
24 meses (2 años)	Influenza refuerzo anual			
36 meses (3 años)	Influenza refuerzo anual			
48 meses (4 años)	DPT (refuerzo)			Influenza refuerzo anual
59 meses (5 años)	Refuerzo anual Influenza (octubre-enero)			
	OPV (polio oral) de los 6 a los 59 meses en 1ª y 2ª Semanas Nacionales de Salud*			
72 meses (6 años)	SRP (refuerzo)			
11 años o quinto grado de primaria	VPH (Virus de Papiloma Humano)			



# Retos ...

- **Reforzar** los programas nacionales de vacunación, *Garantizar la vacunación en todas las etapas de la vida* (Normatividad y políticas)
- **Impulsar** Comunidad y autoridades con el concepto: La **vacunación como Derecho** y responsabilidad
- El **profesional de la salud** puede hacer la diferencia- **apoyo** al primer nivel para el correcto asesoramiento de la población (eliminar mitos y desconfianza)
- **Garantía** de Acceso sostenible y financiación previsible.
- **Garantía** de **suministro de calidad** y tecnologías innovadoras. Buenas prácticas en materia de compras y suministro (planeación, competencia efectiva)
- **Fortalecimiento** de **Registros y Medición de resultado**, mecanismo de monitoreo y seguimiento de acciones.
- **Impulso a la innovación e investigación** en desarrollo de nuevas vacuna y modernos esquemas de producción y suministro.

# Mensajes



**Salud para Todos (Toda la linea de vida)**

**Excelencia como País (fortaleza a la ciencia y la industria)**

**Juntos somos más fuertes (demanda real, ecosistema de suministro de calidad, información en salud para mejora de implementación)**

# Gracias



## Nuestros Valores

**AMIIF**   
Innovación para la vida

**Dra. Karla Báez Angeles**  
**Directora de Acceso a la Innovación**  
Cel: (+52)5514517068  
Email: [kbaez@amiif.org.mx](mailto:kbaez@amiif.org.mx)

# Mexico

- 2017 (INSP) La vacunación es una pieza fundamental de las políticas de salud pública. Gracias al Programa de Vacunación Universal (PVU), se han eliminado la poliomielitis, el sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita, y se ha controlado la incidencia de otros padecimientos inmunoprevenibles
- El PVU es coordinado interinstitucionalmente por el Consejo Nacional de Vacunación (Conava)
- Asegurar la cobertura universal, estandarizar el esquema e introducir nuevas vacunas son atribuciones del Conava
- En México contamos con datos de coberturas de más del 90 % sin embargo conforme las edades se incrementan los porcentajes de cobertura disminuyen y aparecen porcentajes de retrasos en la vacunación (32%) o incluso la no vacunación que a las más tempranas es muy baja (2.2%)
- Dentro de los factores para estas variaciones se encuentran los rangos de edad de los usuarios, siendo los menos vacunados los adultos y las dosis de refuerzo
- Las zonas geográficas, el sur con las menores coberturas (2018, BC, OAXACA, YUCATAN, CHIPAS Y EDO MEX, MENOR COBERTURA)
- La edad de la madre (menores de 20 AÑOS- MENOR CUMPLIMIENTO)
- Incluso algunos estudios enfatizan que la Cartilla Nacional y el registro apoya en el seguimiento del esquema y la evaluación de las coberturas
- el esfuerzo gubernamental de que las vacunas sean accesibles y gratuitas para toda la población también ha sido importante.  
<https://www.milenio.com/ciencia-y-salud/mas-ciencia-salud/mas-de80-por-ciento-del-pais-tiene-cobertura-de-vacunacion>

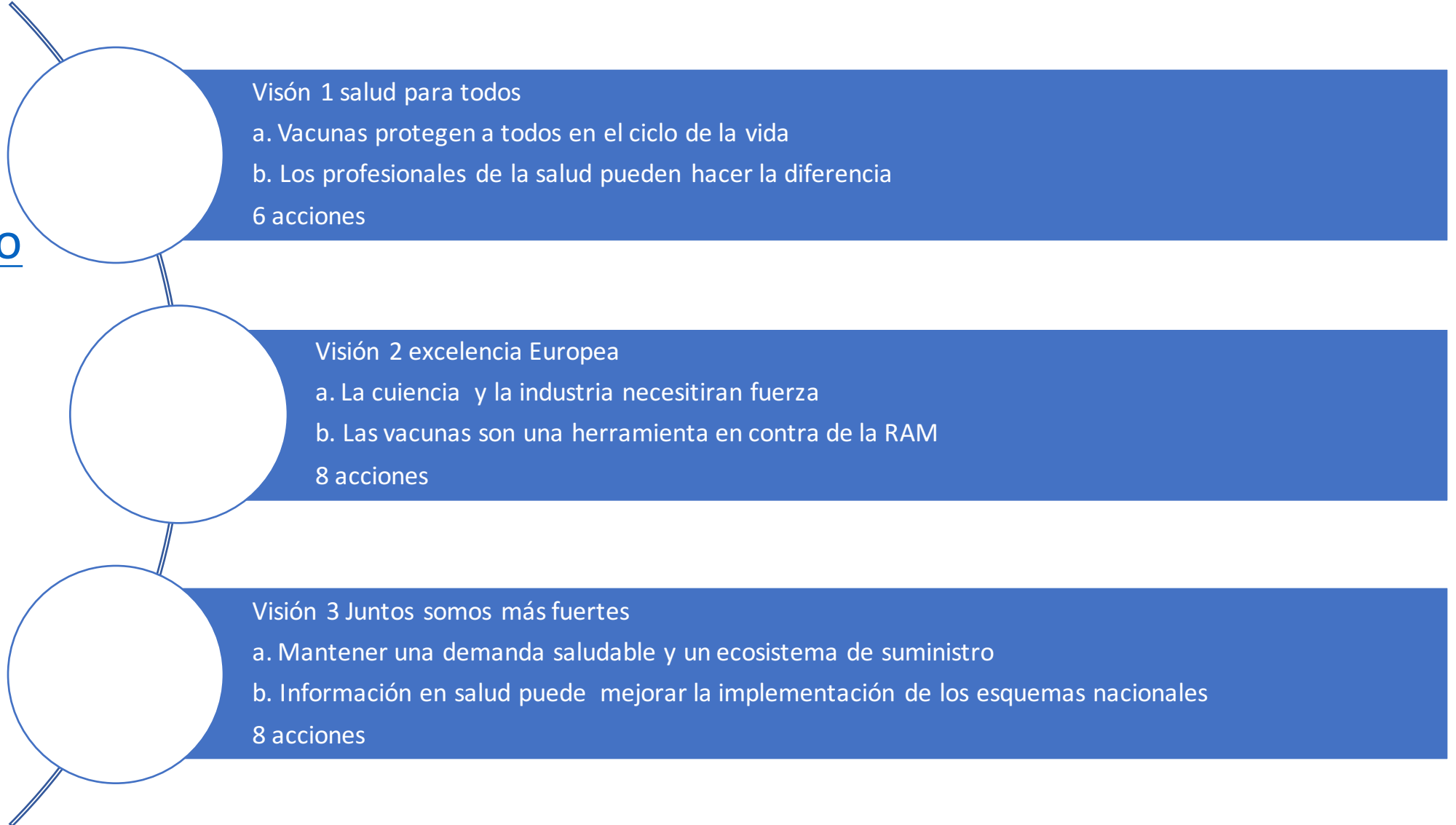
# Innovación en IyD, Retos y oportunidades

- El impulso de la investigación clínica en vacunas por ejemplo la vacunación contra rotavirus. Que ha disminuido la mortalidad por diarrea en el mundo (en México más del 50%). La IC de la vacuna se hizo en Mexico y LA e inicio la vacunación universal en el 2007.
- Los mecanismos de administración sin jeringas y las vacunas termodestables y las nuevas tecnologías de bioprocesamientos y producción son áreas prioritarias para acelerar el desarrollo de una próxima generación de vacunas
- En lo referente al suministro:
  - Uso eficiente de la información (utilizando tecnología moderna de comunicación), la investigación social para determinantes culturales organizativos y económicos de la inmunización y los estudios de impacto de las vacunas también serán necesarios para la priorización
- Investigación operacional: métodos de distribución más eficaces en el ciclo de vida y en situaciones de emergencia y brotes epidémicos
- Biomarcadores que permitan una mejor medición de los perfiles de inmunidad de la población



# Proteger a los ciudadanos europeos contra las enfermedades prevenibles por vacunación

Contruyendo  
una Europa  
más  
saludable



- Busca asegurar los recursos adecuados (154 de los 193 Estados Miembros informan disponer de una partida en su línea de presupuesto concretamente dedicada a la inmunización, y 147 han establecido planes nacionales multianuales para conservar los logros alcanzados, mejorar el desempeño con miras a conseguir los objetivos generales deseados e introducir adecuadamente nuevas vacunas)
- Desarrollar sistemas de apoyo e infraestructuras de salud
- Desarrollar nuevas y mejoradas vacunas y tecnologías que ayuden a maximizar los beneficios de la inmunización alrededor del mundo en los próximos años.
- Contemplar medidores de seguimiento, evaluación y rendimiento de cuentas

# Mensajes:

- La OMS destaca:
  - Las dudas en cuanto a la vacunación en algunas poblaciones está catalogado como una de las 10 amenazas a la salud en 2019
  - Esto último atenta contra los esfuerzos de vencer a las enfermedades prevenibles por vacunación que siguen siendo una de las causas principales de morbilidad y mortalidad
  - La ampliación del acceso a la inmunización es fundamental para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible.
  - La vacunación no solo evita el sufrimiento y las defunciones causados por enfermedades infecciosas como las infecciones diarreicas, la neumonía, la poliomielitis, el sarampión o la tos ferina, incluso cáncer, sino que también se traduce en beneficios más amplios en materia de educación y desarrollo económico.
  - Meta, mantener los esfuerzos para mejorarla cobertura de inmunización de manera permanente, incluyendo las brechas de vacunación entre zonas urbanas y rurales
  - Los trabajadores de la salud, especialmente los del primer nivel de atención, siguen siendo los asesores más confiables e influyentes en las decisiones de vacunación, y deben recibir apoyo para proporcionar información confiable sobre las vacunas

# Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011–2020

- Para lograr los objetivos del plan deberíamos voltear a ver:
- Busca asegurar los recursos adecuados (154 de los 193 Estados Miembros informan disponer de una partida en su línea de presupuesto concretamente dedicada a la inmunización, y 147 han establecido planes nacionales multianuales para conservar los logros alcanzados, mejorar el desempeño con miras a conseguir los objetivos generales deseados e introducir adecuadamente nuevas vacunas)
- Desarrollar sistemas de apoyo e infraestructuras de salud
- Desarrollar nuevas y mejoradas vacunas y tecnologías que ayuden a maximizar los beneficios de la inmunización alrededor del mundo en los próximos años.
- Contemplar medidores de seguimiento, evaluación y rendimiento de cuentas

# 1

## IMPLICACIÓN DEL PAÍS:

son principalmente los países los que deben implicarse en el establecimiento de una buena gobernanza y en la prestación de servicios de inmunización efectivos y de calidad para todos y responsabilizarse de ello.

# 2

## RESPONSABILIDAD COMPARTIDA Y ALIANZAS:

la inmunización contra las enfermedades prevenibles mediante vacunación es una responsabilidad individual, comunitaria y gubernamental que va más allá de fronteras y sectores.

# 3

## EQUIDAD:

un acceso equitativo a la inmunización constituye un componente fundamental del derecho a la salud.

# 4

## INTEGRACIÓN:

para alcanzar los objetivos generales de inmunización son esenciales unos sistemas sólidos de inmunización que formen parte de sistemas de salud más amplios y estrechamente coordinados con otros programas de prestación de atención sanitaria primaria.

# 5

## SOSTENIBILIDAD:

para garantizar la sostenibilidad de los programas de inmunización son esenciales unas decisiones y estrategias de ejecución basadas en conocimientos científicos, niveles adecuados de inversión financiera y una mejor gestión y supervisión financiera.

# 6

## INNOVACIÓN:

el potencial completo de inmunización sólo puede hacerse realidad por medio del aprendizaje, la mejora continua y la innovación en investigación y desarrollo, así como la innovación y mejora de la calidad en todos los aspectos de la inmunización.

# 6 principios Rectores Plan mundial de vacunación



1

**TODOS LOS PAÍSES SE COMPROMETEN CON LA INMUNIZACIÓN COMO PRIORIDAD.**

Los indicadores principales para controlar el avance hacia este objetivo estratégico a nivel nacional son la presencia de un marco jurídico o legislativo que garantice la financiación de la inmunización y la presencia de un grupo consultivo técnico independiente que cumpla con criterios definidos.

2

**INDIVIDUOS Y COMUNIDADES COMPRENDEN EL VALOR DE LAS VACUNAS Y EXIGEN LA INMUNIZACIÓN COMO UN DERECHO Y UNA RESPONSABILIDAD.**

Los progresos hacia una mejor comprensión y una mayor demanda se pueden evaluar midiendo el grado de confianza del público en la inmunización, mediante encuestas sobre conocimientos, actitudes, creencias y prácticas.

3

**LOS BENEFICIOS DE LA INMUNIZACIÓN SE DISTRIBUYEN DE FORMA EQUITATIVA A TODAS LAS PERSONAS.**

Los progresos hacia una mayor equidad pueden evaluarse controlando el porcentaje de distritos con una cobertura de la vacuna triple que incluye una inmunización contra la difteria, el tétanos y la tos ferina inferior al 80% y comprobando las diferencias de cobertura entre el quintil de salud más bajo y el más alto (u otro indicador de equidad apropiado).

4

**SISTEMAS DE INMUNIZACIÓN ROBUSTOS QUE FORMAN PARTE INTEGRAL DE UN SISTEMA DE SALUD QUE FUNCIONE CORRECTAMENTE.**

La solidez de los sistemas de salud pueden evaluarse basándose en las tasas de abandono entre la primera dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina y la primera dosis de la vacuna antisarampionosa. La calidad de los datos es importante para vigilar el funcionamiento de un sistema de salud. Esta puede evaluarse comprobando que los datos de cobertura de inmunización están considerados de alta calidad por la OMS y UNICEF.

5

**PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN QUE CUENTEN CON UN ACCESO SOSTENIBLE A UNA FINANCIACIÓN PREVISIBLE, SUMINISTRO DE CALIDAD Y TECNOLOGÍAS INNOVADORAS.**

Los indicadores principales para controlar el avance hacia este objetivo estratégico serán el porcentaje de los costos de inmunización sistemática financiados a través de los presupuestos públicos y la capacidad mundial instalada para la producción de vacunas recomendadas universalmente dentro de un plazo de cinco años a partir de su autorización o demanda potencial.

6

**INNOVACIONES EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO A ESCALA NACIONAL, REGIONAL Y MUNDIAL PARA MAXIMIZAR LOS BENEFICIOS DE LA INMUNIZACIÓN.**

Los indicadores principales de los progresos realizados hacia el logro de este objetivo estratégico consisten, entre otros, en una prueba de concepto de una vacuna que muestre una eficacia mayor o igual al 75% contra el VIH/sida, la tuberculosis o la malaria y el inicio de la fase III de ensayos para la primera generación de una vacuna universal contra la gripe. Además, la investigación y capacidad de desarrollo de un país puede medirse por la capacidad institucional y técnica para fabricar vacunas y/o realizar los ensayos clínicos correspondientes y la investigación operacional y organizacional.

# 6 principales Objetivos

# Innovación en IyD, Retos y oportunidades

- El impulso de la investigación clínica en vacunas puede ejemplificarse con el éxito de la vacunación contra rotavirus que ha disminuido la mortalidad por diarrea en el mundo y en México es más del 50%. Con la vacuna RV1, cuya investigación clínica se hizo en México y LA, y que se registró primeramente en México, se inició la vacunación universal en el 2007 y gracias a ellos cayo la mortalidad por diarrea.
- Los mecanismos de administración sin jeringas y las vacunas termodestables y las nuevas tecnologías de bioprocesamientos y producción son áreas prioritarias para acelerar el desarrollo de una próxima generación de vacunas
- En lo referente al suministro:
  - Uso eficiente de la información (utilizando tecnología moderna de comunicación), la investigación social para determinantes culturales organizativos y económicos de la inmunización y los estudios de impacto de las vacunas también serán necesarios para la priorización
- Investigación operacional: métodos de distribución más eficaces en el ciclo de vida y en situaciones de emergencia y brotes epidémicos
- Biomarcadores que permitan una mejor medición de los perfiles de inmunidad de la población

# Contruyendo una Europa más saludable

## Proteger a los ciudadanos europeos contra las enfermedades prevenibles por vacunación

- Las vacunas son uno de los mayores logros médicos de la historia, salvando 2-3 millones de vidas en todo el mundo cada año al prevenir enfermedades infecciosas
- La vacunación contribuye sustancialmente a la salud, los sistemas de salud y la sociedad en general al prevenir la morbilidad y la mortalidad.
- Las vacunas pueden proteger a todos: recién nacidos, bebés, niños, adultos, adultos mayores, viajeros, profesionales de la salud y pacientes con enfermedades crónicas
- Las vacunas ofrecen protección en toda la comunidad
- Cerca de 30 enfermedades hoy en día se pueden prevenir con vacunas
- Cuesta menos de 4.000 euros (incluidos los costos de administración) proteger a una persona durante toda su vida contra las 17 enfermedades prevenibles por vacuna más relevantes
- Las vacunas juegan un papel importante en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (AMR) 5 Más del 80% de las dosis de vacunas son producidas en Europa por I + D empresas farmacéuticas
- La fabricación de una vacuna lleva de 6 a 36 meses, de los cuales el 70% se dedica al control de calidad y se realizan más de 100 pruebas de control

# Visión y Estrategias (Europa)



## Visión 1 salud para todos

- a. Vacunas protegen a todos en el ciclo de la vida
- b. Los profesionales de la salud pueden hacer la diferencia

6 acciones

## Visión 2 excelencia Europea

- a. La ciencia y la industria necesitan fuerza
- b. Las vacunas son una herramienta en contra de la RAM

8 acciones

## Visión 3 Juntos somos más fuertes

- a. Mantener una demanda saludable y un ecosistema de suministro
- b. Información en salud puede mejorar la implementación de los esquemas nacionales

8 acciones

# Buenas prácticas de compra de vacunas para asegurar abasto de los países

1. Asegurar competencia efectiva a través de procesos de licitación transparentes y equitativos
2. Contratos Multianuales – La manufactura de vacunas es un proceso largo y complejo, la producción de vacunas puede tomar entre 6 y 26 meses. Los acuerdos de largo plazo pueden ayudar a garantizar el abasto de vacunas en grandes volúmenes
3. Dividir contratos de grandes volúmenes de vacunas entre 2 ó mas manufacturadores pues esto puede ayudar a mitigar los riesgos de abasto
4. Flexibilidad en los calendarios de entrega
3. El trabajo en equipo en el tema de liberación de vacunas por COFEPRIS en donde coincidan la autoridad regulatoria, CENSIA como representante de todas las instituciones, AMIIF incluidos expertos en vacunas/regulatorio de la industria, definitivamente podría ayudar a asegurar el acceso a las vacunas para que lleguen a tiempo a los pacientes



# Descripción detallada de un complejo proceso de manufactura

 **Control de Calidad**  
Pruebas hechas por el fabricante

 **Pruebas hechas por el país de exportación**  
 **Pruebas hechas por el país de importación**

## Farmacovigilancia



Aseguramiento y Control de Calidad (70% del tiempo de producción es dedicada a las pruebas de calidad y lanzamiento)



I&D  
10-30+  
años



Aprobación



Recepción de Materia  
prima (2 semanas)



Fabricación a granel y  
maduración. (10 a 12  
meses)



Acoplamiento "llenado"  
formulación y control de  
calidad ( 6 – 10 meses)



Lanzamiento de lote,  
empacado y envió (18  
semanas).



Cadena de frío.  
El mantenimiento de la cadena de frío para la  
preservación de productos biológicos y agregan  
complejidad extra al proceso.

Día 0

18 – 26 meses

## Escasez (UNICEF 2011-2015)

80% Causas Nacionales (Retrasos financieros, deficiencia de planeación-existencias y administración-, retrasos en las adquisiciones)  
11% Causas globales (Escasez global, problemas de calidad)

### Acciones como fabricantes:

1. Optimizar las Prácticas robusta de administración de calidad, negocios y comunicación
2. Optimizar el uso de la capacidad industrial existente
3. Comprometerse con las autoridades (alianza) para mejorar seguridad de suministro

# Retos y oportunidades en la mejora de las poíticas de vacunación

- Reforzar los programas nacionales de vacunación y por lo tanto la cobertura universal, Garantizar la vacunación en todas las etapas de la vida (Normatividad y políticas)
- Comunidad y autoridades con el concepto: La vacunación como Derecho y responsabilidad
- El profesional de la salud puede hacer la diferencia- apoyo al primer nivel para el correcto asesoramiento de la población (eliminar mitos y desconfianza)
- Aumento de la financiación tanto nacional como internacional en materia de inmunizaciones. Acceso sostenible y financiación previsible.
- Garantía de suministro de calidad y tecnologías innovadoras. Buenas prácticas en materia de compras y suministro de calidad (planeación, competencia efectiva)
- Registros y Medición de resultado, mecanismo de monitoreo y seguimiento de acciones. Impacto en salud y en sustentabilidad económica del sistema
- Impulso a la innovación e investigación en desarrollo de nuevas vacuna y modernos esquemas de producción y suministro.