

# PROPUESTAS

# PARA LA VACUNACIÓN EN MÉXICO

2024



**Asociación Mexicana de  
Vacunología**





## ÍNDICE

Páginas

|   |    |
|---|----|
| Objetivo .....  | 3  |
| Bases legales y prioridad política.....                                     | 3  |
| Presupuesto.....  | 6  |
| Adquisiciones.....  | 9  |
| Liberación de vacunas.....  | 12 |
| Planeación y distribución .....   | 18 |
| Logística y cadena de frío.....   | 23 |
| Recursos humanos.....   | 26 |
| Capacitación.....   | 28 |
| Comunicación social y promoción .....                                       | 32 |
| Vigilancia epidemiológica y laboratorio.....                                | 36 |
| Farmacovigilancia.....  | 41 |
| Sistema de información, Coberturas de vacunación y calidad del<br>dato..... | 46 |
| Producción .....  | 51 |
| Documentos de Interés .....   | 54 |

### I. Objetivo

El documento “Propuestas para la Vacunación en México 2024”, el cual es un esfuerzo en conjunto con el objetivo de crear un grupo multidisciplinario con todos los actores en la vacunación nacional que identifique de manera continua y oportuna las situaciones y problemas que afectan la vacunación en México, para efecto de proponer actividades para mejorarla y así mantener la protección contra las enfermedades prevenibles por inmunizaciones en el país.

El documento se realizó por un equipo multidisciplinario y describe los puntos de importancia que se identificaron en la denominada situación actual, puntualizan para cada caso propuestas de solución basadas en los puntos identificados.

Es de vital importancia para el gobierno, profesionales de la salud, asociaciones médicas, industria farmacéutica, empresas y la sociedad en general, trabajar en conjunto y en armonía para mantener la vacunación bajo un adecuado funcionamiento en todas sus actividades y procesos, y mantener el Programa Nacional de Vacunación actualizado con los nuevos inmunógenos para mayor protección de la población y menores gastos trasladados al sistema de salud. Lo anterior mediante legislaciones y políticas públicas adecuadas, con procesos adaptados para hacer frente a las situaciones del mercado internacional, con capacitación adecuada y actualizada a todos los participantes del programa y a los trabajadores de la salud en general, que enfrente las crecientes corrientes de resistencia a la vacunación y las dificultades de la comunicación actual, para utilizar toda oportunidad disponible a favor de proteger a las personas de enfermedades prevenibles por vacunación.

México tiene la oportunidad de retomar el liderazgo mundial que en el pasado tuvo en todos los ámbitos de las inmunizaciones, pero se tiene que invertir, entre otros, en educación, investigación, producción, políticas y procesos, para así poder ser un ejemplo en la protección de enfermedades por medio de las inmunizaciones.

### II. Bases legales y prioridad política

#### SITUACIÓN ACTUAL

Se decretó la Reforma a la Ley General de Salud en materia de Vacunación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017, donde se modificaron el artículo 144, el artículo 408 primer párrafo y el artículo 420; se adicionaron las fracciones V, VI y último párrafo del artículo 408; se agregaron el Capítulo II Bis al Título

Octavo denominado “Vacunación”, que comprende los artículos 157 Bis 1 y 157 Bis 16, y el artículo 462 Bis 1’.

El 10 de junio de 2019 se instaló el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA)<sup>2</sup> y el 5 de marzo de 2021 se realizó la primera sesión ordinaria<sup>3</sup>.

## PROPUESTA

- Por la publicación de la Reforma a la Ley General de Salud en materia de Vacunación se instaló el nuevo Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) y se tuvo la primera sesión. Es necesario que se emita el Reglamento Interno del CONAVA, como se expresa en el artículo cuarto transitorio del decreto por el que se determina la integración del Consejo Nacional de Vacunación<sup>4</sup> y como se expresa en la primera sesión del CONAVA punto c) de presentaciones.
- Realizar sesiones periódicas del CONAVA y publicar las actas, para cumplir con los objetivos de la prevención y el control de enfermedades transmisibles, así como definir los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación o la erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación, así como determinar las vacunas que se integrarán en el Programa de Vacunación Universal, entre otros.
- Para cumplir las modificaciones decretadas en la Ley General de Salud, es necesario:
  - a. Recursos etiquetados suficientes para adquisición y aplicación de vacunas del programa de vacunación universal.
  - b. Recursos progresivos e irreversibles para atender metas de coberturas.
  - c. Modificación de la NOM-036-SSA2-2012, Prevención y Control de Enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoide, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el ser humano, donde se debe considerar las reformas para:
    - i. Obligatoriedad (Art. 144)
    - ii. Derecho y corresponsabilidad (Art. 157 Bis 1)
    - iii. Aplicación, manejo y conservación (Art. 157 Bis 4 fracciones II)
    - iv. Señalar todas las vacunas incluidas en el Programa de Vacunación Universal para todos los grupos de edad, con sus indicaciones, vía de administración, grupos de edad, grupos de riesgo, esquema, dosis y contraindicaciones.

<sup>1</sup>Diario oficial de la federación 19/06/2017 Revisado en [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5487336&fecha=19/06/2017](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5487336&fecha=19/06/2017)

<sup>2</sup>Acta de Instalación del Consejo Nacional de Vacunación. Revisado en [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/672545/Acta\\_de\\_Instalacio\\_n\\_del\\_CONAVA\\_1\\_.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/672545/Acta_de_Instalacio_n_del_CONAVA_1_.pdf)

<sup>3</sup>Acta de la primera sesión del Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) 2021. Revisado en [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/672546/Acta\\_de\\_la\\_Primer\\_a\\_Sesio\\_n\\_del\\_CONAVA.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/672546/Acta_de_la_Primer_a_Sesio_n_del_CONAVA.pdf)

<sup>4</sup>DECRETO por el que se determina la integración del Consejo Nacional de Vacunación. Revisado en [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5544707&fecha=26/11/2018#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5544707&fecha=26/11/2018#gsc.tab=0)

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- v. Incluir todas las vacunas registradas en México.
  - vi. Notificación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación.
  - vii. Referencia al llenado de cartilla de vacunación.
- 
- d. Acuerdo del Consejo Nacional de Salud y/o CONAGO para que los Congresos Estatales destinen recursos etiquetados a vacunación.
  - e. Convenios Federación-Estados para asegurar los recursos para vacunación.
  - f. Acuerdo del Consejo de Salubridad General, considerando atribuciones del Comité Nacional para la Seguridad en Salud.
  - g. Lineamientos para instrumentar vacunación en población cautiva.
  - h. Lineamientos para campañas de comunicación permanentes.
  - i. Lineamientos para la operación de un sistema de información de vacunación para medir vacunas recibidas, aplicadas, coberturas y otros.
  - j. Programas de capacitación para el desarrollo de capital humano.
  - k. Actualización de normas, lineamientos y manuales de vigilancia epidemiológica y farmacovigilancia.
  - l. Modificación del Acuerdo Secretarial por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento para Insumos de la Salud.
  - m. Establecer un programa de fomento a la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, junto con otras dependencias como CONAHCYT, Secretaría de Economía, Secretaría del Bienestar y otras.
  - n. Acuerdo o acuerdos del Consejo de Salubridad General para diferentes escenarios de circunstancias epidemiológicas extraordinarias, considerando atribuciones del Comité Nacional para la Seguridad en Salud.
  - o. Aplicar las penas de acuerdo al artículo 462 bis 1 de la Ley General de Salud, a quien venda las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas, entre otras disposiciones.
- 
- Tener un solo organismo que concentre tanto los recursos como la coordinación de las acciones de vacunación, evaluar semestralmente las actividades del Programa de Vacunación a todos niveles, integrando los programas de vacunación del IMSS, ISSSTE, PEMEX y SS en un solo programa.

- Dar seguimiento a los acuerdos establecidos por los Consejos Estatales de Vacunación<sup>5</sup>.
- Establecimiento, operación y seguimiento del “Grupo de Trabajo Interinstitucional (GTI) del Programa de Vacunación Universal”, el cual, de acuerdo con el CENSIA, es una instancia de apoyo que aporta los elementos necesarios para el mejor funcionamiento del Programa Nacional de Vacunación<sup>5</sup>.

### III. Presupuesto

#### SITUACIÓN ACTUAL

- Los grandes compradores de vacunas – Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Gobiernos estatales, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), y otros tienen asignaciones presupuestarias independientes.
- Cada institución cuenta con un presupuesto designado para vacunación.
- Presupuestos separados implican descoordinación y ambigüedad en la determinación de las coberturas entre las instituciones y los gobiernos estatales.
- Presupuestos separados derivan en una dilución de responsabilidades al momento de evaluar resultados nacionales y pueden generar diferenciales significativos en precios de compra.
- Aunque los antígenos están definidos por el Programa Nacional de Vacunación, los presupuestos de cada programa residen en la capacidad y prioridad que le imprima cada una de las instituciones (IMSS, ISSSTE, PEMEX, SEDENA, SSA).
- Los proyectos de presupuesto están definidos con base en los antecedentes de contratación de ejercicios anteriores por lo que no consideran variaciones significativas en la tasa cambiaria, no responden a tendencias demográficas o del mercado de las vacunas, y no consideran nuevas vacunas disponibles en el mercado.

---

<sup>5</sup>Auditoría Superior de la Federación(ASF). Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Programa de Vacunación. Auditoría de Desempeño: 2019-5-12R00-07-0172-2020. 172-DS.  
[https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2019c/Documentos/Auditorias/2019\\_0172\\_a.pdf](https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2019c/Documentos/Auditorias/2019_0172_a.pdf)

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- El presupuesto anual ha ido aumentando, al igual que el ejercido, se observa un aumento anual del presupuesto y el ejercicio de este del 2017 al 2022 y una disminución a partir del 2023. Además, se observa un sobre ejercicio del 2018 al 2021, y un subejercicio en el 2022 y 2023.

| Año                      | 2017    | 2018    | 2019    | 2020    | 2021    | 2022     | 2023     | 2024     |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|----------|----------|----------|
| Presupuesto <sup>6</sup> | 1,919.9 | 1,996.0 | 2,130.9 | 2,089.3 | 2,153.5 | 30,314.3 | 14,021.8 | 14,031.5 |
| Ejercido <sup>7</sup>    | 1,826.3 | 2,513.5 | 2,359.3 | 5,131.8 | 7,152.4 | 7,584.1  | 2,951.0  | ---      |
| % Ejer/pres              | 95%     | 126%    | 111%    | 246%    | 332%    | 25%      | 21%      | ---      |

- Existen vacunas con altos índices de desperdicio, el cual se replica año tras año sin que se visualice en la cantidad de dosis requerida alguna estrategia para optimizar o al menos disminuir este sobrecosto anual que liberaría recursos para adquirir nuevas vacunas. El ejemplo más evidente en cuanto a desperdicio es la vacuna BCG que actualmente se compra en presentación multi-dosis (10 dosis) para la cual, aproximadamente se aplicó el 54% de las dosis de vacunas adquiridas, por lo que se presenta un alto desperdicio<sup>8</sup>.
- La consolidación de las necesidades de adquisición de vacunas de los Estados e Instituciones, considerando los recursos que éstos destinarán a sus programas, así como las metas es tardía, se llega a determinar la suficiencia presupuestal hasta el cuarto mes del año, lo que acorta los tiempos de adquisición y distribución y pone a México en desventaja de compra en el mercado mundial de las vacunas en comparación con otros países.
- La Auditoría Superior de la Federación (ASF) observó lo siguiente en una auditoría de desempeño del 2019:
  - La SS no acreditó que, en su anteproyecto de presupuesto para 2019, estimó los costos para alcanzar los resultados cuantitativos y cualitativos previstos en las metas, ni definió indicadores para medir el cumplimiento de los objetivos y metas del Programa de Vacunación.
  - Para operar el Programa de Vacunación, en 2019, el CENSIA ejerció 3,934,001.4 de pesos, monto igual al presupuesto modificado y superior en 78.4% al presupuesto original de 2,205,525.0 de pesos; el incremento se debió, principalmente, a que la Comisión Nacional de Protección Social en Salud transfirió al CENSIA 1,485,609.7 de pesos, del Pp U005 “Seguro Popular”, con la finalidad de fortalecer el programa.

<sup>6</sup>Presupuesto de Egresos de la Federación Ejercicio Fiscal 2017-2024. Revisado en <https://www.pef.hacienda.gob.mx/es/PEF2024>

<sup>7</sup>SHCP. Cuenta Pública 2017-23 Revisado en <https://www.cuentapublica.hacienda.gob.mx>

<sup>8</sup>Romero-Feregrino, R.; Romero-Cabello, R.; Rodríguez-León, M.A.; Romero-Feregrino, R.; Muñoz-Cordero, B.; Aguilar-Feregrino, J.I. Report of 16 Years of the BCG Vaccine under the Expanded Program on Immunizations in Mexico (2006–2021). *Vaccines* 2023, 11, 337. <https://doi.org/10.3390/vaccines11020337>

- Mediante las Cuentas por Liquidar Certificadas (CLC) proporcionadas por el CENSIA, se acreditó el ejercicio de los 3,934,001.4 miles de pesos reportados en la Cuenta Pública 20195.

## PROPUESTA

- Cumplir las modificaciones decretadas en la Ley General de Salud, en los puntos de:
  - Recursos etiquetados suficientes para adquisición y aplicación de vacunas del Programa de Vacunación Universal.
  - Recursos progresivos e irreversibles para atender metas de coberturas.
- Crear los proyectos de presupuesto de acuerdo a las necesidades demográficas, tasas cambiarias, mercado internacional y necesidades especiales de cada región.
- Disminuir los desperdicios de vacunas. En el ejemplo de la vacuna BCG se puede solicitar otra presentación que se encuentra registrada en México de 5 dosis, lo cual disminuiría el desperdicio en un 50% y se podría disminuir la compra de esta vacuna aproximadamente el mismo porcentaje. En el caso de otras vacunas, se deberá revisar el caso individual de cada una.
- Realizar las gestiones correspondientes para que se conozcan oportunamente los recursos que los Estados e Instituciones destinarán a sus programas de vacunación, a fin de que puedan consolidarse para realizar la compra anticipada de las vacunas.
- Transparentar e especificar el gasto en el programa de vacunación de las Instituciones, porque actualmente solo está claro el gasto en el gobierno federal
- Asegurar el uso efectivo de los recursos en las compras de vacunas necesarias para cada Estado e Institución.
- Realización de las contrataciones por medio de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas, y si esto no fuera posible por adjudicación directa acreditando la excepción de la licitación pública o la invitación a cuando menos tres personas.

### IV. Adquisiciones

#### SITUACIÓN ACTUAL

- Para la adquisición de vacunas se utilizan los siguientes mecanismos:
  - a. Licitación pública. Como la compra consolidada y las licitaciones estatales e Institucionales.
  - b. Adjudicación directa. Muchos de los procedimientos de adquisición fueron por esta vía, además se identificaron adjudicaciones directas realizadas por los Estados e Instituciones.
- En México han existido dos principales compras: la compra consolidada que han encabezado diferentes Instituciones (en la cual suelen participar ISSSTE, PEMEX, SEMAR, SEDENA y algunos Estados) y la de CeNSIA. Estas dos compras tienen un desfase de más de seis meses y son para atender las necesidades de un año fiscal.
- Los tiempos para la fabricación, importación, adquisición, entrega y aplicación de las vacunas no están alineados con la programación de adquisición de vacunas:
  - a. El calendario de la compra consolidada adjudica a los ganadores en los meses de noviembre y diciembre y establece que las entregas iniciales se realicen los primeros meses del año. Esta situación no es congruente con los tiempos de fabricación e importación existentes en el mercado mundial de vacunas. En la parte de fabricación, los laboratorios mundiales requieren cuando menos 3 meses para ajustar sus planes de producción<sup>9</sup> y en la parte de importación el tiempo promedio de liberación es de 3 meses. En este sentido, una adjudicación en el mes de noviembre debería requerir la primera entrega hasta el mes de junio. Asimismo, la producción mundial de vacunas es limitada y cada vez más competida entre los diferentes países –incluida la creciente demanda de China–. En este orden de ideas, de acuerdo con lo manifestado por los proveedores, realizar un pedido en el mes de noviembre o diciembre es muy tarde para que los laboratorios fabricantes puedan garantizar la entrega en el año siguiente porque su producción anual quedó comprometida meses atrás.

---

<sup>9</sup>Cornejo S, Chevez A, Ozturk M, Vargas O, Behrens F, Solano L, Rodriguez D. El Fondo Rotatorio para el acceso a las vacunas de la Organización Panamericana de la Salud: 43 años respondiendo al programa regional de inmunizaciones [The Pan American Health Organization's Revolving Fund for access to vaccines: 43 years responding to the regional immunization program]. Rev Panam Salud Publica. 2023 Apr 25;47:e50. Spanish. doi: 10.26633/RPSP.2023.50. PMID: 37114167; PMCID: PMC10128882.

Esta situación se acentúa al considerar los tiempos de adjudicación del otro comprador del 50% de las vacunas que se requieren en México, CeNSIA, organismo que, como se mencionó en el apartado de Presupuesto, cuenta con recursos hasta el segundo trimestre del año y aunque su mecanismo de compra sea la adjudicación directa, todos los fallos encontrados en CompraNet ocurrieron en el mes de julio. Bajo este escenario, tendría sentido pedir las primeras entregas hasta el mes de enero del siguiente ejercicio, configuración imposible en una asignación anual. Con estas condiciones, los proveedores se ven obligados a tener disponibilidad de vacunas antes de los procedimientos de adquisición asumiendo el 100% del riesgo.

- Los Estados y algunas Instituciones tardan en pagar o no pagan.
- Existen pocos proveedores a nivel mundial de vacunas. Esta posición, monopólica en algunos productos y oligopólica en otros, ha generado que los laboratorios incrementen sus precios a tasas muy superiores a las del mercado de medicamentos considerando inflación y paridad cambiaria.
- No se están comprando las vacunas realmente requeridas:
  - a. Cada institución compra en función de su derechohabencia y no existe una entidad que coordine el número de dosis compradas de acuerdo con las necesidades poblacionales. De esta manera, se compran dosis adicionales o insuficientes para otorgar la cobertura que el país requiere.
  - b. Las instituciones solicitan dosis adicionales a las necesarias para prevenir en el siguiente ejercicio fiscal que no se tengan las vacunas a tiempo, lo cual complica el seguimiento estadístico de cobertura poblacional.
  - b. Los contratos de compra de vacunas tienen vigencia de un año y son abiertos, lo cual da pie a que no se compre el 100% de la necesidad o que, por los tiempos de licitación e importación, el proveedor adjudicado no alcance a entregar la totalidad del contrato ya que las instituciones no pueden recibir productos en fecha posterior al 31 de diciembre de cada año.
  - c. Las Instituciones pueden ejercer el 40% y no el total del contrato por lo que el proveedor busca disminuir el riesgo de pérdida, ya que no tiene claro al firmar el contrato si va a entregar 40% o más de lo requerido, y

esto hace que considere una venta del 40% para fijar precio y recuperar su inversión.

- Las Dependencias y Entidades en algunos casos no adquieren las vacunas al mismo precio, por lo que hay diferencias en los precios de adquisición.
- Se han realizado compras de vacunas bajo contratos plurianuales, no obstante, no todas se realizan así, las condiciones del mercado mundial así lo imponen, ya que existen oligopolios, los tiempos de fabricación superiores a 3 meses, los tiempos promedio de importación de 3 meses y la oferta mundial es limitada, lo que imposibilita a las empresas responder rápidamente a las necesidades del país.
- Aun cuando se trata de un procedimiento consolidado, los licitantes han manifestado que las Dependencias y Entidades participantes no respetan lo establecido en la convocatoria publicada, modificando los términos y condiciones, y los modelos de contrato que se deben suscribir en cada institución.
- Existe indefinición en los requisitos y trámites para participar en la licitación y/o para ser adjudicado.
- La Auditoría Superior de la Federación observó lo siguiente en una auditoría de desempeño del 2019:
  - a. En cuanto al proceso de contratación de bienes y servicios, durante el ejercicio 2019, con la revisión de los 26 contratos vigentes proporcionados por el CENSIA y por la SS, se identificó que el 88.5% se contrató mediante adjudicación directa, sin que acreditaran la excepción de la licitación pública o la invitación a cuando menos tres personas<sup>5</sup>.

### PROPUESTA

- Realizar un solo proceso de adquisición de vacunas que considere los tiempos de producción, liberación y distribución en el país, garantizando el pago a los proveedores de forma centralizada.
- Que, de manera obligatoria, las Dependencias y Entidades que lleven a cabo las contrataciones, realicen licitaciones públicas para obtener mejores precios, ahorro para las instituciones y garantizar el abasto oportuno en beneficio de la población usuaria, salvo que se trate de adjudicación directa al titular del registro sanitario (por ser el único ofrecido en el país).

- Tener las adjudicaciones de los procesos de compra por lo menos 6 meses previos al ejercicio.
- Considerar contratos multianuales, en especial para vacunas donde no hay competencia y solo se tiene un proveedor. Con esto se favorecería el compromiso y confiabilidad del abasto teniendo condiciones establecidas y adecuadas para el sector salud.
- Explorar la opción de establecer contratos marco.
- Considerar la participación en el fondo rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, para acceder a la compra de algunas vacunas, en especial las vacunas que tienen mayor tiempo en el mercado como BCG, SRP, Td, ente otras, para aumentar las opciones para la adquisición y fomentar la competencia.
- Considerar vacunas y faboterápicos de países sin tratado de libre comercio si la investigación de mercado acredita mejores condiciones de compra y mayor competencia (se sabe que hay vacunas sólo disponibles por parte de laboratorios en países sin tratado y por la LAASSP se pierden meses en un procedimiento de contratación que con toda probabilidad resultará desierto).
- Fomentar la compra a instituciones nacionales, para apoyar la producción nacional de vacunas y la participación de PYMES, se puede solicitar la participación en los procesos de compra a los organismos especializados; de cámaras, asociaciones o agrupaciones industriales, comerciales o de servicios, o bien de fabricantes, proveedores, distribuidores o comercializadores del ramo, como lo sugiere el artículo 28 del reglamento de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público.

## V. Liberación de vacunas

### SITUACIÓN ACTUAL

- En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de diversos procesos regulatorios es la autoridad responsable de asegurar la calidad de las vacunas que se distribuyen y aplican en nuestro país y que se encuentran en el Programa Nacional de Vacunación:
  - El proceso analítico lo realiza el Laboratorio Nacional de Referencia que se encuentra en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de

Cobertura (CCAYAC), el cual es el único laboratorio facultado para llevar a cabo los análisis de calidad, seguridad y efectividad de todas las vacunas que se aplican en México, tanto en el sector público como en el privado.

- En el Laboratorio Nacional de Vacunas (LNV) de la CCAYAC se realizan las pruebas biológicas requeridas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para cada producto.
  - A través de diferentes pruebas de laboratorio y en apego a los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales en materia de seguridad de la inmunización garantizan la calidad y seguridad de las vacunas desde las etapas de desarrollo que incluyen los estudios clínicos, producción de la vacuna, control de calidad, distribución y uso de la vacuna.
  - Además de la realización de pruebas complejas, la CCAYAC realiza procedimientos adicionales, como son: la caracterización de las materias primas mediante auditorías de los proveedores, los bancos de células, los sistemas de lotes de siembra, el cumplimiento de los principios de las “Buenas Prácticas de Manufactura”, la liberación lote a lote, demostración de la consistencia de producción y la mejora de la vigilancia, pre y post-comercialización, de los posibles incidentes adversos tras el uso de estas vacunas.
- Al proceso de liberación le aplican los siguientes ordenamientos:
    - Ley General de Salud
      - Clasificación de biológicos y modo de control (Art. 229 y 230)
    - Reglamento de Insumos para la Salud
      - Obligatoriedad de liberación lote a lote de biológicos (Art.43)
    - NOM-059-SSA1-2015
      - Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
    - NOM-072-SSA1-2012
      - Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios
    - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
      - Requisitos del almacén (Suplemento para Establecimientos)
      - Características mínimas de productos
    - Acuerdo RFTS Requisitos administrativos del trámite de liberación de lotes (COFEPRIS-05-015 Modalidad A)

- Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos (DOF 16-VII-2014) Descripción de requisitos técnicos para la liberación de lotes y variantes del proceso de liberación
- La liberación de vacunas en México es un proceso que toma de 3 a 6 meses en donde el proceso además de largo conlleva diversos documentos y pasos al interior de COFEPRIS que impactan directamente en los tiempos de entrega de las vacunas. Actualmente se tienen cuatro variantes en el procedimiento de liberación:<sup>10</sup>
  - Procedimiento ordinario en días hábiles (dh):



### Tiempos requeridos para el análisis de vacunas en la CCAYAC

| TIPO DE VACUNA              | DIÁS HÁBILES |
|-----------------------------|--------------|
| Vacunas virales             | 35           |
| Vacuna antirrábica humana   | 60           |
| Vacuna doble y triple viral | 45           |
| Vacunas bacterianas         | 35           |
| BCG y PPD                   | 80           |
| DTP                         | 70           |
| DTP combinada               | 70           |
| Toxoides                    | 40           |
| Biotechnológicos            | 30           |

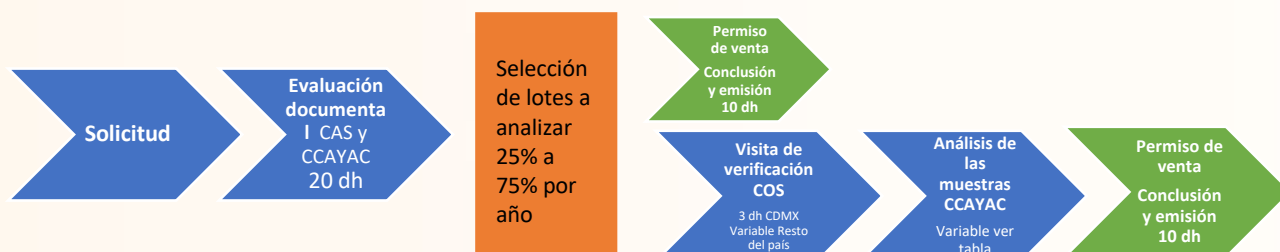
<sup>10</sup>COFEPRIS. Servicios Analíticos. Revisado el 13-Jun-2024 desde: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/servicios-analiticos-que-proporciona-la-ccayac>, Catálogo de criterios y requisitos para el ingreso de muestras a análisis. Revisado el 5-Mar-2024 desde: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920420/CCAYAC-doc\\_final.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920420/CCAYAC-doc_final.pdf)

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

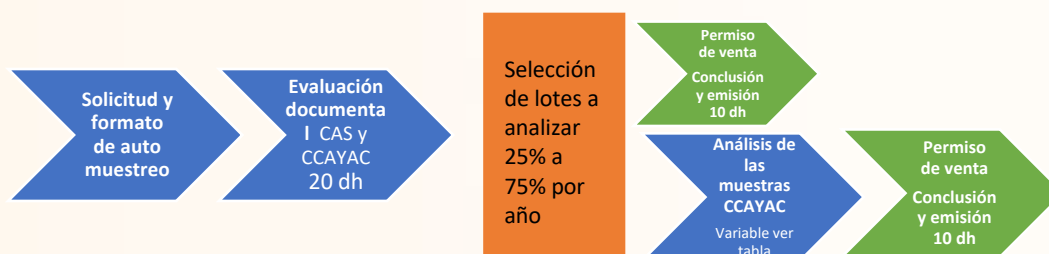
- o Procedimiento auto-muestreo:



- o Procedimiento simplificado sin auto muestreo:



- o Procedimiento simplificado con auto muestreo:



Como ejemplos tenemos los siguientes:

- La vacuna de influenza con el procedimiento de liberación simplificada requiere de 35 días hábiles.
- La vacuna de BCG requiere de 80 días hábiles. En este caso si tomamos en cuenta los 3 meses de anticipación requeridos para realizar el pedido a un laboratorio, más los 4.5 meses de liberación, se necesitan aproximadamente 7.5 meses en total desde el pedido hasta que estén disponibles para aplicación en el país, por esta razón si hay una adjudicación estándar en el mes de diciembre sería coherente solicitar la primera entrega en el mes de agosto lo cual, como se ha mencionado, no sucede. Es precisamente por esta inconsistencia entre los tiempos de adjudicación-fabricación-liberación que algunos laboratorios que poseen registro sanitario prefieren no participar en las licitaciones públicas y

dedicarse al mercado privado, porque si decidieran participar asumirían la totalidad del riesgo de no resultar adjudicados.

- El Acuerdo por el que se Emiten los Lineamientos para Autorizar la Distribución o Venta de Lotes de Productos Biológicos (Publicados en el DOF el 16 de julio del 2014) excluye, para el caso específico de vacunas, la posibilidad de realizar el análisis oficial de muestras por medio de terceros autorizados.
- Por lo anterior, la CCAyAC se encuentra rebasada en su capacidad de análisis<sup>11</sup> y los laboratorios tienen que agendar con base en los calendarios y disponibilidad de la CCAyAC, sin embargo, un laboratorio que recibe de manera tardía uno o varios de los lotes a analizar, “pierde su turno” y entra a una lista de espera de varios meses en detrimento de las caducidades de las vacunas a liberar.
- Se considera que la CCAyAC se encuentra rebasado en su capacidad de análisis, ya que la industria está limitada al ingreso de 3 lotes por semana cuando hay vacunas que llegan anualmente al país en más de 60 lotes.
- Los análisis de muestras se realizan tanto *in vivo* como *in vitro* requiriendo un mayor plazo aquellos realizados *in vivo*. La CCAyAC utiliza procedimientos *in vivo* en vacunas que en otros países se analizan *in vitro*, en detrimento de los tiempos de liberación.
- COFEPRIS no potencia o consolida los acuerdos de equivalencia de los que es parte ni toma por acreditadas las vacunas precalificadas por la OMS u otra agencia regulatoria de otros países, porque sin importar la procedencia del biológico realiza las pruebas estándar en detrimento del criterio de oportunidad y tiempos de liberación.
- El etiquetado de las vacunas se basa en la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 de etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para cumplir con esta norma la mayoría de los fabricantes deben de etiquetar las vacunas exclusivamente para México.
- La Auditoría Superior de la Federación observó lo siguiente en una auditoría de desempeño del 2019:

---

<sup>11</sup>En 2016 ingresaron al LNV alrededor de 65 productos biológicos distintos para su análisis, los que serían equivalentes a un total de 90,041,876 dosis de vacunas bacterianas, virales, combinadas, hemoderivados, faboterápicos polivalentes y biotecnológicos. Consultado en <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no10/ciencia.html>

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- En 2019, la COFEPRIS recibió 403 solicitudes para autorizar la liberación de 356 lotes de vacunas para su comercialización, distribución y aplicación en ese año, de las cuales autorizó 385 solicitudes (95.5%), y rechazó 18 (4.5%), debido a que 17 lotes se dictaminaron fuera de las especificaciones de calidad, seguridad y eficacia requeridas.
- Respecto, de las 385 solicitudes autorizadas, la comisión liberó 339 lotes de 355 solicitudes, y no acreditó las causas por las que no liberó los lotes correspondientes a 30 solicitudes.
- Por lo que se refiere a las 18 solicitudes de liberación de lotes de vacunas que se dictaminaron fuera de las especificaciones requeridas, con base en lo establecido en los “Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos”, la COFEPRIS liberó 14 lotes de esas vacunas (SPR-VACUNA), a fin de contener brotes epidémicos de sarampión, e instruyó las acciones para reforzar la farmacovigilancia; sin embargo, las deficiencias identificadas mediante la auditoría, relacionadas con la detección, notificación, estudio y seguimiento de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, denotaron la carencia de un sistema confiable y oportuno para vigilar y afrontar los eventos adversos postvacunales, incrementando el riesgo de reintroducción de enfermedades ya eliminadas, así como el aumento de la morbilidad y la mortalidad por enfermedades prevenibles por vacunación.
- De las 403 solicitudes para autorizar la liberación de los lotes de vacunas para comercialización, distribución y aplicación en 2019, la comisión acreditó a la ASF el soporte documental del 95.3% (384) de los expedientes que sustentaron las solicitudes de autorización, y para el 4.7% (19) no lo acreditó, sin que la comisión explicara las causas de esta situación<sup>5</sup>.

### PROPUESTA

- Considerar los acuerdos de equivalencia vigentes con agencias regulatorias y promover la incorporación a iniciativas similares que han celebrado otros países (Europa, Japón, EE. UU., etc.) mediante los llamados “mutual recognition agreements” con lo cual se libere carga de trabajo a la CCAyAC y se agilicen los tiempos de liberación con una garantía absoluta de la calidad de los productos que se usan en los países.
- Incrementar la capacidad instalada de CCAyAC para poder analizar más vacunas o reconocimiento de terceros autorizados para ampliar la capacidad de realización de análisis oficiales, porque existe proyección de crecimiento

para los años posteriores debido al incremento por nuevas vacunas como herpes zóster, Virus sincitial respiratorio y otras.

- Modificar la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para que se acrediten todas las pruebas susceptibles de realizarse *in vitro*.
- Implementar políticas, programas y proyectos al nivel de la práctica internacional simplificados, en coordinación con el ámbito público para establecer un sistema integral de respuesta oportuna y eficaz para la liberación de vacunas.
  - Modificar la NOM-072-SSA1-2012 para alinear los requisitos para productos con etiquetado internacional, y así tener mayor oportunidad de comprar vacunas “sobrantes” que no se adquirieron por otro país en el mercado internacional.
  - Establecer un nuevo proceso de liberación para vacunas precalificadas.

## VI. Planeación y distribución

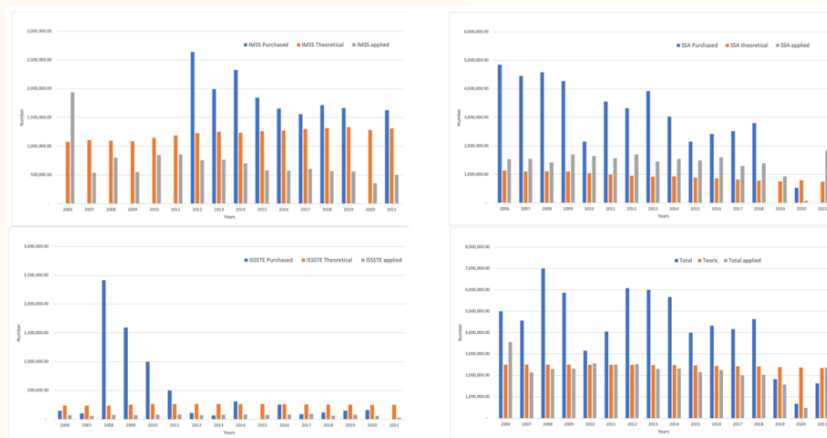
### SITUACIÓN ACTUAL

- Existe planificación anual del programa de vacunación en todas las instituciones y a todos los niveles.
- Las poblaciones objetivas de cada Institución no están claras, ya que se observa que el ISSSTE y el IMSS compran y aplican menos de su población objetivo de acuerdo a su derechohabencia publicada en sus memorias estadísticas, y la secretaría de salud compra y aplica más de su población objetivo.

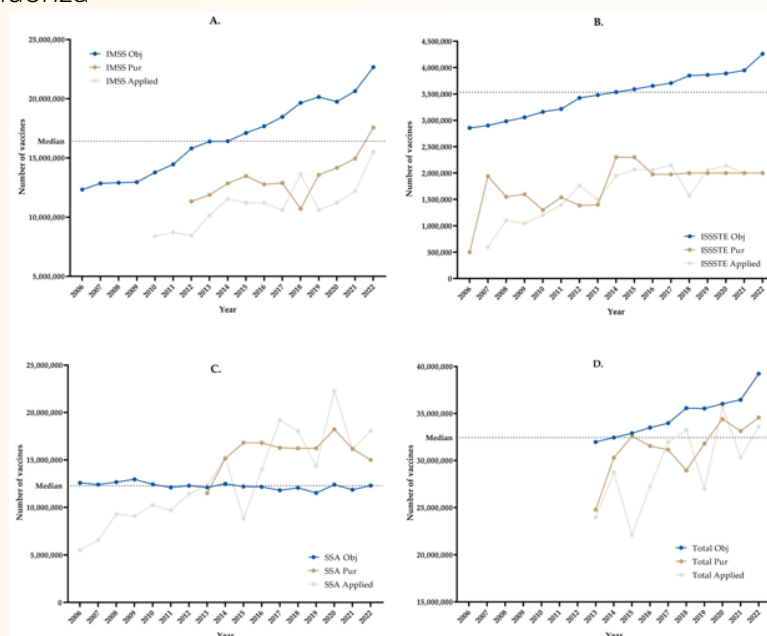
En la vacuna BCG e influenza, observamos que IMSS e ISSSTE aplican menos vacuna que su población objetivo y SSA más vacuna.

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

### Vacuna BCG<sup>12</sup>



### Vacuna influenza<sup>13</sup>

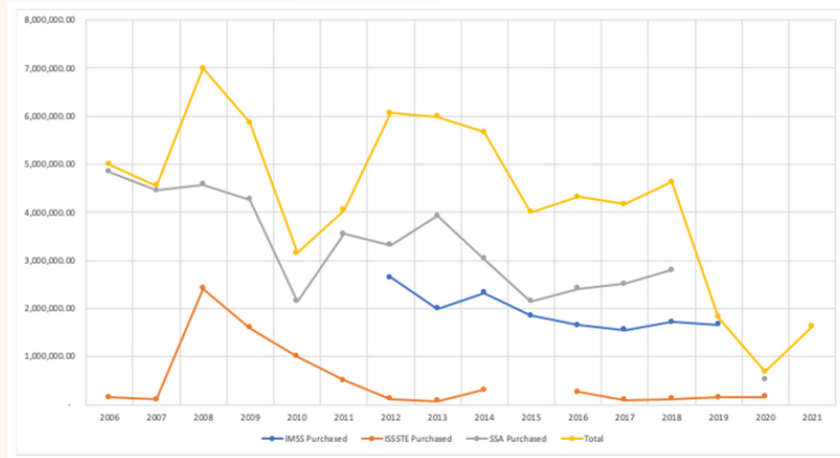


- Se utilizan las poblaciones indicadas por cada institución para la planeación del abasto y la distribución a las diferentes regiones, pero la adquisición por año en algunos biológicos e instituciones varían, podemos ver esta variación con los siguientes ejemplos:

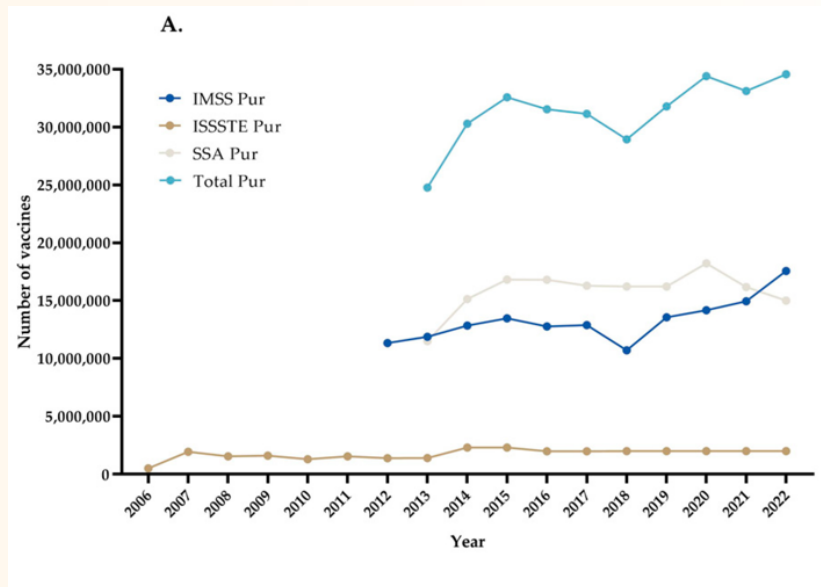
<sup>12</sup>Romero-Feregrino, R.; Romero-Cabello, R.; Rodríguez-León, M.A.; Romero-Feregrino, R.; Muñoz-Cordero, B.; Aguilar-Feregrino, J.I. Report of 16 Years of the BCG Vaccine under the Expanded Program on Immunizations in Mexico (2006–2021). *Vaccines* 2023, 11, 337. <https://doi.org/10.3390/vaccines11020337>

<sup>13</sup>Romero-Feregrino, R.; Romero-Cabello, R.; Rodríguez-León, M.A.; Rocha-Rocha, V.M.; Romero-Feregrino, R.; Muñoz-Cordero, B. Report of the Influenza Vaccination Program in Mexico (2006–2022) and Proposals for Its Improvement. *Vaccines* 2023, 11, 1686. <https://doi.org/10.3390/vaccines11111686>

En la Vacuna de BCG varía su adquisición total entre 4.5 millones en 2018 y menos de 1 millón en 2021, con variaciones específicas por institución<sup>12</sup>.

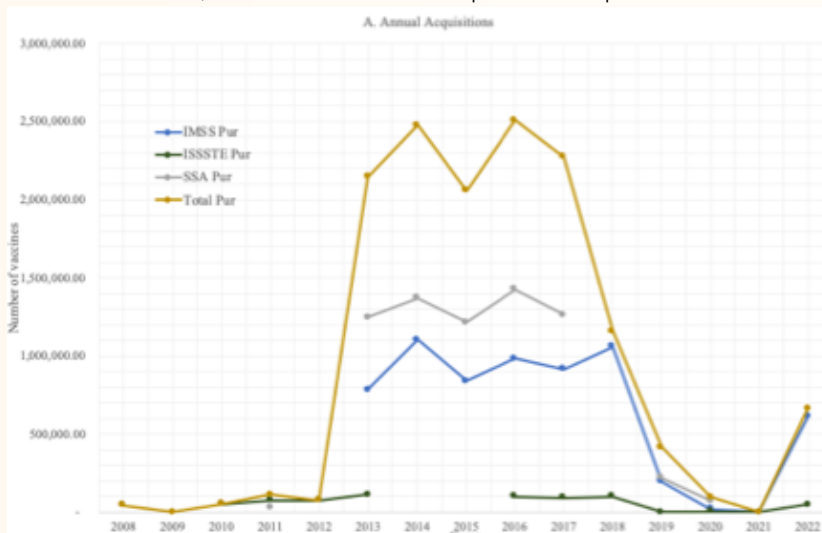


En la vacuna de influenza la variación de cantidades de dosis compradas fue de 27 millones en 2019 a 35 millones en 2022, con variaciones específicas por institución<sup>13</sup>.



## Propuestas para la Vacunación en México 2024

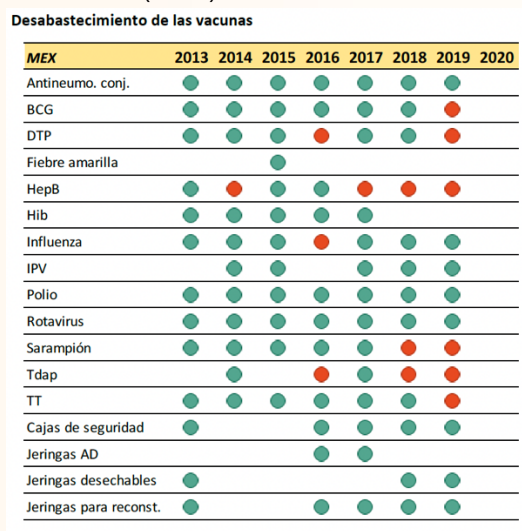
Virus de papiloma humano con variaciones de compra de 82 mil dosis en 2021 a 1.8 millones en 2022, con variaciones específicas por institución<sup>14</sup>.



- Se tiene poca anticipación en la compra de los biológicos. Aun cuando se conocen los datos históricos de necesidades, las cantidades y los calendarios, no se ajustan a los tiempos de entrega, que se presentan año con año e impactan el cumplimiento en las entregas.
- Los requerimientos de las instituciones de salud en México implican:
  - Entregar en plazos reducidos (de 10 días a un par de meses para la primera entrega).
  - Múltiples puntos de entrega en todo el territorio nacional.
  - Órdenes de reposición de cantidades pequeñas en múltiples ocasiones que incrementa los costos de envío.
- La Auditoría Superior de la Federación observó lo siguiente en una auditoría de desempeño del 2019:
  - El centro programó la necesidad de aplicar 64,157,130 dosis de vacunas, para 2019, 41,136,286 vacunas para niños menores de 8 años de edad, y 23,020,844 vacunas para población de diferentes grupos de edad, incluidos los de 8 años y más.
  - El CENSIA no sustentó los procesos para la adquisición de vacunas para 2019, por lo que no acreditó que se hubiera realizado con base en su programación, y que garantizara la disponibilidad oportuna, suficiente y de calidad de las vacunas<sup>5</sup>.

<sup>14</sup>Romero-Feregrino, R.; Romero-Cabello, R.; Rodríguez-León, M.A.; Rocha-Rocha, V.M.; Romero-Feregrino, R.; Muñoz-Cordero, B. Report of 15 Years of the Human Papilloma Virus Vaccine under the Expanded Program on Immunizations in Mexico (2008–2022). In press.

- Han existido periodos de desabasto de vacunas por regiones o a nivel nacional. Se puede observar el siguiente ejemplo que publica la Organización Panamericana de la Salud (OPS):<sup>15</sup>



## PROPUESTA

- Establecer un plan estratégico la continuidad de la vacunación.
- Establecer mesas de discusión y acuerdos de manera anticipada con la industria para hacer planteamientos no solo desde el punto de vista técnico, sino operativo con elementos reales.
- Planear el número de dosis a adquirir de acuerdo a la población de cada Institución y a los históricos de compra y de aplicación, para tener el número de vacunas adecuadas para toda la población objetivo tomando en cuenta los no vacunados anteriormente.
- Anticipación de 12 meses para la planeación de adquisiciones y distribución.
- Planear la distribución de biológicos de acuerdo a la población de cada zona e institución.
- Aplicar mecanismos para evitar el desabasto de vacunas, por medio de compras consolidadas anticipadas multianuales para todo el sector.

<sup>15</sup>OPS. Informe de País del PAI. México, 2020. Revisado el 13-Jul-2024 desde: <https://www.paho.org/es/documentos/informe-pais-pai-mexico-2020>

- Considerar la elaboración de un contrato marco.
- Adquirir el 100% de las vacunas de los contratos y que las instituciones no puedan adquirir menos durante el año.
- Tener un solo organismo que concentre tanto los recursos como la coordinación de las acciones de vacunación.
- Anticipación de las compras de vacunas, a efecto de promover mejores oportunidades para acceder a los biológicos en el mercado internacional.
- Evaluar la entrega en un punto por el fabricante y que la distribución se realice por separado con otra empresa.
- Generar un sistema que permita un mejor seguimiento a las dosis aplicadas con el cual disminuya el número de niños que reciben la misma vacuna en diversos momentos (centro de salud, escuelas en semana de vacunación, quioscos, transporte público, etc.)

### VII. Logística y cadena de frío

#### SITUACIÓN ACTUAL

- De acuerdo con la OPS, la cadena de frío es el “sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación, transporte de las vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta el sitio donde las personas son vacunadas”.
- Según datos de la OMS se estima que en el mundo hasta el 25% de las vacunas llegan a su destino en condiciones degradadas debido a una transportación incorrecta.
- Conforme a los términos y condiciones establecidos en las contrataciones de las dependencias y entidades en México, se solicita la entrega de las vacunas:
  - En un almacén “nacional”, para su posterior distribución a otros almacenes regionales (por ejemplo, el caso del ISSSTE, quien tiene un solo punto de entrega nacional, a partir del cual distribuye a sus delegaciones).

- En almacenes regionales, para su posterior distribución local (por ejemplo, los casos del IMSS y algunos Estados, que solicitan la entrega en almacenes delegacionales, a partir de los cuales distribuye a sus unidades médicas).

En ese orden de ideas, la cadena de frío a cargo de las dependencias y entidades consiste en: almacenamiento, conservación, control y transporte; integrándose dichas actividades en los niveles administrativos: nacional, estatal (central), jurisdiccional (regional) y local (centros de salud y brigadas vacunadoras o puestos transitorios de vacunación).

- La capacidad de almacenamiento dificulta llegar al objetivo de vacunación, por lo que deberá ser gestionada de manera adecuada.
- Se ha identificado que las dependencias y entidades llevan a cabo el transporte de las vacunas con infraestructura propia, así como subcontratando el servicio a un tercero.
- El panorama de la cadena de frío en México, de acuerdo con datos del Banco Mundial, México se encuentra en 2022 en un nivel 2.9 de 5, “ligeramente por debajo del promedio mundial de 3” en el ranking de desempeño logísticos<sup>16</sup>, la capacidad de almacenamiento en frío es 10 veces menor al líder del ranking<sup>17</sup>.
- La Auditoría Superior de la Federación, informó que con la red de frío disponible para el Programa de Vacunación en 2019 no se aseguraron las condiciones adecuadas de conservación y manejo de los productos biológicos<sup>18</sup>.
- La infraestructura de cadena de frío en las dependencias y entidades es muy heterogénea y ha enfrentado problemas de capacidad de almacenamiento insuficiente o condiciones de muy bajo mantenimiento en los equipos y almacenes, presentando importantes retos en cuanto a:
  - Saturación o necesidad de ampliación de los equipos.
  - Las cámaras de red de frío son inadecuadas y/o necesitan renovarse.
  - Las cámaras de red frío no se destinan para uso exclusivo para productos biológicos.

---

<sup>16</sup>Banco Mundial. Índice de desempeño logístico: Total (De 1= bajo a 5= alto).

<https://datos.bancomundial.org/indicador/LP.LPI.OVRL.XQ?end=2022&skipRedirection=true&start=2007&view=chart>

<sup>17</sup>Ey. Panorama de la cadena de frío en México: retos y oportunidades. [https://www.ey.com/es\\_mx/consumer-products-retail/cadena-de-frio-en-mexico](https://www.ey.com/es_mx/consumer-products-retail/cadena-de-frio-en-mexico)

<sup>18</sup>ASF. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Programa de Vacunación. Auditoría de Desempeño: 2019-5-12R00-07-0172-2020. 172-DS. [https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2019c/Documentos/Auditorias/2019\\_0172\\_a.pdf](https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2019c/Documentos/Auditorias/2019_0172_a.pdf)

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- Existe insuficiencia de insumos como termos, paquetes refrigerantes, termómetros de vástago, termómetros lineales y charolas.
- El mantenimiento de equipos es deficiente.
- No hay uniformidad entre las diversas instituciones con respecto al manejo de la cadena de frío.
- No hay la infraestructura de transporte adecuada.
- Algunas instalaciones operan sin licencia sanitaria de COFEPRIS<sup>5</sup>.
- No se identificó un seguimiento a los hallazgos detectados en los estudios referidos, ni se encontraron estudios o evaluaciones posteriores a la cadena de frío.

### PROPUESTA

- Realizar un diagnóstico mediante levantamiento de información y evaluación del estado actual de la cadena de frío del país.
- Garantizar los recursos económicos para mejorar la cadena de frío:
  - Adquisición, renovación o ampliación de equipos y componentes de la cadena de frío.
  - Adquisición de insumos.
  - Cumplimiento de programas de mantenimiento preventivo de los equipos y componentes de la cadena de frío.
  - Contratación de personal calificado para los diferentes procesos de la cadena de frío.
- Reforzar la capacitación y actualización del personal que maneja la cadena de frío.
- Dar cumplimiento a la normatividad establecida para el almacenamiento y conservación de los biológicos.
- La promoción por parte de CONAVA y CeNSIA de coordinación interinstitucional para el manejo de los diversos componentes de la cadena de frío a fin de favorecer la ejecución homogénea de las acciones y contribuir al desarrollo de documentos normativos.
- Alianzas con otras industrias para hacer crecer las capacidades, actualmente, hay organizaciones que ya están compartiendo parte de su cadena fría para hacer distribución conjunta. Con esto se apalancan de la infraestructura existente y se establecen alianzas para poder llegar al mercado objetivo.

- Desarrollo de proveedores especializados alrededor de la cadena de frío. Identificar a los proveedores que les permitan realizar alianzas estratégicas y ayudar a crecer las capacidades alrededor de la cadena de frío.
- Planeación de la distribución. Se deberán enfocar esfuerzos para sincronizar los procesos de manufactura, el transporte, y la documentación aduanal para que las vacunas lleguen satisfactoriamente.
- Seguridad. La seguridad en el transporte terrestre, ya que los índices de robo de medicamentos en las rutas que van desde los puertos hacia el Centro-Este del país ponen en alerta roja a la distribución de las vacunas.
- Trazabilidad y gestión de los rangos de temperatura. Para asegurar que las vacunas no pierdan sus propiedades a lo largo de su distribución y almacenamiento, es necesario invertir en tecnología que otorgue trazabilidad y visibilidad de los rangos de temperatura.

## VIII. Recursos humanos

### SITUACIÓN ACTUAL

- Existen recursos humanos con alto nivel de capacitación y compromiso, pero en cantidad insuficiente.
- En el nivel estatal hay un responsable exclusivo para el Programa de Vacunación Universal.
- Personal exclusivamente dedicado a las acciones de vacunación (SSA e ISSSTE) y a la atención preventiva integrada (IMSS).
- Los promotores de salud complementan las funciones del vacunador en movilización social y canalización a los servicios de salud.
- Se cuenta con indicadores de gestión definidos en el manual de vacunación.
- Durante las Semanas Nacionales de Salud o en campañas específicas se movilizan recursos de diferentes instituciones y sectores en todos los niveles para el logro de las metas.
- En algunos municipios la participación en la Red de Municipios por la Salud permitió el acceso a recursos extras para apoyar la vacunación y otras actividades preventivas.

- La Auditoría Superior de la Federación informó que, en 2019, para operar el Programa de Vacunación se asignaron 184,827 personas, de las cuales el 85.7% (158,747) correspondió a la SS; el 9.9% (18,282) al IMSS; el 4.3% (7,975) al IMSS Bienestar, y el 0.1% (96) a la SEDENA. Sin embargo, el CENSIA no identificó al personal de salud asignado por parte del ISSSTE, la SEMAR, PEMEX, el DIF, ni los hospitales privados, por lo que no acreditó que los recursos humanos asignados al Programa de Vacunación fueran acordes con las prioridades nacionales en la materia<sup>5</sup>.

### PROPUESTA

- Identificar y cuantificar la totalidad de recursos humanos asignados al Programa de Vacunación y, con base en la información obtenida, determine si éstos se corresponden con las prioridades nacionales en materia de vacunación, en términos del numeral 2, inciso b, de la resolución WHA70.14 Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos de Plan de Acción Mundial sobre Vacunas; del artículo 3º, párrafo segundo, de la Ley de Planeación; del artículo 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno<sup>5</sup>.
- Determinar las áreas de responsabilidad de cada institución, para que los recursos humanos se centren en tareas específicas de población asignada.
- Mejorar las condiciones laborales en las Instituciones y en los Estados para asegurar la permanencia de los recursos humanos ya capacitados en el programa de vacunación y en la vigilancia epidemiológica, y disminuir el número de personal eventual contratado.
- Disponer de personal suficiente para cumplir las actividades de vacunación y vigilancia epidemiológica, con designaciones específicas para las diferentes actividades necesarias.
- Fortalecer la plantilla de personal con criterio de priorización conforme al área geográfica y características particulares de la población de cada Estado.

- Contar con infraestructura y espacios adecuados para que las personas realicen sus labores, con mobiliario, equipos de cómputo, acceso a internet y de uso exclusivo para las actividades designadas.
- Evaluación del personal y de sus actividades para identificar problemas y establecer estrategias de corrección.
- Asegurar la capacitación del personal, así como de los estudiantes y pasantes de la carrera de enfermería, medicina y especialidades que se solicita apoyen en las semanas nacionales de salud.

## IX. Capacitación

### SITUACIÓN ACTUAL

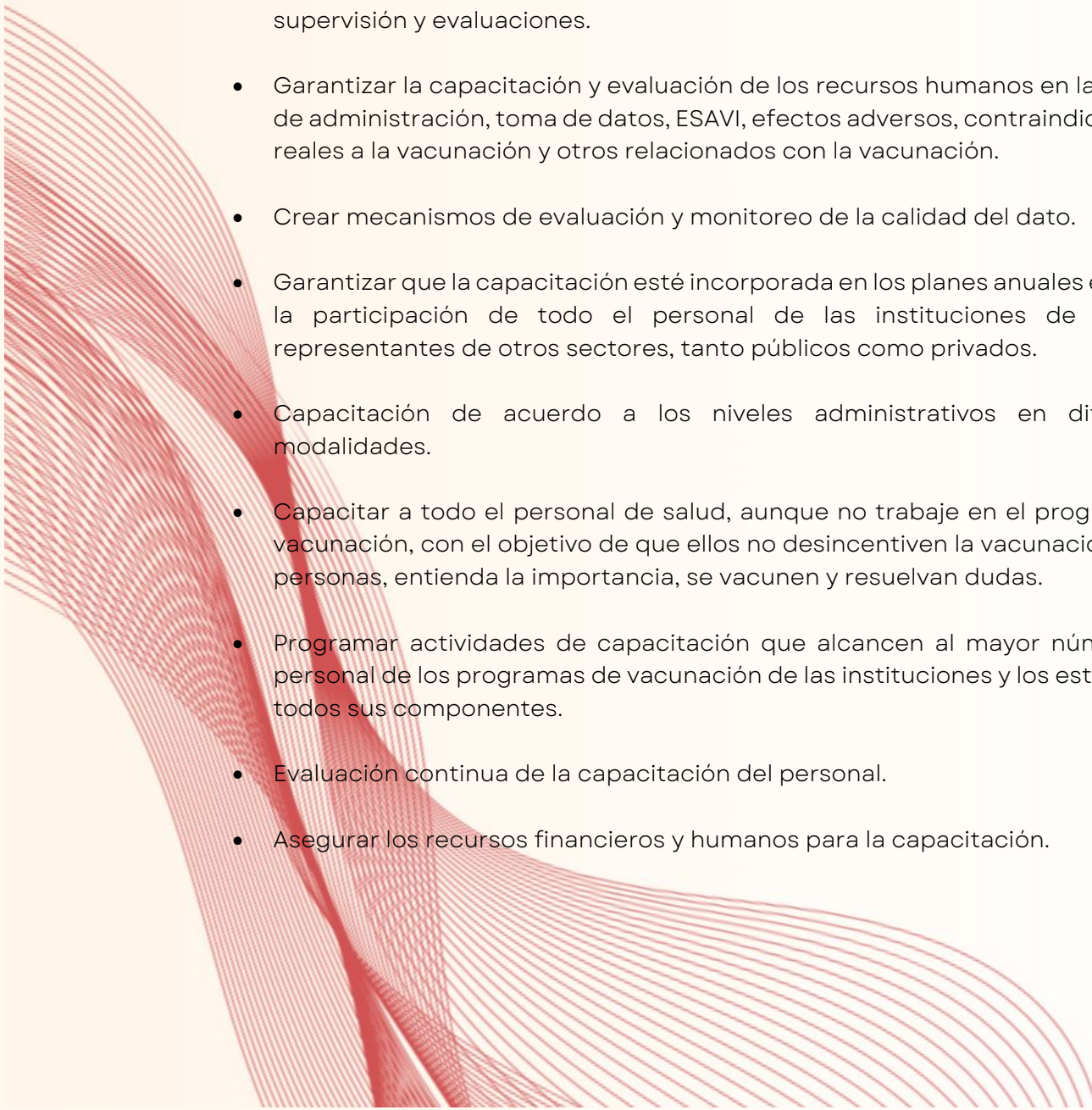
- La capacitación ha sido constante, hay manuales y capacitaciones oficiales de las instituciones, además existen capacitaciones y documentos de la industria y de Asociaciones Profesionales.
- Se reconoce la importancia de la capacitación por las autoridades en las diferentes instituciones.
- Existen los siguientes documentos oficiales:
  - El Manual de Vacunación
  - El Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación (MPTV).
  - NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
  - Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoide, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas.
- La mayor parte de las unidades de atención y de los vacunadores cumplen con los procedimientos y equipos para vacunación segura, así como con las políticas de manejo de frascos abiertos según norma.
- La mayoría de los vacunadores y responsables del programa identifican y conocen el sistema de vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- La mayor parte de los vacunadores administran las vacunas con una técnica adecuada.
- Los procedimientos para la disposición final y transporte de residuos generados por el programa se realizan conforme a lo establecido en la NOM-087 -ECO-SSA 2002.
- Se reconoce la importancia de la capacitación y supervisión para la ejecución eficaz del programa de vacunación.
- Las actividades de capacitación se incorporan en los planes operativos y cuentan por lo general con presupuesto asignado.
- Durante las Semanas Nacionales de Salud se ejecutan actividades de capacitación y supervisión con planificación, ejecución y evaluación sistemática.
- La incorporación de nuevas vacunas se ha acompañado de un proceso sostenido de capacitación y supervisión del personal.
- La Auditoría Superior de la Federación informó que, en 2019, en cuanto al personal de salud capacitado, se identificó que sólo se capacitó al 4.1% (7,650) del personal operativo asignado al Programa de Vacunación, integrado con 184,827 personas<sup>5</sup>.

### PROPUESTA

- Realizar intervenciones educativas al personal del programa de vacunación.
- Buscar presupuestos de participación conjunta de asociaciones, fundaciones e iniciativa privada para establecer de manera más homogénea el plan nacional de capacitación, y conjuntar los esfuerzos individuales.
- Uso de certificaciones en plataformas en línea en donde concentre toda la información relevante como capacitaciones, cursos e información actual, oficial y verídica.
- Modificación de la NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoide, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas. (Ver Bases legales y prioridad política).

- 
- Actualizar y homologar por institución las normas oficiales y los manuales de procedimientos técnicos de vacunación y vigilancia.
  - Reforzar la capacitación de los vacunadores en materia de normatividad de frascos abiertos, contraindicaciones (absolutas y relativas) para la vacunación y administración de vacunas.
  - Fortalecer el procedimiento de vigilancia de ESAVI (ETAV), cierre de caso y retroalimentación entre las unidades notificadoras y de vigilancia epidemiológica.
  - Disponer de un plan de crisis para enfrentar los ESAVI publicado, divulgado y conocido por todos.
  - Garantizar la capacitación del personal de acuerdo a sus funciones y realizar supervisión y evaluaciones.
  - Garantizar la capacitación y evaluación de los recursos humanos en la técnica de administración, toma de datos, ESAVI, efectos adversos, contraindicaciones reales a la vacunación y otros relacionados con la vacunación.
  - Crear mecanismos de evaluación y monitoreo de la calidad del dato.
  - Garantizar que la capacitación esté incorporada en los planes anuales e incluya la participación de todo el personal de las instituciones de salud y representantes de otros sectores, tanto públicos como privados.
  - Capacitación de acuerdo a los niveles administrativos en diferentes modalidades.
  - Capacitar a todo el personal de salud, aunque no trabaje en el programa de vacunación, con el objetivo de que ellos no desincentiven la vacunación en las personas, entienda la importancia, se vacunen y resuelvan dudas.
  - Programar actividades de capacitación que alcancen al mayor número del personal de los programas de vacunación de las instituciones y los estados, en todos sus componentes.
  - Evaluación continua de la capacitación del personal.
  - Asegurar los recursos financieros y humanos para la capacitación.

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- Establecer los mecanismos necesarios para asegurar su participación en la definición, instrumentación, supervisión y evaluación de las estrategias y los contenidos técnicos de los materiales didácticos y metodologías que se utilicen para la capacitación y actualización del personal que opera el Programa de Vacunación, con la finalidad de garantizar que las vacunas sean aplicadas por personal de salud capacitado para tal efecto, en términos de los artículos 157 Bis 8, y 47, fracción X, de la Ley General de Salud, y del artículo 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas<sup>5</sup>.
- Elaborar el Programa de Capacitación para los diferentes niveles involucrados en el Programa de Vacunación, en el que se incluyan metas, estrategias y prioridades, y se asignen recursos, responsabilidades y tiempos de ejecución, a fin de coordinar las acciones de capacitación y evaluar los resultados obtenidos, para mantener actualizado al personal operativo sobre los componentes del Programa de Vacunación Universal, en términos del artículo 3º, párrafo segundo, de la Ley de Planeación, y del artículo 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas<sup>5</sup>.
- Implementar los mecanismos de control necesarios para asegurar la participación de los representantes del Instituto Mexicano del Seguro Social Obligatorio, del Instituto Mexicano del Seguro Social Prospera, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, de los servicios de salud de Petróleos Mexicanos; de la Secretaría de la Defensa Nacional y de la Secretaría de Marina, en el evento nacional de capacitación, a fin de mantener actualizado al personal operativo sobre los componentes del Programa de Vacunación, en términos del artículo 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno<sup>5</sup>.
- Implementar los mecanismos de control necesarios para generar información útil, confiable y oportuna sobre los cursos de capacitación impartidos, en los ámbitos estatal, delegacional y jurisdiccional, por los Consejos Estatales de Vacunación, con el objetivo de asegurar que se realicen, al menos, tres eventos de capacitación y que cumplan con los requisitos establecidos para tal efecto, a fin de garantizar que las vacunas sean aplicadas por personal de salud capacitado, en términos del artículo 157 Bis 8 de la Ley General de Salud; del artículo 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta

"Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno<sup>5</sup>.

- Utilizar y dar a conocer a todo el personal de las instituciones las herramientas realizadas por la Asociación Mexicana de Vacunología como son:
  - Sitio Web Alianza por la vacunación: [www.vacunacion.org](http://www.vacunacion.org)
  - Sitio web de resolución de dudas: [www.heydoctor.com.mx](http://www.heydoctor.com.mx)
  - Sitio web Asociación Mexicana de Vacunología: [www.amv.org.mx](http://www.amv.org.mx)

## X. Comunicación social y promoción

### SITUACIÓN ACTUAL

- Existe promoción y movilización social para las semanas nacionales de vacunación y campañas específicas.
- Se utilizan diferentes medios para la difusión de mensajes que promocionan la vacunación y otras estrategias preventivas.
- En algunos Estados se cuenta con promotores comunitarios de salud que actúan como canalizadores de los servicios de salud.
- La comunicación sobre vacunación en el país es centralizada por la Secretaría de Salud para todas las instituciones.
- Las campañas normalmente se establecen en tiempos oficiales disponibles, lo cual limita el impacto.
- La población reconoce en general la importancia de la vacunación para la prevención de enfermedades y confía en las vacunas, pero hay personas que tienen dudas, incertidumbre o se niegan a la vacunación.
- Los grupos anti vacunas normalmente diseminan información a través de redes sociales.
- La información está dirigida normalmente a la población en general.
- En los servicios de salud se brinda información sobre la importancia de la vacunación, aunque en la gran mayoría al igual que la aplicación se realiza en horarios predeterminados.

- Las asociaciones médicas como la AMV, la industria farmacéutica y otros actores en la vacunación realizan en diferentes medios de comunicación.
- En lo relativo a la comunicación social, a Auditoría Superior de la Federación informó que, en 2019, el CENSIA no llevó a cabo campañas de comunicación social del Programa de Vacunación en radio, televisión, ni medios impresos y digitales para informar a la población sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para la persona como para la comunidad, la falta de inmunización oportuna<sup>5</sup>.
- Los estudios demuestran que informar sobre la calidad, la seguridad, la eficacia y la oferta de las vacunas no es suficiente para lograr cambios de conducta frente a la vacunación y que, en general, no aumenta su cobertura. Por este motivo, es necesario comprender las razones que llevan a las personas a no vacunarse o a no vacunar a sus hijos, con vistas a iniciar un diálogo bidireccional basado en el respeto que redunde en mensajes mejores y más eficaces<sup>19</sup>.
- A partir de la pandemia COVID-19 y la vacunación, han aumentado las ideas erróneas sobre las vacunas en especial la de COVID-19, influenza y virus del papiloma humano.
- Existe infodemia sobre el tema de vacunación y enfermedades infecciosas en especial respiratorias, y la información errónea que se transmite no se está enfrentando de la manera adecuada, lo cual hace que se creen mitos sobre estos temas.

### PROPUESTA

- Realizar un diagnóstico nacional sobre la resistencia a la vacunación, para entender el comportamiento relacionado a la vacunación, los factores contextuales, factores individuales o grupales y factores que dependen de la vacuna, para determinar los sesgos cognitivos que influyen en la decisión de vacunar en nuestra población, para guiar los esfuerzos de comunicación nacional entre la población y las autoridades o el personal de salud<sup>19</sup>.
- Realizar promoción a la vacunación durante todo el año y no solo durante las semanas nacionales de salud o en programas específicos.

---

<sup>19</sup>OPS. Comunicación sobre vacunación segura. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53014>

- Realizar la promoción y comunicación social de manera coordinada todas las instituciones y de manera individual por institución, no solo centralizado por la SSA, para poder impactar en más personas.
- Elaborar una estrategia interinstitucional e intersectorial de información, comunicación y educación para apoyar las actividades del programa permanente de vacunación.
- Incrementar la participación de todos los actores del sector de vacunas, y coordinar un solo mensaje para evitar confusión en la población, para evitar que cada uno realice esfuerzos separados de comunicación y en su lugar crear un esfuerzo conjunto.
- Participar en esfuerzo conjuntos entre todos los actores de la vacunación en México, para dar a conocer los beneficios de la vacunación.
- Crear alianzas, para utilizar las diferentes herramientas de gobierno, de las sociedades médicas y la industria farmacéutica para aumentar la promoción y aceptación de las vacunas, como:
  - Portal [www.vacunacion.org](http://www.vacunacion.org), sitio avalado por la Vaccine Safety Net de la Organización Mundial de la Salud.
- Realizar campañas en diferentes medios convencionales y no convencionales como Radio, TV, periódicos, perifoneo, en medios electrónicos y redes sociales, dependiendo de la comunidad.
- Realizar campañas de comunicación para la población general, por diferentes medios dependiendo de la comunidad.
- Realizar campañas de comunicación para los trabajadores de la salud.
- Resolver dudas a las personas y trabajadores de la salud, con un canal de comunicación físico y en línea, siempre abierto, para evitar que no se realice la vacunación por mala información.
- Enfrentar las ideas antivacunas con información adecuada y no ignorarlas.
- Incluir a las enfermeras del país como uno de los primeros puntos de comunicación a la población.

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- Incrementar el presupuesto para difundir la información en los diferentes medios.
- Incrementar y mejorar la comunicación sobre los programas federales de vacunación para llegar a los grupos objetivo.
- Contar con una estrategia de información, comunicación y educación en los diferentes niveles de gestión para promover el uso de los servicios de vacunación.
- Aprovechar las oportunidades de comunicación dentro de las unidades de salud para reducir la pérdida de oportunidades de vacunación, y realizar la aplicación y la promoción en todo momento que esté en funciones las unidades de salud, no por horarios.
- Contar con material de información adecuado a las necesidades locales, y adaptado al contexto cultural.
- Informar a la población sobre las nuevas vacunas a introducir, para garantizar su aceptación, anticipando la introducción de nuevas vacunas con un plan de comunicación.
- Informar a la población y trabajadores de la salud sobre los resultados del programa.
- Garantizar la sostenibilidad de las actividades de promoción de la vacunación.
- Incluir a las instituciones educativas públicas y privadas para la promoción de la vacunación, con material informativo y capacitación.
- Brindar a los promotores de salud las herramientas necesarias para que provean orientación hacia los servicios de vacunación.
- Realizar estudios que permitan profundizar el conocimiento de las causas de no vacunación, para identificar oportunidades de mejora.
- Integrar a profesionales de disciplinas sociales para el diseño, desarrollo y ejecución de las estrategias de vacunación, hacer frente las ideas antivacunas y eliminar los mitos.
- Llevar a cabo las estrategias de comunicación social en materia de vacunación con el fin de informar a la población sobre los beneficios de las vacunas y el

riesgo que representa tanto para la persona, como para la comunidad, la falta de inmunización oportuna<sup>5</sup>.

## XI. Vigilancia epidemiológica y laboratorio

### SITUACIÓN ACTUAL

- De conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica:
  - Toda persona en los términos presentados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos tiene derecho a la protección de la salud.
  - La Ley General de Salud contempla como materia de salubridad general a la vigilancia epidemiológica.
  - México se adhiere a las disposiciones establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional emitido por la Organización Mundial de la Salud.
  - La vigilancia epidemiológica en México requiere afrontar desafíos en salud pública nacionales e internacionales, así como contemplar la dinámica de las enfermedades, los eventos relacionados con la salud y sus determinantes.
  - Corresponde a la Secretaría de Salud establecer y operar el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE).
    - A través del SINAVE se realiza la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria de las condiciones de salud de la población y sus determinantes.
    - Los procedimientos específicos para la vigilancia epidemiológica y el diagnóstico de laboratorio se encuentran descritos en los manuales para la vigilancia epidemiológica vigentes. En el caso específico de las vacunas, se cuenta con manuales simplificados para la vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación.
  - Se puede afirmar que, si bien en México se cuenta con un sistema de vigilancia epidemiológica instalado y efectivo, sus definiciones no están armonizadas con las definiciones internacionales.
    - La Organización Panamericana de la Salud ha emitido recomendaciones respecto a evaluar las implicaciones de cambiar la definición de caso sospechoso por una más sensible.
- La fragmentación del sistema de salud en México provoca que los servicios de epidemiología y laboratorio de las dependencias y entidades sean muy

heterogéneos en capacidad, eficiencia y estructura, lo cual puede derivar, entre otros, del incumplimiento de la normatividad o la falta de recursos humanos, tecnológicos y económicos.

- No se reportan los casos por los profesionales de la salud en el medio público ni el privado.
- La Auditoría Superior de la Federación en una auditoría de desempeño informa lo siguiente:
  - En 2009, se inició la implementación del modelo centinela en México del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Influenza (SISVEFLU), y a partir de 2020 llamado Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Respiratorias (SISVER), el número de Unidades de Salud Monitoras de Influenza (USMI), ahora llamadas Unidades de Salud Monitoras de Enfermedades Respiratorias (USMER), en 2009 ascendía a 597; para 2014 eran 583; 565 USMI en 2015; 541 en 2018 y 475 en 2019, cifra que se mantuvo en 2020<sup>20</sup>.
  - En 2019, la vigilancia epidemiológica, a cargo de la SS, permitió la recolección de información de las condiciones de salud de la población; sin embargo, presentó deficiencias en su diseño y operación. En el diseño, no se elaboró un diagnóstico, cuantitativo y cualitativo, en el que se identificara el problema que se buscó atender, ni sus causas y efectos, y no se actualizó la norma oficial mexicana, en cuanto a los criterios, especificaciones y directrices a seguir en el SINAVE para la recolección de la información de morbilidad y mortalidad de enfermedades sujetas a dicha vigilancia. En la operación, se difundió información de 134 de las 150 enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica, lo que implicó que, para 16 enfermedades, no se favoreciera la accesibilidad a la información para la población y los tomadores de decisiones; no se elaboró el diagnóstico para identificar las necesidades de formación y capacitación en materia de vigilancia epidemiológica; no se implementaron mecanismos de coordinación con los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) para estandarizar su operación; no se acreditó que las visitas de supervisión a las entidades federativas se programaron con base en la identificación de las necesidades de supervisión de cada una; no se definieron los mecanismos para asegurar el cumplimiento y la aplicación de las disposiciones establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) para evitar la propagación de enfermedades; no se evaluó la

---

<sup>20</sup>Auditoría Superior de la Federación. Auditoría de Desempeño: 2020-0-12100-07-0230-2021.

[https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2020c/Documentos/Auditorias/2020\\_0230\\_a.pdf](https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2020c/Documentos/Auditorias/2020_0230_a.pdf) Auditoría Superior de la Federación.

capacidad de las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el RSI, ni se elaboraron planes de acción al respecto; no se sustentó que la distribución de los recursos para la vigilancia epidemiológica se realizara con base en las necesidades de salud de la población de cada entidad federativa, y no se evaluaron los cuatro criterios establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, de sistematicidad, continuidad, oportunidad y confiabilidad de la información sobre las condiciones de salud de la población, en cada uno de los sistemas de vigilancia, en lo que se refiere a los mecanismos de recolección de la información. Estas deficiencias no aseguraron la calidad y oportunidad de la información generada, ni que dicha información fuera utilizada para tomar decisiones, a fin de aplicar las medidas de prevención y control necesarias para proteger la salud de la población<sup>21</sup>.

## PROPUESTA

- Implementar los mecanismos que garanticen que las normas oficiales para la vigilancia epidemiológica a su cargo se revisen y actualicen conforme a los plazos establecidos en el Programa Nacional de Normalización, a fin de contar con un marco jurídico actualizado para ejercer la vigilancia epidemiológica, en términos de los artículos 32<sup>21</sup>.
- Analizar el diseño presupuestal en materia de vigilancia epidemiológica y, en su caso, realice las gestiones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para asegurar que las unidades responsables cuenten con los recursos públicos, mediante los programas presupuestarios U009 "Vigilancia Epidemiológica" y P018 "Prevención y Control de Enfermedades", dependiendo de las atribuciones que realizan en la materia, a fin de administrar los recursos públicos con eficiencia a, eficacia, economía y racionalidad, en términos de los artículos 3, párrafo primero, de la Ley de Planeación, y 1, párrafo segundo, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria<sup>21</sup>.
- Diseñar un sistema de evaluación de resultados en materia de vigilancia epidemiológica y genere la información correspondiente, a fin de evaluar la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de la información necesaria sobre las condiciones de salud de la población y sus determinantes, así como su análisis e interpretación para la toma de decisiones y su difusión, en términos del artículo 27, párrafo segundo, de la Ley Federal de Presupuesto

---

<sup>21</sup> Auditoría de Desempeño: 2019-0-12100-07-0170-2020.

[https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2019c/Documentos/Auditorias/2019\\_0170\\_a.pdf](https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2019c/Documentos/Auditorias/2019_0170_a.pdf)

y Responsabilidad Hacendaria, y del apartado IV.2.2 de la Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados<sup>21</sup>.

- Elaborar un diagnóstico sobre la oportunidad y relevancia que tiene la información de mortalidad en México, en términos de temporalidad, para el análisis e interpretación sobre las condiciones de salud de la población y para la toma de decisiones, a fin de captar, producir y procesar la información sobre estadísticas de mortalidad que puedan ser empleadas en el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, en cumplimiento del numeral 4.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica<sup>20</sup>.
- Concluir las gestiones para migrar de la plataforma de vigilancia centinela Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SISVER) a la plataforma AAMATES (Ambiente para la Administración y Manejo de Atenciones en Salud) para la vigilancia epidemiológica por laboratorio, y con ello disponer de una sola base de datos en la que, tanto los laboratorios que integran la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP), los de apoyo a la vigilancia epidemiológica, de la academia, públicos y privados del Sector Salud registren las muestras procesadas para el diagnóstico de los microorganismos; para que no se registre la información duplicada de un mismo evento y se cuente con información confiable sobre los certificados de defunción relacionados con las causas de muerte sujetas a vigilancia epidemiológica, con la finalidad de mejorar la información en que se sustenta la toma de decisiones respecto de las acciones de prevención, tratamiento y control de las enfermedades y contar con los estándares de calidad que requiere la metodología centinela de vigilancia epidemiológica conforme a lo establecido en el numeral 4.1 y 11.6, de la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, e inciso f, de los Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Componente Vigilancia Epidemiológica<sup>20</sup>.
- Acreditar la supervisión y verificación de la operación de la vigilancia epidemiológica en las entidades federativas en las que los indicadores registraron mayor área de oportunidad, así como la atención de las recomendaciones, acuerdos y compromisos establecidos<sup>20</sup>.
- Establecer mecanismos de coordinación a efecto de homogenizar la capacidad, eficiencia y la estructura de los servicios de epidemiología y laboratorio de las instituciones del sector salud.

- Homogenizar la calidad de las supervisiones entre niveles e instituciones, garantizando la especificidad a las supervisiones y estandarizar las búsquedas activas entre entidades:
  - Unificar criterios para las supervisiones y desarrollar indicadores para los procesos de monitoreo.
  - Revisar los lineamientos existentes de búsqueda activa de enfermedades prevenibles por vacunación y sistematizarlos en un documento que estandarice los criterios.
- Garantizar recursos suficientes para desarrollar y mantener en funcionamiento y actualizados los sistemas y plataformas para la vigilancia epidemiológica.
- Asegurar la adquisición oportuna de insumos suficientes de vigilancia epidemiológica y laboratorio.
- Fortalecer la capacidad de análisis en todos los niveles:
  - En zonas turísticas y de fuerte tránsito incluir el análisis sobre la importación de poliomielitis, sarampión, rubéola, fiebre amarilla y otras.
  - Fortalecer el análisis interinstitucional entre epidemiología, laboratorio e inmunización en el nivel local.
- Implementar la contratación de profesionales especialistas en salud pública o epidemiología. Favorecer la contratación a nivel operativo de personal de enfermería especializado en salud pública o epidemiología.
  - Evaluar la efectividad de las capacitaciones virtuales.
  - Desarrollar un protocolo para procesos de incorporación al servicio.
- Integrar a todas las instituciones del sector salud y a instituciones privadas en la vigilancia por laboratorio.
- Disponer de laboratorios que realicen la vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación cumpliendo con los *Criterios de operación para la red Nacional de Laboratorios de Salud Pública*.
- Crear incentivos para el reporte de casos sospechosos para los trabajadores de la salud.

- Elaborar un diagnóstico que le permita determinar en qué medida la reducción de unidades USMER (desde la implementación de la vigilancia centinela hasta la declaración de la pandemia por SARS-CoV-2) y la modificación del número de las unidades USMER y no USMER empleadas para la vigilancia centinela, y su distribución por entidad federativa, permiten asegurar que los datos reportados en el SISVER representan a los sectores de la población considerando la naturaleza, dimensión y evolución del virus SARS-CoV-2 (COVID-19), y que son de calidad, en términos de lo que señala la Guía operativa para la vigilancia centinela de la Infección Respiratoria Aguda Grave, ya que como lo establece la OMS “aunque no hay un número mínimo ideal de centros centinela para la vigilancia y que depende de la variabilidad del tamaño de la población nacional, la variación en la distribución geográfica de poblaciones y grupos étnicos y las variaciones climáticas y geográficas en muchos países; todos los sistemas centinela deben empezar en pequeño y ampliarse solo a medida que se necesiten más datos y se hayan evaluado los sitios apropiadamente; lo importante es que los datos representen a la población, satisfagan las necesidades de las instancias normativas y sean de buena calidad”<sup>20</sup>.

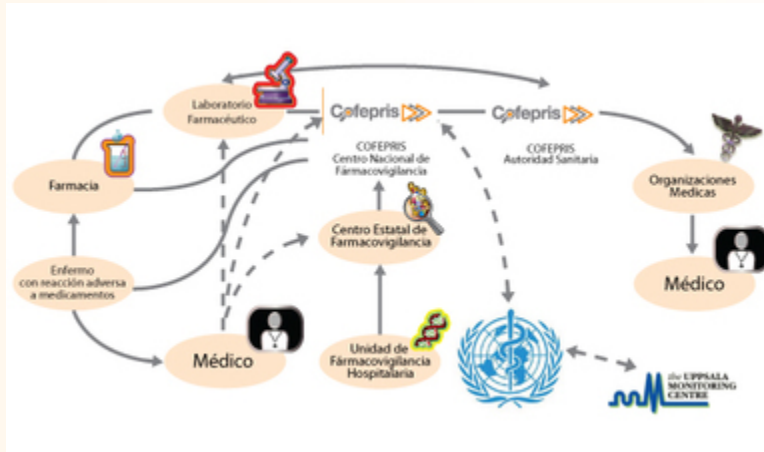
## XII. Farmacovigilancia

### SITUACIÓN ACTUAL

- La farmacovigilancia es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, y se refiere a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) opera como coordinadora de Centros de Farmacovigilancia en cada Entidad Federativa.
- El Programa Permanente de Farmacovigilancia sigue los lineamientos establecidos por la OMS para la vigilancia de medicamentos y es miembro del Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos desde 1999.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la COFEPRIS desde el 2001 y tiene como finalidad recibir información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de

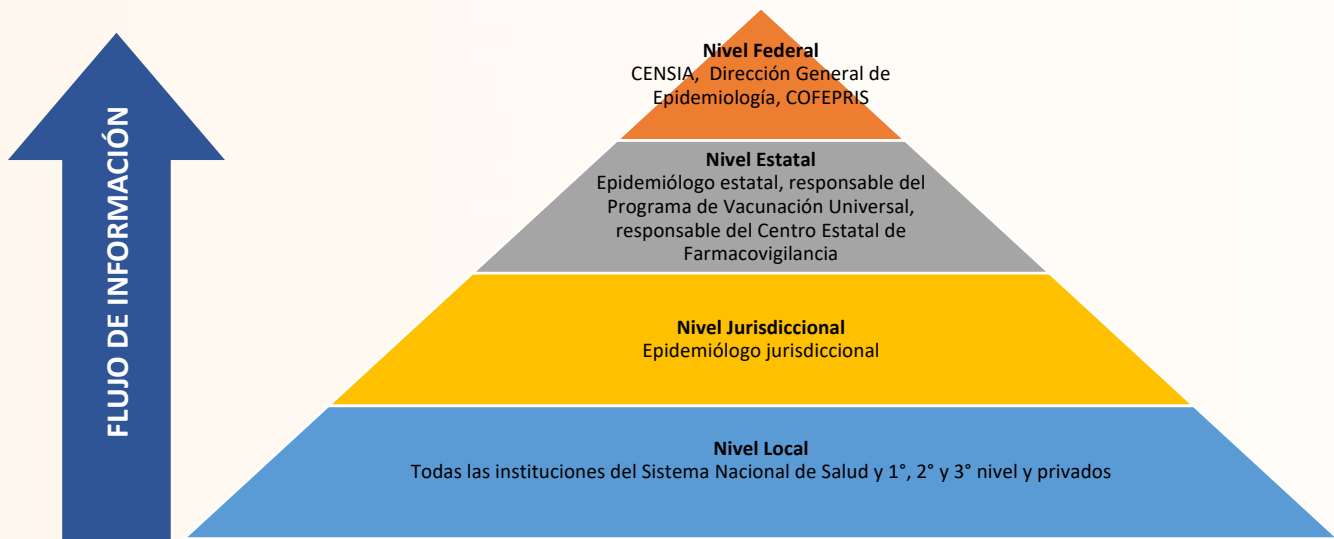
los integrantes de la Farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información.

- El CNFV tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en todo el país, con la colaboración de las Autoridades de Salud de las diferentes Entidades Federativas del país (Guía de Trabajo para los Centros Estatales de Farmacovigilancia, 2015).
- A continuación, se muestra en un diagrama el funcionamiento de la Farmacovigilancia en México:



- Además, México cuenta con un sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización (ESAVI), ubicado en el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y de la Adolescencia (CeNSIA).
  - El actual sistema de vigilancia, sustentado en la NOM 036-SSA2-2012, es un sistema de vigilancia pasivo que recibe notificaciones de todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud; incluyendo instituciones públicas y privadas a través del formato de notificación ESAVI 1 y 2 y además se realizan las actividades de campo correspondientes.
  - A continuación, se muestra cómo se estructura el sistema de vigilancia en México, conforme a lo establecido en el Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización publicado por CeNSIA:

# Propuestas para la Vacunación en México 2024



| Nivel administrativo  | Responsabilidades  | Tiempo de notificación  | Status de clasificación  |   |   |   |
|---|--|---|--|---|---|---|
| <b>LOCAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Unidades de 1°, 2° y 3er nivel del Sistema Nacional de Salud</li> <li>Detección de ESAVI y colaboración en llenado de formato ESAVI</li> <li>Clasificación por tipo (Grave o No Grave)</li> <li>Notificación al nivel inmediato superior</li> <li>Participación en la búsqueda de información e investigación (si es necesario)</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Registro</li> </ul>  |   | <p><b>Clasificación por tipo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Graves</li> <li>-No Graves</li> </ul>  |   |   |   |
| <b>JURISDICIONAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Jurisdicciones sanitarias correspondientes</li> <li>Recepción, revisión y llenado de formato de notificación</li> <li>Clasificación, en caso necesario</li> <li>Notificación al nivel inmediato superior</li> <li>Participación en la Investigación cuando se requiera</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Registro</li> <li>Retroalimentación</li> </ul>  | <p><b>Graves</b></p> <p>Dentro de las 1as 24 hrs a través del formato ESAVI 1 y 2</p>   | <p><b>Clasificación por tipo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Graves</li> <li>-No Graves</li> </ul>  |   |   |   |
| <b>ESTATAL</b>  | <table border="0"> <tr> <td> <b>Epidemiología estatal</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y validación</li> <li>Clasificación por tipo</li> <li>Notificación</li> <li>Participación en la investigación del caso</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> <li>Registro y análisis de datos</li> <li>Retroalimentación</li> </ul> </td> <td> <b>Responsable del PVU</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Evaluación a la causalidad</li> <li>Investigación del caso</li> <li>Envío de información</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> </ul> </td> <td> <b>Centro Estatal de FV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Notificación</li> <li>Envío de informe al CNFV</li> </ul> </td> </tr> </table>  | <b>Epidemiología estatal</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y validación</li> <li>Clasificación por tipo</li> <li>Notificación</li> <li>Participación en la investigación del caso</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> <li>Registro y análisis de datos</li> <li>Retroalimentación</li> </ul>   | <b>Responsable del PVU</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Evaluación a la causalidad</li> <li>Investigación del caso</li> <li>Envío de información</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> </ul>   | <b>Centro Estatal de FV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Notificación</li> <li>Envío de informe al CNFV</li> </ul>  | <p><b>No Graves</b></p> <p>De forma semanal con el formato ESAVI 1 y a través del SUIVE</p> | <p><b>Clasificación por tipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Grave</li> <li>-No Grave</li> </ul> <p><b>Evaluación a la causalidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Preliminar</li> <li>-Completa (en algunos casos)</li> </ul> |
| <b>Epidemiología estatal</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y validación</li> <li>Clasificación por tipo</li> <li>Notificación</li> <li>Participación en la investigación del caso</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> <li>Registro y análisis de datos</li> <li>Retroalimentación</li> </ul> | <b>Responsable del PVU</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Evaluación a la causalidad</li> <li>Investigación del caso</li> <li>Envío de información</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> </ul>   | <b>Centro Estatal de FV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Notificación</li> <li>Envío de informe al CNFV</li> </ul>  |  |   |   |   |
| <b>FEDERAL</b>  | <table border="0"> <tr> <td> <b>DGE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción</li> <li>Red Negativa (reporte zero)</li> <li>Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> </ul> </td> <td> <b>CeNSIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Investigación del caso</li> <li>Evaluación a la causalidad</li> <li>Organización y reunión del Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> <li>Acciones correctivas y recomendaciones</li> <li>Análisis de datos</li> <li>Intercambio de información</li> <li>Retroalimentación</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> </ul> </td> <td> <b>CNFV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción de notificaciones e informe</li> <li>Notificación inmediata y periódica</li> <li>Evaluación de causalidad</li> <li>Recepción de información proveniente de CeNSIA</li> <li>Envío de notificaciones a la OMS</li> <li>Retroalimentación a Centros Estatales</li> <li>Vinculación con áreas en COFEPRIS</li> <li>Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> <li>Identificación, cuantificación, evaluación y gestión de riesgos</li> <li>Evaluación de seguridad en estudios clínicos</li> <li>Generación de señales</li> </ul> </td> </tr> </table> | <b>DGE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción</li> <li>Red Negativa (reporte zero)</li> <li>Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> </ul>   | <b>CeNSIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Investigación del caso</li> <li>Evaluación a la causalidad</li> <li>Organización y reunión del Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> <li>Acciones correctivas y recomendaciones</li> <li>Análisis de datos</li> <li>Intercambio de información</li> <li>Retroalimentación</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> </ul> | <b>CNFV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción de notificaciones e informe</li> <li>Notificación inmediata y periódica</li> <li>Evaluación de causalidad</li> <li>Recepción de información proveniente de CeNSIA</li> <li>Envío de notificaciones a la OMS</li> <li>Retroalimentación a Centros Estatales</li> <li>Vinculación con áreas en COFEPRIS</li> <li>Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> <li>Identificación, cuantificación, evaluación y gestión de riesgos</li> <li>Evaluación de seguridad en estudios clínicos</li> <li>Generación de señales</li> </ul> |   | <p><b>Clasificación final</b></p>   |
| <b>DGE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción</li> <li>Red Negativa (reporte zero)</li> <li>Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> </ul>   | <b>CeNSIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción y revisión</li> <li>Investigación del caso</li> <li>Evaluación a la causalidad</li> <li>Organización y reunión del Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> <li>Acciones correctivas y recomendaciones</li> <li>Análisis de datos</li> <li>Intercambio de información</li> <li>Retroalimentación</li> <li>Monitoreo, supervisión y capacitación</li> </ul>   | <b>CNFV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción de notificaciones e informe</li> <li>Notificación inmediata y periódica</li> <li>Evaluación de causalidad</li> <li>Recepción de información proveniente de CeNSIA</li> <li>Envío de notificaciones a la OMS</li> <li>Retroalimentación a Centros Estatales</li> <li>Vinculación con áreas en COFEPRIS</li> <li>Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI</li> <li>Identificación, cuantificación, evaluación y gestión de riesgos</li> <li>Evaluación de seguridad en estudios clínicos</li> <li>Generación de señales</li> </ul> |  |   |   |   |

- El sistema de vigilancia tendría implícito los siguientes riesgos:

- No todas las reacciones adversas notificadas son provocadas por una vacuna.
- No todas las reacciones adversas que sean resultado de una vacuna serán notificadas. De hecho, las reacciones adversas graves tienen más probabilidades de notificarse que las leves, en especial cuando ocurren poco después de la vacunación.
- El sistema de vigilancia actual implica que todas las notificaciones deben ser capturadas y validadas por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
  - El sistema no está disponible para todo público.
  - El sistema no se actualiza en tiempo real (tanto para la notificación, como para la consulta).
  - Se debe cumplir un flujograma y llenar formatos específicos (que generalmente está en condiciones de hacerlo un especialista).
  - El sistema recomienda que cada Nivel cuente con un registro de las ESAVI, sin embargo, no se logra identificar que dichas bases de datos o registros se enlacen en algún momento.
- La mayoría de los vacunadores y responsables del programa identifican y conocen el sistema de vigilancia de los ESAVI.
- Existe un vocero oficial definido para atender a los medios durante crisis de ESAVI.
- La Auditoría Superior de la Federación observó lo siguiente en una auditoría de desempeño del 2019:
  - De acuerdo con los registros de ESAVIS ocurridos durante el periodo 2013-2019, las instituciones del Sistema Nacional de Salud detectaron y notificaron 12,376 ESAVI, lo que significó un incremento promedio anual del 34.2%, al pasar de 484 ESAVI ocurridos en 2013, a 2,827 en 2019, situación que denota deficiencias en el control de los ESAVI, así como en las prácticas de transporte, almacenamiento, manejo y aplicación de las vacunas, además de una insuficiente capacitación del personal involucrado.
  - Por lo que se refiere al seguimiento de los 2,827 ESAVI notificados en 2019, se identificó que en el 70.7% (1,998) de los casos el CENSIA no realizó dicha actividad, situación que impidió identificar con certeza las

complicaciones y secuelas provocadas por los eventos presentados en ese año, incrementando el riesgo de reintroducción de enfermedades ya eliminadas, así como el aumento de la morbilidad y la mortalidad por enfermedades prevenibles por vacunación.

- El CENSIA no acreditó que los eventos graves se informaron dentro de las primeras 24 horas de su conocimiento, y que los eventos no graves se notificaron semanalmente y dentro de los primeros siete días hábiles posteriores a la aparición del ESAVI, por lo que no se acreditó la oportunidad con que fueron notificados para no poner en riesgo la salud de la población.
- Respecto del sistema para vigilar y afrontar los eventos adversos postvacunales, la COFEPRIS no sustentó el uso de dicha herramienta, ni el intercambio de información de los ESAVI, necesaria para la emisión de las recomendaciones y actividades pertinentes sobre posibles sospechas de reacciones adversas a las vacunas<sup>5</sup>.

### PROPUESTA

- Desarrollar una plataforma para la captura de información relativa a ESAVI.
  - Establecer mecanismos para controlar y evaluar los datos del sistema.
  - Considerar establecer un sistema abierto, gratuito y accesible (que no requiera instalaciones adicionales y sea compatible con dispositivos de uso general, como computadoras y teléfonos inteligentes).
  - Cumpla con estándares de seguridad y confidencialidad.
- Dar a conocer de forma sencilla y pública las estadísticas de ESAVI.
- Realizar las modificaciones a la NOM-220-SSA1-2012 correspondientes.
- Conformar equipos de trabajo para análisis de ESAVI y plan de crisis, que operen en todos los niveles de responsabilidad del sistema de salud.
- Fortalecer el procedimiento de vigilancia de ESAVI (ETAV).
- Retroalimentación entre las unidades notificadoras y de vigilancia epidemiológica.
- Disponer de un plan de crisis para enfrentar los ESAVI publicados, divulgados y conocidos por todos.

- Responder a la información falsa de ESAVI que se publica en medios y redes sociales con la información real, verídica y comprobable.

### XIII. Sistema de información, Coberturas de vacunación y calidad del dato

#### SITUACIÓN ACTUAL

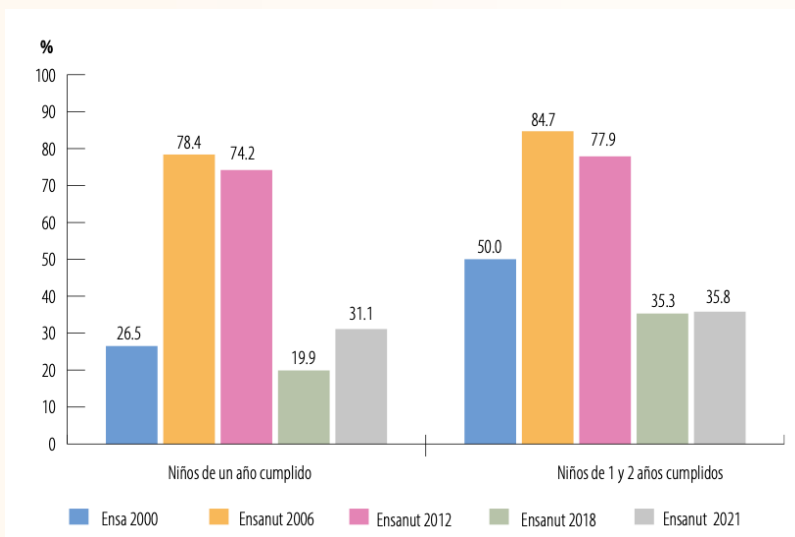
- Los niños son reclutados en el Programa de Vacunación al nacimiento, y se hace seguimiento de la aplicación de las dosis que completan el esquema, mediante su registro en la Cartilla Nacional de Salud (CNS) y en los formatos institucionales.
- La cobertura administrativa estima las dosis aplicadas en los derechohabientes de cada institución.
- Como indicadores de resultado, debe lograrse y mantenerse al menos 95% de cobertura de cada vacuna y 90% de todas las vacunas por grupo de edad.
- En las diferentes fuentes consultadas se estima que las coberturas son las siguientes:
  - Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2021<sup>22</sup>
    - Coberturas Estimadas 1 a 2 años de edad.

| Entidad federativa | BCG  | Hepatitis B | Pentavalente | Neumocócica | Rotavirus | Triple viral | Esquemas al año cumplido |                             | Esquemas hasta los dos años |                             |
|--------------------|------|-------------|--------------|-------------|-----------|--------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                    |      | (HB)        | (PV)         | (PCV)       | (RV)      | (SRP)        | Completo <sup>†</sup>    | Cuatro vacunas <sup>‡</sup> | Completo <sup>†</sup>       | Cuatro vacunas <sup>‡</sup> |
|                    |      | %           | %            | %           | %         | %            | %                        | %                           | %                           | %                           |
| Pacífico-Norte     | 86.7 | 61.0        | 68.5         | 80.9        | 81.2      | 78.9         | 35.4                     | 44.9                        | 43.4                        | 49.3                        |
| Frontera           | 91.2 | 72.3        | 90.0         | 83.5        | 93.7      | 68.6         | 58.1                     | 58.1                        | 53.9                        | 56.0                        |
| Pacífico-Centro    | 76.6 | 61.2        | 68.0         | 74.0        | 59.2      | 86.1         | 23.5                     | 42.8                        | 25.7                        | 35.4                        |
| Centro-Norte       | 88.1 | 59.7        | 73.4         | 86.8        | 77.8      | 73.9         | 24.6                     | 33.2                        | 32.5                        | 40.3                        |
| Centro             | 89.7 | 53.9        | 79.4         | 95.7        | 74.6      | 78.7         | 37.7                     | 37.7                        | 31.3                        | 40.7                        |
| Ciudad de México   | 92.2 | 44.8        | 73.7         | 93.3        | 91.0      | 91.0         | 27.8                     | 27.8                        | 33.1                        | 33.1                        |
| Estado de México   | 81.3 | 83.0        | 74.5         | 88.5        | 89.9      | 60.1         | 24.3                     | 24.3                        | 34.8                        | 34.8                        |
| Pacífico-Sur       | 87.7 | 39.9        | 60.2         | 89.9        | 67.6      | 75.5         | 11.7                     | 13.3                        | 20.0                        | 26.4                        |
| Península          | 84.6 | 43.3        | 55.4         | 80.0        | 68.6      | 61.9         | 6.5                      | 7.2                         | 19.8                        | 21.4                        |
| Nacional           | 86.6 | 56.7        | 70.1         | 86.6        | 77.4      | 72.6         | 27.5                     | 31.1                        | 31.1                        | 35.8                        |

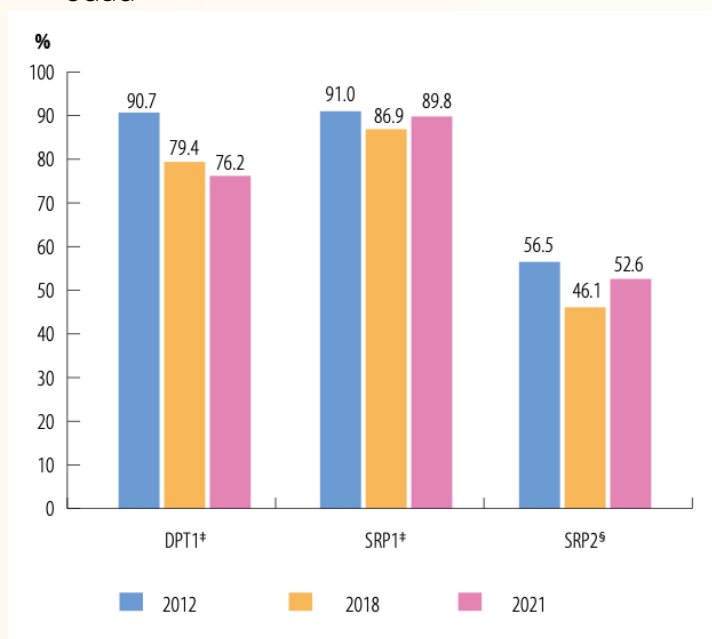
- Prevalencia estimada de cobertura de vacunación 1-2 años de edad

<sup>22</sup>ENCUESTA NACIONAL DE SALUD Y Nutrición 2021 SOBRE COVID-19. Resultados nacionales. [https://www.insp.mx/resources/images/stories/2022/docs/220801\\_Ensa21\\_digital\\_29julio.pdf](https://www.insp.mx/resources/images/stories/2022/docs/220801_Ensa21_digital_29julio.pdf)

## Propuestas para la Vacunación en México 2024



- Prevalencia estimada de cobertura de vacunación 5-6 años de edad



- Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2022<sup>23</sup>:

<sup>23</sup>Fuente: OMEVAC. Observatorio Mexicano de Vacunación. Descargado el 5-Mar-2019 desde: <https://www.omevac.mx/pest-04>

## COBERTURAS DE VACUNACIÓN EN MÉXICO

### ENSANUT 2022

#### Conclusión

No se alcanza la meta de cobertura de 90% para ningún inmunógeno investigado

La cobertura para primera dosis de SRP se ha reducido

#### Esquema completo:

- Al año de edad: 42.6%
- A los 2 años de edad: 26.6%

www.vacunacion.org



BCG



Hepatitis B



Pentavalente o hexavalente



Neumocócica



Rotavirus



Triple viral (SRP)

Monguá-Rodríguez N, Delgado-Sánchez G, Ferrero-Guerrero E, Ferrero-Rojas L, Martínez-Hernández M, Conzález-Quintero S, Téllez-Vázquez NA, García-García L. Coberturas de vacunación en niños, niñas y adolescentes en México. Salud Pública Mex [Internet]. 15 de junio de 2023 [citado 24 de junio de 2023];65(2):a22-a33. Disponible en: <https://www.saludpublica.mx/index.php/spm/articulo/view/24790>

## COBERTURAS DE VACUNACIÓN EN MÉXICO

### % de niños con ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO

www.vacunacion.org



1 año de edad



2 años de edad

ENSANUT 2022

Monguá-Rodríguez N, Delgado-Sánchez G, Ferrero-Guerrero E, Ferrero-Rojas L, Martínez-Hernández M, Conzález-Quintero S, Téllez-Vázquez NA, García-García L. Cobertura de vacunación en niños, niñas y adolescentes en México. Salud Pública Mex [Internet]. 15 de junio de 2023 [citado 24 de junio de 2023];65(2):a22-a33. Disponible en: <https://www.saludpublica.mx/index.php/spm/articulo/view/24790>



- Coberturas de Vacunación en adultos en México ENSANUT 2022 <sup>24</sup>
  - 20-39 años, vacuna Doble viral (sarampión y rubeola) 27.4%
  - 20- 59 años vacuna con toxoide tetánico (Td) 57.3% en los últimos diez años.
  - Mujeres de 29 a 49 años vacunas SR 18.7% y Td: 58.46%
  - Mayores de 60 años Td: 48.8%, antineumococo: 24.4% y antiinfluenza estacional: 49.1%.
- Organización Mundial de la Salud<sup>25</sup>

| Vacuna                          | Cobertura | Vacuna                | Cobertura |
|---------------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| BCG                             | 89%       | Hep B nacimiento      | 61%       |
| Contiene DPT Dosis 1            | 89%       | Contiene DPT Dosis 3  | 85%       |
| Hep B Dosis 3                   | 85%       | Hib dosis 3           | 85%       |
| Sarampión/Rubéola dosis 1       | 76%       | Sarampión dosis 2     | 74%       |
| Neumococo conjugada dosis final | 78%       | Rotavirus dosis final | 80%       |
| Polio dosis 1                   | 89%       | Polio dosis 3         | 85%       |

- La información de coberturas normalmente es parcial y solo considera la visión de un programa dentro de una institución contra una meta u objetivo de vacunación.

<sup>24</sup>Mongua-Rodríguez N, Ferreira-Guerrero E, Delgado-Sánchez G, Ferreyra-Reyes L, Martínez-Hernández M, Cenizales-Quintero S, Téllez-Vázquez NA, Cruz-Salgado A, García-García L. Vacunación en adultos y adultos mayores en México. Salud Pública Mex. 2023;65(supl 1):S146-S152.

<sup>25</sup>World Health Organization. Mexico Reported cases of vaccine-preventable diseases (VPDs). <https://immunizationdata.who.int/dashboard/regions/region-of-the-americas/MEX>

- Hay personas que no están protegidas contra enfermedades prevenibles por vacunación, esto lo podemos observar en algunos casos porque el número de vacunas adquiridas es menor que la población objetivo y en tasas de aplicación de menos del 90% en varios casos, por ejemplo, se estimó que entre 3,917,616 a 4,961,868 persona no recibieron la vacuna de BCG entre 2006 a 2021<sup>12</sup>, y se estimó que no se vacunaron contra influenza a 6.2 millones de personas entre 2010 y 2022<sup>13</sup>.
  
- La Auditoría Superior de la Federación observó lo siguiente en una auditoría de desempeño del 2019:
  - El CENSIA determinó, para el Programa de Vacunación de 2019, una población potencial de 66,812,927 personas, el 52.8% de los 126,577,691 habitantes del país, y una población objetivo de 59,020,819 personas, el 46.6% del total.
  - De las 66,812,927 personas que el CENSIA estableció como población potencial, en 2019, no acreditó la metodología y las variables utilizadas para la identificación del 73.6% (49,174,311 personas) de la población potencial mayor de ocho años, ni aclaró las causas por las que, para la determinación de dicha población, no incluyó a las personas mayores de ocho años de edad, responsabilidad institucional del IMSS-Obligatorio, del IMSS-Prospera, del ISSSTE, de PEMEX, de la SEDENA y de la SEMAR, a fin de asegurar que toda persona residente en el territorio nacional recibiera la vacunación de manera universal y gratuita.
  - Respecto de las 62,136,840 dosis de vacunas distribuidas, en 2019, por el CENSIA, se aplicaron 48,104,904 dosis (77.4%); sin embargo, no acreditó a cuantas personas se les aplicaron dichas vacunas, como resultado de la falta de un sistema de información en la materia.
  - En cuanto a la cobertura de vacunación para los trabajadores de la salud, conforme el esquema de vacunación 2019, el CENSIA no acreditó el total de vacunas contra la influenza, TD (Tétanos y Difteria), SR (Sarampión y Rubéola) y Hepatitis B, que se aplicaron, en ese año, a este grupo de la población.
  - Respecto del compromiso nacional e internacional, relativo a “Alcanzar y mantener el 90.0% de cobertura de vacunación en el esquema completo para menores de un año de edad y al año de edad por entidad federativa”, el CENSIA informó una cobertura del 85.0% en el esquema completo para menores de un año y de 83.4% al año de edad; sin embargo, de acuerdo con la información de su base de datos, la cobertura para menores de un año fue del 80.5% en el esquema completo, 4.5 puntos porcentuales menor que el 85.0% informado, y de 79.7% al año de edad, 3.7 puntos porcentuales menor que el 83.4% informado.

- Por lo que se refiere al objetivo de vacunación universal, en el marco del compromiso nacional e internacional, de “Alcanzar y mantener el 95.0% de cobertura de vacunación por entidad federativa y biológico”, ninguna de las 32 entidades federativas alcanzó el 95.0% de cobertura en todos los biológicos para recién nacido: BCG (una dosis) y anti hepatitis B (1a dosis); para menores de 1 año: pentavalente o hexavalente acelular (1a, 2a y 3a dosis), antineumocócica conjugada (1a y 2a dosis), antihepatitis B (2a y 3a dosis), antirotavirus (1a, 2a y 3a dosis) y antiinfluenza (1a y 2a dosis); para 1 año: antineumocócica conjugada (3a dosis) y SRP (1a dosis) y pentavalente o hexavalente acelular (4a dosis); para 4 años: DPT (dosis de refuerzo), y para 6 años: SRP (dosis de refuerzo)<sup>5</sup>.

### PROPUESTA

- Cumplir con los porcentajes de cobertura para garantizar la protección de la población.
- Asegurar la calidad de los datos.
- Incrementar el uso y garantizar la confiabilidad de la información recabada para las cartillas de vacunación.
- Se requiere de una plataforma electrónica única de reporte de vacunación en el país.
- Realizar seguimiento de la población vacunada a través de los censos nominales de cada Institución para identificar esquemas incompletos.
- Actualizar la NOM-036-2012 para la ejecución del programa de vacunación.
- Cumplir la NOM-036-2012 para el registro y procedimientos de aplicaciones.
- Garantizar el abasto de vacunas en todas las regiones del país.
- Publicar coberturas de vacunación anuales.
- Asegurar la cobertura universal, estandarizar el esquema e introducir nuevas vacunas son atribuciones del CONAVA.

### XIV. Producción

## SITUACIÓN ACTUAL

- Existen pocos fabricantes de vacunas en el mundo, debido a grandes barreras que hacen poco accesible la entrada de nuevos productores.
- La fabricación involucra varias etapas rigurosamente controladas a lo largo de toda la cadena de producción, implicando más del 70% del tiempo de producción en controles de calidad.
- Considerando todos los controles, se requieren de 6 a 22 meses para producir una vacuna (por ejemplo, la vacuna de influenza requiere 6 meses de producción, mientras que la antipoliomelítica implica 22 meses).
- Se calcula que en México 90% de las exportaciones farmacéuticas son materias primas, no producto terminado. Éstas sólo son formuladas, envasadas o etiquetadas en el país, dejando las actividades de alto valor agregado para los fármacos de principios activos extranjeros.
- Existe una reducida capacidad técnica para producir antígenos. El gobierno mexicano desde hace varias administraciones dejó de invertir en infraestructura y desmanteló los institutos encargados de producir vacunas.
- La gran mayoría de las vacunas que forman parte del esquema nacional de vacunación (14 inmunizaciones) son producidas en el extranjero e importadas por nuestra Nación.
- Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex), empresa paraestatal mayoritaria creada con el propósito de atender la demanda de biológicos del país, actualmente no produce vacunas, tuvo producción de vacunas orales contra la polio para las campañas de la Semana Nacional de Salud, la TD (contra tétanos y difteria), y faboterápicos anti alacrán y anti viperino (éstos últimos no son parte del esquema nacional de vacunación); el resto de las vacunas consideradas en el esquema nacional de vacunación, las importa y distribuye actualmente.
- Laboratorios Silanes produce faboterápicos anti viperinos, anti alacrán y anti arácnidos (éstas no son parte del esquema nacional de vacunación).
- La Secretaría de Salud, Birmex y Sanofi Pasteur tienen el proyecto para la producción de la vacuna contra la influenza en México desde 2010.

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- Laboratorios Probiomed fabricó en México la vacuna de hepatitis B, y por temas de actualización de la planta y regulatorios no ha podido tener producción nuevamente.
- Laboratorios Liomont, participó en la fabricación de la vacuna de COVID-19 de astrazeneca durante la pandemia en México.
- Laboratorios Avimex desarrolló la vacuna patria contra COVID-19.
- Desde 1998, con la introducción de la vacuna triple viral (SRP), México dejó de ser autosuficiente en la producción de vacunas que requiere para cubrir su programa nacional de vacunación, lo que es un riesgo permanente de desabasto, implica la modificación de los esquemas de vacunación y provoca el incumplimiento de coberturas.
- En 2007, el Consejo de Salubridad General reconoció la necesidad de reactivar la producción nacional para dejar de depender de la producción internacional<sup>26</sup>.
- Aunque es un problema general de la ciencia en México el contar con un bajo número de investigadores, este problema es particularmente agudo en el caso de la microbiología y vacunología (el número de investigadores dedicados al estudio de alguna de las áreas de microbiología y vacunas ha sido tradicionalmente pequeño), no obstante que se considera la vacunación un eje central en las políticas de salud pública.
- México firmó en 2012 en la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud el Plan de acción mundial sobre vacunas y en 2020 la Agenda de Inmunización 2030 (AI2030) donde algunos de los objetivos estratégicos son la producción nacional y la innovación en investigación y desarrollo a escala nacional para maximizar los beneficios de las vacunas.

### PROPUESTA

- Es fundamental que se generen las condiciones de mercado adecuadas para atraer la inversión de la industria biofarmacéutica.

---

<sup>26</sup>Diario Oficial de la Federación, 3 de agosto de 2007.

Otras referencias utilizadas: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, & Secretaría de Salud. (2014). Evaluación Internacional del Programa de Vacunación Universal de México Informe Final 11 a 22 de Agosto de 2014. (Ed. rev.). Mexico City, Mexico: Organización Mundial de la Salud.

- Instrumentar las acciones para cumplir con el Acuerdo establecido por el Consejo de Salubridad General a efecto de reactivar la producción nacional, considerando actualizar los términos de modo que se afronten los retos del presente:
  - La obligatoriedad para desarrollar una estrategia operativa multisectorial para responder ante las presiones de producción de vacunas a nivel mundial.
  - Las medidas necesarias para que se realicen las negociaciones y los contratos que se requieran para iniciar y mantener la producción nacional de las vacunas contempladas en el esquema nacional de vacunación.
- Considerar establecer colaboraciones público-privadas para la producción en territorio nacional.
- Es necesario promover las acciones para que México sea autosuficiente en el abastecimiento de vacunas, cumpliendo uno de los compromisos del plan de acción mundial sobre vacunas y la AI2030.
- Apoyar a empresas nacionales como Liomont, Probiomed, Avimex y otras, que están interesadas en la producción de vacunas y biológicos, o que tengan la tecnología instalada para la producción de vacunas en el país, en los puntos regulatorios, financieros, acceso a mercado y otros.
- Se requiere establecer un programa para formar recursos humanos en diversas áreas de microbiología y vacunología moderna.
- Es una oportunidad de negocio como país para ser líder en producción de vacunas para países de Latinoamérica, y cumplir una de las metas del plan de acción mundial sobre vacunas de producción regional, lo cual podría hacer que compañías y gobiernos accedan a fondos internacionales para este tema.
- Es una oportunidad para el país ser el líder académico de Latinoamérica para la formación de profesionales en Vacunología.

#### **XV. Documentos de Interés**

- Pacto por la primera infancia. Diagnóstico de la vacunación infantil en México 2010-2022. Un llamado a la Acción.

## Propuestas para la Vacunación en México 2024

- Estudio con el propósito de identificar la magnitud de los impactos de la crisis generada por la pandemia en la política de inmunización dirigida a la primera infancia en el país y a nivel subnacional, además de advertir su pérdida de efectividad de manera previa a la irrupción de la pandemia; así como los efectos sobre el derecho universal de las niñas y niños menores de 6 años para ser vacunados y el alto riesgo de brote de enfermedades con potencial epidémico.
- <https://www.pactoprimerainfancia.org.mx/estudio-de-vacunacion/>
- Sociedad Mexicana de Salud Pública. Consenso de Vacunación Infantil en México.
  - Se presentan recomendaciones sobre política pública (marco jurídico, financiamiento, abasto, capacitación y recursos humanos, aspectos regulatorios, mercado y producción de vacunas), valoración de pertinencia de aplicación de cada vacuna (BCG, sarampión, rubéola SR/doble viral, vacuna de poliomielitis tipo Sabin), valoración de la recomendación actual (virus papiloma humano [VPH], influenza, neumococo 13, rotavirus) y valoración de inclusión (hepatitis A, varicela, meningococo).
  - [https://www.smsp.org.mx/docs/libros/Consenso\\_Vacunación\\_Infantil\\_en\\_México.pdf](https://www.smsp.org.mx/docs/libros/Consenso_Vacunación_Infantil_en_México.pdf)
- Organización Mundial de la Salud. Agenda de Inmunización 2030. Una estrategia mundial para no dejar a nadie atrás.
  - La Agenda de Inmunización 2030 (AI2030) establece una visión y una estrategia mundiales, ambiciosas y globales para las vacunas y la inmunización durante el decenio 2021-2030. Se basa en las enseñanzas extraídas, reconoce los problemas persistentes e inéditos que plantean las enfermedades infecciosas y aprovecha las nuevas oportunidades para afrontarlos. La AI2030 sitúa la inmunización como un factor clave para respetar el derecho fundamental de las personas a disfrutar del mayor grado posible de salud física y mental y también como una inversión de futuro a través de la creación de un mundo más sano, seguro y próspero para todos. Aspira a conseguir que mantengamos los avances alcanzados con tanto esfuerzo y también que logremos más sin dejar a nadie atrás, en ninguna circunstancia o etapa de la vida.
  - <https://www.who.int/es/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>

