

Dirección Metropolitana de Políticas y Planeamiento de la Salud

“REQUERIMIENTOS PARA EL PROCESO DE VACUNACIÓN PARA COVID-19 DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO”

Contenido

1. DATOS DE LA SOLICITUD.....	1
2. ANTECEDENTES	1
3. VACUNAS PARA COVID-19	2
4. REQUERIMIENTOS PARA EL PROCESO DE VACUNACIÓN PARA COVID-19 DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO	3
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	4
6. REFERENCIAS	4

1. DATOS DE LA SOLICITUD

Nro. de informe	DMPPS_INF_20210223_01
Fecha última versión	23 de febrero de 2021
Elaborado por	Romina Costa, MSc. Md Paula Zambrano, Od.
Tema	Requerimientos para el proceso de vacunación para COVID-19 del Distrito Metropolitano de Quito
Objetivo principal	Definir los procesos y requerimientos para gestionar el proceso de compra de la vacunación para COVID-19 del Distrito Metropolitano de Quito

2. ANTECEDENTES

En diciembre de 2019, se reportó el primer caso de una neumonía ocasionada por un tipo de coronavirus en Wuhan, provincia de Hubei, China, mismo que fue nombrado como coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 - SARS-CoV-2*, por sus siglas en inglés).(1) Luego de una serie de reporte de brotes de la enfermedad de coronavirus 2019 (o COVID-19) en otros países de la región, el Comité de Emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que el brote constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), declarándose como tal, el 30 de enero de 2020. A partir de esto, con el incremento de casos en varios países, y ante la preocupación de la propagación de la enfermedad y por su gravedad, la OMS declaró al COVID-19 como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas.(2)

En el Ecuador el primer caso diagnosticado con COVID-19 se reportó el 27 de febrero del presente año; el 11 de marzo de 2020, el Presidente Lenin Moreno, dispuso se declare la emergencia sanitaria en todo el país debido a la pandemia de coronavirus; y, además anunció que se fortalecerán las medidas de bioseguridad, con el fin de que la emergencia sanitaria nacional permita reforzar acciones que nos ayuden a mitigar la expansión de la enfermedad en el Ecuador.

El 12 de marzo de 2020, el Alcalde Metropolitano de Quito, declaró emergencia en todo el territorio del DMQ, en razón de la declaratoria del COVID-19 como pandemia por la OMS y, de la emergencia sanitaria

nacional decretada por el Presidente de la República; ordenando a la Secretaría de Salud a desarrollar un plan para enfrentar la emergencia derivada de la pandemia.

Desde ese momento, el mundo estuvo en busca de la vacuna que ayude a frenar la pandemia probada por el coronavirus. Hasta el momento se están desarrollando más de 169 vacunas candidatas contra la COVID-19, 26 de las cuales se encuentran en fase de ensayos en humanos. De igual manera, los organismos internacionales de control, como la European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), recomiendan incrementar las estrategias de detección de casos mediante la realización de pruebas diagnósticas, así como acelerar el ritmo de vacunación de los grupos de alto riesgo, como las personas mayores y trabajadores de la salud.

3. VACUNAS PARA COVID-19

Objetivos de vacunación

La importancia de la vacunación contra el COVID-19 radica en la prevención primaria fundamental, la reducción de los casos, las hospitalizaciones y las muertes; y el restablecimiento de manera gradual una nueva normalidad.

De igual manera, ajustándose a los principios constitucionales de universalidad, equidad, solidaridad y costo-beneficio, se establecen los siguientes objetivos específicos:

1. Proteger a los trabajadores de primera línea y de sectores estratégicos;
2. Reducir el riesgo de muerte y de casos graves;
3. Reducir la velocidad de transmisión;
4. Reducir el impacto de la epidemia en población con vulnerabilidad social;
5. Reactivar las actividades productivas a la normalidad pre-pandemia;
6. Regresar a clases;
7. Restablecer a una nueva normalidad.

Vacunación en la Región de Las Américas

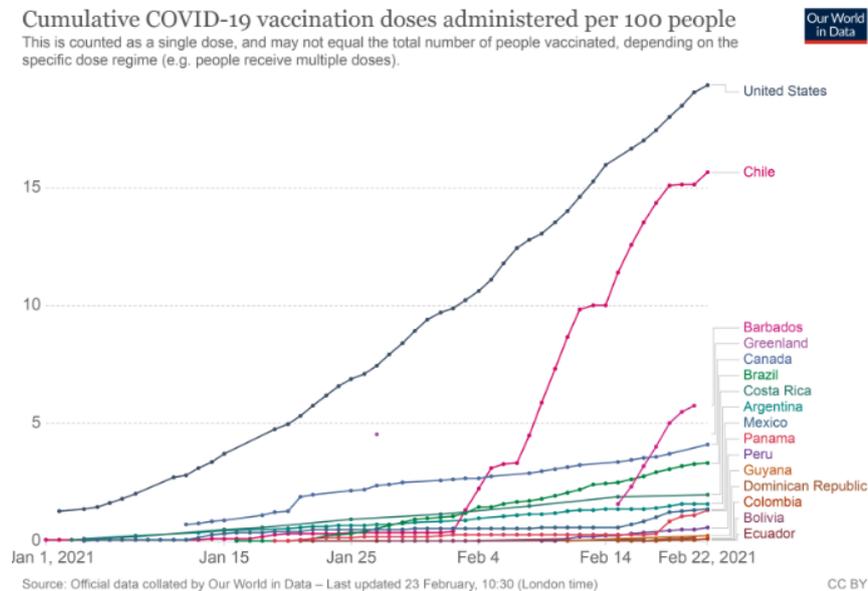
La OMS está trabajando en colaboración con varias entidades como científicos, empresas y organizaciones de salud internacionales para dar una rápida respuesta frente a la necesidad de una vacuna segura y eficaz. Al momento existen varias vacunas que se encuentran en fase III y aprobadas de forma emergente, de las cuales, en la Región de Las Américas se están utilizando las siguientes: (Tabla 1)

Tabla 1. Resumen de las vacunas aplicadas en la Región de Las Américas, su estado y mecanismos

Compañía	Nombre	Fase	Dosis	Mecanismo
BioNTech SE, Pfizer Inc., Shanghai Fosun Pharmaceutical Group Co.	BNT162b2	Aprobación Emergente	2	ARNm
Moderna Inc.	mRNA-1273	Aprobación Emergente	2	ARNm
The University of Oxford, AstraZeneca Plc	ChAdOx1 nCoV-19	Aprobación Emergente	2	Vector viral
Sinovac Biotech Ltd.	CoronaVac	Aprobación Emergente	2	Vacuna inactiva
Gamaleya Research Institute	Sputnik V	Aprobación Emergente	2	Vector viral

El análisis regional indica los esfuerzos generados para adquirir vacunas e implementar un plan de vacunación para reducir la morbilidad y mortalidad a causa del COVID-19, donde Ecuador se encuentra como el país que menor cobertura mantiene entre los países que han iniciado la vacunación. (Figura 1)

Figura 1. Consolidado de dosis administradas de vacuna contra COVID-19 por cada 100 personas en Región de Las Américas



En Ecuador, el gobierno central, a través del Ministerio de Salud Pública (MSP) ha gestionado la adquisición de vacunas para la población ecuatoriana, con lo cual al momento se ha logrado obtener la aprobación de dos vacunas por la Agencia de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para su uso en el contexto de la emergencia sanitaria, entre ellas la vacuna de Pfizer-BioNTech y AstraZeneca. (Anexo 1 y 2)

Al momento se encuentra en ejecución el plan de vacunación, aún en etapas iniciales (fase 0 – pilotaje), que cuenta con un total de 86.000 dosis que estarán aplicándose en los próximos meses. Sin embargo, se debe considerar que este plan aún se encuentra en etapas iniciales, experimentando además contratiempos como retrasos en abastecimiento y aplicación de las dosis en los grupos priorizados (personal sanitario y centros gerontológicos).

Actualmente se cuenta con aproximadamente 24.000 dosis, que estarán aplicándose en las próximas semanas según la información del MSP, lo que sugiere que la inmunización necesaria para evitar el contagio comunitario y controlar la pandemia aun es lejana.

4. REQUERIMIENTOS PARA EL PROCESO DE VACUNACIÓN PARA COVID-19 DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

Luego de la reunión mantenida con el Sr. Alcalde, Dr. Jorge Yunda, el día 19 de febrero de 2021, en relación a la necesidad de adquisición de vacunas contra COVID-19 por el Municipio de Quito, se puso en conocimiento que se cuenta con un presupuesto aproximado de 20 millones de dólares, que podrán ser destinados para el proceso de vacunación. Con este antecedente, se solicitó se realice un trabajo interinstitucional para generar un plan de vacunación y gestionar el proceso de adquisición por el MDMQ, en el que se definieron los siguientes puntos:

- a) Por manejo de montos altos para este proceso de compra, junto a la Secretaría de Planificación General se sugiere sea Administración General el encargado del proceso de compra de vacunas.
- b) Se debe incluir a la Secretaría de Relaciones Internacionales en caso de que pueda realizar la importación directa.
- c) Elaboración de informe de necesidad que deberá contener los siguientes componentes:
- i. Informe epidemiológico a cargo de la Secretaría de Salud;
 - ii. Estudio de costo-beneficio/oportunidad a cargo de universidades;
 - iii. Estudio productividad a cargo de la Secretaría de Desarrollo Productivo y Competitividad;
 - iv. Estudio pérdida del comercio, trabajo, exportaciones, etc. a cargo de la Cámara de Comercio.
- d) Los términos de referencia (TDR) deberán ser realizados de manera conjunta con el apoyo de Quito Honesto y la Secretaría de Salud.
Adicionalmente, se recomienda que a través del área competente del Municipio, se realice la contratación de un experto en compras públicas, con enfoque en compras internacionales en el sector público.
- e) El estudio de mercado debería ser realizado por el área encargada de la compra, que salvo mejor criterio, será realizado por la Administración General.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El SARS-CoV-2 genera una infección con alta transmisibilidad, que requiere de intervenciones efectivas para la identificación de casos de manera oportuna y así controlar su extensión a nivel comunitario.
- Los organismos internacionales de control recomiendan que los países aceleren el ritmo de vacunación de los grupos de alto riesgo, como las personas mayores y trabajadores de la salud.
- Se recomienda gestionar desde Alcaldía la solicitud de insumos para análisis de compra de vacuna contra COVID-19 por las áreas competentes.

6. REFERENCIAS

1. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China N Engl J Med 2020;382(18):1708–20
2. Organización Mundial de la Salud COVID-19: cronología de la actuación de la OMS 2020; Available from: [https://www.who.int/es/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline--- covid19](https://www.who.int/es/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid19)

Elaborado por :	MSc. Md. Romina Costa Coordinadora de Políticas y Planeamiento de la Salud	
	Od. Paula Zambrano Documentalista en investigación en salud	
Revisado y aprobado:	Dr. Francisco Pérez, PhD. Director Metropolitano de Políticas y Planeamiento en Salud	

ANEXO 1. Captura de pantalla de boletín de prensa de aprobación de importación de vacuna Pfizer-BioNTech

Arcsa autoriza ingreso al país de vacuna Pfizer-BioNTech para el Covid-19



Vacunas para Covid-19 tienen autorización de ingreso al país

Fecha de publicación: 17/12/2020 |

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), en el marco de la declaratoria de emergencia en el sistema nacional de salud provocada por el SARS-Cov-2 causante de la Covid-19, emitió la autorización de importación de la vacuna Pfizer-BioNTech al Ecuador.

Esta acción da cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución 037, que establece la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico.

Este documento indica que: "Exclusivamente para el caso de emergencia sanitaria, los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud - RPIS), podrán solicitar la autorización de importación por excepción en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional y red privada complementaria RPC, previa autorización de la autoridad sanitaria nacional, (...)".

Con la vacuna Pfizer-BioNTech, este proceso se cumplió adecuadamente y la autorización de importación ha sido emitida, tal como lo anunció este miércoles 16 de diciembre el Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública. Según esta cartera de estado, las primeras dosis arribarán en enero del 2021.

Para que tú estés bien, hacemos las cosas bien.

Fuente: <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcса-autoriza-ingreso-al-pais-de-vacuna-pfizer-biontech-para-el-covid-19/>

ANEXO 2. Captura de pantalla de boletín de prensa de aprobación de importación de vacuna AstraZeneca Vacuna de AstraZeneca contra la COVID-19 se aplicará en Ecuador

Quito, 24 de enero de 2021



BOLETÍN DE PRENSA
Situación coronavirus
Covid-19 Ecuador

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), emitió la aprobación de uso de la vacuna contra la COVID-19, desarrollada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford. De acuerdo al artículo 44 de la Ley Orgánica de Salud, la autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente, tiene la facultad de autorizar la importación de productos biológicos en casos de emergencia, como los que enfrenta el país con la pandemia, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal.

Conforme ley, la empresa remitió a la Arcsa la documentación habilitante para el trámite de aprobación de uso de emergencia de su vacuna candidata contra la

Covid-19, AZD1222. La institución realizó los análisis respectivos y procedió a otorgar los permisos para su ingreso al país.

Esta acción responde a los requisitos detallados en la Resolución 037, que establece la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico.

La Agencia autorizó la importación del medicamento, "Vacuna AstraZeneca COVID-19, en aproximadamente cinco millones de dosis, que serán aplicadas a dos millones 500 mil ecuatorianos más, lo que permitirá al Ecuador fortalecer el proceso de contención de la enfermedad para lograr la inmunidad colectiva. La llegada al país de estas nuevas vacunas, constituye el inicio del fin de esta pandemia que ha trastocado al mundo.

En el marco de las negociaciones con diferentes laboratorios del mundo, Ecuador ha asegurado 18 millones de dosis que servirán para vacunar a 9 millones de ecuatorianos, lo que posibilitará inmunizar al 60% de la población, durante el año que decurre.

#EcuadorSeVacuna

#PlanVacunarse

#YoSeguroSí

#VacunaCOVID19

Fuente: <https://www.salud.gob.ec/vacuna-de-astrazeneca-contra-la-covid-19-se-aplicara-en-ecuador/>