UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID ESCUELA DE GOBIERNO





MÁSTER EN EVALUACIÓN DE PROGRAMAS DE POLÍTICAS

AUTOR: PUMA TANIA CAROLINA

TUTOR: MEDIANO CARLOS

Fecha de entrega: octubre 2021 - Madrid - España

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La presente propuesta responde a la necesidad de presentar el Trabajo de Fin de Máster, a modo de culminación del curso teórico-práctico del Máster en Evaluación de Programas y Políticas Públicas.

OBJETIVO DEL DISEÑO: Evaluar la estrategia nacional de vacunación frente a COVID-19 en base a los resultados esperados.

ALCANCE: <u>Cronológico</u>: La duración total será de seis meses, con fecha de inicio el 1º de marzo de 2022 y con fecha de finalización el 1º de octubre de 2022, los puntos de corte para cada medición se especifican en el diseño metodológico. <u>Geográfico</u>: Todo el territorio de España. <u>Población y grupos objetivos</u>: Toda la población que actualmente vive en España, independientemente de su estatus legal o migratorio.

<u>TIPO DE DISEÑO</u>: serie temporal interrumpida sin grupo de comparación. Utilizando más de 50 puntos antes de la intervención y otros 50 después. Recogiendo la información en intervalos muy frecuentes. Se plantean múltiples mediciones para realizar comparaciones y ver diferencias entre cada punto de corte, tanto respecto de una línea de base como en relación con cada medición que se realice.

FUENTES Y MÉTODOS DE CAPTURA DE INFORMACIÓN: La propuesta pretende apoyarse en un método mixto, donde se puedan utilizar técnicas cuantitativas como cualitativas, con el fin de facilitar la identificación y obtención de información necesaria, de calidad, contrastada y suficiente para responder las preguntas contenidas en la Matriz de Evaluación.

Palabras Clave: Políticas Públicas frente a Covid-19, Vacunación frente a COVID-19

INDICE

,	
INDICE DE CUADROS/ TABLAS/ GRÁFICOS	4
CAPÍTULO 1: PLANTEAMIENTO TRABAJO	5
1.1. INTRODUCCIÓN	5
1.2. JUSTIFICACIÓN	7
1.3. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO DEL TRABAJO DEL TFM	8
1.3.1. PREGUNTAS QUE GUÍAN TRABAJO DE FIN DE MÁSTER	8
1.3.2. OBJETIVO DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER	8
1.3.3. ESTUDIO DE CASO A TRAVÉS DE UN DISEÑO	8
CAPÍTULO 2: CONTEXTO Y LIMITACIONES DE LA ESTRATEGIA	9
2.1. ESTRATEGIA DE ESPAÑOLA DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19	10
2.2. LIMITACIONES DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN	17
CAPÍTULO 3: DISEÑO GENERAL DEL PROCESO EVALUATIVO	17
3.1. OBJETIVO DEL DISEÑO	17
3.2. ACOTACIÓN Y DEFINICIÓN DEL OBJETO	
3.3. LIMITACIONES DE EVALUACIÓN	
3.4. UNIDAD GESTORA DE LA EVALUACIÓN	20
3.5. PROPÓSITOS Y MOTIVACIÓN PARA EVALUAR	
3.6. TIPO DE EVALUACIÓN	22
3.7. ELECCIÓN DE LA APROXIMACIÓN EVALUATIVA	
3.8. PREGUNTAS DE EVALUACIÓN	
3.9. OPERACIONALIZACIÓN - MATRIZ DE EVALUACIÓN	
3.10. ELECCIÓN METODOLÓGICA	29
3.11. TRABAJO DE CAMPO	42
3.12. COMUNICACIÓN ORIENTADA A LA UTILIDAD E INFLUENCIA	46
3.13. PRESUESTO FINANCIERO	48
REFLEXIÓN TEÓRICA	
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXO I - EVOLUCIÓN GLOBAL DE LA PANDEMIA	65
1.1. ESTRATEGIA EUROPEA DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19	75
1.2. ESTRATEGIA DE ESPAÑOLA DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19	78
ANEXO II - MODELO LÓGICO	108
ANEXO III - MATRÍZ DE EVALUACIÓN	
ANEXO IV – CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	
ANEXO V – MATRIZ DE PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN	

ACRÓNIMOS

DDHH Derechos Humanos

EBDH Enfoque Basado en Derechos Humanos

EG Enfoque de Género

IMST Equipo de Apoyo para la Gestión de Incidentes

RSI Reglamento Sanitario Internacional

ProMED Programa de la Sociedad Internacional para las

Enfermedades Infecciosas

COVID-19 Enfermedad por coronavirus de 2019

SARS-coV-2 Síndrome Respiratorio Agudo Severo causado por

coronavirus tipo-2

EIOS Plataforma OMS de inteligencia epidémica

EMA Agencia Europea de Medicamentos

UE Unión Europea

EEE Espacio Económico Europeo

ECDC Centro Europeo para el Control y Prevención de

Enfermedades

EC Comisión Europea

CCAA Comunidades Autónomas

AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

RAM Reacción Adversa Medicamentosa

GOARN Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos

RENAVE Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

SiViES Sistema de Vigilancia en España.

ENECOVID Estudio Nacional de sero-Epidemiología de la infección por

SARS-CoV-2 en España

SCMFiC Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria

CISNS Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

INDICE DE CUADROS/ TABLAS/ GRÁFICOS

Tabla Nº 1	25
Tabla N° 2	38
Tabla N° 3	44
Tabla Nº 4	47
Tabla N° 5	50
Figura N° 1	12
Figura N° 2	14
Figura N° 3	16
Figura N° 4	16
Figura N° 5	49
Figura Nº 6	58

CAPÍTULO 1: PLANTEAMIENTO TRABAJO

1.1.INTRODUCCIÓN

Desde finales del 2019, el mundo atraviesa una crisis de salud, social y económica sin precedentes debido a la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19. En todo el mundo, la respuesta a la pandemia ha requerido la aplicación de medidas de salud pública que han tenido un impacto mayor sobre ciertos grupos sociales y territorios, poniendo de relieve las desigualdades sociales, económicas y de salud ya existentes. La pandemia por coronavirus-19 nos demostrado desde el inicio que no discrimina por ideologías, género o fronteras. Desde que se han tomado las primeras medidas *no farmacéuticas*¹ para hacerle frente en el mundo, ha quedado demostrado que solo el compromiso colectivo, la unidad y la co-gobernanza pueden derrotarlo. Además, la evidencia demuestra que las intervenciones no farmacéuticas son cruciales para frenar la propagación de coronavirus, pero no son capaces de controlarlo de forma sostenible. Se ha demostrado que los ciudadanos están experimentando "fatiga pandémica" y están cansados de tomar las acciones de precaución necesarias, incluido el distanciamiento físico y la reducción social interacciones.

El desarrollo y rápido despliegue global de vacunas seguras y efectivas contra covid-19 sigue siendo un elemento esencial en la gestión y eventual solución para el público.

A medida que Europa aprende a vivir con la pandemia, es imperativo para los Estados miembros, seguir una estrategia de vacunación común para el despliegue de vacunas y aplicar y medidas no farmacéuticas proporcionadas para reducir las tasas de infección a niveles manejables. Ningún Estado miembro por sí solo dispone de la capacidad necesaria para garantizar la inversión en el desarrollo y la producción de un número suficiente de vacunas. Una estrategia común permitiría compensar las posibles

¹ **Medidas no farmacológicas:** Lavado de manos, Uso de mascarillas, Cuarentena individual de casos y contactos, Confinamiento domiciliario, Cierre de lugares de trabajo no esenciales y de negocios, Cierre de instituciones educativas, Espacios cerrados (asilos, centros de cuarentena, centros penitenciarios, instituciones de larga estadía, albergues, etc.), Limitación de aglomeraciones y eventos masivos (eventos culturales, deportivos, sociales, religiosos y políticos), Restricción del transporte público.

pérdidas y compartir los riesgos mejor, así como agrupar inversiones para lograr economías de escala, maximizar el alcance y la velocidad.

"...Sesenta y seis días después de la secuenciación del genoma del SARS-CoV-2 un humano recibió por vez primera una vacuna candidata frente al virus pandémico..."

Callaway, E. (2021, 577-579)

Para contribuir a proteger a las personas en todas partes, la Comisión Europea presentó el 17 de junio de 2020, la **Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19²** para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de vacunas contra la COVID-19. Una vacuna eficaz y segura contra el virus es la mejor apuesta para alcanzar una solución permanente a la pandemia, La comisión europea emite el 15 de octubre de 2020, un comunicado denominado **Preparación para estrategias de vacunación COVID-19 y despliegue de vacunas³** para apoyar a los estados miembros en el desarrollo de sus estrategias de vacunación.

La estrategia de vacunación en España tiene como objetivo general reducir la morbimortalidad por COVID-19 mediante la vacunación de la población. Teniendo en cuenta que la disponibilidad de vacunas será progresiva, es necesario establecer la priorización de diferentes grupos de población.

La autorización de comercialización y compra de vacunas se realizó a través de un sistema único gestionado por la Comisión Europea, se realizaron acuerdos de compra anticipada con farmacéuticas, y finalmente en la EU para todos sus Estados Miembros, incluidos España, se utilizaron las siguientes vacunas hasta la fecha de cierre del presente trabajo: *Comirnaty* desarrollada por BioNTech y Pfizer, *Spikevax* desarrollada por Moderna Biotech Spain S.L., *Vaxzevria* desarrollada por AstraZeneca AB, y la vacuna *Janssen* desarrollada por Janssen-Cilag International NV. (fichas técnicas)⁴

² Comisión Europea (2020). Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19. Recuperado de: https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/d1335459-b1f4-11ea-bb7a-01aa75ed71a1/language-es/format-PDF/source-238443730

³ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/vaccination/docs/2020 strategies deployment en.pdf ⁴https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/FichasTecn icas vacunaCOVID-19.htm

En España, debido a la vigencia del segundo Estado de Alarma que centralizaba en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, las decisiones y directrices en materia de salud pública; y por la coordinación con todas las ciudades y Comunidades Autónomas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España. La gobernanza en materia de vacunación se delegó a nivel central, desarrollándose una estrategia de vacunación única en todo el territorio español.

1.2.JUSTIFICACIÓN

La pandemia de COVID-19 está causando enormes costes de vidas humanas y económicos en España y a nivel mundial. Disponer a corto plazo de vacunas eficaces y seguras, garantizando un acceso justo y equitativo a las mismas, es fundamental para reducir el impacto de la pandemia y restablecer el normal funcionamiento de la sociedad.

La OMS (2021)⁵, explica que a medida que se introducen las vacunas de la COVID-19, los gobiernos nacionales y subnacionales, la ciudadanía, las organizaciones de la sociedad civil, los medios de comunicación y los socios regionales y globales de inmunización ejercerán una intensiva demanda de datos sobre las propias vacunas y su disponibilidad, el proceso de ejecución de la estrategia y los resultados que se van obteniendo. Las estrategias de vacunación dependerán de la efectividad de las vacunas, duración de la protección, demanda de vacunas, y la eficacia de los programas de inmunización.

La estrategia de vacunación para España tiene como objetivo reducir la morbimortalidad por COVID-19, teniendo en cuenta la limitada disponibilidad inicial de vacunas y la evolución continua del conocimiento sobre aspectos fundamentales de esta enfermedad.

Por esto, que en un acto de *transparencia* política se hace crucial el desarrollo de un proceso evaluativo que *rinda cuentas* de lo realizado con el fin de retroalimentar la estrategia y mejorar la implementación, además, dadas las circunstancias contextuales por la pandemia, esto iluminaría acciones a futuro.

_

⁵ https://apps.who.int/iris/handle/10665/340450.

"En la actualidad, la evaluación forma parte de los requerimientos de los ministerios encargados de los presupuestos, de las condicionalidades de los organismos internacionales de financiamiento, de las «buenas prácticas» transferidas por medio de organizaciones académicas y profesionales, siendo las metodologías y técnicas difundidas de las maneras más diversas. Constituye, junto con la planificación y el monitoreo, un instrumento esencial para que la gestión política y de gobierno respondan a principios de coherencia, evidencia, transparencia y acumulación de aprendizaje" (Martínez Nogueira R., 2016, P 21).

El presente trabajo pretende determinar si la estrategia de vacunación implementada en España ha cumplido con los objetivos que se propuso.

1.3.PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO DEL TRABAJO DEL TEM

La presente propuesta responde a la necesidad de presentar el Trabajo de Fin de Máster, a modo de culminación del curso teórico-práctico del Máster en Evaluación de Programas y Políticas Públicas. Pretende ser un diseño evaluativo hipotético sobre una política de salud aplicada en España que actualmente está en curso.

1.3.1. PREGUNTAS QUE GUÍAN TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

¿La alumna alcanzó los conocimientos mínimos para desarrollar un diseño de evaluación?

1.3.2. OBJETIVO DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Realizar un diseño de evaluación que dé cuenta de los conocimientos y competencias adquiridas durante el curso de máster en evaluación.

1.3.3. ESTUDIO DE CASO A TRAVÉS DE UN DISEÑO

A través del diseño de evaluación de la estrategia de vacunación de España, el trabajo de fin de máster pretende exponer si alcanzó sus objetivos iniciales.

CAPÍTULO 2: CONTEXTO Y LIMITACIONES DE LA ESTRATEGIA

Los coronavirus son virus que circulan entre los animales, pero se conoce que alguno de ellos también afecta a los seres humanos. La enfermedad por coronavirus (COVID-19)⁶ es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus tipo 2, una cepa que no había sido vista en humanos.

En un proceso de investigación comandado por la OMS, se examinan los posibles orígenes de la COVID-19. La OMS (2021) publica su informe en marzo de 2021, donde se discute sobre las posibles vías de emergencia. En resumen, el equipo en conjunto consideró la siguiente clasificación de posibles vías de introducción, de muy probable a extremadamente improbable, siendo: (1°) a través de un huésped intermedio; (2°) introducción zoonótica directa (también denominada: desbordamiento); (3°) introducción a través de la cadena alimentaria / fría; y (4°) introducción resultante de un incidente de laboratorio. A partir de la evidencia y estudios realizados, se propusieron estudios de investigación y seguimiento para las tres primeras opciones.

Para la elaboración de este apartado se ha consultado la información disponible en este momento en forma de guías, manuales y planes provenientes de organismos de referencia como la OMS, la Comisión Europea, el Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades (ECDC), así como otros organismos y publicaciones. Por otra parte, se han consultado los documentos e instrucciones elaborados durante la pandemia por las instituciones públicas de España. A continuación, se destacan algunos puntos en lo que fue el contexto de desarrollo de la estrategia de vacunación, para ampliar todos los aspectos que se presentan a continuación dirigirse al anexo correspondiente. (VER ANEXO I – EVOLUCIÓN GLOBAL DE LA PANDEMIA).

ESTRATEGIA EUROPEA DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19

El **17 de junio de 2020**, la Comisión Europea (CE) publica su *Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*. En el informe se resalta la necesidad de Garantizar una producción suficiente de vacunas y suministros suficientes para sus

_

⁶ ECDC. Consultado en octubre del 2021. Recuperado de: https://cdn.knightlab.com/libs/timeline3/latest/embed/index.html?source=1JplnWBhopqsH40JLp1mppywwgAZAZgohFy7aELWaSPg&font=Default&lang=en&initial_zoom=2&height=650

Estados miembros mediante acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas a través del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI)⁷.

En el informe, la CE propone gestionar un proceso central de contratación pública, en la que todos los Estados miembros de la UE podrán beneficiarse de una opción de compra de vacunas mediante una única acción de contratación pública. De esta forma los productores de vacunas también disponen de un proceso de negociación considerablemente simplificado a través de un único punto de contacto, lo que reduce los costes para todas las partes. La centralización de la contratación pública supone ganar en rapidez y eficiencia, en comparación con la alternativa de 27 procesos distintos. Esto evitaría la competencia entre Estados miembros y favorecería la posición negociadora de la UE con la industria. También permite combinar los conocimientos científicos y normativos de la Comisión y de los Estados miembros. La CE se compromete a desplegar los instrumentos reglamentarios, financieros, de asesoramiento y de otro tipo que estén a su disposición para favorecer la Estrategia. Por último, se propone una asignación de dosis de las vacunas para cada Estado miembro, en función de su población.

Este enfoque siempre respeta las competencias de los Estados miembros en materia de política sanitaria: las políticas de vacunación siguen estando en manos de los Estados miembros.

ESTRATEGIA DE ESPAÑOLA DE VACUNACIÓN FRENTE A 2.1. COVID-19

Gobernanza de la estrategia de vacunación

La elaboración de la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España se realiza por mandato del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), órgano colegiado de sanidad en el que participan los consejeros de sanidad de las comunidades y ciudades autónomas y el Ministro de Sanidad. En la declaración Pleno del CISNS el 9 de Setiembre de 2020 se acuerda principalmente:

⁷ Reglamento (UE) n.º 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la ayuda urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19 (DO L 117 de 15.4.2020, p. 3).

La puesta en marcha de una estrategia de vacunación común para todos los territorios, elaborada de forma conjunta teniendo en cuenta la opinión de expertos en bioética y de sociedades científicas, aprobada por el Pleno del CISNS.

El Ministerio de Sanidad adquirirá las dosis correspondientes para España en el marco de la estrategia europea y las vacunas se administrarán de manera gratuita para los ciudadanos a través del Sistema Nacional de Salud. Cada una de las Comunidades y Ciudades Autónomas, en ejercicio de sus competencias en materia de vacunación, serán las responsables de desarrollar cuantas acciones sean necesarias para el desarrollo de la Estrategia en sus respectivos territorios de forma coordinada con el resto de CCAA y el Ministerio de Sanidad.

La estrategia de vacunación para España, se publica oficialmente el **2 de diciembre 2020**, elaborado por el *Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19*8, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Este documento vivo se actualiza en nueve oportunidades, en cada actualización se vuelca información nueva relativa al desarrollo y autorización de vacunas, división de la población en grupos y su priorización, información sobre el desarrollo de la estrategia y sus cambios según la evidencia analizada en cada momento, incidencias y alertas en relación con cada tipo de vacuna que ingresa al país. El documento se estructura en seis apartados que pretende cubrir todas las dimensiones de la estrategia de vacunación:

1. Línea de base de la cual se parte

Aceptabilidad de la población hacia las vacunas: En relación con la percepción y actitud previa de la población ante las vacunas frente a COVID-19, se observa una mayor reticencia que con otras vacunas. En concreto, diversos estudios muestran que, en España, como en otros países de nuestro entorno, un número que estaría próximo a la tercera parte de la población afirma que no se vacunaría si hubiese una vacuna disponible y, adicionalmente, otro tercio manifiesta algún nivel de reticencia.

11

⁸ Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Consultado el 1 de octubre de 2021. Recuperado de: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm

Situación epidemiológica de España: En España, las comunidades autónomas (CCAA) notifican diariamente al Ministerio de Sanidad las cifras de casos confirmados acumulados de COVID-19: total de casos, casos en profesionales sanitarios, hospitalizaciones, ingresos en UCI, fallecidos y casos recuperados. Al mismo tiempo, las CCAA completan, según acceden a la información, la encuesta individualizada para cada uno de dichos casos. La encuesta incluye información clínico-epidemiológica consensuada y aprobada por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), y la notifican mediante la plataforma informática SiViES (Sistema para la Vigilancia en España), que gestiona el Centro Nacional de Epidemiología.

Según datos históricos recopilados por el Centro Europeo para el Control y Prevención de Enfermedades, al momento en el cual se publica oficialmente la Estrategia de vacunación, se estimaba que existía una transmisión comunitaria sostenida de forma generalizada en España. La evolución de la pandemia al día 14 de diciembre de 2020 en España era de **1730575** casos y **47624** muertos, siendo la distribución mes a mes, la que se muestra en el siguiente gráfico.

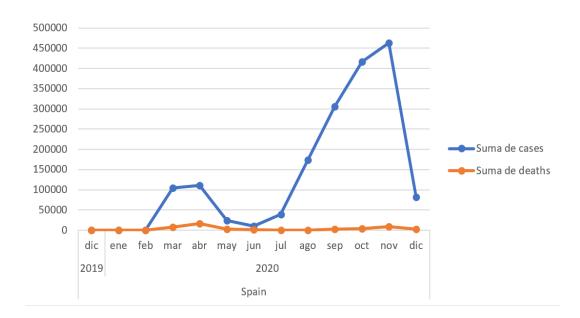


Figura Nº 1: de Elaboración propia en base a los datos oficiales publicados por El Centro europeo para el Control y Prevención de Enfermedades ⁹

-

⁹ Consultado en de octubre de 2021. Recuperado de: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/sources-eueea-regional-data-covid-19

2. Respuesta inmune tras la infección por SARS-CoV-2 y desarrollo de Vacunas

El análisis de la respuesta tras el padecimiento de COVID-19 tiene mucha importancia a la hora de evaluar las vacunas candidatas. En el informe publicado por Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones se afirma que sesenta y seis días después de la secuenciación del genoma del SARS-CoV-2 un humano recibió por vez primera una vacuna candidata frente al virus pandémico. Para el 10 de noviembre de 2020 eran 38, 14 y 11 las vacunas frente al virus que se encontraban en las fases I, II y III de ensayos clínicos, respectivamente.

3. Priorización

Teniendo en cuenta que las vacunas estarán inicialmente disponibles en una cantidad limitada y que irá aumentando de una manera progresiva, la estrategia de vacunación plantea que es indispensable establecer una priorización de los grupos de población. Se establecen varias etapas que se tendrán en cuenta para priorizar los grupos de población según las dosis disponibles en cada momento.

Para la priorización se han tenido en cuenta las recomendaciones realizadas desde la OMS y la Comisión Europea, así como la información basada en modelos matemáticos, prestando especial atención a los realizados en España y en países del entorno. Se ha desarrollado un marco ético en el que operen varios principios: Igualdad en dignidad y derechos; Necesidad; Equidad; Protección de las personas con discapacidad en situación de vulnerabilidad; Interés superior del menor; Beneficio social; Reciprocidad

<u>Definición de grupos poblacionales:</u> Se definen 13 grupos poblacionales, de acuerdo con los criterios de priorización. La priorización quedó diagramada como lo muestra la siguiente figura:



Figura Nº 2: Extraída de Gobierno de España (s. f.). Estrategia de vacunación COVID-19. Recuperado de: https://www.vacunacovid.gob.es/

4. Logística y distribución

En la estrategia nacional de vacunación se explicita que, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España se realizará la asignación de dosis a las CCAA, teniendo en cuenta la población aproximada, la priorización y el número de vacunas disponibles en cada etapa. En cada centro se determinará un responsable o grupo de responsables de la logística de las vacunas. Los laboratorios suministradores o, en su caso el almacén central, serán responsables de garantizar que el envío se realiza en las condiciones adecuadas.

Administración de las vacunas a la población: La vacunación frente a COVID-19 será voluntaria. Se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación en el Registro de Vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población. En cada centro de vacunación deberá existir un responsable de vacunas que garantizará el correcto almacenamiento, manejo y administración de la vacuna. En las fases iniciales con un número de dosis muy limitado deberá establecerse un procedimiento de vacunación con cita confirmada (*vacunación nominal*). Todas las dosis de vacuna administradas deben registrarse en el registro o

sistema de información de vacunación de cada CCAA, que confluirán en el registro único, incluyendo todas las variables requeridas.

5. Estrategia de comunicación

La estrategia de comunicación pretende crear un marco capaz de dar respuesta a las dudas que puedan surgir en materia de vacunación frente a COVID-19 en los diferentes sectores de la población. Centrada en dos aspectos, por un lado, que el acceso a la vacuna no solo es un derecho, sino que, para conseguir una elevada efectividad, es importante que alcancemos la inmunidad de grupo, y ello exige una alta tasa de vacunación. Por otro lado, se hace necesaria la priorización de grupos poblacionales en la distribución de las vacunas, resultado de la limitada disponibilidad de vacunas.

6. Seguimiento y evaluación de la vacunación

Para monitorizar las estrategias de vacunación es esencial contar con registros adecuados. El objetivo del registro de esta vacunación es tener constancia de las dosis y de los tipos de vacunas frente a COVID-19 que se van administrando y en qué grupos de población. Esta estrategia propone construir un sistema para la confluencia normalizada y estructurada de la información de estos sistemas o registros en un registro que albergue los datos de vacunación frente a COVID-19 de todo el país. Para monitorear la aceptabilidad de la estrategia se ha desarrollado una encuesta que explore las opiniones de la población acerca de la vacunación frente a COVID-19 que permita conocer mejor la aceptabilidad de la vacuna y las causas de duda o posible rechazo. Esta encuesta se ha realizado en varias oleadas, la primera en agosto de 2020, una segunda en noviembre de 2020 y se espera realizar una tercera oleada para valorar la evolución de las opiniones. Por otro lado, se propone realizar un estudio cualitativo para profundizar en la aceptabilidad de la vacunación frente a COVID-19 en profesionales sanitarios por su papel fundamental en la pandemia y en el éxito de la estrategia de vacunación.

El estado de vacunación en España al momento de finalizar este trabajo se representa en la siguiente figura:

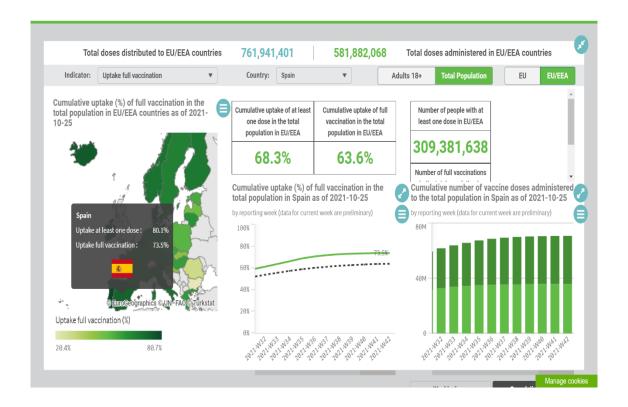


Figura Nº 3: Extraída del sitio web oficial del Centro europeo para la prevención y el control de enfermedades: Rastreador de vacunas COVID-19¹⁰ [Consultado el 25 de octubre de 2021].



¹⁰ https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab

Figura Nº 4: Extraída del sitio web oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Estrategia de vacunación COVID-19 en España ¹¹[Consultado el 29 de octubre de 2021].

2.2. LIMITACIONES DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN

La pandemia por coronavirus-2019 (COVID-19) es reconocida oficialmente como pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹² el 11 de marzo de 2020. A la fecha de cierre del trabajo se reconocen numerosas variantes, las cuales obligan a redefinir continuamente las situaciones del país. Durante la realización de este trabajo, la pandemia se encuentra aún en plena expansión mundial. Por otro lado, la estrategia de vacunación no ha finalizado y sufre cambios constantemente según la evolución de la misma pandemia.

"A nivel mundial, a las 5:45 pm CEST del 22 de octubre de 2021, se habían notificado a la OMS 242.348.657 casos confirmados de COVID-19, incluidas 4.927.723 muertes. Al 21 de octubre de 2021, se habían administrado un total de 6.655.399.359 dosis de vacuna a nivel mundial" 13

CAPÍTULO 3: DISEÑO GENERAL DEL PROCESO EVALUATIVO

3.1. OBJETIVO DEL DISEÑO

Evaluar la estrategia nacional de vacunación frente a COVID-19 en base a los resultados esperados.

La estrategia nacional de vacunación se propone los siguientes objetivos en su primera publicación:

Objetivo general: Reducir la morbilidad y la mortalidad por COVID-19 mediante la vacunación frente a COVID-19, en un contexto de disponibilidad de una cantidad de vacunas inferior a la demanda.

¹¹ Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Profesionales - Estrategia de vacunación COVID-19 en España (mscbs.gob.es)

¹² OMS (26 de Enero de 2021). [Actualización de página virtual oficial]. Recuperado de: https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline

¹³ WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Consultado el 22 de Octubre de 2021. Recuperado de: https://covid19.who.int/

Objetivos específicos:

- Conocer los aspectos relevantes de las características de las futuras vacunas que se están desarrollando frente a COVID-19.
- Establecer un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, teniendo en cuenta criterios científicos, éticos, legales y económicos, en una situación de disponibilidad progresiva de dosis de vacunas. Es necesario considerar la protección de los grupos con mayor vulnerabilidad y aquellos en los que nuestro ordenamiento jurídico ha asumido un deber específico reforzado de protección.
- Describir las características fundamentales relacionadas con la logística, la distribución y la administración de las vacunas que posiblemente estén disponibles para España en los próximos meses.
- Preparar los aspectos clave y los materiales más convenientes para el desarrollo de una estrategia de comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general, que ayude a obtener información adecuada y veraz y a establecer confianza en el proceso de autorización y utilización de la o las vacunas en la población.
- Establecer las líneas prioritarias para el seguimiento y la evaluación de la vacunación, incluyendo la cobertura, seguridad y efectividad de las vacunas, así como su impacto en la epidemiología de la COVID-19, que permita ir adaptando la estrategia para conseguir el máximo beneficio.

Es necesario resaltar que la estrategia de vacunación se propone además establecer lineamientos para evaluar la seguridad y efectividad de las vacunas. Pero con el presente trabajo no se pretende evaluar la eficacia, seguridad o calidad de las vacunas que se utilizan en la estrategia de vacunación. Tampoco es objeto de esta evaluación, los procedimientos realizados por la Comisión Europea para la compra anticipada o autorización de vacunas covid-19, debido a que estos procesos están también financiados desde la comisión europea tampoco es objeto de este diseño el análisis financiero. Lo que se quiere saber es si la estrategia de vacunación tuvo éxito contribuyendo a disminuir la morbimortalidad y la saturación sanitaria a través de la vacunación de la población.

3.2. ACOTACIÓN Y DEFINICIÓN DEL OBJETO

La evaluanda del presente diseño, será la estrategia pública de vacunación que se implementa en España para contener la infección por COVID-19 en la población.

ALCANCE

- Cronológico: La duración total será de seis meses, con fecha de inicio el 1º de marzo de 2022 y con fecha de finalización el 1º de octubre de 2022, los puntos de corte para cada medición se especifican en el diseño metodológico.
- Geográfico: Todo el territorio de España
- Población y grupos objetivos: Toda la población que actualmente vive en España, independientemente de su estatus legal o migratorio.

"Para comprender la evaluanda, puedes sintetizar los elementos claves del objeto y organizarlos en un modelo lógico. Toda la información extraída se puede organizar en un gráfico sistémico con diferentes dimensiones (p. ej.: resultados/outcomes, procesos y elementos estructurales)" (Ligero Lasa, J. A., Porta Lledó, A., Muñoz Muñoz, N. y Bustelo Ruesta, M., 2019, p.23).

MODELO LOGICO¹⁴

Ligero Lasa J. A. (2016), afirma que la evaluación orientada por la teoría consiste en explicitar la teoría o modelo lógico del programa y las relaciones causales entre todos sus componentes y orientar la evaluación según dicho modelo. El autor resalta que el enfoque sistémico entiende el programa o servicio como un conjunto de elementos articulados e interdependientes entre sí que conforman un sistema. Las relaciones mediofines recorren el sistema desde su inicio hasta los resultados finales implicando a todos los elementos de la intervención. (p 71-85)

La sistematización de las dimensiones de la Estrategia de Vacunación COVID-19 se representará en figuras, de modo que se pueda visualizar las relaciones entre:

¹⁴ Ver Anexo II: Propuesta inicial de Modelo Lógico, a redefinir y validar con el equipo mixto de evaluación.

INPUTS→OUTPUTS→OUTCOMES

Además, se han confeccionado los MAPAS de PROCESOS para aquellos que se reconocen como estratégicos y operativos, para visualizar como se lograrían los resultados según la teoría de la implementación de la Estrategia de Vacunación. (VER ANEXO II: MODELO LÓGICO – MAPA DE PROCESOS)

Cabe aclarar que en la matriz se desglosan algunos procesos estratégicos que se relacionan con la autorización y compra de vacunas, sin embargo, se los resalta en otro color porque no serán incluidos en la presente evaluación, ya que estos aspectos no fueron actividades dentro de la estrategia de vacunación.

3.3. LIMITACIONES DE EVALUACIÓN

La principal limitación se debe a que la pandemia por COVID-19 no ha terminado, aun se siguen desarrollando nuevos conocimientos sobre la misma enfermedad y la acción de las vacunas, por lo tanto, la estrategia de vacunación aún se encuentra vigente y en constante actualización.

"Todavía están en investigación algunos aspectos acerca de la enfermedad, su fisiopatología y la respuesta inmune a la misma. También se desconocen aspectos de la respuesta a la vacunación, cómo son las vacunas que estarán disponibles, en qué cantidades, en qué momento, cuáles serán eficaces y con perfil de seguridad aceptable y qué requisitos de almacenamiento y manejo serán necesarios para cada vacuna. Por ello, la planificación de la vacunación frente a COVID-19 es más compleja que la vacunación frente a la gripe estacional, e incluso que la utilizada durante la pandemia de gripe de 2009" (Estrategia de vacunación 2020, p. 14)

3.4. UNIDAD GESTORA DE LA EVALUACIÓN

El equipo de evaluación se conformará tanto con personal externo independiente como con personal perteneciente al sistema nacional de salud y/o funcionarios con capacidades de acción en determinados ámbitos. Los siguientes perfiles técnicos y/o profesionales se tendrán en cuenta para conformar el equipo:

Dos especialistas en evaluación de programas y políticas públicas (coordinadores)

- Dos especialistas o grado en análisis estadístico y tratamiento de grandes BBDD
- Un especialista en Antropología/Sociología

Se contará con la colaboración de especialistas para la etapa de análisis y triangulación de datos:

- Un sanitario especialista en salud pública/experto en inmunizaciones y/o programas de vacunación/epidemiología
- o Un especialista o grado en comunicación social

Será preciso el contacto con tres perfiles de funcionarios que colaboren estrechamente con el equipo, para articular con los diferentes sectores de cada CCAA y del ministerio de salud, además de coordinar los encuentros en cada fase del plan de trabajo. Aunque no formarán directamente parte del proceso evaluativo ni de la unidad gestora de evaluación, y tampoco guardarán relación contractual con la empresa responsable de la evaluación:

- O Un personal del ministerio de sanidad nacional con capacidad para autorizar la extracción de información relacionada a la implementación de la estrategia de vacunación, y designar responsables de tareas de gestión para 1 obtención de fuentes secundarias elaboradas en el marco de la estrategia (planillas de responsables de logística, BBDD del sistema de vacunación, protocolos, actas del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), memorándums de actos del ministerio de salud relacionados a la estrategia de vacunación, etc.
- Un personal funcionario con capacidad de acción en el Consejo Interterritorial de Salud, y con capacidad de contactar directamente con los responsables de la estrategia de vacunación en las ciudades y comunidades autonómicas.
- Un profesional perteneciente al equipo técnico que desarrolló la estrategia de vacunación (Área de programas de vacunación/Dirección de salud pública).

3.5. PROPÓSITOS Y MOTIVACIÓN PARA EVALUAR

Los propósitos que se identifican para este trabajo se definen de la siguiente forma:

- Validar la teoría epidemiológica que sostiene la estrategia de vacunación implementada para contener la pandemia por COVID-19.
- Evaluar la inclusión del Enfoque Basado en Derechos Humanos en la implementación de la estrategia de vacunación para contener la pandemia por COVID-19.
- Guiar la toma de decisiones en materia de sanidad pública.

3.6. TIPO DE EVALUACIÓN

Según se identifican los propósitos de la evaluación, se prone una evaluación de tipo *sumativa*, ya que el resultado de la evaluación pretende guiar la toma de decisiones relativas a la propia estrategia de vacunación. Es una evaluación *externa*, porque se propone que el equipo de evaluación completamente externo al ámbito de desarrollo de la estrategia de vacunación. Si bien se solicitará la colaboración de funcionarios pertenecientes a este ámbito, servirán de apoyo para la logística del proceso evaluativo, pero no estarán directamente vinculados en el proceso.

Alkin, M. C. (2011) afirma sobre la *evaluación sumativa*, que la información obtenida sirve para la toma de decisiones sobre el programa. Esto podría significar tomar una decisión sobre si el programa ha tenido éxito. Así, los resultados en una perspectiva sumativa pueden llevar a decisiones sobre si continuar el programa o abandonarlo. Se realiza se principalmente para aquellos que tomarán decisiones sobre el programa (p 12).

3.7. ELECCIÓN DE LA APROXIMACIÓN EVALUATIVA

Ligero Lasa, J. A. (2015), afirma que las aproximaciones evaluativas hacen referencia a los diferentes modos para diseñar una evaluación que marcan también las posibilidades de análisis y de utilización de resultados (p 61).

Se pretende establecer un proceso evaluativo desde el **Enfoque Basado en Derechos Humanos** (**EBDH**), ya que el análisis crítico de la realidad social que se

plantea desde estos enfoques ofrece un valor agregado a la reflexión sobre la praxis con el fin de facilitar aprendizajes efectivamente transformadores. En una situación de disponibilidad progresiva de dosis de vacunas. Es necesario considerar la protección de los grupos con mayor vulnerabilidad, y aquellos con los que el ordenamiento jurídico ha asumido un deber específico reforzado de protección.

"Realizar una evaluación con EBDH supone incorporar los principios, valores y normas de los DDHH, va dirigida a conocer en qué medida una determinada intervención ha contribuido a la transformación de las relaciones de poder, corrigiendo las desigualdades, las prácticas discriminatorias y el injusto reparto de poder" (AECID, 2015).

En función de los diferentes propósitos y contextos de la estrategia de vacunación a valuar, y teniendo en cuenta la incorporación del enfoque anteriormente mencionado, se opta por una aproximación teórica con enfoque sistémico como lo es "La Teoría del Programa o Teoría del cambio"

TEORÍA DEL CAMBIO

Ligero Lasa (2011) afirma que se podría definir esta aproximación teórica como un proceso que en primer lugar identifica cómo funciona la intervención y qué resultados pretende obtener construyendo un modelo teórico del programa, y, en segundo lugar, estructura todo el proceso de indagación a través de dicho modelo teórico. No solamente se va a evaluar si se han logrado los objetivos sino también se podrán identificar los mecanismos causales que han conducido a ellos. Resalta que desde 1972 Carol Weiss invita a identificar posibles modelos causales de los programas. Ella lo denomina teoría del cambio y lo describe como "la cadena de asunciones que explican cómo las actividades conducen paso por paso a los resultados esperados¹⁵ (p 19).

"Carol Weiss entiende que la teoría del cambio es la suma de la teoría del programa (relaciones causales que establecen relaciones entre los resultados) y la teoría de la implementación (relaciones causales que vinculan lo que hace el programa con los resultados que se obtienen) (...)" (Ligero Lasa, J. A. y otras, 2014, p 37)¹⁶

.

¹⁵ Carol Weiss (1998)

¹⁶ En este Trabajo de Fin de Máster trabajo se utilizará la terminología de Carol Weiss

Mediante este enfoque se propone identificar la *lógica de la intervención*, con sus dimensiones para revisar los elementos estructurales, los procesos que implican la implementación de la intervención diseñada, para luego determinar si contribuyen o no, y en todo caso, en qué medida contribuyen al logro de resultados que se quieren alcanzar. Las dimensiones para tener en cuenta serán:

- Analizar los **factores contextuales**, que serían "aquellos que están más allá del control directo de los gerentes y del equipo del programa, pero que tienen un impacto significativo en los resultados" (Funnell C.; Rogers, P.J., 2011, p 219).
- Revisar la **estructura**, entendida como "la organización relativamente estable de diferentes tipos de recursos para lograr los propósitos del proyecto" (Cohen E.; Franco, R., 1992, p 95).
- Tener en cuenta los **procesos** seguidos como "secuencia de actividades que genera un valor para los beneficiarios con respecto a la situación inicial (...) lleva implícita la idea de sucesión, secuencia, eje temporal que organiza una serie de eventos hasta la consecución de un fin"; es decir, la realización de una serie de acciones secuenciadas que dan lugar a algo nuevo y con un valor agregado para los involucrados, un resultado que antes no existía. (Ligero Lasa, J.A., 2011, p25)
- Analizar los **resultados**, principalmente en términos de "los cambios en la realidad, en la población, atribuibles a lo que contribuye el programa o intervención, tanto planificados como imprevistos. En la evaluación desde la teoría del cambio se intenta establecer la cadena de resultados", es decir las relaciones hipotéticas de causa y efecto entre los efectos a corto, mediano y largo plazo de la intervención o las relaciones contingentes entre estos (Funnell C.; Rogers, P.J., 2011, p 219).

Desde la perspectiva sumativa, el equipo de evaluación propone un proceso evaluativo basado en un enfoque sistémico, el cual se presenta como el más adecuado para valorar la estrategia de vacunación en todos sus componentes. Es decir, mediante el uso de la **teoría del cambio**, se pretende determinar las relaciones causales o no, y en qué medida han *contribuido* o han imposibilitado el logro de los **resultados esperados**.

3.8. PREGUNTAS DE EVALUACIÓN

Las preguntas de evaluación que se presentan a continuación son de carácter provisorio, se prevé que se puedan agregar hasta 20 preguntas por parte del comanditario y/o CISNS y/o CCAA en la fase de gabinete. Las preguntas finales se definirán a través de un proceso de priorización entre el equipo de evaluación y el comanditario de la evaluación, según criterios de nivel de incertidumbre, grado de influencia, recursos necesarios e información disponible, y pudiendo categorizarse cada criterio en Bajo/Medio/Alto con puntuación 1,2 y 3 respectivamente. Terminada la puntuación de cada pregunta se seleccionarán aquellas que recibieron mayor puntuación. Las preguntas finales de evaluación serán como mínimo 30 y no podrán superar el número de 40 como máximo. El esquema de priorización será el siguiente:

Tabla Nº1: Criterios de priorización de las preguntas de evaluación.

Pregunta de evaluación	Grado de incertidumbre	Influencia	Recursos necesarios	Información disponible	Puntaje total
P.E.1. ¿Se ha logrado reducir la				•	
morbilidad relacionada a covid-19					
mediante la vacunación?					
P.E.2. ¿Se ha logrado reducir la					
mortalidad relacionada a covid-19					
mediante la vacunación?					
P.E.3. ¿Se ha logrado una tasa de					
vacunación suficiente para lograr					
inmunidad de grupo en la población					
de España?					
P.E.4. ¿La estrategia de vacunación					
ha sido capaz de proteger a la					
población con mayor vulnerabilidad?					
P.E.5. ¿Se ha logrado mejorar la					
aceptabilidad de la población a la					
vacuna covid-19 con la estrategia de					
comunicación?					
P.E.6. ¿La estrategia de					
comunicación sobre covid-19 ha sido					
efectiva?					
P.E.7. ¿La implementación de la					
estrategia de vacunación logró					
disminuir la presión asistencial y el					
riesgo de sobresaturación sobre el					
sistema asistencial?					
P.E.8. ¿Los servicios de					
farmacovigilancia lograron notificar					
las incidencias provocadas por la					
colocación de las vacunas (RAM) en					
tiempo real a la población?					
P.E.9. ¿Se cubren adecuadamente las					
necesidades de informativas de la					
población con relación a covid-19?					

	1		
P.E.10. ¿La estrategia de vacunación			
logró discriminar la población más			
vulnerable a través de un proceso			
aceptado por el resto de la población?			
¿Se logró garantizar una pauta de			
vacunación para cada persona			
priorizada en cada etapa según			
disponibilidad?			
P.E.11. ¿Se lograron acuerdos			
político-partidarios para la			
implementación de la estrategia a			
nivel nacional (Coordinación con			
ciudades y CCAA)?			
P.E.12. ¿La información brindada en			
materia covid-19 tiene una calidad			
aceptada por los beneficiarios?			
P.E.13. ¿La estrategia se actualiza			
adecuadamente? ¿La estrategia			
describe adecuadamente los nuevos			
pasos a seguir en cada etapa?			
P.E.14. ¿Se ha logrado desarrollar un			
único registro para unificar los datos			
de vacunación de todas las CCAA y ciudades autónomas?			
P.E.15. ¿En qué medida los recursos			
humanos fueron adecuados para			
implementar las actividades y lograr			
los productos planificados? ¿La			
estrategia facilita actividades de			
formación continua a los sanitarios?			
P.E.16. ¿La composición de los			
equipos en los puntos de vacunación			
es la necesaria para implementar la			
estrategia?			
P.E.17. ¿Las actividades de la			
estrategia se desarrollaron			
adecuadamente según lo programado			
y los productos se entregaron en el			
tiempo adecuado?			
P.E.18. ¿Se monitorearon los			
recursos financieros con regularidad y			
se administraron de manera			
transparente y pública para garantizar			
la implementación eficiente de las			
actividades?		 	
P.E.19. ¿Conocen correctamente los			
equipos de salud la lógica que se			
pretende desplegar con la			
intervención a nivel país?			
P.E.20. ¿Se ha logrado establecer			
mecanismos de rendición de cuentas a			
la población? ¿se han establecido			
estos mecanismos correctamente			
como un derecho a recibirlo?			
P.E.21. ¿En qué medida se ha			
adaptado la estrategia a las			
circunstancias cambiantes, para			
garantizar que los resultados se logren			
con una buena calidad?			
con una bucha canuau:			

P.E.22. ¿La coordinación entre			
gobierno central, Ciudades			
,			
autónomas y CCAA y empresas			
farmacéuticas es la adecuada para la			
logística de distribución de las			
vacunas?			
P.E.23. ¿Las actividades desplegadas			
en cada punto de vacunación, así			
como en los centros de			
almacenamiento fueron adecuadas			
para mantener la más alta calidad de			
las vacunas?			
P.E.24. ¿Funcionan correctamente los			
canales de comunicación interna a los			
equipos de salud?			
(Coherencia interna): P.E.25. ¿La			
estrategia nacional de vacunación se			
desarrolla en consonancia con las			
prioridades y necesidades de las			
ciudades y CCAA? ¿En qué medida			
cada actividad de la estrategia a nivel			
local, en cada punto de vacunación, es			
sinérgica y se interconecta con otras			
actividades desarrolladas por las			
_			
ciudades y CCAA en la lucha contra			
covid-19?			
(Coherencia externa): P.E.26. ¿Hasta			
qué punto la estrategia de vacunación			
es sinérgica e interconecta con			
intervenciones en otros países de la			
-			
EU, y otros actores internacionales			
(OMS)?			
P.E.27. ¿La estrategia provee una			
asignación de dosis aceptable por			
todas las ciudades y CCAA, así como			
para la población en general?			
P.E.28. ¿En qué medida la			
intervención y sus resultados han			
cumplido con las expectativas de las			
partes interesadas, tanto del gobierno,			
de otros actores clave y la población			
en general? ¿Los resultados			
responden adecuadamente a las			
necesidades reales de las personas			
destinatarias?			
P.E.29. ¿En qué medida los			
0 1			
resultados previstos por los proyectos			
siguen siendo válidos y pertinentes,			
ya sea como se planificaron			
originalmente o como se modificaron			
posteriormente para responder a las			
necesidades y prioridades del			
• 1			
Gobierno y de los beneficiarios?			
P.E.30. ¿En qué medida se incorporó			
el EBDH y enfoque sensible al género			
en el diseño y la implementación de			
los proyectos?			
P.E.31. ¿La población valora			
positivamente las vacunas frente a			
covid-19?			

P.E.32. ¿Los equipos de salud valoran	
positivamente las actividades de la	
estrategia de vacunación?	
P.E.33. ¿Las ciudades autónomas y	
CCA valoran positivamente el avance	
de la inmunización de forma conjunta	
en bloque?	
P.E.34. ¿La estrategia de vacunación	
ha logrado involucrar a la población	
en el diseño y desarrollo de las	
actividades?	
P.E.35. ¿Se ha implementado un	
adecuado Monitoreo Continuo de la	
estrategia para retroalimentación de lo	
que sucede en terreno a sede central?	
(Diseño ideado en sede	
central←Implementación real en	
terreno)	

Fuente: Elaboración propia adaptado de "Matriz de priorización de cuestiones de evaluación". Manual de Gestión de Evaluaciones de la Cooperación Española: Aprender para mejorar 2007, pag. 61.

3.9. OPERACIONALIZACIÓN - MATRIZ DE EVALUACIÓN¹⁷

Partiendo de un diseño determinado por las necesidades informativas, así como por la aproximación metodológica que sustenta el enfoque propuesto. Se confeccionará un diseño lo más eficaz posible en la recogida de la información, que dé cuenta del posicionamiento teórico del presente trabajo, y donde las técnicas de recogida partirán de las propias preguntas de evaluación. No obstante, las preguntas se validarán, matizarán y ampliarán durante la fase de gabinete que se desarrolle entre el equipo de evaluación y el comanditario.

Como se mencionó anteriormente, las preguntas de evaluación son de carácter provisorio, se prevé que se puedan agregar hasta 20 preguntas por parte del comanditario y/o CISNS y/o CCAA en la fase de gabinete. Las preguntas finales se definirán a través de un proceso de priorización entre el equipo de evaluación y el comanditario de la evaluación, según criterios de nivel de incertidumbre, grado de influencia, recursos necesarios e información disponible; clasificándose en Bajo/Medio/Alto. Las preguntas finales de evaluación serán como mínimo 30 y no podrán superar el número de 40 como máximo.

-

¹⁷ Ver Anexo III: Propuesta inicial de Matriz de Evaluación Teórica, a redefinir y validar con el equipo mixto de evaluación.

Para reforzar la validez de constructo en el proceso de evaluación, es decir, que estemos midiendo lo que realmente queremos medir, se establecerá una correspondencia entre las preguntas de evaluación, indicadores que den respuesta a dichas preguntas, y técnicas de recogida de información. Se diseñará al menos un indicador para cada pregunta de evaluación y se incluiría en el momento de validación previa. El producto de este proceso es una **Matriz de la Evaluación** (ME) que guiará todo el proceso de indagación posterior. (VER ANEXO Nº III – MATRIZ DE EVALUACIÓN TEÓRICA)

3.10. ELECCIÓN METODOLÓGICA

Una dificultad que se plantea a la hora de diseñar es el hecho de que, por un lado, la infección por coronavirus-19 (con sus nuevas cepas variantes) sigue en expansión y la estrategia se sigue implementando, por otro lado, se están llevando a cabo similares intervenciones en los países vecinos de España y en el resto del mundo. Esto plantea la dificultad de encontrar un grupo de comparación, es decir un grupo de personas que estén expuestas a la infección y que no reciban inmunización indirecta. Debido a este contexto, se opta por la siguiente elección metodológica:

<u>TIPO DE DISEÑO</u>: SERIE TEMPORAL INTERRUMPIDA SIN GRUPO DE COMPARACIÓN

"Una serie temporal es un conjunto de observaciones de una variable que se mide regularmente sobre un período de tiempo (horas, días, meses, años...). La forma de los datos para una serie temporal típica es, por tanto, una secuencia o lista de observaciones que representan las medidas tomadas en los intervalos regulares. El análisis de intervención examina la estructura de una serie temporal antes y después de la ocurrencia de un suceso. La meta es ver si el suceso externo tuvo un impacto significativo en el comportamiento de la serie. Si realmente lo tuvo, habrá en la serie un «salto» significativo (hacia arriba o hacia abajo) en las observaciones posteriores a la realización del suceso. Por esto, tales series se denominan series temporales interrumpidas (el suceso externo interrumpe la tendencia de la serie)" (Martín, F. A., Moreno, F. B., & Rius, M. T. (1996). Pag. 174).

MOMENTO Y FRECUENCIA DE CAPTURA DE LA INFORMACIÓN:

Se propone este diseño por el requerimiento de exhaustividad en la evaluación y la necesidad de adaptarse al contexto de la evaluación. Se opta por una serie temporal interrumpida siguiendo el siguiente método:

- Utilizando más de 50 puntos antes de la intervención y otros 50 después.
- Recogiendo la información en intervalos muy frecuentes.

Se plantean múltiples mediciones para realizar comparaciones y ver diferencias entre cada punto de corte, tanto respecto de una línea de base como en relación con cada medición que se realice.

Uno de los principales inconvenientes a la hora de la comparación, se plantea con el hecho de que la evolución de la pandemia se desarrolla en olas o picos de morbimortalidad y aumento de seroprevalencia, en combinación con descensos de estos criterios debidos a otro tipo de medidas implementados como las denominadas *medidas* no farmacológicas para contención de la pandemia¹⁸. Estas variables que distorsionan suponen un desafío para el diseño.

Para el "antes" se propone construir un período a modo de línea de base a través de una reconstrucción retrospectiva con los datos disponibles. Se tomará como punto de partida la fecha de la *declaración del estado de alarma en España*¹⁹, es decir, el 14 de marzo del 2020 hasta el 14 de diciembre de 2020. Esta línea de base, que será más bien un período de tiempo, se realizarán al menos 50 mediciones, lo que nos dará idea de cómo fue la evolución mes a mes de la morbimortalidad y la seroprevalencia en relación con covid-19 sin la implementación de la estrategia de vacunación, sólo con la aplicación de medidas no farmacológicas.

El "después" no está definido en la estrategia, dado que no tiene una fecha de finalización, esto supone un grave desafío al presente diseño. Debido al contexto actual en que la estrategia se sigue implementando, sumado a la incertidumbre de que en la misma estrategia no se establece una fecha de finalización o un número o porcentaje claro

_

¹⁸ Organización Panamericana de la Salud. 2020. Orientaciones para la aplicación de medidas de salud pública no farmacológicas en grupos de población en situación de vulnerabilidad en el contexto de la COVID-19. Recuperado de: https://iris.paho.org/handle/10665.2/52955

¹⁹ https://www.lamoncloa.gob.es/covid-19/Paginas/estado-de-alarma.aspx

de cobertura a alcanzar, las mediciones en el "después" se establecerán como mediciones "intermedias". Estos puntos de corte se realizarán semanalmente partir del inicio de la implementación de la estrategia de vacunación, el 27 de diciembre de 2020 y se extenderán hasta el 31 de enero de 2022 independientemente que haya finalizado o no la estrategia de vacunación.

BASES PARA LA COMPARACIÓN DENTRO DE LA INTERVENCIÓN:

Se realizará una múltiple comparación según el momento de corte, tanto entre los diferentes puntos de corte como con el punto previo en relación con la misma fecha del período tomado como línea de base. Por ejemplo, si realizamos una medición el 30 de Julio de 2021, esto se comparará con la medición previa realizada (1 semana antes) y con la medición reconstruida para la misma fecha en la línea de base (30 de julio de 2020).

Se tendrán en cuenta los mismos indicadores que se utilicen para todas las comparaciones, tanto en el "antes" como en el "intermedio". Los ítems que se valorarán en el momento de cada medición serán los descriptos en el apartado de información a recoger que se describe más adelante.

Para sortear el problema de *atribución*, por variables contaminantes, el diseño de evaluación opta por un enfoque sistémico que dé cuenta no solo de resultados sino también de procesos, y elementos estructurales. Además, plantea que los resultados obtenidos, es decir las diferencias identificadas, como última medida, podrían contrastarse con hipótesis que guíen el proceso evaluativo. Se tomará como grado de *contribución*, la medida en que los resultados que se obtengan se acerquen a las hipótesis planteadas.

Hipótesis que guiarían el trabajo

- La estrategia de vacunación contribuye a disminuir la tasa de mortalidad por covid-19.
- La estrategia de vacunación contribuye a disminuir la tasa de incidencia por covid-19.
- La estrategia de vacunación contribuye a prevenir el desarrollo de la forma grave de enfermedad por covid-19 en la población mayor de 65 años.

La estrategia de vacunación contribuye a prevenir el desarrollo de la forma grave de enfermedad por covid-19 en pacientes de muy alto riesgo.

VALIDEZ DEL DISEÑO

Factores que podrían afectar a la validez interna

<u>HISTORIA</u>: Este aspecto está relacionado con el control de tendencias seculares o tendencias cíclicas o estacionales. Serían aspectos como mitos o noticias falsas sobre vacunas que propaguen el miedo en la población a covid-19 o a las vacunas, aparición de nuevas cepas virales, alertas de la vigilancia epidemiológicas de las vacunas, nuevas vacunas, propaganda en medios masivos sobre vacunas.

<u>MADURACIÓN</u>: Cambios endógenos a los sujetos que participan en la investigación. Estos cambios podrían traducirse como infección espontánea de la población y generación de inmunidad directa, cambio de opinión sobre las vacunas frente a covid-19.

<u>INSTRUMENTACIÓN</u>: Difícil de resolver puesto que la información está predeterminada, al tratarse de datos secundarios. Este problema está relacionado a cambios en el instrumento de medida o en la aplicación del mismos. La estrategia prevé la creación de una base de datos en la que confluya toda la información de la vacunación de cada CCAA.

Factores que afectan a la validez de conclusión estadística

<u>BAJO PODER ESTADÍSTICO</u>: Se tomará una muestra aleatoria representativa de cada ciudad y CCAA en función de su población.

<u>HETEROGENEIDAD ALEATORIA</u>: Se propone un método aleatorio de muestreo para reforzar la heterogeneidad aleatoria.

Factores que afectan a la validez externa

INTERACCIÓN ENTRE EL CONTEXTO/SITUACIÓN Y EL TRATAMIENTO: cambios producidos por la evolución actual de la pandemia, nuevas variantes con mayor infectividad o con capacidad de reducir inmunidad generada por vacunas (escape inmunológico).

ELEMENTOS / ASPECTOS DEL DISEÑO DE EVALUACIÓN

INFORMACIÓN POR RECOGER:

- Porcentaje de utilización de vacunas y relación entre vacunas disponibles en España y vacunas utilizadas
- Porcentaje de vacunas desechadas desagregado por motivo, fecha y CCAA
- Cobertura de vacunación desagregada por pauta completa o incompleta, franja de edad, sexo y CCAA.
- Seroprevalencia relacionada a covid-19 por infección, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Porcentaje de vacunación, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Tasa de incidencia y prevalencias de covid-19, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Tasa de incidencia acumulada, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Tasa de letalidad de covid-19, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Tasa de mortalidad, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Ocupación de camas la unidad de cuidados intensivos (UCI), desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Ocupación de camas hospitalarias en sala de internación común, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Capacidad asistencial desagregado por CCAA
- Porcentaje de infectividad entre personal sanitario, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Número (porcentaje) de consultas en atención primaria relacionadas a covid-19, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Número (porcentaje) de consultas en atención especializada relacionadas a covid-19, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Tipo de virus SARS Cov-2 predominante en España (variante viral)
- Contrastación entre los objetivos de la estrategia de vacunación y los objetivos expuestos en el discurso político del gobierno central.
- Contrastación entre las modificaciones de la estrategia y el discurso expuesto a la población ante los medios de comunicación por parte del gobierno central
- Disponibilidad en número y tipo de vacunas en el territorio español

- Percepción de las personas hacia la estrategia de vacunación (índices en redes sociales relacionados a publicaciones sobre la estrategia, interacciones, visitas, visualizaciones, menciones, "me gusta", etc.).
- Aceptabilidad de la población hacia las vacunas covid-19 (miedos circulantes en redes sociales, medios formales e informales donde la gente busca información sobre covid-19, "noticias falsas" etc.)
- Nivel de audiencia durante las actualizaciones de la estrategia de vacunación.
- Directrices realizadas para retirar vacunas de la estrategia de vacunación
- Modificaciones en la estrategia de vacunación
- Modificaciones en los grupos priorizados
- Estadística sobre demografía poblacional, desagregado por franja de edad, sexo y CCAA.
- Estadística de instituciones cerradas (residencias de mayores, penitenciarías, etc.)

FUENTES Y MÉTODOS DE CAPTURA DE DICHA INFORMACIÓN:

La propuesta pretende apoyarse en un método mixto, donde se puedan utilizar técnicas cuantitativas como cualitativas, con el fin de facilitar la identificación y obtención de información necesaria, de calidad, contrastada y suficiente para responder las preguntas contenidas en la Matriz de Evaluación.

"Triangulación (...) como una metáfora que remarca la necesidad de combinar varias fuentes o perspectivas de investigación, para ser capaces de detectar con mayor precisión la localización de un determinado objeto o fenómeno social y recoger con mayor amplitud las diferentes dimensiones que lo componen (Denzin, 1970)". (Ligero Lasa, J. A. y otras, 2019, p 52).

ANÁLISIS DOCUMENTAL – REVISIÓN DE FUENTES SECUNDARIAS

Se realizará análisis documental de fuentes secundarias generadas por la implementación de la estrategia, y otras fuentes secundarias de funcionamiento paralelo a la estrategia pero que complementan la información.

 Registros de vacunación, registros de trazabilidad de las vacunas, registros de incidencias, notas de prensa/noticias televisivas (grabaciones en los puntos de vacunación), comunicaciones oficiales, actualizaciones de la estrategia, estadísticas de páginas web oficiales (índices y número de visitas, por día y por tema), protocolos de actuación para sanitarios (definiciones de nuevo caso sospechoso, probable y caso confirmado)

- Revisión de fuentes secundarias sobre comunicaciones elaboradas (propaganda sanitaria)²⁰ para sensibilizar a la población sobre vacunación covid-19
- Revisión de fuentes secundarias elaboradas por institutos nacionales de investigación e innovación "Guía COVID-19. Información para profesionales sanitarios"²¹
- Revisión de fuentes secundarias, Bases de Datos sobre nuevos casos, casos acumulados, defunciones (INE²², SIVIES²³, ISCIII²⁴, ECDC²⁵, OECD²⁶ y OMS²⁷).
- Revisión de la Base de Datos "Indicadores claves Sistema Nacional de Salud"
- Revisión de fuentes secundarias, Bases de Datos sobre vacunación previamente elaborados (Ministerio de sanidad de España²⁹, ECDC³⁰, OMS³¹).
- Revisión de fuentes secundarias, Bases de Datos sobre ocupación hospitalaria, atención primaria y especializada (APLICACIONES CONSULTAS³², RENAVE³³, BDCAP³⁴, SIAE³⁵).
- Estudio Nacional de sero-Epidemiología de la infección por SARS-CoV-2 en España (ENECOVID³⁶)

https://www.mscbs.gob.es/campannas/campanas21/YoMeVacunoSeguro/materiales.htm

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/Biblioteca/Paginas/Gu%C3%ADa-COVID-19.-Informaci%C3%B3n-para-profesionales-sanitarios.aspx#pro1

http://inclasns.msssi.es/main.html?permalink=5d359b4afdd385c8c0013a8e1a63443d

²⁰ MATERIALES DE CAMPAÑA.

²¹ GUÍA COVID-19 ISCIII.

²² INE. https://www.ine.es/experimental/defunciones/experimental-defunciones.htm

²³ SIVIES. https://sivies.isciii.es/Web/Seguridad/Login.aspx?ReturnUrl=%2f

²⁴ ISCIII. https://cnecovid.isciii.es/

²⁵ ECDC. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19

²⁶ OECD. https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm

²⁷ OMS. https://covid19.who.int/

²⁸ Indicadores clave. Sistema Nacional de Salud:

²⁹MCBS.<u>https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid1</u> 9.htm

³⁰ ECDC. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-covid-19-vaccination-eu-eea

³¹ OMS. https://covid19.who.int/

 $^{{}^{32}}MCBS. \underline{https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/aplicacionesConsulta/home.} \\ htm$

 $^{{\}it ^{33}RENAVE.https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/Enfermedade} \underline{sTransmisibles/Paginas/InformesCOVID-19.aspx}$

³⁴ BDCAP. https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/S/base-de-datos-de-clinicos-de-atencion-primaria-bdcap

³⁵ SIAE. https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/S/siae

³⁶ ENECOVID. https://portalcne.isciii.es/enecovid19/

- Informes periódicos de seguridad y Señales de farmacovigilancia (AEMPS³⁷).
- Informes periódicos (Portal Estadístico del SNS)³⁸

ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS

Se propone un número de seis entrevistas semiestructuradas para realizar a diferentes actores implicados en el proceso de la aplicación de la estrategia, con el fin de incluir aspectos sobre otras situaciones, cursos de acción, actividades que estén realizando y que puedan generar interferencia en la implementación del programa. Se buscarán los siguientes perfiles:

- Referente del ministerio nacional de salud
- Referente del consejo interterritorial
- Referente del área de comunicación de la estrategia
- Referente de los centros de almacenamiento, logística y distribución de vacunas
- Referente de los centros de vacunación encargados de administración de vacunas
- Sanitario de Atención Primaria

Pertinencia: A través de las entrevistas se obtendrá, por ejemplo, información en torno a el contexto donde se desarrolla la estrategia, las principales actividades de mejora durante la implementación, el grado de participación de los actores, las variables que facilitan y las que dificultan las condiciones de acceso a la vacunación y asistencia sanitaria relacionada a covid-19.

GRUPO DE DISCUSIÓN

Se plantea realizar al menos tres grupos de discusión conformado por 6 a 8 personas. La composición de este grupo será diversa, contando con personas que han participado o no en la intervención. En cada grupo se convocará a profesionales sanitarios, personal de la administración pública, responsables de vacunación (logística y administración). En cada grupo de discusión se tratará las siguientes temáticas:

-

³⁷AEMPS.<u>https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%e2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/informes-periodicos-de-farmacovigilancia-de-vacunas-covid-19/</u>

³⁸ Portal Estadístico del SNS.

https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/home.htm

Estructura desplegada para la implementación de la estrategia: carencias,

debilidades, fortalecimiento y mejoras percibidas.

Participación activa en la demanda de información o rendición de cuentas

relacionada a la implementación de la estrategia frente a covid.

Información y prácticas adquiridas relacionadas a covid-19 durante el desarrollo

de la estrategia

Resultados esperados por la implementación de la estrategia: validación de

resultados obtenidos, participación de la ciudadanía nivel comunitario, formación

del personal en temáticas sentidas por la comunidad, asistencia de la comunidad

a los centros de salud.

Pertinencia: Técnica que nos permitirá, por un lado, captar las representaciones

grupales (y homogéneas) en torno a cómo los participantes ven el trabajo que se realiza

con la estrategia. En este sentido, podremos analizar la trazabilidad del trabajo con los

sanitarios responsables o no de vacunación en las comunidades participantes, estudiando

sus principales motivaciones, barreras, desigualdades y necesidades formativas en este

campo. Además, nos permitirá recoger información sobre los cambios percibidos en la

población relacionados a covid-19.

OBSERVACIÓN DIRECTA

Se sistematizará para realizarse en dos centros de almacenamiento y dos puntos de

vacunación que se seleccionaran por sorteo.

Destinatarios/as: Centros de almacenamiento/Puntos de vacunación

El objetivo de esta técnica es aterrizar y contrastar la información recibida. Si bien

la observación se realizará durante todo el proceso y en cada técnica aplicada, propone la

realización de la observación de forma sistematizada en cuatro tiempos. En la observación

in situ (o por medio de grabaciones) se prestará especial atención a la COMUNICACIÓN

NO VERBAL (cartelería, folletería, disposición de los servicios, adaptación al lenguaje

étnico y a las necesidades especiales de los colectivos más vulnerables, etc.). Además, se

recogerá información relativa a la logística, registro y al proceso de administración de

vacunas.

Pertinencia: Esto permitirá no solo dimensionar las infraestructuras necesarias para el desarrollo de la estrategia, sino que también contrastará la información obtenida en las entrevistas semiestructuradas y en los grupos de discusión. También permitirá generar espacios informales de intercambio con las personas participantes (u otras personas presentes), lo que nos permitan reforzar la información recabada a través de otras vías.

Las técnicas e instrumentos pueden resumirse en la siguiente tabla:

Tabla Nº 2: Estrategia metodológica, técnicas e instrumentos

ESTRATEGIA	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
ESTRATEGIA CUALITATIVA	revisión de fuentes secundarias • Entrevista semi-estructurada (individual)	 Documentación de la implementación de la estrategia (protocolos, bases de datos, informes, etc.) Guion de entrevistas semi-estructuradas Guion de los grupos focales Medios audiovisuales durante la observación
ESTRATEGIA CUANTITATIVA	 Análisis estadístico de los datos obtenidos organizados en Bases de Datos. 	■ Revisión de fuentes secundarias

Fuente: Elaboración propia.

MÉTODOS DE MUESTREO:

Debido que el diseño propone el análisis de fuentes secundarias y el tratamiento de grandes bases de datos que comprenda a todo el grueso de la población, no se hace necesario determinar una muestra. Sin embrago, para la aplicación de las técnicas de recolección de datos y selección de participantes, se realizará un sorteo donde cualquier CCAA tenga la posibilidad de salir seleccionada para aplicar las mencionadas herramientas.

PLAN DE ANÁLISIS: Triangulación metodológica de técnicas cuantitativas y cualitativas.

En el análisis que se propone se utilizará el *acto de vacunación* (independientemente del tipo de vacuna) como variable de intervención o independiente, se dicotomizará esta variable en "Vac1 = 0", cuando la vacunación esté incompleta o no hubiera vacunación;

y "Vac2 = 1", cuando la vacunación esté completa (según cada esquema por tipo de vacuna)³⁹ o cuando exista al menos una dosis más antecedente de infección previa.

Como variables dependientes se tomará la morbimortalidad por covid-19, el número total de infecciones (diferenciado si se trata de reinfecciones) por covid-19, y la ocupación hospitalaria por covid-19 en cada medición durante el tiempo que el diseño propone (desagregado por edad, sexo y CCAA). En una etapa posterior, se pretende complejizar el análisis sobre saturación sanitaria, incorporando al análisis el número de consultas por covid-19 que se realiza tanto en atención primaria como atención especializada en cada medición durante el tiempo que el diseño propone (desagregado por CCAA).

Para develar el grado de aceptación y adherencia a la vacunación tanto del personal sanitario como de la población, se utilizarán principalmente metaanálisis cuanticualitativo a través de revisión de fuentes secundarias como el estudio "Monitorización del comportamiento y las actitudes de la población relacionadas con la COVID-19 en España (COSMO-SPAIN): Estudio OMS"⁴⁰ que se complementará con la revisión de otras fuentes y estudios locales.

Aspectos que se tendrán en cuenta en el plan de análisis:

✓ La implementación de la intervención: grado en que se implementa y si realmente la población objetivo recibe la intervención en el momento cronológico propuesto por la estrategia.

✓ Comprobación de ausencia de contaminación: en cada medición se utilizarán los mismos instrumentos de medición para la recolección de la información. Se tendrán en cuenta como variables intervinientes o distorsionantes la aplicación de medidas no farmacológicas para contención de la pandemia, desde el gobierno central.

³⁹ VACUNACIÓN COMPLETA: Número de dosis y periodo temporal mínimo luego de segundas dosis:

Pfizer: Dos dosis, y 7 días post-última colocación

Astrazeneca y Moderna: Dos dosis, 14 días post-última colocación

Janssen: Una dosis, 14días post-última colocación

Antecedente de Infección activa resuelta + una dosis de cualquier vacuna con igual tiempo post-última colocación según vacuna

Pauta combinada: Astrazeneca + Pfizer: 7días post-última colocación, Astrazeneca + Moderna:
 14 días post-última colocación

⁴⁰ https://portalcne.isciii.es/cosmo-spain/

- ✓ Variables extrañas no controladas que afecten diferencialmente a una determinada medición: se realizarán triangulaciones metodológicas para analizar la situación contextual del momento en que se realiza cada medición. La aparición de nuevas cepas, el tipo de cepa viral predominante en cada medición, la disponibilidad de las vacunas (cantidad que ingresa al país), utilización según estrategia, modificación de la estrategia por reacciones adversas no esperadas.
- ✓ Diferencias o no de atrición entre las mediciones: (pérdida de casos en cada medición). Dada la naturaleza del diseño, que opta por trabajo principalmente con fuentes secundarias, este punto no representa una debilidad, sin embargo, para sortear esta problemática si fuera condicionante, se utilizará tratamiento estadístico.
- ✓ Realizar comparaciones dos tiempos diferentes: que permita ver diferencias al inicio y al momento de corte. Análisis de las diferencias/ganancias. Y otra comparación secuencial para análisis de progresión y acercamiento o alejamiento a los objetivos propuestos por la intervención
- ✓ *Utilizar el análisis estadístico para:* (análisis univariado, bivariado, y ajuste mediante regresión multivariada, varianza o covarianza). Se realizará un análisis de regresión de cada una de las variables dependientes en relación con la variable independiente propuesta (acto de vacunación), se utilizará el tratamiento estadístico para un mayor control posible de variables extrañas o contaminantes.

Para una mejor comprensión por parte de los lectores del proceso de análisis realizado, a la hora de elaborar el informe de evaluación, los datos se presentarán de la siguiente forma:

- Pregunta de evaluación:
- Indicador:
- Dimensión a la que pertenece: Estructura/Proceso/Resultado
- Resultados obtenidos agrupados por mes: trascripción literal de las cuatro mediciones con sus resultados obtenidos, coeficientes estadísticos, intervalos de confianza tanto para los valores obtenido en la línea de base como en los puntos de corte.
 - Ejemplo:
 - o Mes 1:
 - Comunidad o ciudad autónoma:

- Línea de base:
- o Punto de corte 1(fecha):
- o Punto de corte 2 (fecha):
- o Punto de corte 3 (fecha):
- o Punto de corte 4 (fecha):
- Análisis de los datos: Se realizará una comparativa entre la variable independiente/variable de intervención "acto de vacunación" que se desglosará dicotomizada en variable "Vac1 = 0" (cuando la vacunación esté incompleta o no hubiera vacunación) y "Vac2 = 1" (cuando la vacunación esté completa, según cada esquema por tipo de vacuna, 41 o cuando exista al menos una dosis más antecedente de infección previa). Esta variable dicotomizada se comparará en cada punto de corte con las variables dependientes: tasa de mortalidad por covid-19, tasa de infecciones y tasa de reinfecciones por cod-19 (desagregado por edad, sexo y CCAA).

En este punto también se realizarán las comparaciones entre la variable independiente dicotomizada y la variable "tasa de consultas por covid-19 desagregada en atención primaria y atención especializada para cada punto de corte (desagregado por CCAA).

Finalmente, en cada uno de estos apartados el tratamiento estadístico para el análisis en ambos casos será de tipo correlacional e inferencial.

Esta metodología se seguirá también para el análisis de la variable independiente dicotomizada con la variable "comportamiento y las actitudes de la población relacionadas con la COVID-19 y la estrategia de vacunación".

⁴¹ VACUNACIÓN COMPLETA: Número de dosis y periodo temporal mínimo luego de segundas dosis:

Pfizer: Dos dosis, y 7 días post-última colocación

Astrazeneca y Moderna: Dos dosis, 14 días post-última colocación

Janssen: Una dosis, 14días post-última colocación

Antecedente de Infección activa resuelta + una dosis de cualquier vacuna con igual tiempo post-última colocación según vacuna

Pauta combinada: Astrazeneca + Pfizer: 7días post-última colocación, Astrazeneca + Moderna:
 14 días post-última colocación

3.11. TRABAJO DE CAMPO

Este apartado incluye todas actividades destinadas a preparar y desarrollar el proceso de recogida de información. Se describe paso a paso a través de su plan de trabajo y su cronograma de actividades. Un equipo técnico de Especialistas en Evaluación coordinará todo el proceso de evaluación, incluyendo el trabajo de campo, entre sus actividades estarán:

- La creación de equipos de campo: Equipo de tratamiento estadístico y Equipo de tratamiento de técnicas cualitativas. Los Equipos de Campo serán responsables de la aplicación de los instrumentos para la recogida de datos en el terreno, desgravación/trascripción de entrevistas, análisis de fuentes secundarias, volcado de datos a tablas o BBDD ad hoc organizando por tipo y tamaño de datos obtenidos, etc. Elaboración de línea de base retrospectiva con procesamiento estadístico, realización de mediciones según está previsto en el apartado metodológico.
- El análisis y adaptación, si es necesario, del diseño al terreno.
- La organización y planificación del trabajo de campo, en particular la movilización y preparación de los recursos y el material necesarios, como ordenadores, material de grabación y sonido, vehículos (pasajes, viáticos, etc.), asignación de las áreas donde trabajará cada equipo; ajuste de la logística para reuniones, grupos focales y agenda de actividades con informantes/convocatorias.
- El seguimiento y respaldo del trabajo de campo, incluyendo apoyo técnico y logístico a los equipos de campo, con el fin de asegurar la calidad de los datos.
- El control y la validación de los cuadernos/formularios de campo; control de los datos y la evaluación de su calidad; asegurar que los formularios de campo se rellenan adecuadamente y que los datos recogidos son fiables; organizar reuniones después del trabajo de campo a fin de resumir las actividades diarias; organizar la seguridad de los trabajos de campo.
- Selección de fuentes secundarias para revisión, bases de datos, sitios para observación directa (en cada Ciudad y CCAA)

- Confección del informe de trabajo de campo: Actividades planificadas/Actividades realizadas, calidad de la información obtenida, valoración del proceso realizado en el trabajo de campo.
- La información y difusión de los resultados del trabajo de campo.

Recursos necesarios para el trabajo de campo

Humanos: Unidad gestora de evaluación descripta en el punto 3.4 será convocada para desarrollar la evaluación, la misma estará compuesta por los perfiles mencionados en ese apartado.

Materiales:

- Ordenadores portátiles: se necesitarán seis que tengan acceso a la red de conexión de la función pública. Deberán poseer software habitual tipo office última versión, software para la redacción de texto científico, software de tratamiento estadístico SPSS, Amos 25, R estudio, Jamovi, Jasp (dos para el equipo tratamiento estadístico; dos para el equipo que desarrolle las técnicas cualitativas y metaanálisis de aspectos sociales con relación a la estrategia; uno para la gestión de coordinación, gestión de plan de trabajo, análisis y elaboración de informes; y el último para la gestión del trabajo de campo).
- Espacio físico/oficina: Para uso por la unidad gestora de evaluación mientras dure el proceso evaluativo. Conexión telefónica.
- Mobiliario de oficina: materiales de papelería, ofimática (impresoras, copiadoras, escritorios, sillas), etc.
- Equipo básico de fotografía/filmación: Con conexión a la red para desarrollar en caso de necesitarse parte del trabajo de campo de modo virtual, será utilizado por la unidad gestora de evaluación durante la fase de trabajo de campo (micrófono, auriculares, cámara de video).

***Los coordinadores de la unidad gestora de la evaluación, serán responsables de devolver al responsable designado, todos los materiales facilitados al terminar el proceso evaluativo.

Tabla Nº 3: Fases de la organización del plan de trabajo

FASE	BREVE DESCRIPCIÓN	DURACIÓN DÍAS
FASE 1° TRABAJO DE GABINETE	 Organización y estructuración del proceso ■ Reunión inicial: sesión de trabajo entre el equipo evaluador, la comanditaria, y otras interesadas, con el fin de planificar y concretar la primera fase del plan de trabajo (Presencial/On-line). En esta etapa se designarán representantes para conformar la Unidad Gestora de Evaluación (interesados representantes de distintas áreas). ■ Segunda reunión: con las interesadas (comanditarias): validación del modelo lógico⁴². Reconstrucción de la teoría del cambio. Incorporación de preguntas de evaluación a las propuestas, hasta 20 nuevas preguntas. Inicio del proceso de priorización de preguntas. ■ Tercera reunión: Revisión del proceso de priorización de las preguntas de evaluación según los intereses de las comanditarias. Revisión de la matriz de evaluación⁴³, Revisión y ajuste del plan de trabajo y cronograma de actividades. Definición de los medios de comunicación de resultados finales. 	28 días
FASE 2° TRABAJO DE GABINETE	 Elaboración de herramientas y planificación del trabajo de campo Elaboración de las herramientas metodológicas, confección de cuadernos de trabajo de campo (guía para entrevista semiestructurada, guiones para grupo focal, matriz o BBDD ad hoc para carga de datos estadísticos, cuadernos de registro para entrevistas, grupo de discusión y observación directa, matriz de análisis para datos de medios de comunicación). Revisión y análisis de documentación disponible para preparar el trabajo de campo. Cuarta reunión: Presentación de plan de trabajo y cronograma definitivo. Presentación de la metodología, técnicas y herramientas a utilizar para recolección de recolección de datos. Identificación de los responsables para la gestión de cada técnica de recolección de datos. Validación del acceso al listado de fuentes de información y datos necesarios para aplicar todas las técnicas de evaluación. Selección de los entrevistados, participantes a grupos de discusión y puntos para la observación directa. Plan de trabajo de campo. Identificación de los desplazamientos y logística para la optimización de las visitas durante el trabajo de campo. Calendarización y organización final del trabajo de campo en función de los parámetros anteriores. Elaboración del informe de gabinete. 	28 días
FASE 3° TRABAJO DE CAMPO	 Actividades en terreno Adaptación, si es necesario, del diseño al terreno. La organización, planificación del trabajo de campo, en particular el desplazamiento, y preparación de los recursos y el material necesarios, como ordenadores, material de grabación y sonido, vehículos (pasajes, viáticos, etc.), asignación de las áreas donde trabajará cada equipo; ajuste de la logística para reuniones, grupos focales y agenda de actividades con informantes/convocatorias. 	56 días

⁴² Se revisará el modelo lógico y se realizará junto a los interesados un taller con el propósito de acotar el objeto de la evaluación, y formular las necesidades evaluativas.

⁴³ Respecto a la Matriz de la Evaluación (ME), durante la Fase 1 del proceso evaluativo, el Equipo de Evaluación completará la misma junto con la Unidad Gestora de Evaluación conformado ad hoc para este proceso y validará el modelo de evaluación propuesto; por ello, las preguntas de la evaluación incluidas en la ME podrán ser sujeto de revisión para su eliminación, modificación o inclusión de nuevas cuestiones, tanto al inicio del proceso como durante su desarrollo. Por otro lado, se diseñará al menos un indicador para cada pregunta de evaluación y se incluiría un momento de validación previa por parte de la Unidad Gestora.

	<u>, </u>	
	 El seguimiento del trabajo de campo, apoyo técnico y logístico a los equipos de campo, con el fin de asegurar la calidad de los datos. Selección de fuentes secundarias para revisión, bases de datos, sitios para observación directa (en cada Ciudad y CCAA) Los Equipos de Campo serán responsables de la aplicación de los instrumentos para la recogida de datos en el terreno, desgravación/trascripción de entrevistas, análisis de fuentes secundarias, volcado de datos a tablas o BBDD ad hoc organizando por tipo y tamaño de datos obtenidos, etc. Elaboración de línea de base retrospectiva con procesamiento estadístico, realización de mediciones según está previsto en el apartado 3.10 sobre aspectos metodológicos. Confección del informe de trabajo de campo: Actividades planificadas/Actividades realizadas, calidad de la información obtenida, valoración del proceso realizado en el trabajo de campo. Quinta reunión: Comunicación de resultados de Trabajo de campo a las referentes e interesadas (virtual). 	
Fase 4º Análisis de datos	 Análisis y elaboración de resultados preliminares Análisis de datos: tratamiento estadístico (análisis univariado, bivariado, multivariado de cada medición respecto de línea de base). Análisis del discurso escrito y hablado (análisis de fuentes primarias y fuentes secundarias en redes sociales y medios de comunicación (estadísticas de redes: índices, visitas,), metaanálisis del estudio "Monitorización del comportamiento y las actitudes de la población relacionadas con la COVID-19 en España (COSMO-SPAIN): Estudio OMS". Análisis comparativo de la variable independiente y la variable dependiente. Categorización de la información por pregunta de evaluación e indicador, interpretación de la información recopilada y analizada. Elaboración y presentación del informe preliminar. Sexta reunión: presentación de resultados e informe preliminar con los responsables de estrategia y los referentes de las ciudades y CCAA, socios locales y autoridades e instituciones implicadas. Discusión⁴⁴ de los contenidos según variable tratada. 	49 días
Fase 5° comunicación y socialización de resultados	 Fase de comunicación de resultados Incorporación de adaptaciones, correcciones y ampliaciones solicitadas las comanditarias. Elaboración del borrador del informe final Envío a las comanditarias el borrador de informe final para su aprobación. Elaboración del Informe final definitivo. Presentación y entrega de copias a los responsables comanditarios y a los referentes den las ciudades y CCAA. Elaboración de soportes y medios previamente definidos para la comunicación de resultados finales (resumen ejecutivo en formato papel y digital, cartelería gráfica/digital con los resultados más sobresalientes para su distribución digital, y un video o/y spot radial corto y conciso con los resultados más relevantes para ser reproducido por los medios oficiales de comunicación). Séptima reunión: Presentación resultados finales con los responsables de la estrategia, socios locales y autoridades de CCAA e instituciones implicadas, y entrega a las comanditarias de soportes y medios previamente definidos para la comunicación de resultados finales. 	21 días
Cierre del ciclo de evaluación	Devolución a los responsables de todos los recursos materiales entregado a la unidad de evaluación (oficina, ordenadores, materiales de ofimática sobrantes, equipo de cámara y video, micrófonos, etc.)	7 días

⁴⁴ Espacio para la acotación, priorización y reformulación de los principales hallazgos de la evaluación para facilitar la elaboración de las principales conclusiones y recomendaciones en el informe final.

Nota: Elaboración propia

Se adjunta un cronograma de trabajo tentativo a ser reajustado en la 1º fase de gabinete. (VER ANEXO IV – CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES).

Se adjunta Matriz de Planificación de actividades en el proceso de evaluación (basada en la Matriz de Marco Lógico), elaborada a partir de los datos reconstruidos del modelo lógico y la Matriz de evaluación teórica (VER ANEXO V - MATRIZ DE PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN)

3.12. COMUNICACIÓN ORIENTADA A LA UTILIDAD E INFLUENCIA

La comunicación de resultados la realizará la Unidad de Gestión de Evaluación, estará dirigida los referentes de CCAA, referentes de vacunación, sanitarios, y población interesada, en formato presencial/virtual según aforo de personas y para obtener el mayor alcance posible a los interesados. Se preparará un resumen ejecutivo en formato papel para los referentes, cartelería gráfica/digital con los resultados más sobresalientes para su distribución digital, y un video o/y spot radial corto y conciso con los resultados más relevantes para ser reproducido por los medios oficiales de comunicación.

Los objetivos de la estrategia de comunicación de los resultados de la evaluación serán:

- Comunicar a la opinión pública los resultados de la implementación de la estrategia de vacunación
- Comunicar activamente aquellas acciones favorecedoras de la equidad de género,
 Derechos Humanos y la no discriminación, así como aquellas que fomenten el desarrollo sostenible.
- Informar a la ciudadanía sobre el resultado de priorización de la población en la estrategia de vacunación
- Resaltar las buenas prácticas y lecciones aprendidas detectados en la implementación de la estrategia de vacunación.
- Visibilizar el grado de coordinación entre gobierno central y CCAA, así como la articulación entre CCAA y localidades que propició los resultados obtenidos.

"Todos los seres humanos en cuanto individuos son titulares de derechos y en cuanto forman parte de la sociedad son titulares de responsabilidades. Existen instituciones del Estado con la obligación de respetar, proteger y garantizar los derechos (...) [Existe una] Adjudicación de roles: titulares de derechos, titulares de obligaciones y titulares de responsabilidades y sus relaciones" (Fernández Juan, A., Borja Segade, C., García Varela, P. y Hidalgo Lorite, R., 2010).

Según podemos definir las diferentes titularidades de los actores implicados, la evaluación tendrá un uso y utilidades determinado. En la siguiente tabla se muestran las posibles utilidades según distribución de los actores y sus titularidades.

Tabla Nº 4: Utilidades y Usuarios de la Evaluación

TITULARES	UTILIDAD DE LA EVALUACIÓN: APRENDIZAJES Y ENSEÑANZAS	
Gobierno de España, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Gerencias autonómicas de salud (Titulares de obligaciones)	 Identificar las principales fortalezas y debilidades de la estrategia de vacunación. Rendición de cuentas por parte de la Administración pública. Transparencia de las acciones de la política de vacunación. Puesta en valor de las acciones de intervención sanitaria en contextos difíciles. Gestión y transferencia del conocimiento. Evidenciar el impacto que produjo la política de vacunación implementada Identificación de los principales elementos estructurales de la Política implementada. Puesta en marcha y/o mejora de los espacios de coordinación entre la administración central y las comunidades autónomas, en materia sanitaria. Reformular la política con un diseño actualizado que responda a los más altos estándares de calidad. Identificación de los procesos eficazmente implementados y de aquellos que no hayan podido funcionar cómo se esperaba. Fortalecimiento de capacidad política 	
Medios de comunicación, ONGs, Unidades sanitarias locales públicas y privadas, residencias de tercera edad, instituciones educativas, empresas, instituciones deportivas e instituciones de culto. (Titulares de Responsabilidades)	 Análisis del alcance de los resultados y objetivos de la política. Visualización de los cambios (positivos/negativos) que ha podido impulsar la política. Visibilizar las buenas prácticas y las lecciones aprendidas para el futuro. Gestión y transferencia del conocimiento. Rendición de cuentas con las y los titulares de derechos. Difusión y divulgación de diversas reflexiones a partir de la evaluación. Análisis de las fortalezas y debilidades de la Política en las diferentes fases de implementación. Visibilizar el impacto social que produce, la implementación de la política. 	

1	<u> </u>
Población en general (Titulares de Derechos)	 Visualización del impacto de la estrategia de vacunación en la vida cotidiana de la población. Conocimiento de los resultados y grado de cobertura de la estrategia. Visibilizar dificultades encontradas por parte de los beneficiarios de la política implementada. Sensibilizar a la comunidad sobre las consecuencias y vulnerabilidades de la población que no sea cubierta por la política de vacunación (indocumentados, migrantes, refugiados, etc.). Sensibilizar a la comunidad sobre la vulnerabilidad de la población de riesgo. Promover a la comunidad en general, como actor clave para la implementación de la estrategia de vacunación.
Grupo poblacional de riesgo (adultos mayores de 65 años, personas con comorbilidades, inmunodeprimidos, trabajadoras expuestas al virus covid-19, etc.). (Titulares de derechos)	 Evidenciar el grado de priorización que la política otorga a este grupo poblacional. Evidenciar la protección indirecta en 1° y 2° nivel de atención sanitaria direccionado a grupo poblacional. Grado de cobertura de la política de vacunación implementada. Visibilizar dificultades encontradas por parte de este grupo poblacional en el acceso a la política implementada. Visualización del impacto de la política de vacunación en la vida cotidiana de la población de riesgo.

Nota: Elaboración propia

3.13. PRESUESTO FINANCIERO

El presupuesto que se presenta en esta propuesta responde a las necesidades del proceso evaluativo, y asciende a un **total de 17.503,30 euros sin IVA por cada profesional** integrante de la unidad de evaluación para el periodo completo de evaluación (seis meses de trabajo) incluidos gatos de impuestos atribuidos (honorarios profesionales, seguridad social, seguro de salud para desplazamientos, etc.). Por otro lado, se ha calculado como **gastos de viaje un total de 400,00 euros por cada profesional**.

Para el cálculo del presupuesto se ha utilizado la plataforma Evalcost, cargando los datos de presentados en este diseño. El costo total con IVA incluido y gastos de viaje asciende a 21.662,993 euros por cada profesional.

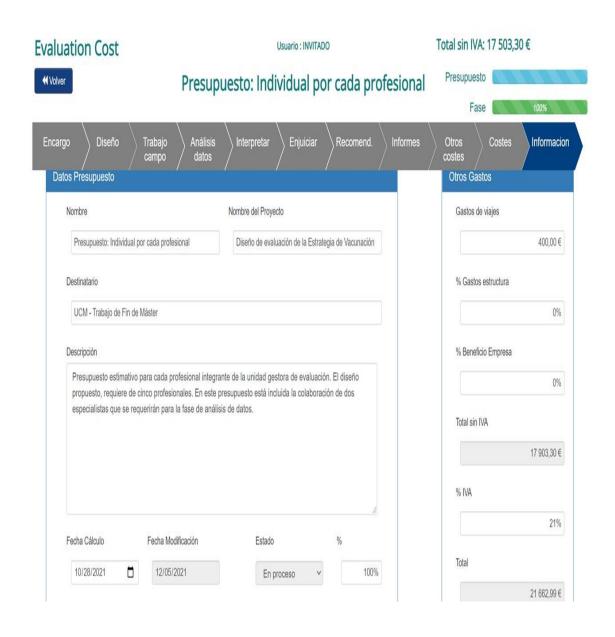
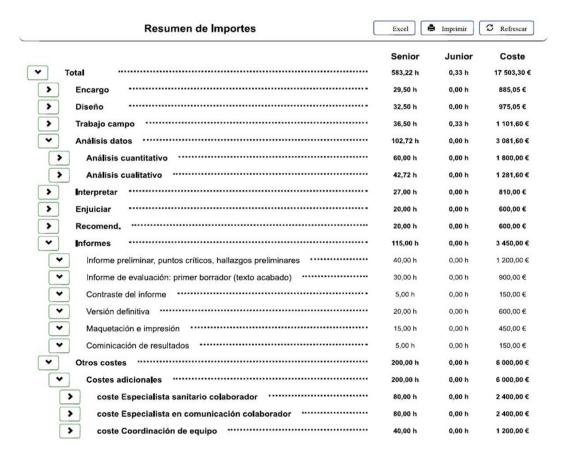


Figura N°5: Elaboración presupuestaria realizado Ad hoc por la plataforma Evalcost⁴⁵

El presupuesto de la evaluación puede desagregarse según muestra la siguiente tabla construido por la plataforma Evalcost:

Tabla N°5: Cálculo de presupuesto por profesional

⁴⁵ Consultado el 28 de octubre de 2021. https://www.evaluationcost.org/index.php/es/



Nota: No incluye gastos de viaje por cada profesional.

La coordinación de la unidad gestora de evaluación propone la siguiente modalidad de pago de la consultoría:

- o 40% del total al momento inicial de la firma del contrato.
- o 30% del total al entregar el informe de trabajo de campo
- 30% restante tras la aprobación y entrega del Informe Final de Evaluación.

REFLEXIÓN TEÓRICA

Desafíos de la evaluación

Martínez Nogueira R. (2016) describe claramente la naturaleza de las políticas públicas y los consecuentes desafíos que se presentan al momento de evaluar. Según el autor, un primer desafío lo configura la propia naturaleza de las políticas, las cuales son construcciones sociales producto de procesos orientados a la superación de situaciones

públicamente relevantes frente a las que diversos agentes despliegan estrategias respaldadas por recursos de poder en arenas de colaboración y negociación, con permanentes tensiones y conflictos. Son realidades dinámicas cuyos contenidos, ejecución, resultados e impactos dependen de condiciones institucionales, de la incidencia del contexto y de las capacidades políticas, técnicas y de gestión de los actores involucrados.

Un segundo desafío, aparece por la necesidad de recortar la realidad, delimitando el ámbito considerado. Las políticas no impactan la realidad aisladamente, sino que conforman conjuntos de gran diversidad de políticas que se expresan en intervenciones o acciones con propósitos muy específicos, dirigidas a destinatarios o receptores varios y que afectan, de manera diferencial y localizada, sus esferas de acción, condiciones de vida, recursos y oportunidades.

Por último, existe una brecha creciente entre la naturaleza de los problemas y las acciones dirigidas a superarlos, tanto por su carácter multidimensional, por los límites difusos entre los distintos ámbitos de lo social, o por las insuficiencias de los mecanismos institucionales para encarar de manera integral estas cuestiones.

Todos estos aspectos, agregan complejidad al análisis, generando uno de los retos más importantes en la tarea de evaluación: la adecuada *atribución*, es decir, la adjudicación de un resultado o consecuencia a la política y a los elementos que componen su estrategia de intervención, discriminándolos de aquellos que pueden estar operando en el contexto de la política, pero que no constituyen parte de ella o del programa. (pp15-26)

Feinstein O. (2016) sostiene que la evaluación debe tomar en cuenta los factores contextuales y realizar un análisis y síntesis que permita identificar las causas que han operado para alcanzar o no los resultados esperados, así como otros posibles efectos atribuibles a las intervenciones que tuvieron lugar. Para el autor lo importante es establecer la contribución de determinada intervención a los resultados. Una forma de hacerlo sería a través de la utilización de grupos de control, que permita hacer comparaciones. Pero este tipo de evaluación no es factible en el caso de evaluaciones de políticas globales, en los cuales las intervenciones se van modificando durante la implementación, o en el caso de programas nacionales donde toda la población sea objeto del tratamiento y no pueda incorporarse la aleatorización.

Cuando no sea factible utilizar grupos de control, es importante considerar hipótesis rivales plausibles, y utilizar evidencias para determinar cuál es la hipótesis más sólida. Además, sobre todo en estos casos en que la atribución es más conjetural, es importante complementar las evaluaciones de resultados con evaluaciones de procesos.

En el mismo artículo, el autor afirma que, en la práctica de la evaluación, hay una distinción central en la forma en que las políticas públicas son concebidas: por un lado, como *tratamientos*, cuya unidad de referencia son programas o proyectos; por otro lado, las políticas son conceptualizadas como *intervenciones* que plantean un marco normativo, que no siempre puede reducirse a programas o proyectos. Los métodos que se emplean o pueden emplearse para la evaluación en ambos casos no son necesariamente los mismos (pp 30-37).

Una clara materialización de una política concebida como intervención es la estrategia de vacunación implementada para la contención de la pandemia por coronavirus en España. Sin lugar a duda, para la implementación de esta política se ha de tener en cuenta que la realidad está invadida por múltiples factores contextuales de índole sanitario, social, económico y político. Además, la realidad reinante planteó un dilema ético social cuando se notificaba que por un lado se agotaban los recursos sanitarios para asistir a toda la población al mismo tiempo, por otro lado, si bien ya se había logrado desarrollar vacunas estas no eran suficientes para toda la población. Esto supuso la necesidad de realizar un proceso de priorización para vacunar primero a un número de personas que reunieran unas ciertas características.

La sociedad catalana de medicina familiar y comunitaria (SCMFiC) (2002)⁴⁶ describe los cuatro principios básicos de Bioética en los que, entre otros, se sostienen las decisiones en salud:

Autonomía: Es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.

_

⁴⁶ SCMFiC. (2002). Recuperado de: http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM 540 EBLOG 1848.pdf

Beneficencia: "Hacer el bien", la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar. Es un principio de ámbito privado y su no-cumplimiento no está penado legalmente.

No-maleficencia: Es el primum non nocere. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. No hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley.

Justicia: Equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado.

En la misma publicación, la SCMFiC, afirma que, si se da un conflicto de principios éticos, los de NO-maleficencia y Justicia (de nivel público y obligatorio), están por encima de los de Beneficencia y Autonomía (considerados de nivel privado).

La estrategia de vacunación frente a covid-19 debe articular estos principios y, en la medida en que se dispongan de un número reducido de vacunas seguras, se debe garantizar la administración de estas de forma justa. Evitando medir el riesgo de igual forma para toda la población, y favoreciendo la administración según principios de bioética y Enfoque Basado en Derechos Humanos.

"...La incorporación del EBDH en la evaluación supone incorporar los principios, valores y normas de los derechos humanos, trabajar con sus componentes y situarse dentro de un entorno participativo, inclusivo y transparente (...) está relacionada con el enfoque que vamos a dar a la indagación que realicemos sobre el proyecto (...) Una evaluación con EBDH indaga en qué medida una determinada acción ha contribuido a la transformación de las relaciones de poder, corrigiendo las desigualdades, las prácticas discriminatorias y el injusto reparto de poder..." (Borja Segade, C y otros, 2011, p.17)

La selección de las características de priorización y en base a que constructo teórico se determinan es una clara ejemplificación de lo compleja que puede ser la realidad y las dificultades que esto plantea en la evaluación, ya que estos factores operan

constantemente contaminando la medición; afectando por ende al grado de atribución de la estrategia de vacunación en la reducción de la morbimortalidad por covid-19.

Otro desafío que se plantea al momento de diseñar una evaluación, además de los mencionados anteriormente por Martínez Nogueira R. (2016) es la elección de la aproximación evaluativa en la que se sustenta el diseño.

"Cuestiones metodológicas: prácticamente, todos los métodos tienen limitaciones y es importante desarrollar un enfoque pragmático, empleando diferentes métodos, triangulando tanto las fuentes de información como los métodos que se utilizan" (Feinstein, O., 2016, p 42)

Entre las aproximaciones evaluativas en la cual se podría enfocar el diseño propuesto se destacan:

EVALUACIÓN ORIENTADA AL CAMBIO CRÍTICO O TRANSFORMADOR

Según Patton (2002), existen otras formas de entender el trabajo de evaluación, hay evaluadoras que se ven a sí mismas como agentes de cambio. Asumen una postura activista y usan la evaluación para incrementar la justicia social. Ellas (o ellos) evitan cualquier pretensión de objetividad tradicional. Esta forma de hacer evaluación recibe el nombre de perspectiva orientada al cambio crítico o paradigma transformador (Ward Hood y Cassaro, 2002).

El autor afirma que en esta aproximación evaluativa se busca dilucidar sobre las desigualdades sociales, económicas y políticas, se critica las injusticias sociales, se incrementa la toma de conciencia y la evaluación se orienta a cambiar el equilibrio de poder a favor de aquellos más desfavorecidos o, en cualquier caso, se incrementa la capacidad de los actores para representar sus propios intereses a través de la evaluación. (Ligero Lasa, J. A. y otras, 2014, p 43-44).

"No se puede analizar una discriminación de un derecho sin tener en cuenta otras condiciones o situaciones personales (Ward Hood y Cassaro, 2002). El análisis de las interacciones que se producen en un individuo o colectivo de situaciones o condiciones en las que se puede apoyar la exclusión como el género, la etnia, la diferencia fenotípica,

la clase social, la orientación sexual o cualquier otro rasgo diferenciador se denomina estudios de *interseccionalidad*. Las variables pueden cruzarse y reforzarse en un sistema de poder y producir una intrincada red de relaciones de dominación y subordinación. Los análisis deben contemplar los diferentes factores de exclusión de las personas" (Ligero Lasa, J. A. y otras, 2014, p 48).

Esta aproximación evaluativa estaría en sintonía con la compleja realidad que supone la pandemia por covid-19 y la necesidad utilizar ciertos constructos teóricos, para priorizar a la población en el proceso de vacunación. Según el constructo ético que subyace en la estrategia de vacunación, la bioética y el enfoque basado en derechos humanos guían principalmente este aspecto.

EVALUACIÓN ORIENTADA A LOS ACTORES IMPLICADOS

Un **enfoque participativo,** implica que se incorpore en el proceso a personas, colectivos y entidades con diferentes perspectivas y vinculaciones con la acción que se lleva a cabo; esta disposición evaluativa se considera fundamental no solo para enriquecer un estudio sino también para reforzar el grado de apropiación por parte de los diferentes actores.

"La participación es un medio para generar procesos de apropiación, empoderamiento y creación de cultura ciudadana (UN Women, 2011; NN. UU., 2006: 35). El proceso participativo incrementa también la toma de conciencia y la reflexibilidad de quienes participan en él, conduciendo a una mayor implicación de los individuos, no sólo en la evaluación sino sobre la realidad que la intervención intenta cambiar" (Ligero Lasa, J. A., 2015, p 61).

En el contexto generado por la pandemia por coronavirus-19, donde reina la incertidumbre en relación con la evolución de la enfermedad y la desconfianza hacia las vacunas que han logrado producirse en un tiempo tan acelerado nunca visto; Dado que la vacunación al día de cierre del presente trabajo es absolutamente voluntaria, la apropiación del proceso de vacunación por parte de la población termina siendo un factor determinante. Según el constructo epidemiológico que subyace en la estrategia de vacunación, con mayor población vacunada se producirá una disminución de la morbimortalidad y saturación de la asistencia sanitaria por covid-19.

EVALUACIÓN POR JUICIOS FINALES O SUMATIVOS (CRITERIOS)

Según Patton (2008) estas evaluaciones están dirigida a determinar el mérito, valor, significado o validez global de algo. Esencialmente para fundamentar la toma de decisiones sobre el programa, si continuar, expandirlo o modificarlo en alguna manera. Este enfoque implica definir criterios que reflejen un estado deseable del programa o política, definir el punto crítico que permitirá discriminar entre valores (estándar), valorar los datos midiéndolos y contrastándolos con los estándares, y por último, articular los datos sintetizándolos para emitir un juicio o valoración. (Ligero Lasa, J. A., 2015, pp 64-65).

"El Comité de Ayuda al Desarrollo (CAD) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) estableció por primera vez los criterios de evaluación (pertinencia, eficacia, eficiencia, impacto y sostenibilidad) en los *Principios de Evaluación de la Ayuda al Desarrollo* del CAD de la OCDE en 1991 y, posteriormente, definió sus términos en 2002 en el *Glosario de los principales términos sobre evaluación y gestión basada en resultados*. Estos cinco criterios se han convertido en la referencia básica para la evaluación de proyectos, programas y políticas de desarrollo internacional y de acción humanitaria. Más allá del ámbito de la cooperación para el desarrollo, las personas que evalúan y las que las comisionan también utilizan estos criterios en otros ámbitos de política pública" (OECD, 2021).

En su última revisión sobre los criterios, la OECD (2001) afirma que la comunidad mundial de expertos en evaluación comenzó a considerar su revisión tras el acuerdo de 2015 sobre la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, que incluye los Objetivos de Desarrollo Sostenible (la Agenda 2030), y el Acuerdo de París de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (Acuerdo de París).

En esta revisión con el objeto de mejora, se redefinen los criterios, se profundiza en sus implicancias y dimensiones. Se utiliza el término "intervención" para referirse al objeto de la evaluación. El mismo, engloba todos los tipos de labores humanitarias y de desarrollo susceptibles de evaluación utilizando estos criterios, tales como proyectos,

programas, políticas, estrategias, ámbitos temáticos, actividades de asistencia técnica, asesoramiento en materia de políticas públicas, instituciones, mecanismos de financiación, instrumentos u otras actividades. El término comprende intervenciones de desarrollo, ayuda humanitaria, consolidación de la paz, mitigación y adaptación al cambio climático, trabajo normativo y operaciones sin garantía soberana.

En la misma revisión se publican los siguientes criterios:

- PERTINENCIA: El grado en que los objetivos y el diseño de la intervención responden a las necesidades, las políticas y las prioridades de los beneficiarios5, de los socios/instituciones y del país, así como a las prioridades globales, y lo siguen haciendo aun cuando cambien las circunstancias. ¿LA INTERVENCIÓN ESTÁ HACIENDO LO ADECUADO?
- COHERENCIA: La compatibilidad de la intervención con otras intervenciones en un país, sector o institución. ¿EN QUÉ MEDIDA ES COMPATIBLE LA INTERVENCIÓN?
- ✓ La coherencia interna se ocupa de las sinergias y los vínculos entre la intervención y otras intervenciones realizadas por la misma institución/gobierno, así como la compatibilidad de dicha intervención con las normas y estándares internacionales pertinentes a las que se adhiere la institución/el gobierno.
- ✓ La coherencia externa toma en cuenta la consistencia de la intervención con las intervenciones de otros actores en el mismo contexto. Esto incluye la complementariedad, la armonización y la coordinación con otros actores, así como el grado en que la intervención ofrece un valor añadido y a su vez evita la duplicación de esfuerzos.
- **EFICACIA**: El grado en el que la intervención ha logrado, o se espera que logre, sus objetivos y sus resultados, incluyendo los resultados diferenciados entre grupos. ¿LA INTERVENCIÓN ESTÁ LOGRANDO SUS OBJETIVOS?
- EFICIENCIA: El grado en el que la intervención produce, o es probable que produzca, resultados de manera económica y a tiempo. ¿SE ESTÁN UTILIZANDO ADECUADAMENTE LOS RECURSOS?
- IMPACTO: El grado en el que la intervención ha generado, o se espera que genere, efectos significativos —positivos o negativos, previstos o no previstos— en el nivel más alto. LA INTERVENCIÓN, ¿CÓMO CAMBIA LA SITUACIÓN?

■ SOSTENIBILIDAD: El grado en que los beneficios netos de la intervención continúan o es probable que continúen. ¿SERÁN DURADEROS LOS BENEFICIOS?

Feinstein O. (2016) destaca que, a pesar de una tendencia reciente a privilegiar resultados y desvalorizar la importancia de los procesos, las dificultades que presenta la *atribución de resultados* en una evaluación, lleva a que sea conveniente tomar en cuenta adecuadamente los procesos asociados a una intervención, ya que estos pueden aportar una clarificación de la *atribución*. Consiguientemente, las evaluaciones de procesos pueden complementar las evaluaciones de resultados.

En la siguiente figura se puede observar lo integral u holístico que resulta el enfoque sistémico por el que opta el presente diseño de evaluación, cuando lo comparamos con el enfoque de juicios sumativos, y en esta diferencia se sostiene la elección propuesta:

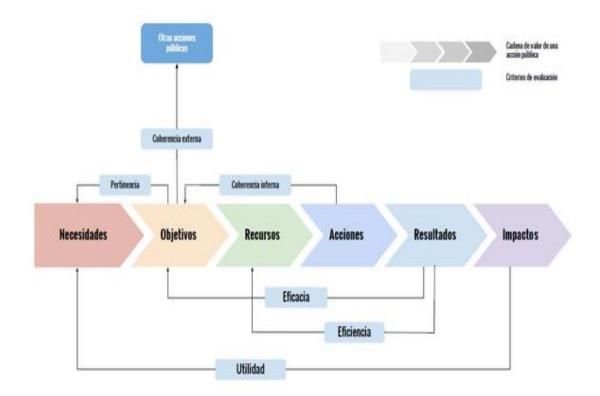


Figura Nº 6: Relación entre la cadena de valor de una política o programa público con los criterios de evaluación. Adaptado de Fernández Matamoros, L. (2017) ¿Es posible la evaluación del impacto en la Administración Local? ¿Y necesaria? El Consultor de los Ayuntamientos Nº 5. Ref. 663/2017, pág. 663, Editorial Wolters Kluwer.

Por todas las razones anteriormente expuestas, para sortear el problema de *atribución*, en el trabajo que se presenta, el diseño de evaluación opta por un enfoque sistémico que dé cuenta no solo de resultados sino también de procesos, y elementos estructurales. Además, plantea que los resultados obtenidos, es decir las diferencias identificadas, como última medida, podrían contrastarse con hipótesis que guíen el proceso evaluativo. Se tomará como grado de *contribución*, la medida en que los resultados que se obtengan se acerquen a las hipótesis planteadas.

Hipótesis que guiarían el trabajo

- La estrategia de vacunación contribuye a disminuir la tasa de mortalidad por covid-19.
- La estrategia de vacunación contribuye a disminuir la tasa de incidencia por covid-19.
- La estrategia de vacunación contribuye a prevenir el desarrollo de la forma grave de enfermedad por covid-19 en la población mayor de 65 años.
- La estrategia de vacunación contribuye a prevenir el desarrollo de la forma grave de enfermedad por covid-19 en pacientes de muy alto riesgo.

Por último, una pequeña reflexión sobre las libertades y oportunidades. El éxito de las medidas no farmacéuticas para evitar la transmisión de la infección contrasta enormemente con el deterioro de la salud físico-psíquica de la población, así como con el deterioro de las economías domésticas y nacionales. La población mundial ha tenido un rol pasivo en la primera etapa de la lucha contra el covid-19, asumiendo las medidas impuestas por los gobiernos en el momento de mayor expansión de la pandemia.

En un contexto de incertidumbre mundial, aparición de nuevas cepas o variantes de covid-19, y temor por el avance de la infección a nivel global. Los seres humanos en su última carrera por la conservación de la especie han logrado desarrollar en un tiempo en el que nunca se lo hubiesen planteado, una vacuna que promete protección indirecta de la forma grave de enfermedad frente a un virus que no había infectado al ser humano, esto, según mi punto de vista constituye un hito para la especie humana y quizás será motivo de estudio como hito histórico en el futuro.

Amartya Sen (2010) define el concepto de "capacidad" como un aspecto de la libertad que se concentra especialmente en las oportunidades sustantivas. El mismo autor, Amartya Sen (2000), plantea que "el desarrollo puede ser considerado como un proceso de expansión de las libertades reales que disfruta la gente". Explica que de la misma forma en que la industrialización, el progreso tecnológico o la modernización social pueden contribuir sustancialmente a la expansión de la libertad humana, ésta depende también de otros factores. Lo que la gente puede lograr positivamente resulta influido por las oportunidades económicas, libertades políticas, poderes sociales, condiciones adecuadas para buena salud, educación básica, y el fomento y desarrollo de iniciativas. Menciona que las medidas institucionales relacionadas con estas oportunidades se ven a su vez influenciadas por el ejercicio de las libertades de la gente a través de la libertad de participar en elección social y en la toma de decisiones públicas que impulsan el progreso de estas oportunidades. Afirma que, con oportunidades sociales adecuadas, los individuos pueden formar efectivamente su propio destino y ayudarse unos a otros; no necesitan ser considerados como los receptores pasivos de los beneficios de ingeniosos programas de desarrollo.

En el momento actual en el que no s encontramos, en el marco de esta carrera desenfrenada que desarrollamos como especie humana para encontrar una vacuna que proteja de la enfermedad y sus formas graves, se requiere de cierto nivel de comportamiento cívico solidario para proteger a la población más vulnerable, despojarse de las individualidades para pensar como comunidad social.

El empoderamiento de la población en asuntos sanitarios y especialmente en todo lo que pueden hacer para frenar los contagios relacionados a infección por covid-19, como los son las medidas no farmacéuticas o la apropiación activa del proceso de vacunación, se favorecería con el fomento de sus propias capacidades tal como lo plantea Amartya Sen en lugar de sólo tratar a la población como receptores pasivos de medidas de cuidado.

BIBLIOGRAFÍA

Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo. (2015).

Manual de la AECID para la aplicación del Enfoque Basado en Derechos Humanos.

Recuperado de: https://www.aecid.es/Centro-Documentos/Publicaciones%20AECID/Guia%20EDBH%20v4.pdf

Alkin, M. C. (2011). Evaluation Essentials: From A to Z. New York: The Guilfort Press.

Borja Segade, C.; García Varela, P. y Hidalgo Lorite, R. (2011). El enfoque basado en Derechos Humanos: Evaluación e Indicadores. Recuperado de: https://www.aecid.es/Centro-

 $\frac{Documentacion/Documentos/Evaluaci\%C3\%B3n/EvaluacionEBDH\%20+\%20NIPO+\%}{20logo.pdf}$

Callaway, E. (2021). The race for coronavirus vaccines. Vol 580. Nature.

Cohen E.; Franco, R. (1992). Evaluación de Proyectos Sociales. México: Siglo Veintiuno.

Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial (Actualizado a 5 de julio de 2021). ESTRATEGIA DE DETECCIÓN PRECOZ, VIGILANCIA Y CONTROL DE COVID-19. [consultado el 20 de agosto, 2021]. Recuperado de: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos.htm

Desplatz, R. y Ferracci, M., (2016). Comment évaluer l'impact des politiques publiques?: Un guide à l'usage des décideurs et praticiens [¿Cómo evaluar el impacto de las políticas públicas?: Una guía para tomadores de decisiones y profesionales]. France Stratégie

Feinstein, O., Ligero Lasa, J. A., Rin, M., Schon D., Majone, G., Wiss C. H., Carden, F., Alkin, M. C., Ballart, X., Vedung, E., Maine, J. y Picciotto, R. (2016a). La evaluación de Políticas. Fundamentos conceptuales y analíticos. Argentina: Corporación Andina de Fomento (CAF).

Feinstein O. (2016b). La evaluación pragmática de políticas públicas. En J. A. Ligero Lasa, M. Rin, D. Schon, G. Majone, C. H. Weiss, F. Carden, M. C. Alkin, X. Ballart, E. Vedung, J. Maine, y R. Picciotto. La evaluación de Políticas. Fundamentos conceptuales y analíticos (pp27-48). Argentina: Corporación Andina de Fomento (CAF).

Fernández Juan, A., Borja Segade, C., García Varela, P. y Hidalgo Lorite, R. (2010). Guía para la incorporación del enfoque basado en derechos humanos en las intervenciones de cooperación para el desarrollo. Recuperado de: https://www.aecid.es/Centro-

<u>Documentacion/Documentos/Informes%20y%20gu%C3%ADas/GUIA%20ENFOQUE</u> %20DDHH%20%20+%20NIPO%20+%20logo%20AECID.pdf

Funnell C.; Rogers, P.J. (2011). Purposeful Program Theory: Effective Use of Theories of Change and Logic Models. San Frnacisco: Jossey Bass.

Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 (2020). Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Recuperado de: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm

Ligero Lasa, J.A. (2011). Dos métodos de evaluación: criterios y teoría del programa. Documento de trabajo. Madrid: CEU Ediciones.

Ligero Lasa, J. A., Espinosa Fajardo, J., Mormeneo Cortés, C. y María Bustelo Ruesta. (2014). Diferentes aproximaciones para hacer una evaluación sensible al género y al enfoque basado en derechos humanos para el desarrollo. Madrid: Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.

Ligero Lasa, J. A. (2015). Tres métodos de valuación de programas y servicios: juicios finales sumativos, teoría del cambio y evaluación orientada a los actores implicados. [Madrid]Ed: Means Evaluación.

Ligero Lasa, J. A (2016). Dos métodos de evaluación: criterios y teoría del programa. En O. Feinstein, M. Rin, D. Schon, G. Majone, C. H. Weiss, F. Carden, M. C. Alkin, X. Ballart, E. Vedung, J. Maine, y R. Picciotto. La evaluación de Políticas. Fundamentos conceptuales y analíticos (pp49-110). Argentina: Corporación Andina de Fomento (CAF).

Ligero Lasa, J. A., Porta Lledó, A., Muñoz Muñoz, N. y Bustelo Ruesta, M. (2019). Rayuela: un ejercicio de reflexión y comprobación para hacer una evaluación consciente. Madrid: Máster en Evaluación de Programas y Políticas Públicas, Universidad Complutense de Madrid.

Martín, F. A., Moreno, F. B., & Rius, M. T. (1996). El empleo de diseños de series temporales en la evaluación de intervenciones públicas. un ejemplo aplicado. *Reis*, 76, 173–192. https://doi.org/10.2307/40183991

Martín, F. A. (2020). La evaluación de resultados de programas y proyectos. Documento elaborado para el Máster de evaluación en Políticas públicas.

Martínez Nogueira R. (2016) Introducción. Fundamentos conceptuales y analíticos de la evaluación de políticas. En O. Feinstein, J. A. Ligero Lasa, M. Rin, D. Schon, G. Majone, C. H. Weiss, F. Carden, M. C. Alkin, X. Ballart, E. Vedung, J. Maine, y R. Picciotto. La evaluación de Políticas. Fundamentos conceptuales y analíticos (pp15-26). Argentina: Corporación Andina de Fomento (CAF).

Ministerio de Asuntos Exteriores y cooperación. (2007). Manual de Gestión de Evaluaciones de la Cooperación Española: Aprender para mejorar. Madrid: Lerko Print.

OECD (2021), *Applying Evaluation Criteria Thoughtfully*, OECD Publishing, Paris, *https://doi.org/10.1787/543e84ed-en*.

Organización Mundial de la Salud & Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). (2021). Monitoreo de la vacunación contra COVID-19:

recomendaciones sobre recopilación y uso de datos de vacunación: orientaciones provisionales, 3 de marzo de 2021. Organización Mundial de la Salud. https://apps.who.int/iris/handle/10665/340450.

OMS (26 de Enero de 2021). [Actualización de página virtual oficial]. Recuperado de: https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline

Sen, A. (2000). Desarrollo y Libertad. Barcelona, España: Planeta

Weiss, C.H. (1998) Evaluation—Methods for Studying Programs and Policies. Prentice Hall, New Jersey.

WHO-convened Global Study of Origins of SARS-CoV-2: China Part. Joint WHO-China Study.14 January-10 February 2021. Joint Report. Recuperado de: https://www.who.int/health-topics/coronavirus/origins-of-the-virus

ANEXO I - EVOLUCIÓN GLOBAL DE LA PANDEMIA

El 31 de diciembre de 2019, la Oficina de la OMS en la República Popular China detecta una declaración de la Comisión Municipal de Salud de Wuhan para los medios de comunicación publicada en su sitio web en la que se mencionan casos de una «neumonía vírica» en Wuhan (República Popular China). La Oficina en el país transmite al centro de enlace para el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental la declaración de la Comisión Municipal de Salud de Wuhan para los medios de comunicación, junto con una traducción del texto. La plataforma OMS de inteligencia epidémica a través de fuentes abiertas (EIOS) recoge también un informe para los medios de comunicación en ProMED (un programa de la Sociedad Internacional para las Enfermedades Infecciosas) sobre el mismo conglomerado de casos de una «neumonía de causa desconocida» en Wuhan. Varias autoridades de salud de todo el mundo se ponen en contacto con la OMS para solicitar información adicional.

El [31 de diciembre de 2019], varios hospitales de Wuhan celebraron un simposio de emergencia sobre el tema del tratamiento de pacientes con neumonía de causa desconocida en algunas instituciones médicas. El reportero de 21st Century Business Herald se enteró a través de múltiples interrogatorios que estos pacientes han aparecido gradualmente en el mercado de mariscos del sur de China en Wuhan. En la actualidad, los pacientes se encuentran aislados en el hospital donde los atendieron (...) la escena ha sido aislada y el personal médico ha confirmado el tratamiento preventivo en el lugar. Sin embargo, varias fuentes hospitalarias dijeron que, en la actualidad, la etiología de estos pacientes no está clara, y no se puede concluir que se trate del virus del SARS [actualmente] que se rumorea en línea. Incluso si el virus del SARS finalmente se diagnostica, existe un sistema maduro de prevención y tratamiento, y los ciudadanos no deben entrar en pánico. El [31 de diciembre de 2019], un informe oficial de la provincia de Hubei decía: (...) Siguiendo el informe de Salud Provincial y la Comisión Salud, desde diciembre [2019], Wuhan ha continuado monitoreando la influenza y enfermedades relacionadas, y se han registrado 27 casos de neumonía viral, los cuales fueron diagnosticados con neumonía viral / infección pulmonar. De los 27 casos, 7 estaban críticamente enfermos y los casos restantes eran controlables. Dos de ellos mejoraron y se esperaba que fueran dados de alta pronto. La investigación encontró que la mayoría de los casos fueron gestionados por South China Seafood City en el distrito de Jianghan, Wuhan. Salud Nacional y la Comisión Salud han decidido enviar un grupo de expertos a nuestra provincia para orientar la eliminación de la epidemia en la mañana del [31 de diciembre de 2019]. Actualmente, se están realizando la tipificación de virus, el tratamiento de aislamiento, el control de la opinión pública y la desinfección terminal.⁴⁷

El 1 de enero de 2020, la OMS solicita a las autoridades chinas información sobre el conglomerado de casos de neumonía atípica en Wuhan del que ha tenido noticia. Activa su Equipo de Apoyo para la Gestión de Incidentes (IMST), parte de su marco de respuesta a emergencias, que se encarga de coordinar las actividades y la respuesta en los tres niveles de la Organización (Sede, regiones, países) durante las emergencias de salud pública. El 2 de enero de 2020, la OMS informa a los asociados de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) sobre el conglomerado de casos de neumonía en la República Popular China. Entre los asociados de la GOARN se incluyen importantes organismos de salud pública, laboratorios, organismos afines de las Naciones Unidas, organizaciones internacionales y ONG.

El **3 de enero de 2020**, la OMS recibe información de parte de funcionarios chinos sobre el conglomerado de casos de «neumonía vírica de origen desconocido» detectada en Wuhan.

El 4 de enero de 2020, la OMS publica en Twitter que había un conglomerado de casos de neumonía —sin víctimas mortales— en Wuhan, provincia de Hubei (República Popular China) y que se habían iniciado las investigaciones para determinar la causa. El 5 de enero de 2020, la OMS comparte información pormenorizada sobre un conglomerado de casos de neumonía de causa desconocida a través del Sistema de Información sobre Eventos del RSI, al que todos los Estados Miembros tienen acceso. En

-

⁴⁷ Consultado el 25 de octubre de 2021. Recuperado de: https://promedmail.org/promed-post/?id=6864153%20#COVID19

el aviso de eventos se facilitaba información sobre los casos y se aconsejaba a los Estados Miembros que tomaran precauciones para reducir el riesgo de infecciones respiratorias agudas.

La OMS informa que las autoridades chinas han determinado que el brote está provocado por un nuevo coronavirus el **9 de enero de 2020**. Una agencia de la Unión Europea, el **centro europeo para la prevención y el control de enfermedades** emite un Informe de evaluación de amenazas: evaluó el riesgo para los viajeros, la introducción y una mayor propagación en la UE de la siguiente manera:

"Tres aeropuertos de la UE tienen conexiones de vuelos directas a Wuhan y hay conexiones de vuelos indirectos a otros centros de la UE. Las próximas celebraciones del Año Nuevo Chino a finales de enero provocarán un aumento del volumen de viajes hacia / desde China y dentro de China, aumentando así la probabilidad de que lleguen posibles casos"⁴⁸

Además, la OMS publica en Twitter el **11 de enero de 2020,** que había recibido de la República Popular China las secuencias genéticas del nuevo coronavirus, al mismo tiempo que los medios de comunicación chinos informan de la primera víctima mortal a causa del nuevo coronavirus.

El Ministro de Salud Pública de Tailandia notifica un caso del nuevo coronavirus confirmado en laboratorio, importado desde Wuhan, el primer caso registrado fuera de la República Popular China el 13 de enero de 2020.

El **14 de enero de 2020**, la OMS convoca una rueda de prensa en la que declara que, en base a la experiencia con patógenos respiratorios, existe el riesgo de una posible transmisión entre seres humanos en los 41 casos confirmados en la República Popular China: «ciertamente es posible que se esté produciendo una transmisión limitada entre seres humanos». El mismo día publica en Twitter que las investigaciones preliminares

_

⁴⁸ ECDC. Consulatado el 25 de octubre del 2021. Recuperado de: https://cdn.knightlab.com/libs/timeline3/latest/embed/index.html?source=1JplnWBhopqsH40JLp1mppywwgAZAZgohFy7aELWaSPg&font=Default&lang=en&initial zoom=2&height=650

llevadas a cabo por las autoridades chinas habían revelado que «no hay pruebas claras de que haya transmisión entre seres humanos».

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón notifica a la OMS un caso confirmado de infección por el nuevo coronavirus en una persona que había viajado a Wuhan, el 16 de enero de 2020.

El **21 de enero de 2020**, la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental (WPRO) publica en Twitter que ahora no hay la menor duda por la información más reciente de que se produce «al menos alguna transmisión entre seres humanos», y que las infecciones registradas entre los profesionales de la salud lo corroboran.

Los Estados Unidos de América (EE. UU.) notifican su primer caso confirmado de infección por el nuevo coronavirus. Se trata del primer caso en la Región de las Américas de la OMS.

Entre el 22-23 de enero de 2020, el Director General convoca un Comité de Emergencias en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) sobre el brote del nuevo coronavirus. El Comité, integrado por 15 expertos independientes procedentes de distintas partes del mundo, tenía el mandato de asesorar al Director General si el brote constituía una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII). El Comité no logra llegar a una conclusión por ser limitada la información disponible. El Comité de Emergencias no indica al Director General que el evento constituye una ESPII, y se muestra dispuesto a reunirse de nuevo en 10 días. El Comité de Emergencias formula recomendaciones a la OMS, la República Popular China, otros países y la comunidad internacional.

El **23 de enero de 2020**, la ciudad de Wuhan queda confinada, con todos los viajes dentro y fuera de Wuhan prohibidos, también se restringió el movimiento dentro de la ciudad.

Francia notifica a la OMS tres casos de infección por el nuevo coronavirus el 24 de enero de 2020, todos de personas que habían viajado desde Wuhan. Se trata de los primeros casos confirmados en la Región de Europa de la OMS.

Las autoridades sanitarias alemanas confirmaron un caso en Baviera el 27 de enero de 2020. Esto eleva a cuatro los casos notificados en Europa.

Entre el 27-28 de enero de 2020, una delegación de altos funcionarios de la OMS encabezada por el Director General llega a Beijing para reunirse con los dirigentes chinos, recabar más información sobre la respuesta en la República Popular China y ofrecer asistencia técnica. El Director General se reúne con Xi Jinping, Presidente de China, el 28 de enero con quien delibera sobre la continuidad en la colaboración respecto de las medidas de contención en Wuhan, las medidas de salud pública en otras ciudades y provincias, la realización de nuevos estudios sobre la gravedad y la transmisibilidad del virus, la continuación del intercambio de datos y la petición a China para que comparta material biológico con la OMS.

Basándose en el continuo aumento de casos y que las pruebas de transmisión entre personas fuera de China eran «muy preocupantes», el Director General nuevamente convoca al Comité de Emergencias.

Los Emiratos Árabes Unidos notifican los primeros casos en la Región del Mediterráneo Oriental el **29 de enero de 2020**.

El Comité asesora al Director General que el brote cumple los criterios para ser declarado ESPII el **30 de enero de 2020**. El Director General acepta el asesoramiento del Comité y declara que el brote del nuevo coronavirus constituye una **Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII)**. En ese momento había 98 casos y ninguna víctima mortal en 18 países fuera de China. Cuatro países tenían pruebas (8 casos) de transmisión entre personas fuera de China (Alemania, Japón, Estados Unidos de América y Vietnam).

"El **31 de enero de 2020,** el Centro Nacional de Microbiología, dependiente del Instituto de Salud Carlos III, confirma el 1º caso de coronavirus en un turista alemán, detectado en La Gomera, Islas Canarias, España"⁴⁹

Durante la 146.ª reunión del Consejo Ejecutivo, el **4 de febrero de 2020**, la OMS mantuvo una sesión de información técnica sobre el nuevo coronavirus. En su alocución

_

⁴⁹ MSCBS. https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=5036

inaugural el Director General insta a los Estados Miembros a que se preparen adoptando medidas ahora, y añade que: «Tenemos una oportunidad. Mientras que el 99% de los casos se registran en China, en el resto del mundo solo se han producido 176 casos». En respuesta a una pregunta planteada en el Consejo Ejecutivo, la Secretaría contesta que «es posible que haya personas asintomáticas que propagan el virus, pero necesitamos estudios más detallados sobre el asunto para determinar la frecuencia y si ello lleva a una transmisión secundaria».

El 9 de febrero de 2020, se confirma el segundo caso en un turista británico en Palma de Mallorca, Islas Baleares, España. Que se contagió de la enfermedad tras entrar en contacto con un individuo de Francia que posteriormente dio positivo.

La OMS anuncia el **11 de febrero de 2020**, que la enfermedad causada por el nuevo coronavirus se denominará COVID-19. Observando las mejores prácticas, se eligió ese nombre para evitar inexactitudes y estigmatización; por ello no se refiere a una ubicación geográfica, un animal, una persona ni a un grupo de personas.

Entre el **11-12 de febrero de 2020**, la OMS convoca un Foro mundial de investigación e innovación sobre el nuevo coronavirus, al que asisten más de 300 expertos y entidades de financiación procedentes de 48 países, más otros 150 participantes en línea. Entre los temas tratados en el Foro cabe citar: el origen del virus, su evolución, transmisión y diagnóstico; los estudios epidemiológicos; la caracterización y el manejo clínico; la prevención y el control de las infecciones; la investigación y el desarrollo de vacunas y tratamientos candidatos; las consideraciones éticas relativas a la investigación; y la incorporación de las ciencias sociales en la respuesta al brote. El Foro se convoca en consonancia con el Proyecto de I+D de la OMS, que se activó para acelerar los medios diagnósticos, las vacunas y los tratamientos contra este nuevo coronavirus.

"Según publica el Centro Europeo para el Control y Prevención de enfermedades (ECDC), el **22 de febrero de 2020** las autoridades italianas informaron sobre grupos de casos en Lombardía y casos adicionales en otras dos regiones, Piamonte y Véneto.

Durante los días siguientes, se notificaron casos en varias otras regiones. La transmisión parece haber ocurrido localmente, en contraste con la transmisión de primera generación de personas que regresan de las áreas afectadas. También se

informaron eventos de transmisión de hospitales, con casos de COVID-19 identificados entre los trabajadores de la salud y los pacientes "50".

El 24 de febrero de 2020, la Misión Conjunta OMS-China sobre la COVID-19, insiste en que «para reducir la enfermedad y mortalidad ligadas a la COVID-19, la planificación de la preparación a corto plazo debe incluir la aplicación a gran escala de medidas de salud pública no farmacológicas», como la detección y aislamiento de casos, el rastreo y seguimiento de contactos y su puesta en cuarentena, y la colaboración comunitaria. Además de lo anterior, se recomendó a los países con casos importados y brotes que «activaran de inmediato el más alto nivel de los protocolos nacionales de gestión de la respuesta para garantizar el enfoque pangubernamental y pansocial necesario para contener la COVID-19».

El **25 de febrero de 2020**, se produce la confirmación del primer caso en la Región de África de la OMS, en Argelia. Este caso llega después de la notificación previa de un caso en Egipto, el primero en el continente africano.

El **8 de marzo de 2020**, Italia emitió un decreto para instalar estrictas medidas de salud pública, incluido el distanciamiento social, comenzando primero en las regiones más afectadas, extendiendo el 11 de marzo estas medidas a nivel nacional. Después de Italia muchos otros países europeos instalaron medidas de salud pública similares.

En la *nota de prensa oficial del ministerio de sanidad* ⁵¹del **10 de marzo de 2020**, se comunica que el ministro de Sanidad, Salvador Illa, afirma que los datos actualizados de la incidencia de la enfermedad han obligado a dar "este paso más" dentro del actual escenario de *contención reforzada*. Según datos de las 13:00 de ese día, en España había 1.622 casos positivos, la mayoría de ellos concentrados en la Comunidad de Madrid

⁵¹ Notas de prensa relativas al nuevo coronavirus, COVID-19. Consultado el 15 de octubre de 2021. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/cargarNotas.do?time=1583017200000

71

ECDC. Consultado el 25 de octubre del 2021. Recuperado de: https://cdn.knightlab.com/libs/timeline3/latest/embed/index.html?source=1JplnWBhopqsH40JLp1mppywwgAZAZgohFy7aELWaSPg&font=Default&lang=en&initial_zoom=2&height=650

(782), en el País Vasco (195) y en La Rioja (144 casos). Estas dos comunidades autónomas y las ciudades de Vitoria y Labastida, en Álava, fueron definidas como de transmisión significativa. El Gobierno anuncia nuevas medidas para evitar la extensión del nuevo coronavirus COVID-19:

- Se prohíben los vuelos directos de Italia a España desde el 11 al 25 de marzo y se suspenden los viajes del Imserso durante el próximo mes.
- En Madrid, La Rioja, Vitoria y Labastida, al tratarse de zonas de transmisión significativa, quedan suspendidas las actividades en espacios cerrados que reúnan a más de mil personas.

En la *alocución de apertura* del Director General de la OMS de la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el **11 de marzo de 2020**, se afirma lo siguiente:

A lo largo de las dos últimas semanas, el número de casos de COVID-19 fuera de China se ha multiplicado por 13, y el número de países afectados se ha triplicado. En estos momentos hay (...) 4291 personas han perdido la vida (...). Desde la OMS hemos llevado a cabo una evaluación permanente de este brote y estamos profundamente preocupados tanto por los alarmantes niveles de propagación y gravedad, como por los alarmantes niveles de inacción. Por estas razones, hemos llegado a la conclusión de que la COVID-19 puede considerarse una pandemia.

«*Pandemia*» no es una palabra que deba utilizarse a la ligera o de forma imprudente. Es una palabra que, usada de forma inadecuada, puede provocar un miedo irracional o dar pie a la idea injustificada de que la lucha ha terminado, y causar como resultado sufrimientos y muertes innecesarias. Nunca antes habíamos visto una pandemia generada por un coronavirus. Esta es la primera pandemia causada por un coronavirus. Al mismo tiempo, nunca antes habíamos visto una pandemia que pudiera ser controlada (...) De los 118 000 casos notificados a nivel mundial en 114 países, más del 90% se concentran en tan solo cuatro países, y en dos de ellos – China y la República de Corea – la epidemia se encuentra en claro

declive. Hay 81 países que no han notificado ningún caso, y 57 que han notificado 10 casos o menos (...) Si los países se dedican a detectar, realizar pruebas, tratar, aislar y rastrear, y movilizan a su población en la respuesta, aquellos que tienen unos pocos casos pueden evitar que esos casos se conviertan en grupos de casos, y que esos grupos den paso a la transmisión comunitaria (...) Varios países han demostrado que es posible suprimir y controlar este virus (...) Agradecemos las medidas que se están tomando en la República Islámica de Irán, Italia y la República de Corea para frenar el virus y controlar sus epidemias. Sabemos que estas medidas están teniendo un gran impacto sobre sus sociedades y sus economías, igual que lo tuvieron en China. Todos los países deben encontrar un delicado equilibrio entre la protección de la salud, la minimización de los trastornos sociales y económicos, y el respeto de los derechos humanos. Esto no es solo una crisis de salud pública, es una crisis que afectará a todos los sectores, y por esa razón todos los sectores y todas las personas deben tomar parte en la lucha. (...) Informen a sus pueblos sobre los riesgos existentes y sobre la forma de protegerse contra ellos: es tarea de todos; encuentren, aíslen, sometan a pruebas y pongan en tratamiento todos los casos, y rastreen todos sus contactos; Preparen sus hospitales; Protejan y formen a sus trabajadores sanitarios; Y cuidemos los unos de los otros, porque nos necesitamos.⁵²

En la *nota de prensa oficial del ministerio de sanidad en Españal*⁵³ del **12 de marzo de 2020**, se comunica que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, formado por el Ministerio de Sanidad y las CCAA, acuerda extender a toda España las medidas de distanciamiento educativo y social, medidas que se había aprobado sólo

_

https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020

⁵³ Notas de prensa relativas al nuevo coronavirus, COVID-19. Consultado el 15 de octubre de 2021. https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4808

para las zonas que se encontraban en ese momento en fase de transmisión comunitaria significativa.

El Director General de la OMS declara el **13 de marzo de 2020**, que Europa se ha convertido en el epicentro de la pandemia, con más casos y muertes notificadas que el resto del mundo junto, al margen de la República Popular de China.

Para el **25 de marzo de 2020**, todos los países de la UE / EEE y más de 150 países en todo el mundo estaban afectados por el virus SARS-CoV-2.

La pandemia de COVID-19 en España **alcanzó su pico máximo el 26 de marzo de 2020**, con 9.413 casos nuevos diagnosticados ese mismo día.

"La OMS, en colaboración con asociados, redes de expertos, autoridades nacionales, instituciones e investigadores, ha estado vigilando y evaluando la evolución del SARS-CoV-2 desde enero de 2020. La aparición de variantes que suponían un mayor riesgo para la salud pública mundial, a finales de 2020, hizo que se empezaran a utilizar las categorías específicas de «variante de interés» (VOI) y «variante preocupante» (VOC), con el fin de priorizar el seguimiento y la investigación a escala mundial y, en última instancia, orientar la respuesta a la pandemia de COVID-19"54.

En su página oficial sobre variantes de SARS-CoV-2, la OMS confirma las siguientes variantes preocupantes actuales: Alpha (Reino Unido, setiembre 2020), Beta (Sudáfrica, mayo 2020), Gamma (Brasil, noviembre 2020), Delta (India, octubre 2020).

Según las bases de datos del *Centro europeo para la Control y Prevención de Enfermedades*, la situación de la pandemia con relación a casos y muertes a nivel mundial, **desde el 31 de diciembre de 2019 hasta el día 14 de diciembre de 2020,** había evolucionado según lo indica la siguiente tabla:

⁵⁴ OMS. Seguimiento de las variantes del SARS-CoV-2. Consultado el 22 de octubre de 2021. Recuperado de: https://www.who.int/es/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/tracking-SARS-CoV-2-variants/

 $\label{eq:cases} \textbf{Tabla N}^o~\textbf{1: Datos oficiales de la suma de casos y muertes al 14 de diciembre de 2020}$

Etiquetas de	Suma de	Suma de
fila	casos	muertes
2019	27	0
Africa	0	0
America	0	0
Asia	27	0
Europe	0	0
Oceania	0	0
Other	0	0
2020	71503587	1612833
Africa	2379827	56334
America	30887593	785420
Asia	16782019	290129
Europe	21400012	479789
Oceania	53440	1154
Other	696	7
Total general	71503614	1612833

Nota: Elaboración propia en base a los datos oficiales publicados por el Centro europeo para el Control y Prevención de Enfermedades⁵⁵

1.1.ESTRATEGIA EUROPEA DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19

El **17 de junio de 2020**, la Comisión Europea (CE) publica su *Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*. En el informe se resalta la necesidad de Garantizar una producción suficiente de vacunas y suministros suficientes para sus Estados miembros mediante acuerdos de compra anticipada con los productores de

⁵⁵ Consultado en octubre de 2021. Recuperado de: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/sources-eueea-regional-data-covid-19

vacunas a través del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI)⁵⁶. Además, declara que, con el fin de maximizar las posibilidades de éxito, es necesario apoyar a los candidatos más prometedores en sus fases de desarrollo y de creación de capacidades de fabricación. Informa que a fin de tener una idea clara de la escala de necesidades de vacunación en la UE, el Comité de Seguridad Sanitaria estaba trabajando en un marco de inmunización común. Este marco de inmunización se basa en los conocimientos especializados de los Estados miembros, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En este contexto, ya se había dado una acción conjunta, con la formación de una *alianza*⁵⁷ para el desarrollo de una vacuna por parte de Alemania, Francia, Italia y los Países Bajos.

En el informe, la CE propone gestionar un proceso central de contratación pública, en la que todos los Estados miembros de la UE podrán beneficiarse de una opción de compra de vacunas mediante una única acción de contratación pública. De esta forma los productores de vacunas también disponen de un proceso de negociación considerablemente simplificado a través de un único punto de contacto, lo que reduce los costes para todas las partes. La centralización de la contratación pública supone ganar en rapidez y eficiencia, en comparación con la alternativa de 27 procesos distintos. Esto evitaría la competencia entre Estados miembros y favorecería la posición negociadora de la UE con la industria. También permite combinar los conocimientos científicos y normativos de la Comisión y de los Estados miembros. La CE se compromete a desplegar los instrumentos reglamentarios, financieros, de asesoramiento y de otro tipo que estén a su disposición para favorecer la Estrategia. Por último, se propone una asignación de dosis de las vacunas para cada Estado miembro, en función de su población.

⁵⁶ Reglamento (UE) n.º 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la ayuda urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19 (DO L 117 de 15.4.2020, p. 3).

⁵⁷ La **alianza** se formó para poner en común los recursos de estos países y garantizar un acceso equitativo al suministro de vacunas para la población europea. La presente propuesta se inspira en los importantes trabajos preparatorios de dicha alianza.

Este enfoque siempre respeta las competencias de los Estados miembros en materia de política sanitaria: **las políticas de vacunación siguen estando en manos de los Estados miembros.**

Se había establecido un acuerdo de compra anticipado, en relación con las negociaciones en curso de la Comisión Europea con las industrias farmacéuticas, potencialmente para los siguientes tipos de vacuna: Moderna Inc (ARN mensajero); Pfizer/BioNTech (ARN mensajero); Oxford Vaccine Group/AstraZeneca (Adenovirus de chimpancé); Janssen Vaccines & Prevention B.V./Johnson & Johnson (Adenovirus 26); Novavax (Nanopartículas con la proteína S) y Curevac (ARN mensajero)

El 21 de diciembre de 2020, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda la autorización de forma condicional ⁵⁸para población mayor de 16 años la primera vacuna contra COVID-19 en la UE / EEE, la vacuna Comirnaty desarrollada por BioNTech y Pfizer⁵⁹. El ECDC acoge con satisfacción la autorización publica el informe técnico titulado 'Estrategias de priorización y vacunación contra COVID-19 en la UE / EEE.

El 6 de enero de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda la autorización de forma condicional la segunda vacuna segura y eficaz contra la COVID-19 en personas a partir de 18 años, la vacuna Moderna (Spikevax)⁶⁰ desarrollada por Moderna Biotech Spain S.L.

El 29 de enero d 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda la autorización de forma condicional la tercera vacuna contra COVID-19 en personas a partir de 18 años, la vacuna AstraZeneca (Vaxzevria)⁶¹ desarrollada por AstraZeneca AB.

⁵⁸ La autorización de comercialización condicional es una herramienta contemplada en la legislación europea que permite a los reguladores aprobar un medicamento de forma rápida y segura cuando existe una necesidad urgente. Para lograr esta reducción de los tiempos, la evaluación de vacunas frente a la COVID-19 se realiza a través del llamado **rolling review**, un mecanismo excepcional por el cual las agencias evalúan los datos conforme se van generando. Esta revisión continua es una herramienta reguladora activada por la EMA para acelerar la evaluación de un medicamento prometedor durante una emergencia sanitaria.

⁵⁹ EMA. Consultado el 15 de octubre de 2021. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu

⁶⁰ EMA. Consultado el 15 de octubre. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu

⁶¹ EMA. Consultado el 15 de octubre. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu

El 11 de marzo de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda la autorización de forma condicional la cuarta vacuna contra COVID-19 en personas a partir de 18 años, la vacuna Janssen⁶² desarrollada por Janssen-Cilag International NV.

Tras la autorización de comercialización condicional y el despliegue de las primeras vacunas COVID-19 en la UE / EEE, todos los países inician campañas de vacunación, vacunando a las personas en grupos prioritarios.

Es necesario hacer una mención al contexto mundial de la pandemia y la vacunación. España, como el resto de los países de la UE, cuenta con unas condiciones privilegiadas para acceder a la vacuna, de modo que, a medio plazo, todos los ciudadanos que no tengan contraindicaciones tendrán la posibilidad de vacunarse. En otras regiones del mundo el acceso a la vacuna será más difícil. España, como parte de la UE, participa en la iniciativa internacional COVAX⁶³ convocada por la OMS, que aspira a que la vacuna llegue cuanto antes a todas las personas del mundo, apoyando la iniciativa para que ese objetivo se alcance cuanto antes. Ya que el objetivo final se alcanzará cuando la gran mayoría de la humanidad esté inmunizada frente al SARS-CoV-2.

1.2.ESTRATEGIA DE ESPAÑOLA DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19

Gobernanza de la estrategia de vacunación

La elaboración de la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España se realiza por mandato del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), órgano colegiado de sanidad en el que participan los consejeros de sanidad de las comunidades y ciudades autónomas y el Ministro de Sanidad. En la declaración Pleno del CISNS el **9 de Setiembre de 2020** se acuerdan los siguientes puntos:

⁶² EMA. Consultado el 15 de octubre. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu

⁶³ OMS. https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax

- La puesta en marcha de una estrategia de vacunación común para todos los territorios, elaborada de forma conjunta teniendo en cuenta la opinión de expertos en bioética y de sociedades científicas, aprobada por el Pleno del CISNS.

 - La disposición por parte de las comunidades autónomas de los equipos, recursos y materiales necesarios para la administración de las vacunas que provea el Ministerio de Sanidad.

- La creación de un Registro estatal de vacunación COVID-19 por parte del Ministerio de Sanidad en colaboración con las comunidades y ciudades autónomas, que se nutrirá con la información procedente de los registros y sistemas de información de vacunas, o de cualquier otro sistema con información de interés de las comunidades y ciudades autónomas.

Para ello, se creó un Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, dependiente de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones (o Ponencia de Vacunas) del CISNS. El documento elaborado por este Grupo de Trabajo Técnico, ha sido revisado y aprobado por la Ponencia de Vacunas, órgano del CISNS en el que participan los representantes de vacunas de todas las comunidades autónomas.

La Ponencia de Vacunas del CISNS y el Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 son los órganos técnicos que revisarán y actualizarán la Estrategia a medida que se avance en el conocimiento sobre las características y disponibilidad de las vacunas, así como su administración a la población.

El Ministerio de Sanidad adquirirá las dosis correspondientes para España en el marco de la estrategia europea y las vacunas se administrarán de manera gratuita para los ciudadanos a través del Sistema Nacional de Salud.

A medida que la o las vacunas que superen los criterios de eficacia y seguridad se autoricen y se conozca la disponibilidad de dosis, se irá acordando en el seno del CISNS la progresiva priorización de los grupos de población a vacunar y la asignación de dosis a cada una de las comunidades autónomas. Los procesos de priorización se irán adaptando asimismo a la evolución del conocimiento sobre las vacunas y la enfermedad COVID-19.

Cada una de las Comunidades y Ciudades Autónomas, en ejercicio de sus competencias en materia de vacunación, serán las responsables de desarrollar cuantas acciones sean necesarias para el desarrollo de la Estrategia en sus respectivos territorios de forma coordinada con el resto de CCAA y el Ministerio de Sanidad.

La estrategia de vacunación para España, se publica oficialmente el **2 de diciembre 2020**, elaborado por el *Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19*⁶⁴, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Este documento vivo se actualiza en nueve oportunidades, en cada actualización se vuelca información nueva relativa al desarrollo y autorización de vacunas, división de la población en grupos y su priorización, información sobre el desarrollo de la estrategia y sus cambios según la evidencia analizada en cada momento, incidencias y alertas en relación con cada tipo de vacuna que ingresa al país. El documento se estructura en seis apartados que pretende cubrir todas las dimensiones de la estrategia de vacunación:

1. Línea de base de la cual se parte

Aceptabilidad de la población hacia las vacunas

En relación con la percepción y actitud previa de la población ante las vacunas frente a COVID-19, se observa una mayor reticencia que con otras vacunas. En concreto, diversos estudios muestran que, en España, como en otros países de nuestro entorno, un número que estaría próximo a la tercera parte de la población afirma que no se vacunaría si hubiese una vacuna disponible y, adicionalmente, otro tercio manifiesta algún nivel de reticencia. Así, por ejemplo:

- La encuesta online de Ipsos en 27 países muestra a España (N=1.000) en una posición intermedia en términos de reticencia: si mañana hubiese una vacuna disponible, el 38% estaría seguro de ponérsela, mientras que el 11% manifiesta una posición totalmente en contra, el 17% reticencias importantes y, el 34% restante, manifiesta una posición abierta, pero con algún nivel de reticencia. La causa de reticencia más frecuente es el miedo a los efectos adversos.

⁶⁴ Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Consultado el 1 de octubre de 2021. Recuperado de: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm

En el estudio financiado por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología con una muestra representativa de la población española mediante entrevista telefónica (N=2.100) se observa que el 32% se muestra muy favorable a recibir una eventual vacuna, el 36% estaría en una posición favorable, aunque con algunas reticencias, y el 23% muestra un nivel de reticencia alto ante una vacuna COVID-19, al que se añade un 9% que prefiere no responder. Los principales motivos de reticencia están relacionados con la rapidez de la investigación o el temor a los efectos negativos para su salud. En este estudio se observa que el perfil de las personas con percepción más positiva hacia la vacunación corresponde con un nivel educativo no superior, trabajadores por cuenta propia y cumplidoras de otras medidas de prevención frente a COVID-19.

- Según los datos que recoge el último Barómetro del CIS en su última encuesta publicada, el 43,8% de la población española no estaría dispuesta a administrarse la vacuna de inmediato cuando llegue, y tan solo el 40,2% se la administraría. El 12,4% de los encuestados no se ha planteado ni siquiera la posibilidad de ponerse la vacuna.

Situación epidemiológica de España

En España, las comunidades autónomas (CCAA) notifican diariamente al Ministerio de Sanidad las cifras de casos confirmados acumulados de COVID-19: total de casos, casos en profesionales sanitarios, hospitalizaciones, ingresos en UCI, fallecidos y casos recuperados. Al mismo tiempo, las CCAA completan, según acceden a la información, la encuesta individualizada para cada uno de dichos casos. La encuesta incluye información clínico-epidemiológica consensuada y aprobada por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), y la notifican mediante la plataforma informática SiViES (Sistema para la Vigilancia en España), que gestiona el Centro Nacional de Epidemiología.

En la primera publicación de la estrategia de vacunación, se afirmaba que el *Estudio Nacional de sero-Epidemiología de la infección por SARS-CoV-2 en España* (*ENECOVID*)⁶⁵, indicaba que la prevalencia estimada de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 era del 5,2% en la tercera ronda (68.296 participantes), que cerraba en **junio de**

⁶⁵ https://portalcne.isciii.es/enecovid19/

2020. En el estudio también se destaca que el principal factor de riesgo identificado para enfermedad grave era la edad, así como determinadas enfermedades subyacentes.

Según datos históricos recopilados por el Centro Europeo para el Control y Prevención de Enfermedades, al momento en el cual se publica oficialmente la Estrategia de vacunación, se estimaba que existía una transmisión comunitaria sostenida de forma generalizada en España. La evolución de la pandemia al día 14 de diciembre de 2020 en España era la siguiente:

Tabla N° 2: Datos oficiales de la suma de casos y muertes para el cierre de 2019 y 2020

		Suma de
Etiquetas de fila	Suma de casos	muertes
España	1730575	47624
2019	0	0
2020	1730575	47624
Enero	0	0
Febrero	54	0
Marzo	104213	7340
Abril	110916	17203
Mayo	24246	2584
Junio	9842	1228
Julio	39251	90
Agosto	174336	649
Septiembre	306330	2697
Octubre	416490	4087
Noviembre	462509	9191
Diciembre	82388	2555
Total general	1730575	47624

Nota: Tabla de Elaboración propia en base a los datos oficiales publicados por El Centro europeo para el Control y Prevención de Enfermedades⁶⁶

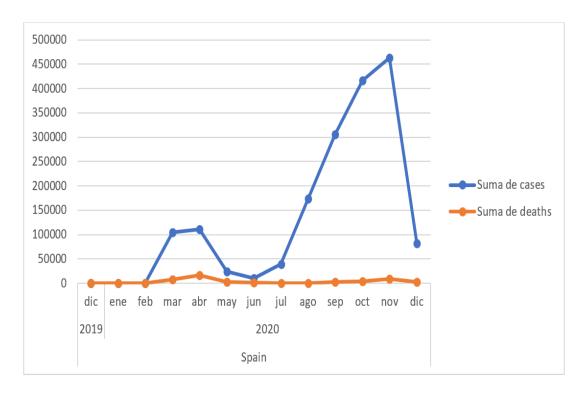


Figura Nº 1: de Elaboración propia en base a los datos oficiales publicados por El Centro europeo para el Control y Prevención de Enfermedades.

2. Respuesta inmune tras la infección por SARS-CoV-2 y desarrollo de Vacunas

El análisis de la respuesta tras el padecimiento de COVID-19 tiene mucha importancia a la hora de evaluar las vacunas candidatas.

En el informe publicado por Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones se afirma:

Los anticuerpos que genera una infección son de dos tipos: anticuerpos de unión (*binding*) y neutralizantes. Respecto a los primeros, una revisión sistemática de 108 estudios ha mostrado que la mayoría de

83

⁶⁶ Consultado en de octubre de 2021. Recuperado de: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/sources-eueea-regional-data-covid-19

los infectados -hasta un 85%-95%, según las series- desarrollan una respuesta específica de anticuerpos durante la fase aguda, detectados por ELISA, siendo los IgM los primeros en aparecer, junto a los IgA, seguidos de los IgG, dirigidos básicamente frente a la proteína S, a las subunidades S1 y S2, a la región de unión al receptor (RBD, receptor binding domain) y a la nucleocápside. Los IgM suelen alcanzar un pico entre las 2 y las 5 semanas tras el comienzo de síntomas, a partir del cual comienzan a decaer entre las 3 y las 5 semanas para ser indetectables hacia las 6 semanas. Los IgA alcanzan el pico entre los días 16 y 22 y los IgG manifiestan la típica curva de ascenso, pico y meseta. El pico se alcanza entre las semanas 3 y 7 y la persistencia es variable y se han descrito niveles detectables hasta 6-8 meses en el 80% de sueros de convalecientes. Esa misma duración se ha constatado para las células B de memoria en todos los convalecientes y en el 96% para las células T, al menos para uno de los péptidos del virus. Algunos autores refieren un menor título de anticuerpos y un descenso más acusado en los asintomáticos respecto de los sintomáticos. En general, los anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 tienen una alta correlación con los anticuerpos neutralizantes frente a la glucoproteína S25 (...) existe unanimidad en que los títulos de anticuerlos IgG, se correlacionan con la protección clínica al impedir la unión entre la región de unión al receptor y el receptor ACE2 de la superficie celular del huésped. La duración mínima de estos anticuerpos es de cinco a siete meses y la magnitud de los títulos también se correlaciona con la gravedad de la enfermedad (...) En lo que concierne a la inmunidad celular, una revisión sistemática, que incluyó 61 estudios observacionales, comprobó que las personas con cuadros clínicos graves desarrollaron, en general, respuestas celulares T específicas más robustas. Esta respuesta, presente hasta en el 83% de los convalecientes incluye a células CD4+, predominantes sobre las CD8+, de memoria y funciones efectoras frente a múltiples epítopes víricos, especialmente frente a la proteína S y frente a la nucleocápside, con perfil predominante Th1. Se desconoce la longevidad de esta inmunidad por células T, el grado de protección que confiere y su importancia para proteger frente a la reinfección en relación con los anticuerpos. Estas respuestas T específicas pueden estar presentes en personas seronegativas.

Son posibles las reinfecciones por virus filogenéticamente diferentes, pero altamente improbables, al menos en los tres primeros meses tras el padecimiento de la enfermedad. (Estrategia de vacunación, 2021, p 25)⁶⁷

Sesenta y seis días después de la secuenciación del genoma del SARS-CoV-2 un humano recibió por vez primera una vacuna candidata frente al virus pandémico. Para el 10 de noviembre de 2020 eran 38, 14 y 11 las vacunas frente al virus que se encontraban en las fases I, II y III de ensayos clínicos, respectivamente.

Las vacunas que estaban consideradas dentro del acuerdo de compra de la Comisión Europea estaban todas basadas en el mismo antígeno vírico, la proteína S (*spike* o espícula) del virus SARS-CoV-2. Esta proteína es la que utiliza el virus para iniciar la infección, ya que se une al receptor celular, la proteína ACE2.

Las plataformas tecnológicas en marcha son muy variadas y pueden clasificarse en "tradicionales" (inactivadas), las recientemente comercializadas (recombinantes y basadas en vectores víricos), y en aquellas que nunca se han utilizado masivamente (ADN y ARN)⁶⁸.

3. Priorización

Teniendo en cuenta que las vacunas estarán inicialmente disponibles en una cantidad limitada y que irá aumentando de una manera progresiva, la estrategia de vacunación plantea que es indispensable establecer una priorización de los grupos de población. Se establecen varias etapas que se tendrán en cuenta para priorizar los grupos de población según las dosis disponibles en cada momento.

- Etapa 0: antes de la disponibilidad de vacunas. Proceso de desarrollo, evaluación y autorización de las vacunas (preautorización).
- Etapa 1: disponibilidad de pocas dosis de vacunas. Grupos prioritarios para vacunar.

67 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Recuperado de https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm

⁶⁸ Krammer Florian (2020). SARS-CoV-2 vaccines in development. Nature volume 586, pages516–527. Recuperdo de: https://www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3

- Etapa 2: disponibilidad de mayor número de dosis. Estrategia de priorización de la vacunación.
- Etapa 3: cuando la vacuna esté ampliamente disponible. Programa de vacunación frente a COVID-19.

Para la priorización se han tenido en cuenta las recomendaciones realizadas desde la OMS y la Comisión Europea, así como la información basada en modelos matemáticos, prestando especial atención a los realizados en España y en países del entorno. Se ha desarrollado un marco ético de la priorización, que propone un modelo mixto para la priorización de la vacunación y en el que operen varios principios sobre la base de que los enunciados en primer lugar tienen un valor preferencial:

- Igualdad en dignidad y derechos: Prohíbe establecer prioridades basándose en características tales como raza, etnia, religión, sexo, edad, nacionalidad, origen, discapacidades, condición económica o social y otros.
- 2. **Necesidad:** Idóneo para distribuir un recurso esencial para la salud. Su formulación más sintética es "a igual necesidad, igual acceso al recurso".
- 3. **Equidad:** Exige tener en cuenta las vulnerabilidades, desigualdades, y necesidades de los grupos que corren riesgo de sufrir peores consecuencias por la pandemia.
- 4. Protección de las personas con discapacidad en situación de vulnerabilidad:

 Constituye un deber ético-legal asumido por el ordenamiento español a través de
 la ratificación de la Convención de derechos de las personas con discapacidad.
- Interés superior del menor: Exige atender prioritariamente a los derechos e intereses de los menores en la adopción de aquellas decisiones que pueden afectarles.
- 6. **Beneficio social:** Incluye la obligación de proteger y promover la salud pública y el bienestar socioeconómico, como uno de los principales determinantes de salud. Busca un equilibrio entre el beneficio para el individuo y para la población.
- 7. **Reciprocidad:** Este principio justifica el acceso prioritario a los recursos escasos por parte de las personas que arriesgan su propia salud o vida para combatir la pandemia.

Para conseguir la confianza de los ciudadanos, es fundamental que la toma de decisiones se sustente en la evidencia científica, y se lleve a cabo de acuerdo con estos

cuatro principios: **Participación** de la población afectada, **Información y educación**, **Transparencia**, y **Rendición de cuentas**.

En la definición de los grupos se han utilizado los siguientes **criterios**:

- Criterios de riesgo: Riesgo de morbilidad grave y mortalidad; Riesgo de exposición; Riesgo de impacto social o económico negativo; Riesgo de transmitir la infección a otros
- 2. Otros criterios: Factibilidad (facilidad en identificación para citación y ofrecer la vacunación); Aceptación (valoración de la actitud del grupo de población concreto hacia la vacunación).

DEFINICIÓN DE GRUPOS POBLACIONALES

- Grupo 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en centros de mayores y de atención a grandes dependientes
 - Los trabajadores sanitarios y sociosanitarios de nueva incorporación se vacunarán con las vacunas disponibles, teniendo también en cuenta la edad (en el caso de Vaxzevria).
- Grupo 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario
 Este grupo incluye al personal que tiene mayor riesgo de exposición por llevar a cabo actividades de atención directa a pacientes COVID (contacto estrecho y con mayor tiempo de exposición), así como por tener mayor probabilidad de tener contacto con una persona con infección por SARS-CoV-2:
 - ✓ **Personal en el ámbito sanitario** que trabaja de cara al paciente, en los siguientes entornos (incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios -administrativo, limpieza, voluntariado, etc.-):
 - o Unidades, consultas o circuitos COVID.
 - O Puertas de entrada de pacientes agudos a los servicios de salud (servicios de admisión, urgencias, emergencias, atención primaria, servicios de prevención de riesgos laborales, instituciones penitenciarias y cualquier especialidad que reciba pacientes agudos). También personal de unidades móviles de atención directa a pacientes COVID-19.
 - o Transporte sanitario urgente.

- Servicios de cuidados intensivos u otras unidades que asuman estas funciones en caso necesario.
- Cualquier servicio de cuidado no intensivo donde se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles.
- Servicios y unidades con pacientes de alto riesgo (oncología, hematología)
- o Servicios centrales donde se toman y manipulan muestras que potencialmente pueden contener virus viables.
- Personal sanitario de salud pública que trabaja en la gestión directa de la pandemia y en función de su riesgo de exposición.
- Personal de los equipos de vacunación, incluyendo a aquellas personas de salud laboral y medicina preventiva que van a participar en la administración de las vacunas frente a COVID-19.
- ✓ Personal del ámbito sociosanitario. Incluye el personal que trabaja en otros centros de atención a personas mayores y de riesgo diferentes a los residenciales incluidos en el grupo 1. De manera específica, las personas que realizan un trabajo proporcionando cuidados estrechos a personas de poblaciones de riesgo en sus hogares (mayores, personas dependientes, enfermos, etc.) se vacunarán en el grupo 4. En este grupo no se incluyen los cuidadores no profesionales (familiares, convivientes...), que no se vacunarán de manera general, excepto cuando les corresponda por grupo de edad.

Grupo 3. Otro personal sanitario y sociosanitario y trabajadores de instituciones penitenciarias.

- ✓ **Grupo 3A.** Incluye los siguientes profesionales:
 - Personal de ámbito hospitalario y de atención primaria no considerado de primera línea -grupo 2-, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas.

En otros ámbitos, se vacunará al personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende de forma habitual a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.

✓ **Grupo 3B**. Personal de los colectivos que figuran a continuación, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas:

- Personal de los servicios de salud pública implicado en la gestión y respuesta a la pandemia que no se haya vacunado en el grupo 2.
- O Personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad, incluyendo servicios de inspección sanitaria, medicina legal y forense, consultas médicas privadas, servicios de ayuda a domicilio, centros de menores y centros de día o equivalentes, así como estudiantes sanitarios y sociosanitarios que realicen prácticas clínicas.
- Personal sanitario de los siguientes colectivos: fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, personal de oficinas de farmacia, protésicos dentales, logopedas y personal de psicología clínica.
- Trabajadores de instituciones penitenciarias (IIPP).
- ✓ Grupo 3C. Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad

Las personas del grupo 3, se vacunarán con las vacunas disponibles, teniendo también en cuenta la edad (en el caso de Vaxzevria). Las personas menores de 60 años que recibieron una dosis de Vaxzevria se vacunarán preferentemente con una dosis de Comirnaty para completar la pauta de vacunación.

Grupo 4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo)⁶⁹ que no estén actualmente institucionalizadas.

Estas personas (dependientes y cuidadores profesionales) se vacunarán con vacunas de ARNm, de Janssen o con Vaxzevria en función de la edad de la persona y de la disponibilidad. Janssen, priorizará en las personas grandes dependientes de difícil accesibilidad, aquellas con autismo profundo y enfermedad mental con alto riesgo de agitación por su patología de base.

- Grupo 5. Personas vulnerables por su edad, no residentes de centros de mayores
 - ✓ **Grupo 5A.** Personas de 80 y más años de edad (nacidas en 1941 y años anteriores)

⁶⁹ En este grupo se incluyen aquellas personas consideradas grandes dependientes (grado III) según la Ley de Dependencia (Ley 39/2006, de 14 de diciembre A), aquellas que hayan solicitado el reconocimiento y las que no lo hayan solicitado aún, pero esté médicamente acreditado por tener enfermedades que requieran intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida, incluidas aquellas institucionalizadas y no institucionalizadas. Los cuidadores profesionales que atienden a estas personas con gran dependencia en sus hogares se podrían vacunar en la misma visita que las personas a las que asisten, si no se han vacunado con anterioridad.

- ✓ **Grupo 5B.** Personas entre 70 y 79 años de edad (nacidas entre 1942 y 1951, ambos incluidos)
- ✓ **Grupo 5C.** Personas entre 66 y 69 años de edad (nacidas entre 1952 y 1955, ambos incluidos)

Las personas de los grupos 5A y 5B se vacunarán con las vacunas de ARNm (Comirnaty o vacuna de Moderna) o con vacuna de Janssen. Las personas del grupo 5C se vacunarán con Vaxzevria, aunque podrá completarse la vacunación de este grupo con las otras vacunas disponibles tras finalizar la vacunación de los grupos 5A y 5B.

- Grupo 6. Colectivos con una función esencial para la sociedad, desarrollando su actividad con carácter presencial, al menos una parte de la jornada
 - ✓ Grupo 6A. Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas. Incluye Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas.
 - ✓ Grupo 6B. Docentes y personal de educación infantil (0-6 años) y educación especial, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden directamente al alumnado de centros autorizados por las CCAA como centros de educación infantil, de titularidad pública y privada.
 - ✓ Grupo 6C. Docentes y personal de educación primaria y secundaria, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado en centros de enseñanza reglada con carácter obligatorio, de titularidad pública y privada.

Las personas del grupo 6 pendientes de comenzar con la pauta de vacunación se vacunarán con vacunas de ARNm o con vacuna de Janssen (≥40 años).

- Grupo 7. Personas con condiciones de muy alto riesgo
 - Las personas con condiciones de muy alto riesgo a partir de 16-18 años se comenzaron a vacunar de forma paralela a las personas del grupo 5B (personas entre 70 y 79 años de edad), si no les correspondió antes por grupo de edad. A fecha de la última actualización se recomienda la vacunación de las personas con condiciones de muy alto riesgo a partir de los 12 años de edad.
- Grupo 8. Personas entre 60 y 65 años de edad (nacidas entre 1956 y 1961, ambos inclusive)

Se utilizará fundamentalmente Vaxzevria en este grupo de población. La vacunación de este grupo podrá realizarse con las otras vacunas disponibles tras completar la vacunación de los grupos 5A y 5B, tanto con vacunas de ARNm como con vacuna de Janssen (esta última en dosis única). En las personas de este grupo que han recibido la primera dosis de Vaxzevria se administrará una segunda dosis de la misma vacuna para completar la pauta.

- Grupo 9. Personas entre 50 y 59 años de edad (nacidas entre 1962 y 1971, ambos inclusive). Se utilizarán las vacunas disponibles, de momento, excluyendo Vaxzevria.
- Grupo 10. Personas entre 40 y 49 años de edad (nacidas entre 1972 y 1981, ambos inclusive). Se utilizarán las vacunas disponibles, de momento, excluyendo Vaxzevria.
- Grupo 11. Personas entre 30 y 39 años (nacidas entre 1982 y 1991, ambos inclusive)
 Se utilizarán vacunas disponibles de ARNm. Se podrá utilizar Janssen en los supuestos incluidos en el apartado 4 de esta Actualización.
- Grupo 12. Personas entre 20 y 29 años (nacidas entre 1992 y 2001, ambos inclusive)
 Se utilizarán vacunas disponibles de ARNm. Se podrá utilizar Janssen en los supuestos incluidos en el apartado 4 de esta Actualización.
- **Grupo 13. Personas entre 12 y 19 años** (nacidas entre 2002 y 2009, ambos inclusive) Se utilizarán vacunas disponibles de ARNm, teniendo en cuenta que solo Comirnaty está autorizada con la indicación de utilización entre 12 y 17 años.

En la 1º actualización del 18 de diciembre del 2020, los grupos poblacionales definidos para vacunarse serán los **Grupos 1, 2, 3, 4**(grado III)⁷⁰

Población con antecedente de infección por SARS-CoV-2: Se recomienda la vacunación de todas las personas internas en estos centros, incluyendo grandes dependientes institucionalizados, y de todo el personal que trabaja en estos centros, independientemente de que hayan pasado la enfermedad o no. En caso de infección reciente, se vacunará en cuanto finalice este periodo y reciban el alta epidemiológica. En cuanto al personal sanitario de primera línea y otro personal sanitario y sociosanitario que ha tenido una infección confirmada por SARS-CoV-2, se podrá retrasar la vacunación

⁷⁰ Según la Ley de Dependencia (Ley 39/2006, de 14 de diciembre*), son personas que hayan solicitado el reconocimiento y las que no lo hayan solicitado aún, pero esté **médicamente acreditado** por tener enfermedades que requieran intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida, incluidas aquellas institucionalizadas y no institucionalizadas.

hasta que transcurran 90 días desde la fecha del diagnóstico, para priorizar a otros sanitarios y sociosanitarios que no se han infectado previamente.

En la 2º actualización del 21 de enero 2021, se comienza a vacunar al grupo de población de más edad, es decir, al Grupo 5 (Personas mayores de 80 y más años). En la estrategia se modifica el tiempo de espera de la vacunación del personal sanitario de primera línea (grupo 2) y del otro personal sanitario y sociosanitario (grupo 3) que haya pasado la enfermedad, a partir de entonces se podría posponer hasta que transcurran 6 meses de la fecha de diagnóstico. Esta recomendación se realizará preferentemente en las personas de estos grupos menores de 55 años de edad.

En la 3º actualización del 9 de febrero 2021 se amplían el Grupo 3 (3a, 3b, 3c), y se incorpora un nuevo grupo el Grupo 6 (6a, 6b, 6c).

En la misma actualización se recomienda sobre la *Utilización de vacuna de AstraZeneca*:

Dadas las características actualmente conocidas de la vacuna y su limitada eficacia demostrada para mayores de 55 años, se recomienda su utilización en personas entre 18 y 55 años, excepto aquellas con inmunodepresión grave (incluyendo cáncer en tratamiento quimioterápico), enfermedad cardiovascular no controlada y enfermedad hepática, renal, metabólica/endocrina o neurológica graves. Las personas con estas patologías y aquellas mayores de 56 años (nacidas en 1965 o antes) se vacunarán más adelante cuando les corresponda por grupo de edad y/o condición de riesgo con la vacuna más indicada en función de la disponibilidad de vacunas y la nueva evidencia disponible.

Con respecto a las pautas de vacunación y en función de nuevas situaciones resultado de la combinación de múltiples situaciones de infección durante el intervalo de colocación de la dosis correspondiente, y de cara a priorizar la vacunación de aquellos sin antecedente de COVID-19, se recomienda:

✓ Personal de hasta 55 años de edad sin condiciones de riesgo, con antecedente de infección asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, diagnosticada en los 6 meses anteriores a la vacunación: posponer la vacunación hasta pasados 6 meses desde el diagnóstico de la infección. En las personas con

- más de 55 años o con factores de riesgo se actuará igual que en aquellas sin antecedentes de COVID-19.
- ✓ Personal de hasta 55 años de edad sin condiciones de riesgo, con diagnóstico de infección COVID-19 después de la primera dosis de cualquiera de las tres vacunas disponibles actualmente: posponer la segunda dosis para 6 meses después del diagnóstico. En las personas con más de 55 años o con factores de riesgo se actuará igual que en aquellas sin antecedentes de COVID-19.

En la 4º actualización del 26 de febrero de 2021, los grupos de población inicialmente considerados en la etapa 1, fueron los cuatro primeros. Para la etapa 2, se han definido algunos subgrupos del grupo 3 para iniciar vacunación y se irán incorporando los siguientes grupos definidos.

En la misma actualización, en base a los estudios realizados por el grupo técnico, para las personas priorizadas para vacunación que tengan antecedente de infección asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, se recomienda:

- ✓ Mayores de 55 años. Se administrará una pauta de dos dosis.
- ✓ Mayores de 55 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 tras recibir la primera dosis. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento.
- ✓ Personas de 55 o menos años de edad. Se administrará una sola dosis al menos seis meses desde el padecimiento o el diagnóstico de infección. En caso de que se hubiera administrado antes de haber transcurrido esos seis meses, la dosis se considerará válida.
- ✓ Personas de 55 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 tras recibir la primera dosis. Se administrará una segunda dosis transcurridos seis meses desde el padecimiento o el diagnóstico de infección.

Otros aspectos específicos en relación con la vacunación que se destacan en esta actualización son:

✓ Si por motivos de desabastecimiento o similares, se retrasa la administración de la segunda dosis más allá del intervalo recomendado entre dosis, no se invalida la dosis puesta, que seguirá protegiendo parcialmente. "Dosis puesta dosis que

cuenta". En estos casos, la segunda dosis se administrará cuanto antes tras el día recomendado de la segunda dosis (21 días en Comirnaty, 28 días en la vacuna de Moderna y entre 10 y 12 semanas, preferiblemente a las 12 semanas, en la vacuna de AstraZeneca).

- ✓ La pauta completa de vacunación se realizará con la misma vacuna.
- ✓ Las personas desplazadas a otras Comunidades Autónomas y las extranjeras residentes en España recibirán la vacunación correspondiente en el lugar donde se encuentren desplazadas o residiendo.
- ✓ En el caso de residentes y grandes dependientes en los que hay varios tutores legales que no están de acuerdo en cuanto a la vacunación, prevalecerá la decisión que la ciencia apoya como mejor opción para estas personas, que es la vacunación, salvo que haya algún motivo clínico que justifique no hacerlo.

Al momento de la **5º actualización del 30 marzo de 2021**, la Comisión Europea había autorizado una 4º vacuna Janssen, sin embargo, esta última aún no se encontraba en España por lo que no se la incluye en la estrategia actual. En la estrategia de vacunación se informaba del siguiente acontecimiento:

En la semana del 8 al 14 de marzo de 2021, algunos países decidieron dejar de administrar vacunas de AstraZeneca de un lote específico por la aparición de acontecimientos adversos que se podían relacionar con la vacunación. Progresivamente, se fue aclarando la posible señal en los sistemas de notificación de farmacovigilancia de la UE sobre un tipo específico de trombosis de senos venosos cerebrales en personas, fundamentalmente mujeres, que habían recibido la vacuna de AstraZeneca entre 2 y 16 días antes del comienzo de los síntomas.

El día 16 de marzo, en España, al igual que en otros países de la UE, se decidió suspender temporalmente el programa de vacunación para dar tiempo a que se revisaran con detalle estos casos desde la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y se hiciera una evaluación preliminar de la relación causal entre estos casos y la vacuna de AstraZeneca2,3. Tras la revisión realizada, la EMA concluyó que no se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas y que el balance beneficioriesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones

adversas. Sin embargo, la vacuna se podría asociar con casos muy poco frecuentes de formación de trombos con presencia de trombocitopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC) que ocurren en su mayoría en mujeres menores de 55 años de edad. Además, no se identificaron problemas con lotes específicos de la vacuna4. Se incluyó un texto de precaución de que estos casos podrían ocurrir, incluyendo los síntomas asociados, en la ficha técnica y prospecto de la vacuna.

Tras la notificación realizada por la EMA, se decidió reiniciar de nuevo el programa con la vacuna de AstraZeneca en la semana del 22 de marzo de 2021.

Durante este tiempo, en las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla ha continuado el programa de vacunación con las vacunas de ARNm que se están administrando fundamentalmente en personas de 80 años y más.

En las actualizaciones anteriores de la estrategia había una limitación en la edad de uso de la vacuna, luego de múltiples revisiones de publicaciones en este sentido, se concluye: acuerdo con la ficha técnica autorizada. Se suprime la limitación de edad a menores de 55 años para la vacuna de AstraZeneca. En este sentido, se completará la vacunación de los grupos de población priorizados por su actividad esencial (grupos 3 y 6), que estén en activo, sin límite de edad, en el caso concreto de este colectivo. Se continuará vacunando a personas de 56-65 años (grupo 8), comenzando por la cohorte de mayor edad (año de nacimiento, 1956) e ir descendiendo en edad hasta completar este grupo.

También se actualizaron los **Grupos 5C, 7 y 8**, y se comunica que por cuestiones organizativas y de factibilidad podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos en los grupos 3A, 4 y 5, así como el grupo 6 y el 8.

En la misma actualización se realizan recomendaciones en relación a vacunación de personas con infección previa por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática, independientemente de la fecha de confirmación, se tomarán las siguientes medidas según la edad y el momento de la infección:

✓ Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 tras recibir la primera dosis. Se administrará una segunda dosis transcurridos seis meses desde el padecimiento o el diagnóstico de infección.

- ✓ Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis. Se administrará una sola dosis al menos seis meses desde el padecimiento o el diagnóstico de infección. En caso de que se administre antes de haber transcurrido esos seis meses, la dosis se considerará válida y no será necesario administrar más dosis.
- ✓ Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 tras recibir la primera dosis. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento.
- ✓ Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis. Se administrará una pauta de dos dosis.

En la 6º actualización del 20 de abril de 2021, se comunican a las ciudades y CCAA, en relación a Vaxzevria (AstraZeneca) que el Comité de farmacovigilancia europeo revisó en profundidad 62 casos de trombosis del seno venoso cerebral y 24 casos de trombosis venosa esplácnica, 18 de los cuales fueron mortales, notificados a Eudravigilance (base de datos de farmacovigilancia de la EMA) por los países del Espacio Económico Europeo y Reino Unido, cuando 25 millones de personas habían recibido esta vacuna. La mediana de edad de los casos fue de 42 años (todos menos uno en menores de 60 años), el 79% eran mujeres, y ocurrieron dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación. Según la evidencia actualmente disponible, no se han identificado factores de riesgo específicos. Se trata de una condición similar a la que se observa a veces en pacientes tratados con heparina (trombocitopenia inducida por heparina, HIT), nombrada VIPIT (vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia). Hasta el 4 de abril de 2021, se habían notificado a Eudravigilance 169 casos de trombosis de senos venosos cerebrales y 53 casos de trombosis de las venas esplácnicas, tras la vacunación de 34 millones de personas en el Espacio Económico Europeo y Reino Unido. Se concluye que el evento adverso identificado es muy infrecuente y los beneficios generales de la vacuna para prevenir COVID-19 siguen siendo superiores a los riesgos de efectos secundarios, más aún, atendiendo a la evolución de la pandemia y al contexto de grave riesgo para la salud pública en el que nos encontramos. La vacuna Vaxzevria se sigue administrando en personas de 60 a 65 años.

Se realizan las siguientes recomendaciones:

- ✓ Las personas menores de 60 años de los grupos 3B, 3C y 6 que todavía no se hayan vacunado, se vacunarán de forma prioritaria tras el grupo 5C, con la vacuna que se recomiende y según disponibilidad.
- ✓ La vacuna a administrar a las personas menores de 60 años que se vacunaron con la primera dosis de Vaxzevria se decidirá próximamente, así como el momento en el que se recibirá esta segunda dosis, según se vaya actualizando y ampliando la evidencia científica, las evaluaciones de la EMA.

En este momento hay varias posibilidades para completar la pauta de vacunación en estas personas. Teniendo en cuenta que el periodo recomendado de administración de la segunda dosis es a las 12 semanas de administración de la primera, queda todavía un tiempo para disponer y evaluar la información que se está generando sobre el posible riesgo de efectos trombóticos infrecuentes en personas que no han tenido estas reacciones después de la primera dosis, la respuesta a una segunda dosis con otra vacuna diferente a la primera (intercambiabilidad de vacunas) y la disponibilidad de las diferentes vacunas en las próximas semanas y meses.

Por cuestiones organizativas y de factibilidad podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos en **los Grupos 3A, 4 y 5A y 5B**, así como los **Grupos 6** (a partir de 60 años) y **8**.

La vacunación en las personas menores de 60 años de edad se pospone de momento, excepto en personal sanitario y sociosanitario que se incorpora a primera línea, en residencias de mayores y en unidades con pacientes de muy alto riesgo. Estas personas se vacunarán con las vacunas disponibles, exceptuando, de momento, Vaxzevria.

Con relación a la Vacunación de personas con infección previa por SARS-CoV-2, se recomienda:

✓ Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis: se administrará una sola dosis al menos seis meses desde el padecimiento o el diagnóstico de infección. En caso de que se administre antes de haber transcurrido esos seis meses, la dosis se considerará válida y no será necesario administrar más dosis.

- ✓ Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de haber recibido la primera dosis: se administrará una segunda dosis transcurridos seis meses desde el padecimiento o el diagnóstico de infección.
- ✓ Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis. Se administrará una pauta de dos dosis. No se esperarán seis meses tras la infección para la administración de la primera dosis.
- ✓ Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de haber recibido la primera dosis. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán seis meses tras la infección para la administración de la segunda dosis.

En la **7º** actualización del 11 de mayo de 2021, se incluye la descripción de cada uno de los grupos de población priorizados en la Estrategia de vacunación. Se ha actualizado el texto de los **Grupos 7, 8 y 9,** y se ha añadido el **Grupo 10**. Por cuestiones organizativas y de factibilidad podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos en los grupos 2, 3, 4, 6 y 7 pendientes de vacunar con los grupos de personas por edad (5B, 5C, 8 y 9). Se progresará a grupos que tienen más riesgo de enfermedad grave y de mortalidad, siendo las personas entre 50-59 años y posteriormente las de 40 a 49 años de edad. De manera simultánea se completará la vacunación de los colectivos con una función esencial para la sociedad.

Con relación a la segunda dosis en personas <60 años que recibieron la primera dosis de Vaxzevria, la Comisión de Salud Pública acordó, el 30 de abril, ampliar el intervalo de administración de la segunda dosis hasta las 16 semanas de manera temporal en estas personas para contar con más información antes de tomar la decisión de la vacuna a administrar. La información de farmacovigilancia del Reino Unido muestra la notificación de seis casos de trombosis con trombocitopenia tras la administración de 5,9 millones de segundas dosis. Aunque algunos países ya están completando la pauta de vacunación de estas personas con vacunas de ARNm, todavía no se dispone de información sobre la reactogenicidad e inmunogenicidad de esta pauta mixta.

Por otro lado, la vacuna de Janssen se utilizará de manera simultánea a las de ARNm, de momento para completar la vacunación de personas de 60 y más años y, a continuación, en el siguiente grupo priorizado, personas de 50-59 años. Además, debido a las ventajas que supone que la pauta completa se alcance con una sola dosis, se utilizará a partir de los 18 años de edad en colectivos vulnerables y difíciles de vacunar y de captar para la vacunación.

La vacunación en embarazadas y mujeres en periodo de lactancia se realizará con vacunas de ARNm cuando les corresponda según el grupo de priorización al que pertenezcan.

En la **8º actualización del 22 de junio de 2021, s**e recomienda el uso de pauta mixta o heteróloga en las personas de menos de 60 años que recibieron una dosis de Vaxzevria (AstraZéneca). En las personas de 60-69 años se recomienda utilizar la pauta homóloga (dos dosis de Vaxzevria).

Se incorporan los **Grupos 11, 12 y 13** en función de la mayor disponibilidad y la llegada en los próximos meses del periodo estival. En relación con la vacunación de adolescentes y preadolescentes, el 31 de mayo, se amplió la indicación de la vacuna Comirnaty a personas a partir de 12 años (anteriormente se indicaba a partir de 16 años). De momento, se ampliará la vacunación de los siguientes colectivos:

- Personas a partir de los 12 años (año de nacimiento 2009 o anterior) con condiciones de muy alto riesgo.
- Personas a partir de 12 años (año de nacimiento 2009 o anterior) en situación de gran dependencia y aquellas en centros de personas con discapacidad intelectual, centros tutelados y centros de educación especial.

En personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, se recomienda:

✓ Personas de 65 o menos años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis: se administrará solo una dosis preferentemente a partir de los seis meses después del inicio de síntomas o el diagnóstico de infección. En caso de que se administre antes de haber

- transcurrido esos seis meses, la dosis se considerará válida y no será necesario administrar más dosis.
- ✓ Personas de 65 o menos años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de haber recibido la primera dosis: se administrará una segunda dosis transcurridos seis meses desde el inicio de síntomas o el diagnóstico de infección.
- ✓ Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. No se esperarán seis meses tras la infección para la administración de la primera dosis.
- ✓ Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de haber recibido la primera dosis. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán seis meses tras la infección para la administración de la segunda dosis.

Desde las Agencias reguladoras (FDA y EMA42) se está evaluando la notificación de varios casos de miocarditis/pericarditis en adolescentes unos días tras la administración de vacunas frente a COVID-19, sobre todo tras la segunda dosis. Hasta el momento, no se ha establecido una asociación entre estas patologías y la vacunación.

En la 9º actualización del 28 de octubre 2021, teniendo en cuenta que la variante Delta (B.1.617.2) de SARS-CoV-2 es la cepa que de manera predominante está circulando en España, y esta cepa puede reducir la eficacia de los anticuerpos generados frente a otras cepas, así como el poder de neutralización de estos (escape inmunológico). La Comisión de Salud Pública, a propuesta de la Ponencia de vacunas, acordó (26 de agosto de 2021) adelantar la vacunación de las personas con infección previa por SARS-CoV-2 de 65 o menos años con una sola dosis a partir de las 4-8 semanas después del diagnóstico de la infección, con la finalidad de disponer de protección adicional frente a esta variante lo más precozmente posible. En el caso de tener infección tras haber administrado la primera dosis, se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4-8 semanas de la infección. En relación

con la duración de la respuesta inmune y sus efectos sobre las variantes, todos los sueros de los vacunados, a los seis meses tras la segunda dosis, neutralizaban las cepas D614G y las epsilon, pero fueron menos los que neutralizaban las variantes WA1, alfa, delta, iota, gamma y beta, respectivamente.

Teniendo en cuenta la tendencia observada en las residencias, y con la finalidad de prevenir una tendencia similar en los próximos meses, la Comisión de Salud Pública, el 5 de octubre de 2021, acordó la administración de una dosis de recuerdo con vacunas de ARNm a las personas de 70 y más, y a personas menores de muy alto riesgo (Grupo 7). Esta dosis de recuerdo se administrará a partir de los 6 meses de haber completado la pauta de vacunación.

En relación con la seguridad de las vacunas ARNm (Commirnaty y Spikevax): La evaluación de los casos notificados de miocarditis/pericarditis en adolescentes, que se informó anteriormente, concluyó que había una posible asociación causal entre estas patologías y la vacunación. Se han incorporado a la ficha técnica y el prospecto como posibles reacciones adversas muy raras. En cuanto a vacunas de adenovirus (Vaxzevria y vacuna de Janssen): Se han incorporado a la ficha técnica y al prospecto como posibles reacciones adversas como el síndrome de fuga capilar (SFC) y el síndrome de Guillain-Barré. El SFC se ha notificado con una frecuencia muy rara y en la mayoría de los casos en los primeros días después de la vacunación; algunos tuvieron desenlace mortal. En España, hasta el 8 de agosto de 2021, se han notificado 32 casos con Vaxzevria y 5 con la vacuna de Janssen. Ninguno de ellos con desenlace mortal.

En la última reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA (en septiembre 2021) se ha identificado trombocitopenia inmune (TPI) como posible reacción adversa de las vacunas de Janssen y Vaxzevria. Además, se ha asociado la vacuna de Janssen con el desarrollo de tromboembolismo venoso (TEV). Ambas (TPI y TEV) son entidades clínicas diferentes a la trombosis con trombocitopenia, previamente identificado como un riesgo asociado a las vacunas de adenovirus, y tienen una frecuencia de aparición rara. Estas reacciones adversas se van a incorporar a la ficha técnica y al prospecto de la vacuna de Janssen y Vaxzevria (según corresponda) con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos.

La priorización quedó diagramada como lo muestra la siguiente figura:

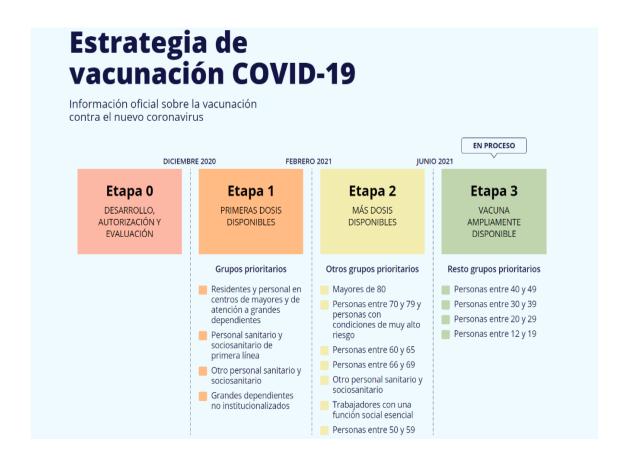


Figura Nº 2: Extraída de Gobierno de España (s. f.). Estrategia de vacunación COVID-19. Recuperado de: https://www.vacunacovid.gob.es/

4. Logística y distribución

En la estrategia nacional de vacunación se explicita que, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España se realizará la asignación de dosis a las CCAA, teniendo en cuenta la población aproximada, la priorización y el número de vacunas disponibles en cada etapa.

Esta asignación acordada se entregará a la compañía o compañías farmacéuticas correspondientes junto con un procedimiento para mantener la trazabilidad. El proceso se desarrolla de la siguiente forma: las CCAA solicitarán a la compañía o las compañías las dosis asignadas según las vayan necesitando, y cada compañía deberá solicitar al Ministerio la autorización para realizar el suministro de las dosis solicitadas. Finalmente, las CCAA comunicarán al Ministerio cada entrega recibida. Las vacunas inicialmente

disponibles se presentarán en viales multidosis, siendo necesario que las CCAA dispongan del material necesario para la administración (diluyente, jeringas y agujas).

En cada centro se determinará un responsable o grupo de responsables de la logística de las vacunas. Los laboratorios suministradores o, en su caso el almacén central, serán responsables de garantizar que el envío se realiza en las condiciones adecuadas para cada una de las vacunas, diferenciando, si es necesario, las condiciones para el disolvente o adyuvante de la vacuna.

Se formará a los responsables sobre características y necesidades de almacenamiento de las vacunas, estableciendo un protocolo específico para cada una de ellas que reduzca el riesgo de deterioro de las vacunas afectadas por roturas de cadena de frío. En caso de que se hubiera producido una incidencia (entrega fuera del horario o un día diferente al programado, mal estado de los paquetes, número de dosis superior o inferior a las solicitadas, rotura cadena frío, etc.), se comunicará la incidencia al responsable de la Comunidad Autónoma correspondiente. Las dosis afectadas por roturas de cadena de frío se identificarán y se almacenarán siguiendo las instrucciones del fabricante hasta que se verifique si pueden ser utilizadas o no. Los almacenes contarán con sistemas de registro continuo de temperatura y sistemas de alarma para detectar y comunicar variaciones de temperatura. El sistema de almacenamiento deberá garantizar la identificación de los diferentes tipos de vacunas y, cuando se almacenen por separado los componentes de la vacuna, la relación entre principio activo y solventes/adyuvantes.

Administración de las vacunas a la población

Sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID-19 será voluntaria. Se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación en el Registro de vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población.

En cada centro de vacunación deberá existir un responsable de vacunas que garantizará el correcto almacenamiento, manejo y administración de la vacuna. En las fases iniciales con un número de dosis muy limitado y con vacunas que precisen condiciones de almacenamiento no disponibles en los centros de vacunación (por ejemplo, almacenamiento a -80°C) deberá establecerse un procedimiento de vacunación

con cita confirmada (*vacunación nominal*), incluso cuando la vacunación se realice en entornos cerrados (por ejemplo, residencias o profesionales sanitarios de centros). En estas condiciones de almacenamiento tan exigentes, independientemente de la disponibilidad de dosis, se mantendrá el procedimiento de vacunación nominal para garantizar la vacunación sin desperdicio de dosis.

Todas las dosis de vacuna administradas deben registrarse en el registro o sistema de información de vacunación de cada CCAA, que confluirán en el registro único, incluyendo todas las variables requeridas: información de la persona a vacunar, información de la vacuna y del motivo de vacunación (en lo posible inmediatamente luego de administrada la vacuna). También deberá rellenarse la causa de no vacunación de la persona candidata, cuando la vacunación no se lleve a cabo. La fecha y vacuna recibida con su número de lote deberá asimismo constar en la historia clínica de la persona vacunada.

Notificación de acontecimientos adversos que se detecten durante la vacunación o después de la misma, deberán notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H). Interesan especialmente los acontecimientos desconocidos, poco frecuentes, los graves, errores de medicación con daño.

Deberá asegurarse que todas las personas tengan acceso a una **tarjeta o certificado de vacunación** que incluya datos identificatorios, así como datos de la vacuna administrada.

Si se decide realizar la vacunación mediante equipos de vacunación específicos, deberán contar con el equipamiento necesario para garantizar el transporte y conservación de la vacuna, así como del resto de equipamiento que garantice la administración de la vacuna con seguridad (equipos de protección individual para los miembros del equipo, material para atender posibles reacciones adversas...). Deberán contar también con la infraestructura informática necesaria para registrar la vacuna administrada o hacerlo con anterioridad o posterioridad.

5. Estrategia de comunicación

La estrategia de comunicación pretende crear un marco capaz de dar respuesta a las dudas que puedan surgir en materia de vacunación frente a COVID-19 en los

diferentes sectores de la población. Centrada en dos aspectos, por un lado, que el acceso a la vacuna no solo es un derecho, sino que, para conseguir una elevada efectividad, es importante que alcancemos la inmunidad de grupo, y ello exige una alta tasa de vacunación. Por otro lado, se hace necesaria la priorización de grupos poblacionales en la distribución de las vacunas, resultado de la limitada disponibilidad de vacunas.

El objetivo principal es dar respuesta a las dudas que pudieran surgir en relación con la vacunación frente a COVID-19 en los diferentes sectores de la población, haciendo una división estratégica.

- Informar al **personal sanitario** sobre el desarrollo, la autorización, los procedimientos de adquisición, la distribución y la utilización de las vacunas COVID-19 en las diferentes etapas de disponibilidad de estas, estableciendo sinergias con actores clave en la vacunación y transmisión de información veraz (participación de asociaciones de profesionales). En este grupo en objetivo es asegurar la confianza en el proceso de vacunación frente a covid-19, concienciar sobre la importancia de notificar los acontecimientos adversos que pudieran aparecer tras la vacunación, y concienciar sobre la necesidad de realizar priorización en la vacunación como un criterio de solidaridad.
- Informar a la **población genera**l sobre el desarrollo, la autorización, distribución y utilización de las vacunas frente a COVID-19, contando con la participación de asociaciones poblacionales (asociaciones de pacientes). El objetivo en este grupo es comunicar sobre el proceso de evaluación y vigilancia continua tras su autorización, explicar los motivos de priorización en la vacunación basado en el criterio de solidaridad, Informar sobre las reacciones adversas de las vacunas identificadas antes y tras la autorización, y la posibilidad de que la ciudadanía las notifique.

Un aspecto que se resalta en la estrategia es que la comunicación se realizará preferiblemente por personal técnico, no político, que tenga credibilidad.

Se plantea una estrategia que cubra todas las etapas de disponibilidad de las vacunas, basada en los principios de en los principios de: la veracidad, la transparencia, la participación, la equidad y la evaluación. En este último aspecto se propone una evaluación continua de la propia eficacia, impacto y comprensibilidad por la población, especialmente por los grupos más vulnerables, de la propia estrategia de comunicación. Además, la misma estrategia de comunicación propone realizar una consulta a todos

aquellos actores implicados en la vacunación (sociedades científicas, asociaciones y colegios de profesionales, asociaciones de pacientes, etc.) con la finalidad de considerar las inquietudes y propuestas de los diferentes colectivos en relación con la estrategia de vacunación. De esta manera, se invita a la participación y se recogen las necesidades para tener en cuenta en la estrategia de comunicación para conseguir una mejor aceptación de la vacunación frente a COVID-19.

6. Seguimiento y evaluación de la vacunación

Para monitorizar las estrategias de vacunación es esencial contar con registros adecuados. El objetivo del registro de esta vacunación es tener constancia de las dosis y de los tipos de vacunas frente a COVID-19 que se van administrando y en qué grupos de población. Entorno a este objetivo, tomando en cuenta que la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones ha realizado una tarea previa para homogeneizar la información obtenida de los registros y sistemas de información autonómicos.

Esta estrategia propone construir un sistema para la confluencia normalizada y estructurada de la información de estos sistemas o registros en un registro que albergue los datos de vacunación frente a COVID-19 de todo el país. En colaboración con las Comunidades autónomas (CCAA), se están desarrollando las estrategias necesarias para que todos los actos de vacunación frente a COVID-19 realizados por los equipos de vacunación puedan confluir en este registro. Este registro supondrá además un impulso al desarrollo de mejores sistemas de información de vacunación en nuestro país.

El seguimiento de la vigilancia de la seguridad de las vacunas corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la red de agencias de los países de la Unión Europea coordinada por la EMA, y la participación de Comunidades Autónomas. La AEMPS a su vez tiene acceso a los casos recogidos por otros países, a través de la base de datos europea (Eudravigilance) y de la OMS (Vigibase). Para identificar posibles nuevos riesgos, es esencial la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación por los profesionales sanitarios o los propios ciudadanos vacunados a través de los *centros autonómicos de farmacovigilancia* ⁷¹correspondiente o de cualquier otro medio a su disposición. **Este proceso de**

.

⁷¹ https://www.notificaRAM.es

farmacovigilancia, así como la evaluación de la efectividad de la vacuna no entra dentro de la presente propuesta de evaluación por lo que no se desarrollarán. Para monitorear la aceptabilidad de la estrategia se ha desarrollado una encuesta que explore las opiniones de la población acerca de la vacunación frente a COVID-19 que permita conocer mejor la aceptabilidad de la vacuna y las causas de duda o posible rechazo. Esta encuesta se ha realizado en varias oleadas, la primera en agosto de 2020, una segunda en noviembre de 2020 y se espera realizar una tercera oleada para valorar la evolución de las opiniones. Por otro lado, se propone realizar un estudio cualitativo para profundizar en la aceptabilidad de la vacunación frente a COVID-19 en profesionales sanitarios por su papel fundamental en la pandemia y en el éxito de la estrategia de vacunación.

Elementos estructurales

- -Acuerdos de compra anticipada de la Comisión Europea con las industrias farmacéuticas.
- -Tipos de vacunas disponibles en España
- -Presupuesto suficiente para implementar la estrategia de vacunación en España
- -Personal sanitario, personal administrativo.
- -Insumos y materiales suficientes para ejecutar la estrategia de vacunación
- -Acuerdos político-partidarios para la implementación (Coordinación con comunidades Autonómicas)
- -Espacios edilicios para implementar las convocatorias masivas de vacunación
- -Historia clínica sanitaria digital
- -Estructuración de la sanidad pública con identificación de cada persona en BBDD digitales.
- -Sistema de vigilancias epidemiológica (ESAVI)

Situación contextual

- Aparición de nuevas variantes de coronavirus (Delta, Amazónica, Británica, etc.)
- -Fabricación limitada de vacunas a escala mundial
- -Competencia internacional por vacunas.

Bases de Datos unificadas

para análisis y monitoreo

de la estrategia

- -Alertas de Reacciones Adversas Medicamentosas asociadas a determinadas vacunas.
- Miedo de la población a recibir determinadas vacunas.
- -Confrontación político-partidaria a nivel gubernamental entre coalición oficial y la oposición.
- -Recesión de la economía, pérdida de empleos, quiebre de empresas, etc.
- -Cierre de fronteras aéreas, marítimas y terrestres
- Saturación de camas de hospitales, sobrecarga asistencial sanitaria.
- Insumos sanitarios insuficientes para contener la demanda asistencial (respiradores, oxigeno, etc.)

NECESIDADES SOCIALES

Reducirel impacto social de la pandemia por COVID-19



Reducir el impacto económico dela pandemia por COVID-19



Reducir el impacto sanitario de la pandemia por COVID-19

S gico SO Proces straté

P.E.O. Procedimiento centralizado para autorización de vacunas frente a covid-19 en territorio europeo (no se evaluará)

- P.E.1. Definición de la estrategia de vacunación y designación de responsables a nivel nacional y autonómico
- P.E.1.1. Definir líneas de base epidemiológica y nivel de aceptabilidad en relación a la vacunación covid de la cual se parte
- P.E.1.2. Definir criterios de priorización en la vacunación, y los grupos poblacionales objetivo prioritarios en función de la disponibilidad de vacunas
- P.E.1.3. Sistemas de registro unificado a nivel país, con datos sobre identificación de la persona vacunada, la localización de la vacunación, vacuna administrada y el motivo
- P.E.2. Meta análisis de la información relacionada a la enfermedad por coronavirus-19, características de las vacunas que se están desarrollando, nuevas variantes, actualizaciones epidemiológicas, etc.
- P.O.1. Formación a los responsables de la logística de vacunación (características y necesidades de almacenamiento específica de cada vacuna)
- P.O.2. Almacenamiento adecuado según características y necesidades diferenciadas por vacuna en cada centro o punto de vacunación
- P.O.3. Compra de insumos adecuados y suficientes para la colocación de cada vacuna
- P.O.4. Programación de una agenda de vacunación, convocatoria a población priorizada y definir espacio físico donde se
- P.O.5. Actualizar de manera continua el documento de la Estrategia de Vacunación con nueva evidencia disponible. Formular protocolos de actuación a nivel sanitario para gestión de la enfermedad por covid-19 y vacunación.
- P.O.6. Convocatoria, contratación y formación de personal sanitario responsable de realizar la vacunación
- P.O.7. Definir la logística de almacenamiento y distribución de las vacunas desde las farmacéuticas hasta almacenes centrales o en cada CCAA
- P.O.8. Proceso de administración de las vacunas a la población según grupo priorizado
- P.O.9. Estrategia de comunicación intema y extema, con el objetivo de crear un marco de veracidad y transparencia

fundamentales relacionadas con la logística, la distribución y la administración de las vacunas

> Farmacovigilancia activa, sistema de notificación de incidencias de vacunas y Reacción Adversa Medicamentosa

Formación al personal técnico y sanitario en los

aspectos relevantes de lascaracterísticas de las

futuras vacunas que se están desarrollando frente

a COVID-19

Establecer un orden de prioridad de grupos de

población a vacunar, considerando a los grupos con

mayor vulnerabilidad como prioritarios

Establecer una estrategia de comunicación dirigida

a I personal sanitario y a la población general, que

ayude a establecer confianza en el proceso de

autorización y utilización de vacunas, y obtener

información adecuada y veraz

Describir e informar a sobre las características

Seguimiento y evaluación de la estrategia de vacunación, incluyendo la cobertura, e impacto en la epidemiología de la COVID-19

• P.A.1. Gestión de sistemas informáticos, incidencias, actualizaciones

 P.A.2. Gestión administrativa de preparación en el proceso de vacunación (a poyo a la contratación de recursos humanos, insumos, logística)

- P.A.3. Apoyo al proceso de citación de pacientes priorizados para vacunación
 - P.A.4. Apoyo administrativo en el proceso de vacunación (identificación de personas, documnetos válidos, entrega de certificados covid destionados por sanitarios)
 - P.A.5. Apoyo en la formulaci
 non de protoclos, actualizaci
 n de informes de avance en la estrategia de vacuncación
 - P.A.6. Preparar espacios edilicios para la convocatoria de los grupos priorizados

erativo

0 O

Proceso



0 0

DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD RELACIONADA A COVID-19

MAPA DE PROCESOS ESTRATÉGICOS

P.E.O. Procedimiento centralizado para autorizaciónde vacunas frente a covid-19 enterritorio europeo La CE para garantizar una producción suficiente de vacunas y suministros, establece acuerdos de compra anticipada y apoyo a la producción con los productores

El Comité de Seguridad Sanitaria, rastrea las necesidades de vacunación en la UE y desarrolla un marco de inmunización para la UE

La CE indica que la cantidad de vacunas que recibirá cada país se calará en función de su población. La EMA evalúa las vacunas frente a la COVID-19 a través del llamado ralling review, valorando positivamente la 1º vacuna Comirnaty de BioNTech y Pfizer La CE autorizan de forma condicional las vacunas, y comienza la producción y distribución a gran escala de todas las vacunas autorizadas. Apoyo a los Estados miembros para aplicación de sus campañas de vacunación

P.E.1. Definición de la estrategia de vacunación y designación de responsables a nivel nacional y autonómico P.E.1.1. Definir lineas de base epidemiológica y nivel de aceptabilidad en relación a la vacunación covid-19 de la cual se parte P.E.1.2. Definir criterios de priorización en la vacunación, y los grupos poblacionales objetivo prioritarios en función de la disponibilidad de vacunas P.E.1.3. Definir la logistica de almacenamiento, distribución y administración de las vacunas desde las farmacéuticas hasta almacenes centrales o en cada/ CCAA Activar procesos relacionados seguridad, eficacia y calidad de las vacunas a través de los medios diseñados para tales fines

P.E.1.4. Definir una estrategia de comunicación electiva con cada sector de la población. Informar a CE sobre el desarrollo de la estrategia P.E.1.5. Para el seguimiento activo, creación de un sistema de registro unificado a nivel para (con datos sobre identificación de la persona, datos de la vacuna administrada, etc.)

P.E.1.1. Definir líneas de base epidemiológica y nivel de aceptabilidad en relación a la vacunación covid-19 de la cual se parte Conformar un equipo de especialistas dedicados exclusivamente a metaanálisis continuo de información disponible relacionada a covid-19

Utilización de datos obtenidos por estudios de seroprevalencia medidos hasta antes del inicio de la campaña de vacunación Utilización de datos provistos por la encuesta sobre nivel de aceptabilidad de la población en relación a las vacunas, mediciones previas al inicio de la campaña

Otras fuentes secundarias documentadas a nivel nacional e internacionales (OMS, Comisión Europea, ECDC)

P.E.1.2. Definir criterios de priorización en la vacunación, y los grupos poblacionales objetivo prioritarios en función de la disponibilidad de vacunas

Establecer cuáles serán las etapas en función de la disponibilidad de vacunas que se tendrán en cuenta para la priorización Definir que bases teóricas sustentan la toma de decisiones en la priorización de la vacunación (marco ético, madelos matemáticos, marco legislativo-constitucional, recomendaciones). Definir criterios y/o otros aspectos que se utilizarán para establecer grupos poblacionales. Definir cada grupo y calcular orientativamente el número de personas que lo componen en cada CCAA

Comunicación del primer grupo priorizado para la primera etapa de vacunación, por los medios y canales previamente definidos Modelización matemática para simular diferentes situaciones epidemiológicas, en diferentes escenarios y con diferentes grupos poblacionales

P.E.1.3. Sistemas de registro unificado a nivel país, condatos sobre identificación de la persona vacunada, la localización de la vacunación, vacuna administrada y el motivo

Construir un sistema informático normalizado y estructurado para registro de la información que albergue los datos de vacunación frente a COVID-19 de todo el país Definir la información que se volcarán a los registros (identificación de la persona, localización de la vacunación, lote y tipo de vacuna, número de dosis, y por ultimo el motivo de la vacunación)

Articulación con las CCAA para la confluencia en el registro único de vacunación todo acto realizado por los equipos de vacunación frente a COVID-19

Se actualizarán los datos de vacunación en las Historias Clinicas de cada paciente Comunicar a través de los canales previamente definidos, al gobierno central, el grado de cobertura alcanzado en cada CCAA

P.E.2. Metaanálisis de la información relacionada a la enfermedad por coronavirus-19, características de las vacunas que se están desarrollando, nuevas variantes, actualizaciones epidemiológicas, etc.

Unificación de la información relacionada a covid-19, revisión de información científica publicada. Análisis de las características fundamentales para emitir conclusiones que guien la estrategia de vacunación en su desarrollo Emitir informes de actualización luego de eventos nuevos relacionados al curso de la enfemedad por covid-19 y con cada actualización de la estrategia de vacunación

MAPA DE PROCESOS OPERATIVOS

P.O.1. Formación a los responsables de la logística de vacunación (características y necesidades de almacenamiento específica de cada vacuna) Confección de protocolo específico con instrucciones para la verificación del control de la cadena de frio en el propio almacén, protocolo específico con instrucciones concretas de actuación ante roturas de la cadena de frio o situaciones que puedan ocacionarias. Confección de proteccio con características y necesidades de almacenamiento de las diferentes vacunas. Sesiones formativas a todos responsables de la logistica de vacunación sobre las características de las vacunas covid 19, instrucciones de verificación en la recepción de cada envio

Sesiones formativas a todos responsables de la logistrica de vacunación sobre verificación del control de la cadena de trio, diariamente el se cuenta con sistemas de monitoreo continuo de temperatura o dos veces al dia en caso de no contar con estos.

Sesiones formativas a todos responsables de la logistica de vacunación sobre incidencias o rotura de la cadena de trio de la vacunas (sectión, identificación de las vacunas "separadas de la cadena de distribución" y comunicación al centro autónomo)

P.O.2. Almacenamiento adecuado según características y necesidades diferenciadas por vacuna en cada centro o punto de vacunación El sistema de almacenamiento debe garantizar la identificación de los diferentes tipos de vacunas y, cuando se almacenen por separado los componentes de la vacuna, la relador entre principio activo y solventes/adyuvantes.

Los almacenes deben contar con sistemas de registro continuo de temperatura y sistemas de alarma para detectar y comunicar variaciones de temperatura. Todos los envios deberán registrarse en el sistema de control de alimacén que se establecta en cada caso. Con periodicidad semanal se deberá verificar que las dosis disponibles de cada vacuna ly de sus diferentes componentes

Las vacunas inicialmente disponibles se presentarán en viales multidosis, siendo necesario que las CCAA dispongan del material necesario para la administración (diluyente, jeringas y agujas). Alslamiento y adecuado tratamiento de vacunas que sitineron ruptura de la cadena de finio, notificación de incidencias a cada centro autónomo Transporte adecuado de vales de vacunación sobrantes desde los centros locales a los centros de referencia.

P.O.3. Compra de insumos adecuados y suficientes para la colocación de cada vacuna Cada CCAA realizará un cálculo de los insumos necesarios que precisarán para realizar la vacunación, se calcularán en función de la población priorizada Solicitud de compra de los insumos desde cada CCAA (diluyente, jeringas y agujas) con antelación a la llegada de las vacunas a cada centro de almacenamiento central

Aprovisionamiento de insumos en cada punto de vacunación o centro que recibirá las vacunas

P.O.4. Programación de una agenda devacunación, convocatoria a población priorizada y definir espacio físico donde se realizará

Definir responsables y la estrategia de citación a cada persona, basándose en el canal que sea más rápido (telefónica personal, carta a domicillo, a través de auto cita en aplicaciones web, etc.) Definir número de personas a ditar en cada día, fecha, hora y lugar de la convocatoria. En caso de convocatorias madivas a grupos prioritarios gestionar espacios edilicios adecuados, equipo responsable, insumos.

Asegurar que cada persona reciba en forma entendible, información sobre las vacunas resaltando motivo de priorización, tipo de vacuna disponible, beneficios, y riesgos fundados en incertidumbre

Registrar adecuadamente la NEGATIVA A LA VACUNACIÓN, explicando los objetivos de la estrategia y riesgos, pero resalitando el respeto a esa decisión

P.O.5. Actualizar de manera continua el documento de la Estrategia de Vacunación con nueva evidencia disponible. Formular protocolos de actuación a nivel sanitario para gestión de la enfermedad por covid-19 y vacunación.

En función de la evidencia que se genere con la implementación de la vacunación, así como los estudios de investigación en curso, se realizarán actualizaciones continuas de los procesos estratégicos en la estrategia de vacunación Ante el evidente cambio y variedad de situaciones sanitarias que se presentan derivadas de la implementación de la campaña, se confeccionaran protocolos de actuación a nivel sanitario (nueva definición de case sospecheso, caso probable, nueves procedimientos de estudio de paciente).

Comunicación continua a través de los canales internos, sobre nuevas alerta epidemiológicas resultado de la colocación de las vacunas.

P.O.6. Convocatoria, contratación y formación de personal sanitario responsable de realizar la vacunación Se realizará un recuento del personal técnico con el que cuenta cada CCAA para la implementación de la estrategia. Se identificaran zonas o puntos de vacunación con deficiencias de personal

Se procederá a la convocatoria interina y/o contratación de personal técnico sanitario que será responsable de la vacunación. En aquellas zonas o puntos de vacunación con déficit de personal, en los que no se logre nueva contratación por quedar convocatoriais vacias, se procederá a nealizar traslados voluntarios de personal desde un centro a otro para quibrir deficiencias

MAPA DE PROCESOS OPERATIVOS

P.O.7. Definir la logística de almacenamiento y distribución de las vacunas desde las farmacéuticas hasta almacenes centrales o en cada CCAA Establecer canales de comunicación claros y previamente definidos con farmaceuticas para coordinar adecuadamente el transporte y la recepción de las vacunas en cada centro (punto de distribución) Designación de la unidad responsable en cada punto de distribución y/o centro de vocunación, para gestionar logistica de transporte, distribución, registro y trazabilidad (stock, disponibilidad de dosis) Asignación de dosis a las CCAA en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España, Comunicación a farmacéuticas sobre asignaciones y procedimiento para la trazabilidad Las CCAA solicitan a las compañías las dosis según las necesiten, cada compañía solicita autorización al Ministerio para realizar el suministro, y finalmente las CCAA comunican al Ministerio la entrega recibida

Almacenamiento adecuado y supervisado por las unidades responsables de la logistica de vacunación en cada cetro y/o punto de vacunación (departamental, provincial, autónomo)

Coordinación entre comunidades autonómicas y gobierno central para la ejecución de la estrategia

P.O.8. Proceso de administración de las vacunas a la población según grupo priorizado Designación en cada centro de vacunación del responsable de administración de las vacunas, que garantizará la correcta gestión y administración de la vacuna en la población Formación a los responsables de la vacunación sobre las vacunas disponibles, RAM, registro adecuado, gestión de las vacunas, y generar un Protocolo de Vacunación Establecimiento de un procedimiento de vacunación con cita confirmada (vacunación nominal), incluso si la vacunación se realiza en instituciones cerradas (residencias, hospitales)

Toda vacuna administrada debe registrarse poscolocación en el sistema de información de cada CCAA, que confluirá en el registro único. (fecha y lote de vacuna recibida se plasmarán en la historia clínica de la persona Los acontecimientos adversos que se detecten durante la vacunación o después de la misma, deberán notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) (acontecimientos desconocidos, graves, errores)

Garantizar que todas las personas tengan acceso a una tarjeta o certificado de vacunación que incluya datos identificatorios, así como datos de la vacuna administrada

P.O.9. Estrategia de comunicación interna y externa, con el objetivo de crear un marco de veracidad y transparencia Definir cuáles serán los canales oficiales y los medios audiovisuales para la comunicación continua de la información oficial a nivel interno y externo

Definir voceros públicos encargados de divulgar toda la información respecto al proceso de vacunación a nivel externo A nivel interno informar al personal sanitario sobre el desarrollo, autorización, procedimientos de adquisición, distribución y utilización de vacunas en las diferentes etapas según disponibilidad. A nivel interno informar y concientizar al personal sanitario sobre la importancia de la notificación de Reacciones Adversas (RAM), Alertas, Intolerancias en relación a las vacunas covid-19 Determinar el tipo de información diaria que se comunicará a nível externo. Contribuir a la evacuación de dudas y erradicación de "noticias falsas" circulantes en relación a las vacunas covid-19

Monitoreo activo de la propia eficacia y comprensibilidad por la población, especialmente por los grupos más vulnerables, de la propia estrategia de comunicación

ANEXO III - MATRÍZ DE EVALUACIÓN

DIMENSIÓN	PREGUNTA DE EVALUACIÓN	INDICADOR	TÉCNICA
RESULTADO FINAL/ CAMBIO EN LA POBLACIÓN	P.E.1. ¿Se ha logrado reducir la morbilidad relacionada a covid-19 mediante la vacunación?	I.E.1. Reducción de por lo menos un 75% del número de casos confirmados por COVID-19, a la fecha de corte.	 Revisión de fuentes secundarias, Bases de Datos sobre nuevos casos y defunciones previamente elaborados (INE⁷², del ECDC⁷³, OECD⁷⁴ y OMS⁷⁵).
RESULTADO FINAL/ CAMBIO EN LA POBLACIÓN	P.E.2. ¿Se ha logrado reducir la mortalidad relacionada a covid-19 mediante la vacunación?	I.E.2. Reducción de por lo menos un 75% del número de muertes por COVID-19, a la fecha de corte.	 Revisión de fuentes secundarias, Bases de Datos sobre nuevos casos y defunciones previamente elaborados (INE⁷⁶, del ECDC⁷⁷, OECD⁷⁸ y OMS⁷⁹).
RESULTADO FINAL/ CAMBIO EN LA POBLACIÓN	P.E.3. ¿Se ha logrado una tasa de vacunación suficiente para lograr inmunidad de grupo en la población de España?	I.E.3. Lograr una cobertura con pauta completa con cualquier vacuna frente a COVID-19 (según características individuales) en al menos un 95% de la población de España a la fecha de corte (si no se ha interrumpido la disponibilidad de vacunas)	 Revisión de fuentes secundarias, Bases de Datos sobre vacunación previamente elaborados (Ministerio de sanidad de España⁸⁰, ECDC⁸¹, OMS⁸²)
RESULTADO FINAL/ CAMBIO EN LA POBLACIÓN	P.E.4. ¿La estrategia de vacunación ha sido capaz de proteger a la población con mayor vulnerabilidad?	I.E.4.a. La cobertura de vacunación se monitorea desagregándose por sexo, edad, comorbilidades y localización geográfica desde su inicio. I.E.4.b. Lograr la utilización de las vacunas por los grupos priorizados en la 1º etapa, en un 95% cuando se haya consumido el 75% del tiempo de implementación de la estrategia	sobre vacunación previamente elaborados.Grupo Focal con beneficiarios
RESULTADO FINAL/ CAMBIO EN LA POBLACIÓN	P.E.5. ¿Se ha logrado mejorar la aceptabilidad de la población a la vacuna covid-19 con la estrategia de comunicación?	 I.E.5.a. El nivel de aceptabilidad a alguna de las vacunas covid-19 ha aumentado en al menos un 50% con la estrategia de comunicación. I.E.5.b. La estrategia de comunicación desarrolla al menos una campaña de sensibilización social a las vacunas antes de implementar la estrategia de vacunación. 	 cuantitativo Entrevista semi-estructurada a sanitarios responsables o no

⁷² INE. https://www.ine.es/experimental/defunciones/experimental_defunciones.htm

⁷³ ECDC. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19

⁷⁴ OECD. https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm

⁷⁵ OMS. https://covid19.who.int/

⁷⁶ INE. https://www.ine.es/experimental/defunciones/experimental_defunciones.htm

⁷⁷ ECDC. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19

⁷⁸ OECD. https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm

⁷⁹ OMS. https://covid19.who.int/

⁸⁰ Mscbs. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm

⁸¹ ECDC. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-covid-19-vaccination-eu-eea

⁸² OMS. https://covid19.who.int/

RESULTADO FINAL/ PRODUCTO	P.E.6. ¿La estrategia de comunicación sobre covid-19 ha sido efectiva?	 I.E.6.a. Las emisiones oficiales de información se realizan diariamente por todos los canales habilitados y en todos los dialectos/idiomas oficiales de España, así como en lenguaje de señas. I.E.6.b. En cada emisión se desmiente al menos una "noticias falsas" circulante en redes sociales. 	•	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cualicuantitativo Entrevista semi-estructurada a sanitarios responsables o no. Grupo Focal con beneficiarios Cuestionarios (on-line)
RESULTADO FINAL/ PRODUCTO	P.E.7. ¿La implementación de la estrategia de vacunación logró disminuir la presión asistencial y el riesgo de sobresaturación sobre el sistema asistencial?	 I.E.7.a. Disminuir la ocupación de camas de hospitalización por casos de COVID-19 en al menos un 50%. I.E.7.b. Disminuir la ocupación de camas de cuidados críticos por casos de COVID-19 en al menos de 50%. I.E.7.c. 70% de los centros sanitarios ha retomado sus actividades de cuidado de la salud de enfermedades no transmisibles. 		Revisión de fuentes secundarias, Bases de Datos sobre ocupación hospitalaria, APS ⁸³ (RENAVE ⁸⁴). Entrevista semi-estructurada a sanitarios. Grupo Focal con beneficiarios Cuestionarios (on-line)
RESULTADO FINAL/ PRODUCTO	P.E.8. ¿Los servicios de farmacovigilancia lograron notificar las incidencias provocadas por la colocación de las vacunas (RAM) en tiempo real a la población?	 I.E.8.a. El 100% de las incidencias producidas por las diferentes vacunas, recopiladas por los servicios de farmacovigilancia se comunican a la población por los canales oficiales y por los expertos en la materia. I.E.8.b. Los sanitarios en terreno comunican directamente por los enlaces digitales, las incidencias transmitidas por la población inmediatamente que son constatadas. 	-	Informes periódicos de seguridad y Señales de farmacovigilancia (AEMPS ⁸⁵). Entrevista semi-estructurada a sanitarios. Grupo Focal con beneficiarios Cuestionarios (on-line)
1				
DIMENSIÓN	PREGUNTA DE EVALUACIÓN	INDICADOR	•	TÉCNICA
RESULTADO INTERMEDIO/ PROCESOS	P.E.9. ¿Se cubren adecuadamente las necesidades de informativas de la población con relación a covid-19?	INDICADOR I.E.9.a. EL 80% de los beneficiarios refieren estar satisfechos con la información proporcionada por la estrategia. I.E.9.b. El 80% de los beneficiarios afirma buscar información sobre covid-19 a través de los medios oficiales destinados para esto.	•	TÉCNICA Revisión de fuentes secundarias y Análisis cualicuantitativo (número de "IP" que visitan las páginas oficiales destinadas a difundir información covid-19, número de replicaciones en redes sociales de publicaciones oficiales. Grupo Focal con beneficiarios Cuestionarios (on-line)
RESULTADO INTERMEDIO/	P.E.9. ¿Se cubren adecuadamente las necesidades de informativas de la población con	 I.E.9.a. EL 80% de los beneficiarios refieren estar satisfechos con la información proporcionada por la estrategia. I.E.9.b. El 80% de los beneficiarios afirma buscar información sobre covid-19 a través de los medios oficiales destinados para 	•	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (número de "IP" que visitan las páginas oficiales destinadas a difundir información covid-19, número de replicaciones en redes sociales de publicaciones oficiales. Grupo Focal con beneficiarios

 $^{{\}tt 83~MCBS.~https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/aplicacionesConsulta/home.htm}$

⁸⁴ RENAVE https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/InformesCOVID-19.aspx

AEMPS. https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%e2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/informes-periodicos-de-farmacovigilancia-de-vacunas-covid-19/

			•	Entrevista semi-estructurada con referentes de las ciudades y CCAA
PROCESOS/ PRODUCTO	P.E.12. ¿La información brindada en materia covid-19 tiene una calidad aceptada por los beneficiarios?	I.E.12.a. El 90% de los beneficiarios manifiesta que la información brindada en materia covid-19, es útil, adecuada y suficiente. I.E.12.b. El 100% de las comunicaciones son llevados a cabo por profesionales expertos en el tema.		Entrevista semi-estructurada sanitarios/expertos/beneficiarios Grupo Focal con beneficiarios Cuestionarios (on-line)
RESULTADO INTERMEDIO/ PROCESOS	P.E.13. ¿La estrategia se actualiza adecuadamente? ¿La estrategia describe adecuadamente los nuevos pasos a seguir en cada etapa?	 I.E.13.a. 100% de las actividades se actualizan con cada incidencia provocada por las vacunas, incorporación de nuevas vacunas, etc. I.E.13.b. El 100% de las actividades han sido monitoreadas durante el proceso. I.E.13.c. Las nuevas pautas de vacunación, así como los cambios en la estrategia se explican, describen y protocolizan para su incorporación en cada actualización. 		Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, Informes de trazabilidad, publicaciones, notas de prensa, etc.). Grupo Focal con sanitarios Cuestionarios (on-line)
RESULTADO INTERMEDIO/ PRODUCTO	P.E.14. ¿Se ha logrado desarrollar un único registro para unificar los datos de vacunación de todas las CCAA y ciudades autónomas?	 I.E.14.a. El 100% de los actos de vacunación se registra en las historias clínicas de los pacientes. I.E.14.b. Todas las ciudades y CCAA han desarrollado un sistema informático que articula los registros actuales y confluye toda la información sobre la vacunación covid-19 en un solo sistema nacional. 		Revisión de fuentes secundarias (registros de vacunación, informes) Reunión institucional/formal Entrevista semi-estructurada con responsables de vacunación. Cuestionarios (on-line)
DIMENSIÓN	PREGUNTA DE EVALUACIÓN	INDICADOR	-	TÉCNICA
ESTRUCTURA / PROCESOS	P.E.15. ¿En qué medida los recursos humanos fueron adecuados para implementar las actividades y lograr los productos planificados? ¿La estrategia facilita actividades de formación continua a los sanitarios?	 I.E.15.a. La estrategia actualiza información pormenorizada a todos los sanitarios agrupados en la sanidad pública y a responsables de vacunación. I.E.15.b. La estrategia prevé al menos un curso virtual en materia de vacunación, conceptos básicos de epidemiología y covid-19, disponible para todos los sanitarios interesados. I.E.15.c. Se realiza formación en vacunas, características, alertas por incidencias, y necesidades de almacenamiento a todos los responsables de vacunación y/o cetros de almacenamiento. 	•	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cualicuantitativo (Actualizaciones, registros, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Entrevista semi-estructurada con responsables de vacunación/sanitarios. Cuestionarios (on-line)
ESTRUCTURA / PROCESOS	P.E.16. ¿La composición de los equipos en los puntos de vacunación es la necesaria para implementar la estrategia?	I.E.16. El 100% de las vacunas se administraron por sanitarios formados para la intervención (enfermería)]	Cuestionarios (on-line)
PROCESOS	P.E.17. ¿Las actividades de la estrategia se desarrollaron adecuadamente según lo programado y los productos se entregaron en el tiempo adecuado?	I.E.17.a. El 90% de las actividades del proyecto se llevaron a cabo según lo programado en cada actualización de la estrategia. I.E.17.b. El 100% de los envíos de vacunas provenientes de las farmacéuticas, se entregaron en los puntos de vacunación en el tiempo planificado.		Revisión de fuentes secundarias y Análisis cualicuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Entrevista semi-estructurada con responsables de vacunación. Cuestionarios (on-line)
PROCESOS	P.E.18. ¿Se monitorearon los recursos financieros con regularidad y se administraron de manera transparente y pública para garantizar la implementación eficiente de las actividades?	 I.E.18.a. El 100% de las actividades están documentadas y justificadas económicamente. I.E.18.b. El 100% del presupuesto asignado a la estrategia ha sido monitoreado durante la implementación. 	-	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Análisis financiero y presupuestario

	P.E.19. ¿Conocen correctamente los equipos de	 I.E.18.c. La administración de los recursos económicos se comunica a través de la estrategia de comunicación a la población. I.E.19. El 100% de los equipos intervinientes reconoce los 		
ESTRUCTURA / PROCESOS	salud la lógica que se pretende desplegar con la intervención a nivel país?	objetivos, alcances y misión de la actividad que están desarrollando.	•	Entrevista semi-estructurada a sanitarios. Grupo Focal con sanitarios Cuestionarios (on-line)
PROCESOS/ ESTRUCTURA	P.E.20. ¿Se ha logrado establecer mecanismos de rendición de cuentas a la población? ¿se han establecido estos mecanismos correctamente como un derecho a recibirlo?	 I.E.20.a. La estrategia de vacunación a través de sus comunicaciones genera en la población, interés sobre el desarrollo de la intervención, sus procesos y resultados intermedios. I.E.20.b. La población participa activamente preguntando a través de los canales habilitados sobre procesos y resultados intermedios de la estrategia. 	•	Entrevista semi-estructurada a sanitarios. Grupo Focal con beneficiarios/comunidad Cuestionarios (on-line)
ESTRUCTURA / PROCESOS/	P.E.21. ¿En qué medida se ha adaptado la estrategia a las circunstancias cambiantes, para garantizar que los resultados se logren con una buena calidad?	I.E.21 . El 100% de las actividades que se modifican debido a las circunstancias coyunturales opta por la vía que repercuta con mayor impacto positivo en los beneficiarios.	-	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Entrevista semi-estructurada con responsables de vacunación. Cuestionarios (on-line)
PROCESOS	P.E.22. ¿La coordinación entre gobierno central, Ciudades autónomas y CCAA y empresas farmacéuticas es la adecuada para la logística de distribución de las vacunas?	I.E.22. EL 100% de las ciudades y CCAA se coordina de forma sistemática con las farmacéuticas siguiendo protocolos prediseñados.	•	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cualitativo Reunión institucional/formal Entrevista semi-estructurada con referentes de las ciudades y CCAA
	P.E.23. ¿Las actividades desplegadas en cada punto de vacunación, así como en los centros de almacenamiento fueron adecuadas para mantener la más alta calidad de las vacunas?	I.E.23.a. EL 100% de las actividades de almacenamiento se monitorean diariamente y poseen protocolos prediseñados. I.E.23.b. EL 100% de las actividades de distribución se monitorean al momento de la recepción en cada centro de almacenamiento y poseen protocolos prediseñados.		Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Cuestionarios (on-line)
ESTRUCTURA / PROCESOS	P.E.24. ¿Funcionan correctamente los canales de comunicación interna a los equipos de salud?	I.E.24.a. El 100% de los canales de comunicación (teléfono, mail, escritos/informes, encuentros personales y virtuales) se encuentran presentes y activos en cada equipo de vacunación. I.E.24.b. El 100% de los equipos posee una línea directa de comunicación con la coordinación y sede central.	•	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Cuestionarios (on-line)
DIMENSIÓN	PREGUNTA DE EVALUACIÓN	INDICADOR	•	TÉCNICA
ESTRUCTURA	(Coherencia interna): P.E.25. ¿La estrategia nacional de vacunación se desarrolla en consonancia con las prioridades y necesidades de las ciudades y CCAA? ¿En qué medida cada actividad de la estrategia a nivel local, en cada punto de vacunación, es sinérgica y se interconecta con otras actividades desarrolladas por las ciudades y CCAA en la lucha contra covid-19?	 I.E.25.a. El objetivo de la estrategia de vacunación se articula con los objetivos de las medidas no farmacológicas, implementadas por el gobierno para hacer frente al covid-19. I.E.25.b. El 80% de las actividades en la estrategia crea sinergia y se interconecta con otras actividades que se están implementando desde otros ministerios y organismos frente a covid-19 		Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Cuestionarios (on-line)

ESTRUCTURA	(Coherencia externa): P.E.26. ¿Hasta qué punto la estrategia de vacunación es sinérgica e interconecta con intervenciones en otros países de la EU, y otros actores internacionales (OMS)?	 I.E.26.a. La estrategia de vacunación se articula con la estrategia europea de vacunación frente a covid-19. I.E.26.b. El objetivo de la estrategia de vacunación se articula con los objetivos de la estrategia de vacunación de la OMS. 		Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.).
ESTRUCTURA	P.E.27. ¿La estrategia provee una asignación de dosis aceptable por todas las ciudades y CCAA, así como para la población en general?	I.E.27.a. El 100% de las dosis recibidas por el gobierno central, se asignan a las ciudades y CCAA en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España. I.E.27.b. El 100% de las ciudades y CCAA acepta que la asignación de dosis se realice en función de la población prioritaria en cada una. I.E.27.c. El 70% de la población valora positivamente que la asignación de dosis se realice en función de la población prioritaria en cada ciudad o CCAA.	•	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Entrevista semi-estructurada con responsables de vacunación. Cuestionarios (on-line)
RESULTADO FINAL	P.E.28. ¿En qué medida la intervención y sus resultados han cumplido con las expectativas de las partes interesadas, tanto del gobierno, de otros actores clave y la población en general? ¿Los resultados responden adecuadamente a las necesidades reales de las personas destinatarias?	 I.E.28.a. La estrategia responde a las necesidades sociales y sanitarias de la población. I.E.28.b. El 100% de las ciudades y CCAA afirma que la estrategia de vacunación responde sus necesidades y expectativas. 	•	Entrevista semi-estructurada con responsables de vacunación. Cuestionarios (on-line)
ESTRUCTURA	P.E.29. ¿En qué medida los resultados previstos por los proyectos siguen siendo válidos y pertinentes, ya sea como se planificaron originalmente o como se modificaron posteriormente para responder a las necesidades y prioridades del Gobierno y de los beneficiarios?	I.E.29.a. El monitoreo continuo permite la adaptación del 100% de las actividades al contexto para mantener su pertinencia (crisis económica, variantes de coronavirus, nuevas vacunas disponibles, Alertas por incidencias con vacunas) I.E.29.b. El 100% de las actividades modificadas por el monitoreo, responden a las necesidades sanitarias de la población.		Revisión de fuentes secundarias y Análisis cuali- cuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Grupo focal con beneficiarios Cuestionarios (on-line)
ESTRUCTURA	P.E.30. ¿En qué medida se incorporó el EBDH y enfoque sensible al género en el diseño y la implementación de los proyectos?	 I.E.30.a. El 100% de los grupos priorizados tienen en cuenta la especial vulnerabilidad de mujeres, adolescentes y niñas, así como su interseccionalidad a nivel social y sanitario resultado de la pandemia por covid-19. I.E.30.b. El 100% de las actividades de priorización de una parte de la población frente a otra, se sostiene en el EBDH. 	•	Revisión de fuentes secundarias y Análisis cualicuantitativo (Actualizaciones, informes de trazabilidad, publicaciones, ruedas de prensa, etc.). Entrevista semi-estructurada con responsables/sanitarios Cuestionarios (on-line)
DIMENSIÓN	PREGUNTA DE EVALUACIÓN	INDICADOR	•	TÉCNICA
PROCESOS/ RESULTADO/ PRODUCTO	P.E.31. ¿La población valora positivamente las vacunas frente a covid-19?	I.E.31. El 90% de los beneficiarios valora positivamente a las vacunas frente a covid-19	•	Grupo Focal con comunidad Cuestionarios (on-line)
PROCESOS/ RESULTADO INTERMEDIO	P.E.32. ¿Los equipos de salud valoran positivamente las actividades de la estrategia de vacunación?	I.E.32. El 90% del staff sanitario valora positivamente la estrategia de vacunación	•	Grupo Focal con comunidad Cuestionarios (on-line)
PROCESOS/ ESTRUCTURA	P.E.33 . ¿Las ciudades autónomas y CCA valoran positivamente el avance de la inmunización de forma conjunta en bloque?	I.E.33. El 100% de las ciudades y CCA acuerda con la estrategia nacional y el avance de la inmunización en bloque	•	Entrevista semi-estructurada con referentes de las ciudades y CCAA Cuestionarios (on-line)

PROCESOS/ ESTRUCTURA		I.E.34 . EL 15% de las actividades desarrolladas por la estrategia, logran involucrar a la población, tanto en el diseño como en su implementación.	
PROCESOS/ ESTRUCTURA	P.E.35. ¿Se ha implementado un adecuado Monitoreo Continuo de la estrategia para retroalimentación de lo que sucede en terreno a sede central? (Diseño ideado en sede central ←Implementación real en terreno)		 Revisión de fuentes secundarias y Análisis cualicuantitativo Grupo Focal con comunidad Cuestionarios (on-line)

ANEXO IV – CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

		A (* * 3. 3.	D 11	I	Ma	rzo)	A	bri	il	M	Iayo	J	unio	Ju	ulio	Ag	osto	, ;	Seti	embre	
Fase		Actividades	Responsables	1	2	3	4	1 2	3	4	1 2	3 4	1 2	3 4	1 2	3 4	1 2	3 4	1	2	3 4	
1° GABINETE	Reunión inicial	 Articulación de canales y puntos de comunicación entre Unidad de evaluación y las comanditarias. Solicitud de cartas de patrocinio institucional e identificaciones por rol. Solicitud y definición de los perfiles, externos al equipo de evaluación, necesarios para dar apoyo al equipo de evaluación. Acordar fecha de entrega de recursos materiales para el desarrollo de la evaluación. Definición de fechas y responsables para realizar la 1º Fase de gabinete. 	■ Especialistas en evaluación																			
FASE 1° TRABAJO DE GA	Segunda reunión	Validación del modelo lógico ⁸⁶ . Presentación de las preguntas tentativas de evaluación e incorporación e nuevas preguntas de evaluación. Inicio y seguimiento del proceso de priorización de preguntas de evaluación (Coordinadores)																				
TR	Tercera reunión		■ Comanditarias ■ Especialistas en evaluación (Coordinadores)																			
FASE 2° TRABAJO DE GABINETE		observación directa matriz de análisis para datos de medios de	■ Equipo de evaluación (cada grupo de especialistas elaborará las herramientas según área). Apoyo de especialistas en comunicación y sanitario.																			

⁸⁶ Se revisará el modelo lógico y se realizará junto a los interesados un taller con el propósito de acotar el objeto de la evaluación, y formular las necesidades evaluativas.

	Cuarta reunión	Presentación de plan de trabajo y cronograma definitivo. Presentación de la metodología, técnicas y herramientas a utilizar para recolección de recolección de datos. Identificación de los responsables para la gestión de cada técnica de recolección de datos. Validación del acceso al listado de fuentes de información y datos necesarios para aplicar todas las técnicas de evaluación. Presentación del plan de trabajo de campo.	Especialistas en evaluación				
		 Identificación de los desplazamientos y logística para la optimización de las visitas durante el trabajo de campo. Calendarización y organización final del trabajo de campo en función de los parámetros anteriores. Elaboración del informe de gabinete. 	Especialistas en evaluación (Coordinadores)				
ЗАМРО		 Adaptación, si es necesario, del diseño al terreno. Organización y planificación del trabajo de campo, en particular el desplazamiento, preparación de los recursos y el material necesario, como ordenadores, material de grabación y sonido, vehículos (pasajes, viáticos, etc.), asignación de las áreas donde trabajará cada equipo; ajuste de la logística para reuniones, grupos focales y agenda de actividades con informantes/ convocatorias de participantes a grupo de discusión. Selección de fuentes secundarias para revisión, bases de datos, sitios para observación directa (en cada Ciudad y CCAA). 	evaluación				
FASE 3º TRABAJO DE CAMPO		 Los Equipos de Campo serán responsables de la aplicación de los instrumentos para la recogida de datos en el terreno, desgravación/trascripción de entrevistas, análisis de fuentes secundarias, volcado de datos a tablas o BBDD ad hoc organizando por tipo y tamaño de datos obtenidos, etc. Elaboración de línea de base con procesamiento estadístico, realización de mediciones según está previsto en el apartado 3.10 sobre aspectos metodológicos. El seguimiento del trabajo de campo, apoyo técnico y logístico a los equipos de campo, con el fin de asegurar la calidad de los datos. 	 Equipo de tratamiento estadístico Equipo de tratamiento cualitativo Apoyo de especialistas en comunicación y sanitario Especialistas en evaluación (Coordinadores) 				
	Quinta reunión	 Confección del informe de trabajo de campo: Actividades planificadas/Actividades realizadas, calidad de la información obtenida, valoración del proceso realizado en el trabajo de campo. Comunicación de resultados de Trabajo de campo a las referentes e interesadas (virtual) 	■ Comanditarias ■ Especialistas en evaluación (Coordinadores)				

FASE 4° ANÁLISIS DE DATOS		 Análisis de datos: tratamiento estadístico (análisis univariado, bivariado, multivariado de cada medición respecto de línea de base). Análisis del discurso escrito y hablado (análisis de fuentes primarias y fuentes secundarias en redes sociales y medios de comunicación (estadísticas de redes: índices, visitas,), metaanálisis del estudio "Monitorización del comportamiento y las actitudes de la población relacionadas con la COVID-19 en España (COSMO-SPAIN): Estudio OMS". Análisis comparativo de la variable independiente y la variable dependiente. Categorización de la información por pregunta de evaluación e indicador, interpretación de la información recopilada y analizada. Elaboración y presentación del informe preliminar. 	estadístico • Equipo de tratamiento cualitativo	
FAS	Sexta reunión	■ Presentación de resultados e informe preliminar con los responsables de estrategia y los referentes de las ciudades y CCAA, socios locales y autoridades e instituciones implicadas. Discusión de los contenidos según variable tratada.	■ Especialistas en	
		 Incorporación de adaptaciones, correcciones y ampliaciones solicitadas las comanditarias. Elaboración del borrador del informe final Envío a las comanditarias el borrador de informe final para su aprobación. Elaboración del Informe final definitivo. Presentación y entrega de copias a los responsables comanditarios y a los referentes den las ciudades y CCAA. 	■ Especialistas en evaluación (Coordinadores)	
FASE 5° COMUNICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE RESULTADOS		comunicación de resultados finales (resumen ejecutivo en formato papel y digital, cartelería gráfica/digital con los resultados más	comunicación,	
FASE 5° CC Y SOCIAL RESI	Séptima reunión	 Presentación resultados finales con los responsables de la estrategia, socios locales y autoridades de CCAA e instituciones implicadas, y entrega a las comanditarias de soportes y medios previamente definidos para la comunicación de resultados finales. 	Especialistas en evaluación (Coordinadores)	
	materia	CICLO DE EVALUACIÓN: Devolución a los responsables de todos los entregado a la unidad de evaluación (oficina, ordenadores, materiales de imática sobrantes, equipo de cámara y video, micrófonos, etc.)	Especialistas en evaluación (Coordinadores)	

ANEXO V – MATRIZ DE PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN

	LÓGICA DE LA INTERVENCIÓN / OBJETIVOS	HIPÓTESIS	INDICADORES OBJETIVAMENTE VERIFICABLES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	HIPÓTESIS Y SUPUESTOS
 FIIN (Necesidad sentida)	Cobertura de inmunización suficiente frente a covid-19 en la población de España.	■ La estrategia de vacunación contribuye a generar inmunidad de grupo por la suficiente cobertura de inmunización frente a covid-19	 La cobertura de inmunización es igual o superior al 95% de la población. La cobertura de vacunación logra que los beneficios de la inmunización se distribuyan de forma equitativa a todas las personas priorizando a los más vulnerables 	 Ver apartado 3.10 ELECCIÓN METODOLÓGIA (Fuentes y métodos de captura de dicha información). 	
SERAL	 O.G.1 Reducir la morbilidad y la 	 H.1. La estrategia de vacunación contribuye a disminuir la tasa de mortalidad por covid-19. H.2. La estrategia de vacunación contribuye a disminuir la tasa de incidencia por covid-19. 	 I.H1.1. Reducción de la tasa de mortalidad por covid-19 en un 10% a través de la vacunación. I.H1.2. Relación indirecta entre la tasa de mortalidad por covid-19 y la cobertura de vacunación I.H.2. Reducción de la tasa de incidencia por covid-19 en un 10% a través de la vacunación 	Ver apartado 3.10 ELECCIÓN	
OBJETIVO GENERAL	mortalidad por COVID-19 mediante la vacunación frente a COVID-19, en un contexto de disponibilidad de una cantidad de vacunas inferior a la demanda.	■ H.3. La estrategia de vacunación contribuye a prevenir el desarrollo de la forma grave de enfermedad por covid-19 en la población mayor de 65 años.	■ I.H.3. Reducción del porcentaje de personas mayores de 65 años que desarrollan la forma grave de enfermedad por covid-19 en un 10% a través de la vacunación.	METODOLÓGIA (Fuentes y métodos de captura de dicha información).	
		• H.4. La estrategia de vacunación contribuye a prevenir el desarrollo de la forma grave de enfermedad por covid-19 en pacientes de muy alto riesgo.	■ I.H.4. Reducción del porcentaje de personas de muy alto riesgo que desarrollan la forma grave de enfermedad por covid-19 en un 10% a través de la vacunación.		

Sod	•R. Transversal.1. Lograr una alta tasa de vacunación en la población	 I.R.T.1.1. La relación entre vacunas colocadas y vacunas disponibles se mantiene entre 1 y 0,8. I.R.T.1.2. La cobertura de vacunación voluntaria con pauta completa lograda es igual o superior al 95% de la población I.R.T.1.3. El porcentaje de vacunas desechadas permanece menor al 0,1% I.R.T.1.4. El 80% de personas no vacunadas o con vacunación subóptima son recaptados para promover la vacunación. I.R.T.2.1. Reducción de la razón del número de I.R.T.2.1. Reducción europea provee de forma sostenida suficientes vacunas para la población de España. La vacunas recibidas en España son eficaces y adecuadas frente a covid-19. La población accede voluntariamente a ser vacunada. La amplia cobertura de vacunación logra la inmunidad de grupo en toda la población de España. I.R.T.2.1. Reducción de la razón del número de
COMPONENTES SESPECÍFICOS/ RESULTADOS		consultas en atención primaria por covid-19 en un 10% a través de la vacunación. I.R.T.2.2. Reducción de la razón del número de consultas en atención especializada por covid-19 en un 10% a través de la vacunación. I.R.T.2.3. Reducción de la tasa de hospitalizaciones en UTI por covid-19 I.R.T.2.4. Reducción de la tasa de hospitalizaciones en sala de cuidados intermedios por covid.
OBJETIVOS	•R.1. Conocer los aspectos relevantes de las características de las futuras vacunas que se están desarrollando frente a COVID-19.	 I.R1.1. Conformar un equipo de especialistas dedicados exclusivamente a metaanálisis continuo de información disponible relacionada a covid-19. I.R1.2. Emitir un informe de acceso universal en los idiomas y dialectos oficiales en España con las características pormenorizadas de las vacunas que ingresan a España. I.R1.3. Emitir actualizaciones mensuales sobre cada vacuna que se utiliza en la estrategia de vacunación. I.R1.4. Emitir una actualización mensual sobre alertas de vigilancia por reacciones adversas de las vacunas. I.R1.5. Conformar un equipo de especialistas dedicados continuo de información insuración insuración prometadas continuo transparencia industrial. I.Las vacunas se desarrollan con transparencia industrial. I.Los procesos de desarrollo y las fases de ensayo 8º Clínico de cada vacuna son documentados y publicados completamente. Toda la información relativa al proceso de desarrollo de vacunas utilizadas en España es de acceso libre y público.

⁸⁷ Desarrollo estándar de una vacuna:

Ensayo clínico de Fase I, donde se comprueba inicialmente que el fármaco es seguro.

Ensayo clínico de Fase II, donde se empieza a comprobar si el fármaco funciona como se esperaba y se realiza una búsqueda de la dosis más adecuada y del intervalo entre dosis.

Ensayo clínico de Fase III, se verifican de forma robusta los aspectos de seguridad y eficacia del fármaco.

■R.2. Establecer un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, teniendo en cuenta criterios científicos, éticos, legales y económicos, en una situación de disponibilidad progresiva de dosis de vacunas (Es necesario considerar la protección de los grupos con mayor vulnerabilidad)	 I.R.2.1. Establecer un orden de priorización en la estrategia de vacunación, en función de criterios científicos, éticos, legales y económicos que discriminen a los más vulnerables. I.R.2.2. El porcentaje de personas priorizadas con al menos una dosis de vacunación por covid-19 es igual o superior al 90% antes de iniciar la vacunación a otro grupo de menor vulnerabilidad. 	 Existe información demográfica de la población documentada digitalmente y bases de datos informatizados accesibles. La población respeta y apoya la priorización realizada por la estrategia de vacunación.
•R.3. Describir las características fundamentales relacionadas con la logística, la distribución y la administración de las vacunas que posiblemente estén disponibles para España en los próximos meses.	 I.R.3.1. Comparecencia pública mensual del CISNS para comunicar la asignación de vacunas a las CCAA. I.R.3.2. Emitir informes detallados con las características de la logística necesaria para distribución de las vacunas antes del inicio de la vacunación. I.R.3.3. Protocolizar en forma detallada las características necesarias para la administración de vacunas antes del inicio de la vacunación. I.R.3.4. Actualizar mes a mes la información relacionada a logística y administración en la medida que se incorporen nuevas vacunas a la estrategia de vacunación. I.R.3.5. El porcentaje de vacunas desechadas por cualquier motivo permanece menor al 0,1%. 	 Todas las CCAA disponen de insumos, recursos profesionales y medios materiales específicos para lograr una adecuada logística de almacenamiento, distribución y administración de las vacunas. Todos los profesionales involucrados en la cadena de suministros y administración de las vacunas se comprometen en la custodia de estas.

[■] Ensayo clínico de Fase IV o estudios de seguimiento, se examinan los efectos a largo plazo una vez el medicamento se ha comercializado.

•R.4. Preparar los aspectos clave y los materiales más convenientes para el desarrollo de una estrategia de comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general, que ayude a obtener información adecuada y veraz y a establecer confianza en el proceso de autorización y utilización de la o las vacunas en la población.	 I.R.4.1. Definir la estrategia de comunicación interna y externa, para establecer veracidad y transparencia antes del inicio de la campaña. I.R.4.2. Comunicación oficial diaria sobre el progreso de la estrategia de vacunación a la población. I.R.4.3. Elaboración de nuevos productos para la propaganda sanitaria que respalde la estrategia de vacunación antes del inicio, y al menos una nueva cada mes una vez iniciada. I.R.4.4. Porcentaje de personas que afirman falta de confianza a las vacunas. I.R.4.5. Relación entre porcentajes de personas no vacunadas o con vacunación subóptima y porcentaje de personas en cuya decisión influyó la falta de confianza en las vacunas. I.R.5.1. Convocatoria a equipos de evaluación para 	 Los medios de comunicación adhieren a la estrategia de comunicación adoptada por la estrategia de vacunación. Los productos elaborados por la estrategia de comunicación son recibidos positivamente por la población. La población se sensibiliza e interesa sobre el proceso de vacunación.
•R.5. Establecer las líneas prioritarias para el seguimiento y la evaluación de la vacunación, incluyendo la cobertura, e impacto en la epidemiología por covid-19, que permita ir adaptando la estrategia para conseguir el máximo beneficio.	el diseño evaluativo de los aspectos clave de la estrategia: • Evaluación de la Eficacia de las vacunas • Evaluación del impacto en la epidemiología (morbimortalidad, saturación hospitalaria por covid. • Evaluación de cobertura de la estrategia de vacunación. • I.R.5.2. Informes mensuales sobre el progreso de la vacunación en cada aspecto priorizado. • I.R.5.3. Unificadas las Bases de Datos de todas las CCAA, relacionadas a vacunación para el análisis y monitoreo de la estrategia. • I.R.5.4. Porcentaje de notificaciones de incidencia ⁸⁸ por vacunas que llega a sede central el mismo día en que se cursaron administrativamente.	 Existe interés por parte del gobierno central en evaluar la cobertura y el impacto en la epidemiología por covid-19. La población de España exige una rendición de cuentas sobre la estrategia de vacunación.

⁸⁸ Porcentaje de notificaciones que se denuncian en centros de salud, hospitales, otros ámbitos públicos o realizados por la propia población, que se cursan administrativamente y llegan a sede central (decisores del ámbito de farmacovigilancia) para ser valorados.

	ACTIVIDADES	■A.T.1.1. Actualizar de manera continua el documento de la Estrategia de Vacunación con nueva evidencia disponible. ■A.T.1.2. Formular protocolos de actuación a nivel sanitario para gestión de la enfermedad por covid-19 y vacunación asociada. ■A.T.1.3. Definición de la estrategia de vacunación y designación de responsables a nivel nacional y autonómico. A.T.2.1. Revisión y análisis de documentación disponible y Bases de Datos para el análisis de la asistencia sanitaria e internaciones hospitalarias. ■A.1.1. Metanaílisis de la información relacionada a la enfermedad por coronavirus, características de las vacunas que se están desarrollando, nuevas variantes, actualizaciones epidemiológicas, etc. ■A.1.2. Elaboración de informes mensuales con las características de las Vacunas, novedades sobre la enfermedad por coronavirus,	RECURSOS Ver apartado 3.11 TRABAJO DE CAMPO (Recursos necesarios para el trabajo de campo).	COSTES Ver apartado 3.13 PRESUPUESTO FINANCIERO	 La población se informa sobre la actualización de la estrategia de vacunación. El personal sanitario se informa de forma acabada por medios oficiales sobre covid-19 y vacunación. Los responsables de cada punto de vacunación acuden a las capacitaciones y actualizaciones
7	variantes, actualizaciones epidemiológicas, etc. •A.1.2. Elaboración de informes mensuales con las características			vacunación acuden a las capacitaciones	

■A.2.1. Búsqueda de BBDD de los	
institutos de estadísticas.	
■A.2.2. Establecer una división de	
toda la población de España por	
grupos en función de la edad, tipo	
de actividad que realizan y	Existe información demográfica de
características de salud que	población documentada digitalment
impliquen alto riesgo.	bases de datos informatizad
•A.2.3. Establecer criterios	accesibles.
teóricos de priorización de los	■ La población respeta y apoya
grupos poblacionales.	priorización realizada por la estrate
•A.2.4. Nominalización del 100%	de vacunación.
de las vacunas almacenadas en	
cada punto de vacunación, en	
función de la disponibilidad y	
priorización.	
A.3.1. Definir la logística de	
almacenamiento y distribución de	
las vacunas desde las	
farmacéuticas hasta almacenes	
centrales o en cada CCAA	■ Todas las CCAA disponen de insum
A.3.2. Control de almacenamiento	
adecuado según características y	recursos profesionales y med
necesidades diferenciadas por	materiales específicos para lograr u
vacuna en cada centro o punto de vacunación.	adecuada logística de almacenamier
A.3.3. Compra de insumos	distribución y administración de
adecuados y suficientes para la	vacunas.
colocación de cada vacuna.	■ Todos los profesionales involucrados
A.3.4. Programación de una	la cadena de suministros
agenda de vacunación,	administración de las vacunas
convocatoria a población	comprometen en la custodia de estas.
priorizada y definir espacio físico	■ Personal responsable de vacunac
donde se realizará.	suficiente para llevar a cabo la custo
A.3.5. Convocatoria, contratación	adecuada de las vacunas.
y formación de personal responsable de punto de	
vacunación y sanitarios	
responsable de administrar las	
vacunas.	

■ **A.4.1.** Emitir semanalmente informes de actualización respecto del proceso de vacunación a los sanitarios. Los medios de comunicación adhieren a la estrategia de comunicación adoptada **A.4.2.** Emitir diariamente propaganda televisiva y radial por la estrategia de vacunación. Los productos elaborados por la que apoye el proceso de vacunación estrategia de comunicación son • **A.4.3.** Realizar presentaciones recibidos positivamente por la oficiales para actualizar a la población. La población se sensibiliza e interesa población sobre el proceso de vacunación sobre el proceso de vacunación. Los medios de comunicación oficiales y • **A.4.4.** Emitir diariamente comunicados que desmientan públicos detectan información falsa y no "noticias falsas" la replican. Los algoritmos de redes sociales relacionadas a covid. **A.4.5.** detectan noticias falsas relacionadas a Utilización semanalmente de redes sociales covid y las bloquean. para la comunicación de novedades y actualización sobre el proceso de vacunación. • A.5.1. Definir líneas de base epidemiológica y nivel de aceptabilidad en relación con la • Existen estudios previos que informan vacunación covid-19 de la cual del nivel serológico frente a covid-19 se parte. existente en la población de España. • **A.5.2.** Crear sistemas de registro • Existe información sobre el nivel de unificado a nivel país, con datos aceptabilidad de la población en España sobre identificación de la a las vacunas. persona vacunada. Existen sistemas de farmacovigilancia localización de la vacunación. sanitaria articulado entre CCA y vacuna administrada y el gobierno central. motivo. Existe sistemas unificados **A.5.2.** Activada informatizados sobre vacunación. farmacovigilancia y sistemas de notificación de incidencias de reacción adversa

medicamentosa por vacunas.

CONDICIONES PREVIAS:
■La comisión europea provee de forma
suficiente las vacunas a España en
función de su población total.
■Las vacunas recibidas en España son
eficaces y adecuadas frente a covid-19.
■Autoridades de cada CCAA apoya la
estrategia de vacunación.
■Existe coordinación entre gobierno
central, CCAA y empresas farmacéuticas
para la logística de distribución de las
vacunas.
■La población accede voluntariamente a
ser vacunada
■Hay receptividad de los sanitarios para
realizar la intervención (No objeción de
conciencia)
■Existe consenso y apoyo político-
partidario a nivel gubernamental entre
coalición oficial y la oposición.
■Existen cordones sanitarios para
asegurar el transporte de vacunas desde el
organismo que produce hasta el territorio
español.