



**REPÚBLICA DE CUBA**

**ESCUELA NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA**

**Intervención sanitaria con candidatos vacunales contra  
COVID-19. Un enfoque desde la gerencia en Salud.**

*Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en  
Ciencias de la Salud*

**Dr. José Angel Portal Miranda**

**Tutor: Dr Cs. Pastor Castell-Florit Serrate**

**La Habana, 2021**

---

*“No ganan batallas aquellos que creen que el combate es fácil, ganan batallas aquellos que saben que el combate es difícil.”*

*Fidel Castro Ruz*

*Discurso en el I Congreso de los Pioneros,  
Palacio de Convenciones, 1991*

## **AGRADECIMIENTOS**

A todas las personas que, muchas veces desde el anonimato, han estado involucradas en el enfrentamiento a la COVID-19 durante estos casi dos años: este trabajo es, en primer lugar, fruto de su esfuerzo y sacrificio.

A Fidel, porque en su visión de futuro y sentimientos de humanidad está la máxima expresión de la obra de la Salud Pública cubana.

A la Revolución cubana: sin la voluntad política del Partido y el Gobierno de poner en primer lugar la salud de las personas no habríamos logrado los resultados que aquí se exponen.

A todos los profesionales y estudiantes del Sistema de Salud Pública, quienes en su desempeño cotidiano han cumplido con la noble misión de «compartir, hacer, acompañar, salvar vidas...», sin importar a qué lugar los llame el deber.

A nuestros científicos, cuya intensa labor ha llevado a profundizar en el conocimiento del SARS-CoV-2 y a contar con una serie de productos biotecnológicos y terapéuticos, insumos médicos y equipamientos para hacerle frente; su empeño y profesionalidad nos han permitido, además, disponer de tres vacunas y dos candidatos vacunales que han hecho posible la proeza de vacunar a nuestra población con vacunas propias.

A mi tutor, Pastor Castell-Florit, y al grupo de profesores de la Escuela Nacional de Salud Pública y del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas: gracias por compartir su sabiduría y experiencias; por inspirarme a cumplir mi objetivo.

A mis compañeros de trabajo: su acompañamiento en estos difíciles meses ha sido imprescindible.

A mis padres, a quienes debo todo lo que soy, y son inspiración constante de mi vida.

A mi familia: por el apoyo incondicional, sin ella no hubiera podido asumir los retos que ha significado trabajar en el enfrentamiento de la epidemia en Cuba.

## **SÍNTESIS**

En Cuba, durante el período de enero a mayo de 2021, la situación epidemiológica asociada a la COVID-19 alcanzó niveles de muy alta complejidad, con pronósticos aun más desfavorables. Se decidió desarrollar una intervención sanitaria dirigida a revertir dicha situación en determinados territorios y grupos de riesgo. Se realizó un estudio cualitativo de tipo investigación/acción, con un diseño participativo, que constó de tres etapas. La primera se enfocó en realizar un análisis situacional para identificar plenamente el nivel de complejidad de la situación epidemiológica y el contexto social y económico prevaleciente. La segunda estuvo orientada a diseñar e implementar un proyecto de intervención que reuniera las suficientes condiciones de factibilidad para que resultara exitoso. En la tercera se llevó a cabo la valoración de la efectividad de la intervención sanitaria, en términos de cumplimiento y resultados de las acciones programadas. Se realizó el diseño de la intervención y se implementó, lo cual permitió revertir la situación epidemilógica en determinados territorios y grupos de riesgo. El modo de actuación establecido se extiende más allá de la propia intervención, al aportar soluciones organizativas, metodológicas, educativas, de capacitación, intersectorialidad, participación social y manejo del liderazgo, que representan productos extendidos a los servicios de Salud.

## CONTENIDO

<i>INTRODUCCIÓN</i>	1
<i>OBJETIVO GENERAL</i>	9
<i>DISEÑO METODOLÓGICO</i>	10
<i>Actualidad y novedad de la investigación</i>	10
<i>Aporte práctico</i>	11
<i>Aporte metodológico</i>	11
<i>Aporte teórico</i>	11
<i>Aportes sociales y económicos</i>	11
<i>CAPÍTULO I. ANÁLISIS SITUACIONAL SOBRE LA COMPLEJIDAD SANITARIA PROVOCADA EN CUBA POR LA EPIDEMIA DE LA COVID-19</i>	12
<i>OBJETIVO DEL CAPÍTULO</i>	12
<i>Lo común a cualquier sector</i>	12
<i>Los sistemas de Salud</i>	13
<i>El enfoque para esta investigación</i>	15
<i>INFORME DEL ANÁLISIS SITUACIONAL CON VISTAS A CONSTRUIR UN PROYECTO DE INTERVENCIÓN SANITARIA DIRIGIDA A REVERTIR LA SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA PROVOCADA POR LA EPIDEMIA DE LA COVID-19</i>	17
<i>CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS SITUACIONAL</i>	25
<i>CAPÍTULO II. MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS EMPLEADOS PARA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS</i>	27
<i>OBJETIVO DEL CAPÍTULO</i>	27
<i>DATOS GENERALES</i>	27

<i>Criterios de selección de Territorios y Grupos Poblacionales de Riesgo</i>	28
<i>Síntesis del proceso de trabajo</i>	29
<i>Escenario de estudio</i>	29
<i>Procesos seguidos para el alcance de los objetivos de la investigación</i>	30
<b>EL ANÁLISIS SITUACIONAL</b>	36
<i>Revisión bibliográfica, documental y de investigaciones</i>	36
<i>Consulta a expertos</i>	38
<i>Criterios que definían la complejidad de la situación epidemiológica</i>	38
<i>Construcción del análisis situacional</i>	39
<b>OPCIONES DE SOLUCIÓN</b>	42
<b>EL ESTUDIO DE FACTIBILIDAD</b>	43
<b>DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA CON CANDIDATOS VACUNALES CUBANOS</b>	44
<b>PREPARAR EL PLAN DE EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN</b>	48
<b>EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA</b>	48
<i>Aspectos generales</i>	48
<i>Presentación de la ejecución de la intervención</i>	51
<i>Creación previa de condiciones para la ejecución</i>	51
<b>ACCIONES OPERATIVAS ORGANIZADAS POR TEMAS</b>	51
<i>Gestión del riesgo y las oportunidades</i>	51
<i>Gestión de los recursos humanos</i>	54
<i>Gestión de los recursos materiales y financieros</i>	55
<i>Gestión de la comunicación</i>	55
<i>Gestión informatizada</i>	56

<i>Gestión de los procesos</i>	57
TERMINACIÓN Y CIERRE DEL PROCESO DE VACUNACIÓN	58
TERMINACIÓN Y CIERRE DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA	59
CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO	60
CAPÍTULO III. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS QUE SUSTENTAN LA EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA CON CANDIDATOS VACUNALES CUBANOS	61
OBJETIVO DEL CAPÍTULO	61
ORGANIZACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS	61
ANÁLISIS SOBRE LAS OPCIONES DE SOLUCIÓN	63
INFORME SOBRE ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD DEL PROYECTO DE INTERVENCIÓN SANITARIA EN GRUPOS Y TERRITORIOS DE RIESGO	67
<i>Conclusiones del estudio de factibilidad</i>	73
DISEÑO OPERATIVO PARA LA EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	74
BASES CONCEPTUALES DE LA INTERVENCIÓN	74
REGLAS BÁSICAS PARA LA OPERACIÓN	74
<i>Instrucciones operativas organizadas por temas</i>	74
<i>Gestión del riesgo y las oportunidades</i>	75
<i>Gestión de los recursos humanos</i>	75
<i>Gestión de los recursos materiales y financieros</i>	76
<i>Gestión de la comunicación</i>	76
<i>Gestión informatizada</i>	76
<i>Gestión de los procesos</i>	76
RESULTADOS ASOCIADOS A LOS RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS	77

<i>RESULTADOS ORGANIZACIONALES</i>	<i>79</i>
<i>RESULTADOS SANITARIOS</i>	<i>85</i>
<i>CONCLUSIONES GENERALES</i>	<i>90</i>
<i>RECOMENDACIONES</i>	<i>91</i>
<i>BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA</i>	
<i>ANEXOS</i>	

## INTRODUCCIÓN

La Salud Pública en Cuba tiene su desarrollo histórico desde el propio período colonial, y sus fundamentos científicos en personalidades como Tomás Romay Chacón, considerado el primer higienista cubano, y Carlos J. Finlay Barrés, quien realizó importantes estudios y fue precursor de la higiene y la epidemiología, a través de la Escuela de Higienistas Cubanos.<sup>1</sup> Durante el siglo XIX y la primera mitad del siglo XX, el Sistema de Salud cubano evolucionó de manera segmentada, integrado en su esencia por el subsistema de la medicina privada y el mutualista, bajo el encargo estatal de la Secretaría de Sanidad y Beneficencia, que en 1940 cambió su nombre por el de Ministerio de Salubridad y Asistencia Social, al ponerse en vigor una nueva constitución, y asumió las acciones de higiene y epidemiología.<sup>2</sup>

Sin embargo, no fue hasta el triunfo de la Revolución cubana, en 1959, que se produjeron cambios sustanciales. En ese sentido cabe destacar que a partir de 1960 se iniciaron los procesos de integración de los diferentes subsistemas de Salud existentes, hasta su total consolidación en el año 1970. De esta forma quedó constituido un sistema de Salud único en Cuba, gratuito y de cobertura universal, dirigido por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) en el orden metodológico y en su ejecución por las direcciones provinciales y municipales de Salud, subordinadas a los gobiernos a nivel de cada territorio. En Cuba el Estado regula, financia y presta los servicios de Salud. Estos servicios operan bajo el principio de que la salud es un derecho social inalienable, lo que define al Sistema de Salud cubano como un Sistema Nacional de Salud (SNS) integrado por tres niveles de atención.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Domínguez E, Zacca E. Sistema de salud de Cuba. [Internet] Rev Salud Pública de México. 2011. [citado 18 Sep 2021]; 53 (2 suplementos): S176-8. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v53s2/12.pdf>

<sup>2</sup> Delgado G. La salud pública en Cuba en el período de la república burguesa. Conferencia No. 7. Cuaderno de Historia de la Salud Pública. 1996 (81). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/his/vol\\_1\\_96/his09196.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/his/vol_1_96/his09196.htm)

<sup>3</sup> Beldarraín E, Alfonso IR, Morales I, Durán F. Primer acercamiento histórico-epidemiológico a la COVID-19 en Cuba. [Internet] Anales de la Academia de Ciencias de Cuba. 2020. [citado 15 Nov 2021];10(2): [aprox. 18 p.]. Disponible en: <http://revistaccuba.sld.cu/index.php/revacc/article/view/862>

En la década de los 90 se creó en Cuba el Polo Científico, primero en La Habana y después en otros 11 territorios, integrados posteriormente en la empresa BioCubaFarma, con el objetivo de impulsar la Biotecnología, la Industria Médico Farmacéutica y las Tecnologías de Avanzada para, de esta manera, garantizar la sostenibilidad del país en las esferas de Salud, Alimentación y otras. Cuba cuenta con sólidos programas de producción de medicamentos y vacunas, que son utilizados por el Sistema Nacional de Salud y exportados a otros países.<sup>4</sup>

El Sistema Nacional de Salud tiene estructurado un sistema integrado de vigilancia, desde la atención primaria, sobre enfermedades emergentes y reemergentes, que permite la alerta temprana ante cualquier situación que pueda constituir una amenaza para la salud. Se aplica también un conjunto de programas de atención y prevención, que mantiene eliminado un grupo de enfermedades prevenibles por vacuna como son la poliomielitis, la difteria, el tétanos del recién nacido, la tosferina, la rubeola, la parotiditis y otras; además, la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis congénita. También se controlan a nivel de consultorio, de forma dispensarizada, los pacientes que padecen asma, diabetes mellitus, enfermedad cerebrovascular y otras emergentes.

Es a partir de este sistema de vigilancia<sup>4</sup> que en el mes de diciembre del 2019 se conoció la existencia de casos con una neumonía desconocida, reportados en la ciudad de Wuhan, en China.<sup>5</sup> Más adelante, el 7 de enero del 2020, científicos chinos identificaron el agente causal como un nuevo coronavirus —al que denominaron SARS-CoV-2—, con la característica de una rápida propagación. Durante enero de ese año, todas las muertes que ocasionó la enfermedad se

---

<sup>4</sup> Martínez E, Pérez R, Herrera L, Lage A, Castellanos L. La industria biofarmacéutica cubana en el combate contra la pandemia de COVID-19. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba [Internet]. 2020 [citado 18 Nov 2021];10(2). Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/906>

<sup>5</sup> Ministerio de Salud Pública, Cuba. Nota informativa sobre el nuevo coronavirus: primeros casos confirmados en Cuba. En: Actualización epidemiológica, COVID-19, Nota informativa del MINSAP. Cuba: MINSAP; 11 marzo 2020. [citado 18 Nov 2021]. Disponible en: <https://temas.sld.cu/coronavirus/covid-19/>

produjeron en territorio chino, pero a inicios de febrero se registró el primer deceso en Filipinas.

La aparición de la nueva enfermedad, denominada COVID-19, constituye el tercer brote de un virus coronavirus zoonótico (CoV) que se ha manifestado en humanos en los últimos 20 años. Nunca antes un CoV había infectado a los humanos de manera sostenida, con extraordinaria eficiencia en la transmisión de persona a persona, y un nivel alto de morbilidad y mortalidad, en especial entre las personas mayores y otras con enfermedades subyacentes o comorbilidades.<sup>6</sup>

En consecuencia con la gravedad de ese brote y su potencial de propagación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una emergencia sanitaria internacional el 30 de enero de 2020. Posteriormente, el 11 de marzo, se declaró la enfermedad como una pandemia,<sup>7</sup> momento a partir del cual la mayoría de las naciones iniciaron acciones mediante la implementación de estrategias de prevención y control.

En el mundo esta pandemia ha provocado afectaciones sin precedentes: naciones enteras han cerrado sus fronteras y han ocurrido suspensiones generalizadas de los viajes internacionales y despidos masivos de trabajadores, además de mercados financieros maltrechos.<sup>8</sup> En marzo del 2020 todos los países de la Unión Europea cerraron sus fronteras de manera progresiva: Italia fue el primero en decretar confinamiento total, el 9 de marzo, y esa misma semana casi todos los demás también lo hicieron. El efecto del virus en naciones con un sistema sanitario avanzado atemorizó al resto del planeta, provocando un cierre de las fronteras, que

---

<sup>6</sup> Morens DM, Fauci AS. Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19 [published online ahead of print, 2020 Aug 15]. *Cell*. 2020; S0092-8674(20)31012-6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32846157/>

<sup>7</sup> Zhu N, Zhang D, Wang W, Xingwang Li, Yang B, Songet J, *et al*. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020;382(8):727-33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31978945/>

<sup>8</sup> Verity R, Okell LC, Dorigatti I, Winskill P, Whittaker Ch, Imai N, *et al*. Estimates of the severity of coronavirus disease 2019: a model-based análisis. *Lancet Infect Dis* 2020; 20:669-77. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32240634/>

llevó a que las economías se detuvieran. Ese fue el principio de una crisis económica simultánea y multisectorial en todo el mundo.

En abril del propio año, el epicentro de la pandemia se desplazó a Norteamérica y Nueva York pasó a ser el gran foco del virus. Ya en mayo, la pandemia se hizo presente en países como Ecuador, Perú y Brasil. La situación se complicó de manera progresiva hasta que la OMS advirtió, el 23 de mayo, que el nuevo epicentro estaba en América Latina. Desde entonces, la cifra de víctimas no ha parado de crecer, afectando con el virus a más de 190 países en todos los continentes. El número de casos se multiplicó de manera paulatina, hasta alcanzar a finales del año 2020 casi 21 millones de contagios y más de 800 000 muertes.<sup>9</sup>

Los intentos por reactivar la vida social y las actividades financieras han dado como resultado el incremento de los casos y las hospitalizaciones, lo cual ha llevado a la aparición de olas pandémicas. Aunque los nuevos medicamentos y la atención mejorada son de gran ayuda para la sobrevivencia de las personas que enferman con criterio grave, esto no ha sido suficiente. El avance en la vacunación constituye una de las primeras medidas que puede contribuir a detener la pandemia y a disminuir los casos graves y los fallecidos.

En Cuba, desde el momento en que se conoció la situación que se produjo en China, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica del MINSAP alertó sobre sus posibles consecuencias y se elaboró un Plan de acción para el enfrentamiento a ese evento. Dicho Plan fue aprobado por el Gobierno, el 30 de enero del 2020, y posteriormente se creó un Grupo Temporal de Trabajo, encabezado por el Presidente de la República y el Primer Ministro, para darle seguimiento y control a la ejecución de las acciones y medidas aprobadas.<sup>3</sup>

---

<sup>9</sup> Enríquez A, Sáenz C. Primeras lecciones y desafíos de la pandemia de COVID-19 para los países del SICA. CEPAL-Serie Estudios y Perspectivas-Sede Subregional de la CEPAL en México, N° 189 (LC/TS.2021/38; LC/MEX/TS.2021/5). Ciudad de México: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL); 2021. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46802-primeras-lecciones-desafios-la-pandemia-covid-19-paises-sica>

Cuando el 11 de marzo el Director General de la OMS declaró que esta enfermedad ya era una pandemia, Cuba confirmó los tres primeros casos importados, lo cual marcó la entrada del virus al país. El 11 de mayo el MINSAP dictó la Resolución 128/2020,<sup>10</sup> con las disposiciones sanitarias específicas complementarias para la etapa de prevención y control de la propagación de la COVID-19 en el territorio nacional. De inmediato se comenzó a ofrecer de manera sistemática información a la población, convocada, además, a extremar el cuidado y la protección de la salud individual, de la familia y de los grupos de riesgo. En el transcurso de la epidemia se implementaron medidas sanitarias, organizativas y restrictivas de carácter general para todo el país, que fueron ajustadas en cada territorio, según la situación epidemiológica local.

Entre los meses de marzo y diciembre de 2020 se diagnosticaron en Cuba 12 056 casos de COVID-19, distribuidos en todo el territorio nacional, para una incidencia acumulada en ese período de 107,8 por 100 000 habitantes.<sup>11</sup> Por esta causa se produjeron 146 defunciones y con riesgo para morir se manifestó una tasa de incidencia de 1,31 por 100 000 habitantes, mientras que la letalidad fue de 1,22 %. En esa misma etapa se promediaron 40,9 casos por día y 0,50 fallecidos. Los contagiados se concentraron en población adulta, entre la cual se diagnosticó el 89,1% de los casos; en edades pediátricas los enfermos ascendieron a 1 311, para el 10,1% de incidencia.<sup>11</sup>

Durante el 2020, las mayores afectaciones ocurrieron en La Habana, provincia que acumuló el 40,8% (4 924) de los confirmados; seguida de Pinar del Río, con el 10,4%, y de Ciego de Ávila, con 8,8%. En esas provincias se concentró el 60,1% de los casos diagnosticados en el 2020. Respecto a la mortalidad, los territorios más

---

<sup>10</sup> Ministerio de Salud Pública, Cuba. Resolución 128/2020 (GOC-2020-351-EX25). Gaceta Oficial No. 25 extraordinaria de 12 de mayo de 2020. La Habana: MINSAP; 2020. Disponible en: [https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-ex25\\_0\\_0.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-ex25_0_0.pdf)

<sup>11</sup> Cubadebate. Cuba frente a la COVID-19, día 32. Cubadebate. 11 abr. 2020: Últimas noticias. [citado 15 julio 2021]. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2020/04/11/cuba-frente-a-la-covid-19-dia-32-ultimasnoticias/#>

afectados fueron: La Habana, con el 50,7 %; Ciego de Ávila, con 12,3%; y Villa Clara, con 7,5 %.<sup>12</sup>

El comportamiento epidemiológico en el territorio nacional se caracterizó por tres “picos epidémicos”. El primero tuvo lugar entre el 11 marzo y el 25 de julio, del año 2020; el segundo entre el 26 de julio y el 28 de noviembre; y el tercero, a partir del 29 de noviembre, momento en el que se incrementó el reporte de casos, debido a la entrada a Cuba de un importante número de viajeros provenientes de áreas en transmisión: el 25 de octubre se reabrieron las fronteras por los aeropuertos del interior del país, y luego el 15 de noviembre comenzó a operar el aeropuerto internacional “José Martí” de La Habana. Toda esta situación se complejizó con la introducción de nuevas variantes del virus con que llegaban contagiados algunos viajeros.<sup>13</sup>

El virus original de Wuhan fue sustituido por la variante D614G, que predominó a nivel global durante el año 2020. De manera progresiva han emergido otras variantes, algunas de ellas con mayor potencial pandémico debido a su alta transmisibilidad, el incremento de la severidad o la reducción en la respuesta inmune frente a la infección natural o a las vacunas. Esto condujo a que la OMS clasificara las variantes virales en: variantes de preocupación (VOC), variantes de interés (VOI) y variantes bajo vigilancia, siendo las VOC las que revisten una mayor necesidad de vigilancia.

Cuba inició la vigilancia genómica<sup>14</sup> desde el inicio de la epidemia, y la variante de D614G se identificó en casi el 100 % de las muestras secuenciadas durante el año 2020. Sin embargo, a partir de enero del 2021 se introdujeron otras, detectándose

---

<sup>12</sup> Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Coronavirus en Cuba, 19 de abril de 2020. La Habana: CECMED. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/noticias/coronavirus-cuba-19-abril-2020>

<sup>13</sup> Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Clasificaciones y definiciones de las variantes del SARS-CoV-2. [Internet]. Estados Unidos: CDC; 2021. [citado 15 julio 2021]; 32:e\_831: [aprox. 18 p.]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html>

<sup>14</sup> Mousavizadeh L, Ghasemi S. Genotype and phenotype of COVID-19: Their roles in pathogenesis. J Microbiol Immunol. 2020. [Epub ahead of print] 31 de marzo de 2020. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jmii.2020.03.022>

cuatro VOC, una VOI y otras 12. Las de mayor preocupación en este período han sido las variantes Beta (34,8 %) y Delta (24,7 %), que contribuyeron a complejizar el escenario epidemiológico del país.

Si bien la Beta incrementó su circulación entre los meses de febrero-junio de 2021, a partir de julio la variante Delta reemplazó al resto de las que circulaban, y se identificó en todas las provincias, manifestándose una alta transmisión y dispersión de la enfermedad. Debido a la diseminación de la nueva variante del virus, en la provincia de Matanzas se produjo un importante brote en el mes de abril, con una transmisión de alta intensidad, que posteriormente se extendió a todo el territorio nacional.

Una vez introducida la epidemia de la COVID-19 en el territorio nacional, la ciencia cubana en función de las investigaciones biomédicas se dedicó a elaborar protocolos de actuación y medicamentos preventivos y terapéuticos, así como a crear prototipos de vacunas, con vistas a acompañar la estrategia de enfrentamiento a la epidemia.<sup>15</sup> Teniendo en cuenta esa realidad, la dirección del país convocó a nuestros científicos a desarrollar vacunas propias, aunque existieran en otras naciones.

Fue así que el 13 de agosto de 2020 se aprobó en Cuba el primer ensayo clínico de vacunas específicas para el SARS-CoV-2: el Ensayo Clínico Fase I de Soberana 01.

A finales de 2020 e inicios de 2021 continuó la introducción de ensayos de varios candidatos vacunales. Todo ese proceso se desarrolló bajo la reglamentación, supervisión y control de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba (CECMED).<sup>12</sup>

---

<sup>15</sup> Cubadebate. Programa Mesa Redonda. 10 abril 2020. La biotecnología y el sistema de salud cubano en su batalla contra la COVID-19 [citado 11 de abril 2020]. Disponible en: <http://mesaredonda.cubadebate.cu/mesa-redonda/2020/04/10/la-biotecnologia-y-el-sistema-de-salud-cubano-en-su-batalla-contra-la-covid-19-video/>

En el período comprendido entre enero-mayo de 2021 se diagnosticaron 131 267 casos, distribuidos en todos los municipios, con un crecimiento ascendente mes a mes. De manera general, los contagios aumentaron entre enero y mayo en un 129,8 %. El diagnóstico en niños se incrementó significativamente y de 1 311 confirmados en todo el 2020, en solo cinco meses del 2021 se reportaron 17 508 enfermos, para un crecimiento de 1 235,5 % (más 16 197). Los casos graves y críticos mantuvieron tendencia ascendente en esos meses.<sup>16,17</sup>

Además, el comportamiento de la epidemia provocó un marcado efecto en los servicios de Salud, que se reflejó en un desequilibrio prestacional de la cadena asistencial, escasez de insumos críticos y personal insuficiente, con el consecuente aumento del riesgo de muerte de los pacientes. Esta situación puede catalogarse como una crisis sanitaria que requirió de la acción inmediata de las autoridades de Salud y del Gobierno.<sup>18</sup>

Alcanzar una respuesta inmune que impacte en la desaceleración de la pandemia provocada por la COVID-19 solo se puede lograr mediante la llamada inmunidad de rebaño, que puede ocurrir por la diseminación de la infección natural o por la vacunación a gran escala. Se descarta que con esta enfermedad se pueda esperar una inmunidad por exposición a nivel comunitario de la infección, dadas sus graves consecuencias, no solo para la población y el sistema de Salud, sino también para la economía y los recursos globales.<sup>19</sup>

El desarrollo de vacunas demanda el cumplimiento de requerimientos regulatorios y éticos aceptados por la comunidad internacional, que incluyen el tiempo que debe mediar entre la concepción del producto y la autorización por los órganos

---

<sup>16</sup> MINSAP. Parte de cierre del día 15 de septiembre a las 12 de la noche. [Internet] Ministerio de Salud Pública. 2021. [citado 15/09/2021]. Disponible en: <https://salud.msp.gob.cu/parte-de-cierre-del-dia-15-de-septiembre-a-las-12-de-la-noche-2/>

<sup>17</sup> Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Actualización epidemiológica: Enfermedad por Coronavirus (COVID-19). 18 de mayo de 2021, Washington, D.C.: OPS/OMS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-enfermedad-por-coronavirus-covid-19-18-mayo-2021>

<sup>18</sup> Lamata F. Crisis sanitarias y respuesta política. Rev Adm Sanit. 2006. [citado 19 Nov 2021];4(3):401-6. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2139719>

<sup>19</sup> Díaz JE, Perspectiva del tiempo para alcanzar la inmunidad de rebaño para COVID-19 a nivel mundial [Internet]. Rep. Med y Cirg. 2021. [citado 18 Sep 2021]; 30(sup1):73-8. Disponible en: <https://revistas.fucsalud.edu.co/index.php/repertorio/article/view/1245>

regulatorios nacionales y/o organismos internacionales para su aplicación. En el territorio nacional se trabaja en el empeño de producir vacunas propias, con la premisa de que estas se utilicen para inmunizar a nuestra población. El resultado de los ensayos clínicos ha aportado información sobre su eficacia para prevenir la enfermedad.<sup>20</sup>

Como se aprecia, el contexto en el país para el enfrentamiento a la pandemia provocada por la COVID-19 en el primer semestre de 2021<sup>16</sup> se ha caracterizado por una difícil situación epidemiológica a partir del incremento de casos y, en consecuencia, de los pacientes graves, críticos y fallecidos, lo que no se ha podido resolver solo con las medidas sanitarias y organizativas implementadas. Este escenario se agrava aún más con la aparición de nuevas variantes de alto riesgo y transmisibilidad, a lo cual se une la imposibilidad para nuestro país de comprar vacunas contra el SARS-CoV-2 en el mercado internacional, dada la compleja situación económica que ha ocasionado la intensificación de las medidas del bloqueo, comercial y financiero impuesto por el Gobierno de los Estados Unidos.

Por todo esto surgen las siguientes interrogantes: *¿Cuál es el nivel de complejidad que caracteriza la situación sanitaria en Cuba entre los meses de enero a mayo de 2021? ¿Qué intervención sanitaria pudiera revertir dicha situación? ¿Cuál será la efectividad de la intervención sanitaria?*

Para dar salida a estas interrogantes se proponen los objetivos siguientes:

### **OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar una intervención sanitaria dirigida a revertir la situación epidemiológica provocada por la epidemia de la COVID-19 en Cuba, en el período de enero a mayo de 2021.

---

<sup>20</sup> Gamboa Y, Lugo M, García A, Domínguez B, González D. Retos y desafíos de la Biotecnología cubana en el enfrentamiento de la COVID-19. [Internet] INFODIR. 2021. [citado 19 Sep 2021]. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/883/1199>

### **Objetivos específicos**

1. Determinar el nivel de complejidad de la situación sanitaria provocada por la epidemia de la COVID-19 en Cuba, en el período de enero a mayo de 2021.
2. Implementar una intervención sanitaria encaminada a revertir la situación epidemiológica que se generó en el país a partir de diciembre de 2020.
3. Valorar la efectividad de la intervención sanitaria en términos de cumplimiento y resultados de las acciones programadas.

### **DISEÑO METODOLÓGICO**

Se realizó un estudio cualitativo de tipo investigación/acción, con un diseño participativo centrado en aportar información que guiara la toma de decisiones, y apoyado en un estudio descriptivo longitudinal. La investigación se realizó en tres etapas, caracterizadas por el dinamismo de las acciones, que en ocasiones se superponían, dada la complejidad del entorno sanitario y la urgencia de su solución.

En la primera etapa se llevó a cabo un análisis situacional para determinar la complejidad de la situación sanitaria por la que atravesaba el país debido a la epidemia provocada por la COVID-19. La segunda se encaminó a diseñar e implementar una intervención sanitaria para dar respuesta a dicha situación a partir del análisis de posibles alternativas de solución. En la tercera etapa se realizó la valoración de la efectividad de la intervención sanitaria.

El proyecto de intervención propuesto fue sometido a consideración de la Comisión Nacional de Ética de la Investigación (CNEI) del MINSAP, la cual concluyó que cumplía con todos los requisitos necesarios (Anexo 1).

### **Actualidad y novedad de la investigación**

La intervención sanitaria diseñada e implementada, de carácter temporal, responde a la necesidad urgente del Sistema de Salud cubano en el momento de crisis sanitaria provocada por la pandemia de la COVID-19, que no había podido

resolverse mediante las medidas organizativas y sanitarias que se habían puesto en práctica.

Su novedad se basa en que, por primera vez, se diseña e implementa en Cuba y en el mundo una intervención sanitaria, a escala poblacional, de carácter temporal, en la que se empleen candidatos vacunales para el control de una epidemia.

**Aporte práctico:** La investigación mostró evidencias científicas sobre la efectividad de una intervención sanitaria con los candidatos vacunales cubanos utilizados para el control de la epidemia de la COVID-19 en grupos y territorios de riesgo del país.

**Aporte metodológico:** Emplear métodos y técnicas novedosas para la valoración de la situación sanitaria existente; avanzar hacia la solución por aproximaciones sucesivas; y aplicar las decisiones que sirven de patrón al diseño e implementación de otras intervenciones sanitarias en el Sistema de Salud.

**Aporte teórico.** Se obtiene un diseño ejecutivo descentralizado, coordinado y con un bajo nivel de riesgos del SNS, factible para actuar en situaciones de crisis.

**Aportes sociales y económicos:** La intervención sanitaria consistió en una propuesta cubana inédita, que permitió fortalecer el proceso de enfrentamiento a la epidemia de la COVID-19 en Cuba, con resultados altamente satisfactorios en cuanto a su efectividad, que dieron paso a la vacunación masiva de la población con vacunas propias. Además, contribuyó de manera decisiva a revertir la situación epidemiológica observada a partir de diciembre de 2020 y permitió la reapertura económica y social del país.

## **CAPÍTULO I. ANÁLISIS SITUACIONAL SOBRE LA COMPLEJIDAD SANITARIA PROVOCADA EN CUBA POR LA EPIDEMIA DE LA COVID-19**

### **OBJETIVO DEL CAPÍTULO**

Mostrar los resultados de un estudio acerca de los factores sociales, epidemiológicos, informativos, gerenciales, marco legal, recursos humanos e infraestructura, que pueden aportar elementos suficientes para preparar un proyecto de intervención sanitaria dirigida a revertir la situación epidemiológica actual.

El proceso que se llevó a cabo para realizar el análisis situacional aparece descrito en el capítulo II. En este capítulo se explicarán las razones por las cuales el autor y sus colaboradores decidieron utilizarlo como una base conceptual para construir el proyecto de intervención. Fijadas estas razones se presentará el informe con los resultados del análisis.

### ***Lo común a cualquier sector***

Es ciencia constituida que todo proyecto considerado de gran escala o complejidad, ya sea por su extensión, riesgo, costo, poco tiempo disponible o extensión, requiere partir de información suficiente para que las decisiones a adoptar, y el proyecto en particular, tengan mayores posibilidades de éxito.

En ocasiones, el proyecto puede estar representado por una situación de emergencia, un nuevo competidor, un accidente, cambios sociales o legales y también por una epidemia. En términos generales, un proyecto puede ser, por ejemplo, una estrategia, una inversión, un plan de desarrollo, un programa masivo de vacunación o un cambio radical en la organización de la atención primaria.

Cualquiera que sea el caso, intentar una solución sin partir de una comprensión lo más exhaustiva posible de los factores internos y externos que pueden ejercer influencia, a favor o en contra, de la posible acción, representa, generalmente, mayor riesgo del que es capaz de asimilar quien así proceda.

El análisis situacional no es una solución milagrosa para intervenir en proyectos como los mencionados, pero al menos provee de suficientes métodos y

herramientas, ya consolidados por la práctica, para que los riesgos se reduzcan a un mínimo aceptable. No existe una única manera de hacer un análisis situacional, aunque prácticamente todos los métodos que existen parten de un mismo propósito: identificar a plenitud lo que sucede en los micro y macro entornos que se supone o se conoce pueden influir positiva o negativamente en la solución del problema.

### **Los sistemas de Salud**

Los sistemas y servicios de Salud poseen una serie de particularidades<sup>21</sup> que otorgan complejidad a proyectos de mediana y gran complejidad. A continuación se relacionan algunas de ellas:

- Su producción es social, no se limita al sector que atiende al servicio.
- La salud es una necesidad y un derecho universal.
- El paciente es tanto objeto como sujeto del servicio.
- El sistema está sujeto a una presión social constante.

Lo anterior significa que cualquier intento de improvisar en Salud Pública puede ocasionar daños a las personas, algunos irreversibles, sin contar los efectos sociales, psicológicos, económicos y éticos.

Como tendencia muchos de los métodos para hacer el análisis situacional se basan en el empleo de variables o “factores”<sup>22</sup> que indican hacia dónde debe dirigirse la búsqueda, y pueden ser, por ejemplo, económicos, culturales, medioambientales, entre otros.

El método PERT es uno de los estándares típicos con ese enfoque.

En opinión de este autor, tales factores no tienen un valor universal para cualquier situación o problema, sino que se deben utilizar selectivamente, según el caso

---

<sup>21</sup> Carnota O. Hacia una conceptualización de la gerencia en salud a partir de las particularidades. Revista Cubana de Salud Pública [Internet]. 2013 Sep [citado 2021 Dic 03];3(39): 501-23. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662013000300008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662013000300008)

<sup>22</sup> Messineo RJ. (14 de febrero 2018) What Goes Into A PEST Analysis For Healthcare?. Disponible en: <https://www.clearpointstrategy.com/pest-analysis-healthcare/>

concreto. En esta investigación se definieron elementos que, de acuerdo con los expertos consultados, eran los más adecuados para la situación del país y para el tipo de problemas que se querían resolver.

Es conveniente tener en cuenta, además, que el análisis situacional no está reservado solamente para asuntos de una extraordinaria escala o urgencia. En el caso de Salud puede referirse lo mismo a apoyar la reforma total del sistema de una nación en los próximos tres años, como a la creación de un instituto especializado en enfermedades raras. Por ejemplo, fue empleado recientemente en Irán<sup>23</sup> solo con vistas a apoyar la preparación de un proyecto de desarrollo de los hospitales, motivado posiblemente por el valor de la inversión o por el impacto esperado en el sistema de Salud, entre otras posibles razones.

Sin embargo, cuando se desea hacer énfasis en la estructura del impacto de los factores actuantes, es común el empleo de la técnica conocida como matriz DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas, oportunidades) para demostrar cómo influirían estos en un proyecto. Su empleo es tan amplio que en servicios de Salud aparecen utilizaciones originales, por ejemplo, dos profesores de la Universidad de Namibia hicieron su doctorado aplicando el DAFO al revés, para demostrar porqué las estrategias de Salud vigentes en ese país eran un fracaso.<sup>24</sup>

Un tema que con frecuencia se identifica como debilidad en los proyectos de Salud es el relativo al macroentorno, o sea, más allá del sector de Salud (por ejemplo, la población no es tenida en cuenta), lo cual olvida, en primer lugar, la razón esencial de la Salud Pública. El Dr. Ginter y colaboradores presentaron un estudio<sup>25</sup> esclarecedor sobre el tema en un artículo que, a pesar del tiempo transcurrido desde su publicación, aún sigue estando vigente.

---

<sup>23</sup> Kimia P, Shojaei P, Hatam N, Salehi A. A comprehensive environmental scanning and strategic analysis of Iranian Public Hospitals: a prospective approach. 26 de marzo de 2020. DOI: [10.1186/s13104-020-05002-8](https://doi.org/10.1186/s13104-020-05002-8)

<sup>24</sup> Kukeyinge A, Honoré Sh, Aiping P. Factors affecting strategic plan execution process in public healthcare. Enero 2018. International Journal of Community Medicine and Public Health. 5(2):474 DOI:[10.18203/2394-6040.ijcmph20180222](https://doi.org/10.18203/2394-6040.ijcmph20180222)

<sup>25</sup> Ginter P, Duncan J, Capper S. Strategic Planning for Public Health Practice Using Macroenvironmental Analysis. Public Health Report. Marzo-abril 1991, 106(2) 130. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc1580228/>

Este autor considera que la división entre entorno y macroentorno, en el caso de la Salud Pública, resulta forzada, sobre todo en sistemas únicos como el cubano, pues no toda la Salud se produce en el sector, ni todos los problemas y sus soluciones se generan allí. Por esa razón el análisis situacional hecho en este caso no hizo tal distinción.

### ***El enfoque para esta investigación***

“Esta pandemia es mucho más que una crisis de Salud. Requiere una respuesta de todo el Gobierno y de toda la sociedad. La determinación y el sacrificio de los trabajadores de la Salud de primera línea deben ir acompañados de cada individuo y cada líder político, para poner en marcha las medidas para poner fin a la pandemia”.<sup>26</sup>

La decisión de hacer un análisis situacional con vistas a la intervención parecía contradictoria respecto al alto nivel de complejidad que se había alcanzado y a los pronósticos tan desfavorables. Se sabía que se podía disponer de los candidatos vacunales y también que la dirección del país, y el pueblo en general, harían lo que fuera necesario para que el esfuerzo tuviera éxito, pero se trataba de no equivocarse.

Se revisó toda la literatura útil para este propósito, se trabajó con equipos de expertos y se llegó a la conclusión de que era imprescindible hacerlo e, incluso, que se podía lograr mediante una versión simplificada, aprovechando la posibilidad de movilizar a todos los organismos y personas necesarios.

Se priorizó que la información fundamental llegara en tiempo y mediante trabajo de mesa se realizó la caracterización. Aunque no se crearon exactamente las tablas, clasificaciones y esquemas que indican la experiencia acumulada, se logró el objetivo propuesto. Aunque se pusieron de relieve muchos problemas potenciales,

---

<sup>26</sup> Adhanom Ghebreyesus T. WHO Director General. Prólogo al documento COVID-19 STRATEGY UPDATE. (La traducción es del autor). Disponible en <https://www.who.int/publications-detail-redirect/covid-19-strategy-update---14-april-2020>

lo más interesante fue descubrir todas las oportunidades, incluidas aquellas que podían eliminar o reducir obstáculos. Teniendo en cuenta esos elementos era posible construir el Plan con una base sólida.

A continuación se presenta el informe que constituye el primer resultado intermedio de la investigación.

## **INFORME DEL ANÁLISIS SITUACIONAL CON VISTAS A CONSTRUIR UN PROYECTO DE INTERVENCIÓN SANITARIA DIRIGIDA A REVERTIR LA SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA PROVOCADA POR LA EPIDEMIA DE LA COVID-19**

### **FACTORES CONSIDERADOS EN EL ANÁLISIS SITUACIONAL**

#### **SOCIALES**

No parecen existir situaciones críticas respecto a los aspectos de tipo social. La población cubana posee un alto nivel de escolaridad, está comprometida con los grandes objetivos y propósitos del país, tiene una actitud positiva hacia la erradicación de la epidemia y está sistemáticamente bien informada sobre el desarrollo de la campaña y las afectaciones que se producen.<sup>27</sup> No existe ninguna actitud generalizada contraria a la vacunación, aunque pudieran presentarse casos no relevantes que es necesario prever. Con frecuencia se plantean problemas de disciplina que se ha comprobado son ciertos; los especialistas opinan que esos hechos se reducen cuando la organización de los procesos está bien elaborada, como para no dar margen alguno a que sucedan esos hechos. Si efectivamente lo están, este sería un beneficio inducido.

#### **RECURSOS INFORMATIVOS**

Una intervención de este tipo requiere de un dominio actualizado de todo lo que la ciencia y la técnica producen continuamente respecto a esta pandemia, que resulta poco común y es desconocida.<sup>27</sup> Cuba cuenta con instituciones, expertos y profesionales con acceso pleno y sistemático a todas las fuentes nacionales y extranjeras relacionadas con las ciencias, en general, y con la epidemia provocada por la COVID-19, en particular.<sup>15</sup>

---

<sup>27</sup> Chávez L, Noda S. Intervención sanitaria: algunas respuestas a interrogantes de la población. [Internet] Sitio oficial MINSAP. 2021 [Citado 20/09/2021]. Disponible en: [https://salud.msp.gob.cu/intervencion-sanitaria-algunas-respuestas-a-interrogantes-de-la-poblacion/?doing\\_wp\\_cron=1632174052.9071049690246582031250](https://salud.msp.gob.cu/intervencion-sanitaria-algunas-respuestas-a-interrogantes-de-la-poblacion/?doing_wp_cron=1632174052.9071049690246582031250)

Además, mantienen relaciones de trabajo constante con sus homólogos de otros países y comparten hallazgos y preocupaciones. Este factor permite asegurar una coherencia de todo lo que se realice con las más recientes investigaciones a nivel mundial, e incluye la capacidad para hacer los cambios necesarios con la mayor rapidez posible.

El estilo de dirección empleado ha priorizado el trabajo en equipo, las soluciones mediante consenso y la creación de grupos especializados cuando la conveniencia de los procesos así lo recomienda. Esta forma de actuar potencia la experticia individual en el talento colectivo. Respecto a este factor, su papel en cualquier decisión que se adopte es de carácter dinamizador y no adolece de ninguna limitación.

No se dispone de una concepción actual de cómo operará en estas condiciones la parte de la información estadística. El problema está en que el flujo de datos asociado a la ejecución de la intervención requiere de exactitud y oportunidad, pues se estarán adoptando decisiones operativas a partir de lo informado. El diseño de este aspecto debe incluir la protección de la información, la creación de varias copias de ella y el almacenamiento para estudios posteriores.

## **GERENCIALES**

Algunos de los estilos de dirección empleados en las organizaciones del sector estatal no son totalmente afines con las habilidades y tecnologías gerenciales generalmente aceptadas como apropiadas.

Los procedimientos y la documentación tienden a ser excesivos, poco efectivos y generadores de demoras. Se tiende a la centralización del mando y de las decisiones en los niveles superiores, con lo cual el desarrollo del talento local y la capacidad para resolver los problemas en el momento oportuno resultan demoradas. Por otra parte, muchos trabajadores consideran que esta es la manera correcta de operar. Este es un factor limitante.

La ejecución de una intervención poblacional como la planteada requiere de una estructura gerencial sólida, así como de un proceso de organización de la red de servicios, de los centros de investigación (promotores) y de las instituciones participantes. De hecho, la novedad de la acción constituye un reto científico para este tipo de procesos.

El diseño gerencial de la situación es decisivo para lograr los resultados deseados y tiene que apoyarse en todas las posibilidades que proveen las habilidades y tecnologías gerenciales.

Un punto a favor es la disponibilidad de normas, guías, estándares, manuales y procedimientos, relacionados con el proceso de vacunación, que pueden emplearse de igual forma o con pequeños ajustes y cuentan con todo el rigor metodológico, ético y evidencial imprescindibles. Estos instrumentos pueden actuar como mecanismos para asegurar la suficiente disciplina y organización de los procesos.

Por otra parte, la forma generalmente centralizada de operar del sistema gerencial cubano se presenta como una limitante importante para una actividad donde el flujo secuencial debe caracterizarse, precisamente, por no tener barreras que lo limiten.

Habría que pensar en emplear el estilo de liderazgo distribuido, aprovechando que el sistema de Salud cuenta con profesionales de experiencia en la base, aunque resulta imprescindible llevar a cabo siempre una selección y preparación rigurosas de quienes pudieran asumir ese liderazgo.

En general, los especialistas recomiendan que se prioricen la simplificación y la racionalización de los procesos y documentos, que se reduzcan al mínimo los niveles intermedios de autorizaciones previas y de permisos para adoptar decisiones y que se distinga la responsabilidad a exigir por los resultados.

## **MARCO LEGAL**

El marco legal que sustenta la intervención sanitaria está basado, en primer lugar, en la Ley No. 41 “De la Salud Pública”, así como en el Decreto ley No. 139 “Reglamento de la Ley de la Salud Pública” y otros decretos, resoluciones y

acuerdos que la complementan. Aun cuando se requerirán disposiciones adicionales para cuestiones específicas de la intervención, estas están bien definidas y no constituyen restricción de ningún tipo para su ejecución.

## **RECURSOS HUMANOS**

El Sistema Nacional de Salud dispone de suficientes profesionales, técnicos y personal de apoyo para la operación habitual del sistema.<sup>28</sup> Todo este personal se actualiza sistemáticamente, tanto en los aspectos específicos de su perfil, como en los relacionados con la organización y el funcionamiento de los servicios.

Teniendo en cuenta que los servicios regulares deben mantenerse funcionando dentro de un mínimo suficiente, como para no debilitar sensiblemente la atención a la población, y que la intervención demandaría realizar durante cierto tiempo tareas nuevas de gran complejidad, se asume que la dotación actual no será suficiente, tanto en términos numéricos como en relación con la estructura actual de perfiles. Este es un factor que necesita ser resuelto con anterioridad o, al menos, simultáneamente al inicio de la intervención.

Existen numerosas opciones para dar solución a esta problemática. El primer paso sería determinar lo que se necesita, tanto en términos de tipo de actividad a realizar, como de cantidad de personas a emplear. Se cuenta con suficientes reservas, que bien empleadas pueden satisfacer el problema. Por una parte están los estudiantes de las carreras de Ciencias Médicas, sobre todo de los últimos años, y los estomatólogos. Además, se pudiera modificar o adaptar el perfil de funcionarios, directivos y técnicos para adecuarlo a la tarea prevista.

Este factor no parece ser una limitante de peso para el propósito, siempre que los procesos de identificación de necesidades o de entrenamiento se hagan con la

---

<sup>28</sup> MINSAP. Unidades según tipo y provincias. [Internet] Anuario Estadístico de Salud. 2020 [citado 2021 Sep 18]. Disponible en: [https://files.sld.cu/bvscuba/files/2021/08/Anuario-Estadistico-Espa%  
c3%b1ol-2020-Definitivo.pdf](https://files.sld.cu/bvscuba/files/2021/08/Anuario-Estadistico-Espa%c3%b1ol-2020-Definitivo.pdf)

suficiente rapidez. En el caso de este último habría que emplear los métodos más expeditos posibles.

Es importante destacar que el mayor efecto que tendrían estos ajustes consiste en que toda esa preparación sería válida para cuando comience la vacunación masiva, lo cual representa un valor añadido notable.

## **INFRAESTRUCTURA**

Cuba confronta en la actualidad serios problemas en cuanto a recursos disponibles de este tipo. Los servicios de Salud no son una excepción en esta situación, aunque siempre han mantenido gran prioridad por parte de la máxima dirección del país.

El primer elemento relevante lo constituyen los locales para realizar la vacunación. Supuestamente, pudiera disponerse de los consultorios del médico de la familia (CMF), pero los especialistas estiman que alrededor de un 30% carece de las condiciones para una tarea que demanda altos niveles de seguridad sanitaria, áreas apropiadas para el flujo adecuado de las personas y condiciones estructurales en buen estado.

Incluso, los susceptibles de ser utilizados requieren de mejoras estructurales, de iluminación, en las redes hidrosanitarias y en los mobiliarios que, de ejecutarse, mejorarían, como efecto inducido las condiciones para el posterior servicio a la población en las situaciones regulares.

Una opción pudiera ser encargar a las autoridades locales darle solución a esta limitación, pero no parecen existir condiciones, ni capacidad de respuesta para lograrlo en el tiempo suficiente. Otra alternativa, que parece la más inmediata, sería aprovechar las características del sistema social cubano y solicitar locales en préstamo a empresas e instituciones públicas que no pertenecen al sector de la Salud. La definición de la habilitación técnica de estos locales está bien establecida por los especialistas cubanos, tanto para su instrumentación, como para su certificación como espacios válidos para la actividad.

Otro punto crítico, en cuanto a infraestructura, lo constituye el transporte y, por supuesto, el combustible para operarlo. En ambos aspectos el sector de la Salud tiene limitaciones significativas, que no pueden resolverse de manera inmediata. El movimiento de personas, vacunas, suministros, pacientes con eventos adversos, entrega y recogida de informaciones, entre otros, requiere de una disponibilidad inmediata y segura de medios de transporte.

Un caso especial lo constituye el transporte refrigerado para el traslado de las vacunas. Para lograr una respuesta efectiva en esa dirección no basta con la disponibilidad de los vehículos, dado que es necesario concebir y operar una red que logre optimizar las operaciones y obtenga resultados.

El sistema de comunicaciones es otro punto clave para la operación exitosa de la intervención. Posiblemente se pueda afirmar que no existen las condiciones óptimas debido a que el país no ha alcanzado un desarrollo pleno en este punto. No obstante, los especialistas consultados opinan que este factor no representa una limitante importante, dado que la solución está en utilizar todas las posibilidades y hacerlo de la mejor manera posible.

## **EPIDEMIOLÓGICO**

La situación epidemiológica de enero a mayo de 2021 se caracteriza por:

### **Contexto internacional<sup>17</sup>**

Incrementó el número de casos en 150 millones 916 mil 326 (+878 mil 666), con 18 millones 878 mil 626 casos activos y 3 millones 172 mil 459 (+14 mil 1189) fallecidos, para una letalidad de 2,10% (-0,01). El virus estaba presente en 190 países.

La región de Las Américas reporta 62 millones 791 mil 622 de casos confirmados (+206 mil 154), el 41,6 % del total de contagios informados en el mundo, con 9 millones 108 mil 867 casos activos y un millón 523 mil 030 fallecidos (+5 mil 716), para una letalidad de 2,43% (+0,01).

### **Contexto nacional<sup>16</sup>**

A pesar del control de la epidemia logrado entre marzo y noviembre del año 2020, desde inicios del 2021, con la apertura de las fronteras y el arribo de viajeros de países con altas tasas de transmisión de SARS-CoV-2, la situación epidemiológica fue complejizándose de manera paulatina en el transcurso del primer semestre.

En el mes de enero de 2021 se observó la tendencia ascendente en el diagnóstico de casos que comenzó desde noviembre de 2020. En el periodo comprendido entre enero y mayo del 2021 se confirmaron un total de 131 mil 267 enfermos, distribuidos en todos los municipios: el ascenso en el número de casos continuó mes a mes. Entre enero y febrero se creció 48% (7 mil 462 casos más), en marzo 11,7% (2 mil 688 casos más), en abril 22% (5 mil 660 más) y en mayo 13,9% (4 mil 355 más); de manera general, entre enero y mayo los casos aumentaron en 129,8%, de 15 mil 536 a 35 mil 701.

En el mes de mayo se promediaron diariamente mil 152 nuevos casos y 10 fallecidos; el riesgo de enfermar llegó a 319,2 por 100 mil y el de morir a 2,8 por 100 mil. La tasa de incidencia acumulada de enero a mayo de 2021 fue de 1117,5 por 100 000 habitantes. Los casos graves y críticos mantuvieron tendencia ascendente en esos meses, con un incremento de 146,9%.

El diagnóstico de infectados con el SARS-CoV-2 en edades pediátricas también aumentó a partir de enero del 2021: de mil 311 confirmados en todo el año 2020, en solo cinco meses se diagnosticaron 17 mil 508, para un crecimiento de mil 235,5% (más 16 mil 197), representando el 13% de los casos en este periodo. También se incrementó el número de pacientes reportados de graves y críticos en esas edades.

Los mayores riesgos de enfermar se presentaron en La Habana, con una tasa de 874,3 por 100 000 habitantes; Mayabeque, con una tasa de 500,4 y Santiago de Cuba, con una tasa de 296,8. Matanzas, por su parte, a partir del mes de abril presentó un incremento de casos y pacientes graves y fallecidos.

### **Variantes que circulan en el país<sup>29</sup>**

- Hasta finales de mayo del 2021 se han podido identificar en Cuba las cuatro VOC del SARS-CoV-2 (Alfa, Beta, Gamma y Delta), una VOI y otras 12 variantes.
- Los resultados de las 1406 muestras secuenciadas en la vigilancia genómica y las muestras estudiadas por provincia indican que:
- La variante D614G predominó de enero a marzo de 2021 y fue reemplazada de manera progresiva por la Beta (B.1.351), detectada a finales de diciembre del 2020 en un viajero procedente de Sudáfrica. Esta variante se incrementó a partir de febrero, llegando a representar el 87% de las muestras analizadas en el mes de abril, en particular en las provincias occidentales (Pinar del Río, Artemisa, La Habana, Mayabeque y Matanzas). A finales de abril de 2021 se reveló la introducción de la variante Delta (B.1.617.2), a partir de un viajero proveniente de la India. En mayo, esta variante se observó en el 1,4% de las muestras estudiadas, aumentó al 27% en junio, al 70% en julio y al 94% en agosto. En septiembre, el 100% de las muestras estudiadas se clasificó como Delta.

Las provincias de La Habana, Mayabeque, Artemisa y Pinar del Río mostraron el mayor número de patrones-variantes, predominando la variante de Sudáfrica hasta el mes de mayo.

### **Pronósticos del comportamiento de la COVID-19**

En cuanto a número de casos confirmados por provincias, por municipios de La Habana y de Matanzas, así como por los pronósticos a largo y corto plazos sobre el

---

<sup>29</sup> Noda S, Fernández Y. Variantes genéticas aumentan la severidad de la COVID-19. [Internet] Mesa Redonda con la Dra. Guadalupe Guzmán. Sitio oficial MINSAP. 2021. [citado 20/09/2021]. Disponible en: <https://salud.msp.gob.cu/variantes-geneticas-aumentan-la-severidad-de-la-covid-19/>

comportamiento de los casos confirmados/altas y fallecidos en el país, se concluye que:

- La Habana es la provincia de mayor transmisión, donde todos los municipios tienen una alta incidencia, situación que podría continuar en los siguientes días.
- Matanzas manifiesta una alta dispersión de la epidemia.
- El resto de las provincias occidentales deben estar alertas, especialmente Mayabeque, que muestra un incremento de casos en los últimos días.
- Los pronósticos a corto plazo se mantienen desfavorables.

La situación epidemiológica del país se agravó por el incremento de pacientes graves y críticos —incluidos niños y gestantes—, además de los fallecidos. A la alta transmisibilidad de las variantes del virus SARS-CoV-2 que circulaban y el elevado riesgo de contagio entre los contactos intra y extradomiciliarios de pacientes confirmados, se sumó el efecto en los servicios de Salud y la situación del contexto nacional.

### ***Conclusiones del análisis situacional***

Entre los factores anteriormente presentados, donde la situación más compleja es desde el punto de vista epidemiológico, los más significativos correspondieron a la infraestructura —en la que aparecen elementos tanto físicos como de coordinación, gestión y movimiento de personas y productos— así como al carácter gerencial. Todo este escenario evidencia una situación de crisis, que requiere de soluciones a ese mismo nivel.

Como sucede en toda situación de este tipo, el estudio y el aprovechamiento de las oportunidades constituyen parte importante en la construcción de una repuesta adecuada. La de mayor peso en este caso está representada por el avance del país en la creación de vacunas diseñadas específicamente contra el virus, con el único inconveniente de estar aún en fase de aprobación para su uso en situaciones de emergencia. Por otra parte, las características del Sistema cubano de Salud Pública,

tal como se puede apreciar en los factores anteriormente descritos, evidencian un potencial importante para favorecer una solución.

A partir de estas consideraciones, pareciera conveniente extender cualquier esfuerzo de solución hacia optimizar los procesos de planificación, organización y control de la respuesta, lo que otorgaría solidez y seguridad a la acción principal.

## **CAPÍTULO II. MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS EMPLEADOS PARA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS**

### **OBJETIVO DEL CAPÍTULO**

Mostrar la secuencia de las acciones y los métodos, las técnicas y los procedimientos empleados para asegurar la rigurosidad del diseño e implementación del estudio y la obtención de los resultados. El capítulo da salida al proceso de trabajo de los objetivos 1, 2 y 3.

### **DATOS GENERALES**

A los efectos de esta investigación se consideró como intervención sanitaria por la COVID-19 en Cuba, a las acciones que se realizaron teniendo en cuenta la evidencia epidemiológica y la tecnología disponible (en este caso, vacunas cubanas) para la reducción de niveles de exposición, el control de la transmisión natural y la limitación de daños y/o reducción de la mortalidad.<sup>30</sup>

Se llevó a cabo un estudio cualitativo de tipo investigación/acción, con un diseño participativo, que constó de tres etapas.

La primera estuvo dirigida a realizar un análisis situacional asociado a la revisión bibliográfica y a la consulta a expertos, de modo que se pudiera precisar, por aproximaciones sucesivas, en un tiempo limitado, el nivel de complejidad de la situación epidemiológica del país debido a la epidemia por COVID-19, en los meses de enero a mayo de 2021. Para ello se consultaron los métodos de construcción de estudios situacionales de mayor relevancia, con el fin de obtener los factores a tener en consideración.

La segunda se encaminó a formular e implementar un proyecto de intervención sanitaria para dar respuesta a dicha situación, a partir del análisis de las posibles

---

<sup>30</sup> Santa María LA. Intervenciones en salud pública: bases conceptuales para la determinación de objetivos y evaluación. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 2018. [citado 19 Sep 2021];35 (2). DOI: <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.352.2967>

opciones de solución y de la factibilidad de su aplicación. En esta etapa se tuvo en cuenta la premisa de que cualquier posible solución debía basarse en el empleo de vacunas cubanas. Para la ejecución se consideraron como puntos de partida, el estudio de factibilidad, la propuesta definitiva de intervención y su aprobación.

En la tercera etapa se realizó la valoración de la efectividad de la intervención sanitaria en términos de cumplimiento y resultados de las acciones programadas, para lo que se propusieron elementos propios del diseño y de la organización de la intervención, tales como: protocolos, normas, guías, manuales y procedimientos diseñados y utilizados; mejoras de las condiciones físicas de las instalaciones y de capacitación del personal, que quedaron a favor del funcionamiento posterior de los servicios de Salud y del proceso de vacunación masiva de la población; y los resultados sanitarios obtenidos.

### **Criterios de selección de territorios y grupos poblacionales de riesgo**

#### *Territorios de riesgo:*

- Aquellos que mostraran un incremento de casos confirmados y de pacientes en tránsito a la gravedad y al estado crítico, además del aumento de la letalidad.
- Territorios en los que se haya iniciado el estudio de intervención en trabajadores de la Salud.

#### *Grupos de riesgo:*

- Grupos vulnerables. Personas de la tercera edad mayores de 80 años, nefrópatas, trasplantados, pacientes crónicos postrados, entre otros grupos de riesgo.
- Los trabajadores de la Salud de las cuatro provincias que iniciaron (La Habana, Santiago de Cuba, Granma y Guantánamo) y estaban en la primera etapa del estudio de intervención.
- Los trabajadores de la Salud del resto de las provincias.

### ***Síntesis del proceso de trabajo***

La base general de la investigación la constituyó un análisis situacional que permitió revelar la situación sanitaria existente en el país —provocada por la propagación del virus SARS-CoV-2 en la población cubana— y un panorama preciso de las características sectoriales, nacionales e internacionales que de una manera u otra podían revelar factores condicionantes para construir un proyecto de respuesta suficientemente integral y completo que permitiera controlar la situación y resolverla. Teniendo en cuenta esos elementos, se procedió a preparar un proyecto de intervención sanitaria con los candidatos vacunales cubanos, en grupos y territorios con situación sanitaria de riesgo.

Dada la complejidad de la respuesta prevista se decidió hacer un estudio de factibilidad, el cual concluyó que el balance de factores mostraba suficientes elementos a favor como para ser realizado con éxito, siempre que se tuvieran en cuenta y resolvieran los puntos descritos en el informe.

De manera inmediata se procedió a su implementación en dichos territorios y grupos, en condiciones prácticas; paralelamente, se monitorizaron las acciones hasta comprobar los resultados. La investigación se desarrolló en el período comprendido entre los meses de marzo y junio del año 2021. Todo este proceso se caracterizó por un empleo exhaustivo de métodos, técnicas y procedimientos asociados al enfoque cualitativo y a la gerencia en Salud.

### ***Escenario de estudio***

La investigación se llevó a cabo en los territorios considerados de riesgo. En la provincia de La Habana, entre la primera quincena de mayo hasta julio, en los municipios de Regla, San Miguel del Padrón, Habana del Este, Guanabacoa, Boyeros, Cotorro y Arroyo Naranjo. En este período también se realizó la intervención en las provincias de Santiago de Cuba y Matanzas, así como en el municipio especial Isla de la Juventud.

Entre la segunda quincena de junio hasta agosto se realizó en los municipios habaneros de Plaza de la Revolución, Playa, Centro Habana, Habana Vieja, Cerro, Diez de Octubre, La Lisa y Marianao.

Una característica del estudio, que a la vez se manifestaba como una limitante, era que todas las acciones se debían realizar sin la posibilidad de detener la mayoría de las acciones preventivas, asistenciales, de seguimiento y de control que corresponden a los servicios de Salud y no están relacionadas con la epidemia. Todo esto tuvo lugar dentro de un marco de gran incertidumbre y en un reducido tiempo, dada la urgencia impuesta por la situación epidemiológica.

### ***Procesos seguidos para el alcance de los objetivos de la investigación***

En la tabla 2.1 se presentan, de forma resumida, los métodos, herramientas y técnicas que fueron empleados durante la investigación, su descripción y el propósito que se perseguía con su utilización.

<b>TABLA 2.1 MÉTODOS, HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS EMPLEADOS</b>				
<b>Identificación (en orden alfabético)</b>	<b>Descripción y su empleo en la investigación</b>	<b>Objetivo</b>		
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Análisis de factibilidad</b>	Conjunto de métodos y técnicas que se aplican a proyectos de gran magnitud, con vistas a evaluar si efectivamente pueden ejecutarse y tendrán o no éxito. Comprende, además, un balance de los factores actuantes y la posibilidad de cómo resolver los de carácter limitante. Desempeñó un papel relevante en la evaluación del proyecto, en su aprobación y en el diseño de plan de ejecución.	x	x	
<b>Análisis situacional</b>	Consiste principalmente en aportar todos los elementos que se requieran para adoptar decisiones en problemas de gran magnitud, inversiones, cambios notables en sistemas públicos y privados o crisis de alguna complejidad.	x	x	

<b>TABLA 2.1 MÉTODOS, HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS EMPLEADOS</b>				
	Estudia las situaciones actual, pasada y la que se pronostica. Analiza oportunidades, riesgos, tendencias, opiniones, opciones y recursos. Emplea métodos apropiados para mezclar todas esas informaciones y producir un diagnóstico lo más certero posible. Su empleo aportó elementos suficientes para el diseño e implementación del programa de intervención.			
<b>Comunicación</b>	Elemento que permite enlazar de manera dinámica todos los que participan en un proyecto. Es una condición imprescindible para que los implicados actúen de manera sincronizada y orientada a un objetivo común. Para ello se rige por reglas que se deben conocer y saber aplicar, sobre todo en problemas como el abordado, cuya solución descansó en masividad, alta participación y liderazgo distribuido.	x	x	x
<b>Gestión de crisis</b>	Campo especializado de la gerencia. Comprende un grupo de técnicas, métodos y herramientas que bien empleadas facilitan diagnosticar, reconocer y actuar con enfoque científico frente a las señales que definen y anticipan una situación peligrosa a escala de región, país o grandes organizaciones. Es típica en casos de epidemias, desastres, problemas serios o amenazas. La gestión de crisis adecua las habilidades y las tecnologías gerenciales al manejo inteligente de situaciones de este tipo. Incluye las fases posteriores a la superación de la crisis. Fue empleada durante todo el proceso de la investigación.	x	x	x
<b>Gestión de riesgo</b>	Campo especializado de la gerencia. Asegura sistemáticamente una evaluación científicamente fundamentada de los riesgos evidentes y de los que pueden derivarse de las decisiones consideradas; valorar opciones para su reducción		x	x

<b>TABLA 2.1 MÉTODOS, HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS EMPLEADOS</b>				
	o eliminación; aplicar las de mayor impacto potencial; darles seguimiento y actuar en consecuencia. La gestión de riesgo en salud es una especialidad en sí misma y ha alcanzado un alto desarrollo en los últimos años. Los mayores riesgos en esta intervención estaban en la fase de implementación, pero fueron evitados debido a que en el diseño se adoptaron las medidas correspondientes.			
<b>Gestión de Recursos Humanos</b>	Se refiere a que en cada momento se disponga de las personas con el conocimiento y la experiencia adecuados para esa situación. Informar y preparar con tiempo a los que deben realizar las tareas, probar que efectivamente lo están y asegurarse de que son liderados por aquellos con las condiciones para hacerlo. Dado el carácter altamente participativo y el empleo del liderazgo distribuido en la construcción e implantación del programa de intervención se emplearon diferentes métodos y vías para asegurar la preparación de todos los implicados.		x	x
<b>Gestión económica</b>	Evaluar en términos de presupuesto, disponibilidad, tipo de empleo y mejor opción, la definición, selección y utilización de los recursos, asegurando que se tengan en cuenta las limitaciones actuales en términos económicos, su utilización racional y evidenciada, y se siga la contabilización de su uso. Su funcionamiento estuvo previsto, tanto en el diseño del proyecto como en su implementación.		x	x
<b>Gestión por procesos</b>	Tecnología gerencial orientada a definir los flujos de acciones, decisiones, recursos e informaciones que permitan organizar las secuencias de actividades, de manera que se pueda reducir al mínimo el empleo de tiempo, recursos,		x	x

<b>TABLA 2.1 MÉTODOS, HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS EMPLEADOS</b>				
	movimientos y documentos, en función de alcanzar la mayor simplificación y racionalización posibles. Tanto el programa de intervención como su implementación se basaron en un empleo generalizado de esta tecnología.			
<b>Informática aplicada</b>	El concepto aplicado se refiere a la adecuación de esta tecnología a las características de la organización o del problema a resolver. También consiste en aprovechar creativamente soluciones en otros contextos que pueden resultar útiles en el propio. En situaciones de crisis como la estudiada, la elección de los programas y sistemas a aplicar debe partir de la idea de emplear los que ofrecen mayor seguridad y menor riesgo. Este enfoque se aplicó con efectividad, sobre todo durante la implementación y los análisis de cierre y poscierre.		x	x
<b>Inter-sectorialidad</b>	Esta tecnología gerencial está asociada directamente al carácter social de la producción en Salud. Se orienta a inducir de manera negociada la participación activa de todos los sectores que potencialmente disponen del tiempo, los recursos o el conocimiento requeridos para el programa de acción previsto. Las intervenciones quedan subordinadas a lo que el equipo de gestión de crisis determine, de manera que se adecuen en tiempo y forma a lo que mejor pueda ser su contribución. Su utilización en esta investigación resultó muy natural por el hábito ya establecido de emplearlo.		x	x
<b>Liderazgo distribuido</b>	Enfoque contemporáneo del liderazgo, donde se demuestra que cualquier persona, en su posición y en las circunstancias adecuadas, puede actuar como un líder. Indica que se puede ejercer liderazgo desde cualquier posición y en cualquier organización. Este concepto fue utilizado		x	x

<b>TABLA 2.1 MÉTODOS, HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS EMPLEADOS</b>				
	ampliamente durante la implementación de la intervención. El potencial de todos los profesionales y técnicos del Sistema de Salud fueron habilitados y confirmaron que el concepto funciona y es capaz de operar incluso en momentos de crisis.			
<b>Mejores prácticas</b>	Acceso, evaluación, adecuación y empleo de las mejores prácticas, investigaciones, tendencias, experiencias y fallos, en el manejo de la pandemia a nivel internacional y nacional, que pudieran aportar elementos de valor para un manejo acertado de la situación epidemiológica. Su empleo permitió actuar con mayor seguridad y rapidez.	x	x	x
<b>Priorización</b>	Emplear técnicas de evaluación de opciones donde se definan criterios de prioridad de maneras de acercarse lo más efectivamente posible a todo aquello que debe considerarse en cada momento como el punto de mayor importancia o valor. En proyectos complejos, como el estudiado, se requiere asegurar que las prioridades sean el criterio de base para decidir sobre la asignación de recursos.		x	x
<b>Trabajo en equipo</b>	Todas las reglas del trabajo en equipo se basan en convertir el pensamiento y el talento disperso en cada individuo en inteligencia colectiva; es decir, es un producto que, a partir del debate, la presencia de divergencias y contradicciones, y el aprendizaje de esa interrelación, permite generar un resultado cuyo valor es superior a la suma de cada uno de los talentos por separado. Se apoya en un concepto denominado ganar-ganar. Su empleo en esta investigación comenzó desde los primeros momentos, estuvo activo durante todas	x	x	x

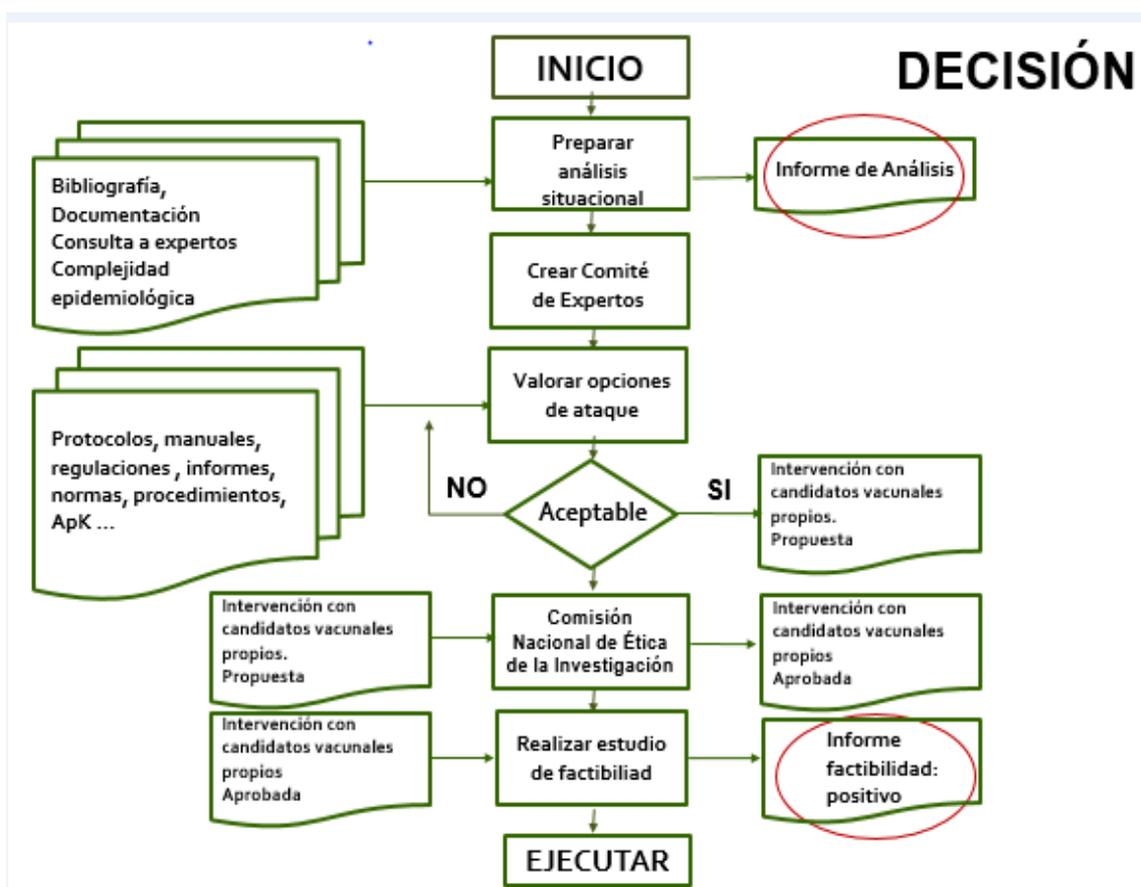
**TABLA 2.1 MÉTODOS, HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS EMPLEADOS**

	las decisiones importantes y se convirtió en un estilo de trabajo.			
--	--	--	--	--

A continuación se describen los principales pasos y acciones realizados para alcanzar cada uno de los objetivos de la investigación y el resultado final.

**OBJETIVO 1:** Determinar el nivel de complejidad de la situación sanitaria provocada por la epidemia de la COVID-19 en Cuba, en el período de enero a mayo de 2021.

Corresponde a la primera etapa de la investigación, durante la cual se construye un análisis situacional que aporte suficientes elementos para proceder a preparar el proyecto de intervención que dé respuesta al problema. Da salida al objetivo 1.



## **EL ANÁLISIS SITUACIONAL**

Una intervención sanitaria a nivel de un país, debido a una compleja situación epidemiológica mundial y nacional, es de tal magnitud que, desde el punto de vista gerencial, se considera un problema metodológico de tipo estratégico y está sujeto, por tanto, a los métodos y reglas específicos que lo caracterizan.

En consecuencia, el paso inicial requiere disponer de suficientes evidencias acerca de las características del objeto de estudio, en este caso el comportamiento de la epidemia por la COVID-19, teniendo en cuenta en el contexto las condiciones organizativas, políticas, económicas, sociales, culturales y legales, así como la tecnología disponible (vacunas cubanas), de modo que sirvan de base para construir el proyecto de intervención con la mayor precisión posible.

Las tareas realizadas fueron:

### ***Revisión bibliográfica, documental y de investigaciones***

Dada la novedad del problema sanitario que enfrentaba el país, el desconocimiento mundial sobre el agente causal de la enfermedad y su comportamiento, fue necesario direccionar la búsqueda de información científica hacia experiencias internacionales de alto nivel científico.

Se comenzó con la búsqueda de literatura y documentos que resultaran esenciales para sustentar la investigación, teniendo en cuenta su calidad. En la medida en que el proceso de lectura y análisis avanzaba se identificaron tendencias, contradicciones, variantes, coincidencias, e incluso fuentes no previstas, todo lo cual contribuía a construir un marco de apoyo científicamente fundamentado para la investigación en curso. Esta búsqueda de información, en momentos de alta complejidad epidemiológica de la nación, se realizó de manera simultánea a las acciones para el control de la epidemia.

Se accedió a artículos desde diferentes fuentes, en particular revistas indexadas, con estudios generales o específicos sobre los temas de interés relacionados con la pandemia de la COVID-19, metaanálisis y artículos de revisión para la

identificación de elementos comunes en sus resultados. Se priorizaron los relacionados con pronunciamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como experiencias de otros países en cuanto a medidas organizativas y sanitarias implementadas, tecnologías utilizadas y procesos de vacunación, entre otros. Todo ello permitió poner en evidencia los diferentes paradigmas por los que se estaba transitando, el impacto de los descubrimientos en la ciencia y la técnica que los iban modificando, y un panorama general de cómo se manifestaban las tendencias en diferentes regiones y países.

Entre los documentos oficiales consultados estuvieron las resoluciones del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED); el Programa Nacional sobre la Atención del Paciente Grave y el Paciente Crítico; las consideraciones sobre ensayos clínicos. Experiencias de Cuba; el Procedimiento de elaboración de mapas de procesos en servicios hospitalarios; la Gaceta Oficial Extraordinaria, del 23 de abril de 1982; la Gaceta Oficial Extraordinaria No. 19, del 9 de abril de 2020; y disposiciones sanitarias específicas complementarias para la actual etapa de prevención y control de la propagación de la COVID-19 en el territorio nacional.

Se revisaron, además, documentos publicados por instituciones internacionalmente reconocidas en los temas vinculados a la investigación, tales como de la *European Medicine Agency. International regulators align positions on phase 3 COVID-19 vaccine trials, July 2020; EMA considerations on COVID-19 vaccine approval, 16 November 2020; Labelling flexibilities for COVID-19 therapeutics treatments and vaccines, 12 March 2021; Consideration on core requirements for PSURs of COVID-19 vaccines, 2 July 2021; y EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19, September 2021.*

De la FDA: USC 360bbb-3a: Autorización de uso de emergencia. Noviembre 2021 Título 21 Alimentos y Medicinas. Capítulo 1 - Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de la salud y servicios humanos. 2021; *The Path for a COVID-19 Vaccine from Research to Emergency Use Authorization. October 2020;* Explicación

de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas. 2020; *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19- Guidance for Industry, may 2021.*) y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Normas de Buena Práctica Clínica E6 [R2].

Nota: Estos documentos forman parte de la Bibliografía consultada.

Ests fuentes documentales, junto con las aportadas por el análisis situacional y el estudio de factibilidad, contribuyeron a estructurar mejor las ideas y conceptos utilizados para diseñar el estudio. Además, en el proceso de documentación se accedió a investigaciones sobre temáticas similares al objeto de estudio, como es el caso de materiales relacionados con temas de gestión de riesgos, gestión de crisis, intervenciones sanitarias y efectividad de intervenciones sanitarias.

### ***Consulta a expertos***

Se convocó un grupo de expertos de reconocido prestigio en epidemiología, con experiencia en el trabajo con los candidatos vacunales cubanos, para el asesoramiento y definición de políticas, estrategias y procesos de intervención que, unido a las propuestas de los centros productores y de los directores provinciales de Salud, permitieron aportar un conjunto de premisas a cumplir, e identificar las principales actividades e indicadores para la organización y ejecución de los procesos, entre otros aspectos que conformaron la comisión nacional de expertos del Ministerio de Salud Pública, que se reguló por la Resolución 22, del propio Ministerio (Anexo 2).

### ***Criterios que definían la complejidad de la situación epidemiológica***

Se tuvieron en cuenta los siguientes:

- Situación epidemiológica nacional e internacional (Anexo 3).
- Pronósticos de la pandemia en el país (Anexo 4).
- Capacidad de respuesta de los servicios de Salud (infraestructura y recursos).
- Situación general del contexto nacional.

## ***Construcción del análisis situacional***

### ***Pasos iniciales***

La construcción del análisis situacional se desarrolló conjuntamente con la revisión bibliográfica, la consulta de expertos y una precisión clara de cómo se definiría la complejidad de la situación epidemiológica. Fueron acercamientos sucesivos motivados por el limitado tiempo del que se disponía.

El punto central consistió en determinar cuáles eran los factores que debían tenerse en cuenta para describir suficientemente la situación y hasta qué punto se necesitaba llegar.

Se consultaron los métodos de construcción de estudios situacionales de mayor relevancia. Se hizo una lista donde se incluyeron los factores que cada método tenía en cuenta, se eliminaron las repeticiones y se pasó a estudiar los contenidos, o sea, los puntos que cada método consideraba debían tenerse en cuenta.<sup>31,32,33</sup>

Los contenidos referidos estrictamente al mundo de los negocios se eliminaron. En muchos casos la exclusión era tan amplia que justificaba descartar el factor.

Con cada uno de los factores resultantes se procedió como sigue:

- Eliminar contenidos que no tenían que ver con Cuba ni con su sistema social.
- Reescribir los contenidos que, con pequeños arreglos, podían servir para el propósito de este análisis situacional.
- Añadir contenidos que faltaban y que se correspondían con asuntos que, en el caso cubano, se debían tener en cuenta, como por ejemplo, el factor epidemiológico.

---

<sup>31</sup> Athuraliya A. (23 September 2021). The Easy Guide to Performing an Effective Situation Analysis. Creately. Disponible en <https://creately.com/blog/diagrams/what-is-a-situation-analysis/>

<sup>32</sup> Helmut SyC. (7 de noviembre de 2018). Análisis situacional: en qué consiste, cómo se hace y ejemplo. Lifeder. Recuperado de <https://www.lifeder.com/analisis-situacional/>

<sup>33</sup> Martínez S. Análisis de situación de salud. Una nueva mirada. 3ed. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2020.

Al finalizar se contaba con un conjunto de factores y contenidos que se ajustaba a la realidad cubana, aunque durante su análisis en el grupo de trabajo se hizo evidente que aún se requería de otros ajustes.

Se trabajó en decidir los factores que podían considerarse suficientes para lograr un estudio en el menor tiempo posible, incluyendo la capacidad de satisfacer las necesidades de la confección del proyecto de solución.

### ***Preparación de condiciones***

Inicialmente, se concibió distribuir los factores por instituciones, especialistas o áreas del MINSAP que tuvieran las condiciones para aportar la información que se necesitaba en el menor tiempo posible. En el orden práctico se pudo apreciar que, de esa manera no era posible, pues no había una relación biunívoca entre factores y lugares o personas a brindar la información.

Se demostró que la mejor opción era distribuir contenidos, obtener la información, procesarla y después organizarlos por los factores que ya se tenían o por otros que podían surgir y fueran más adecuados.

### ***Ejecución de las tareas***

Se hizo una distribución simultánea de los contenidos, que en la práctica eran tareas específicas de cada una de las instituciones, personas o áreas que más conocían del asunto y que mejor podían contestar. Se incluyó la necesidad de que cada respuesta viniera referenciada con la fuente correspondiente.

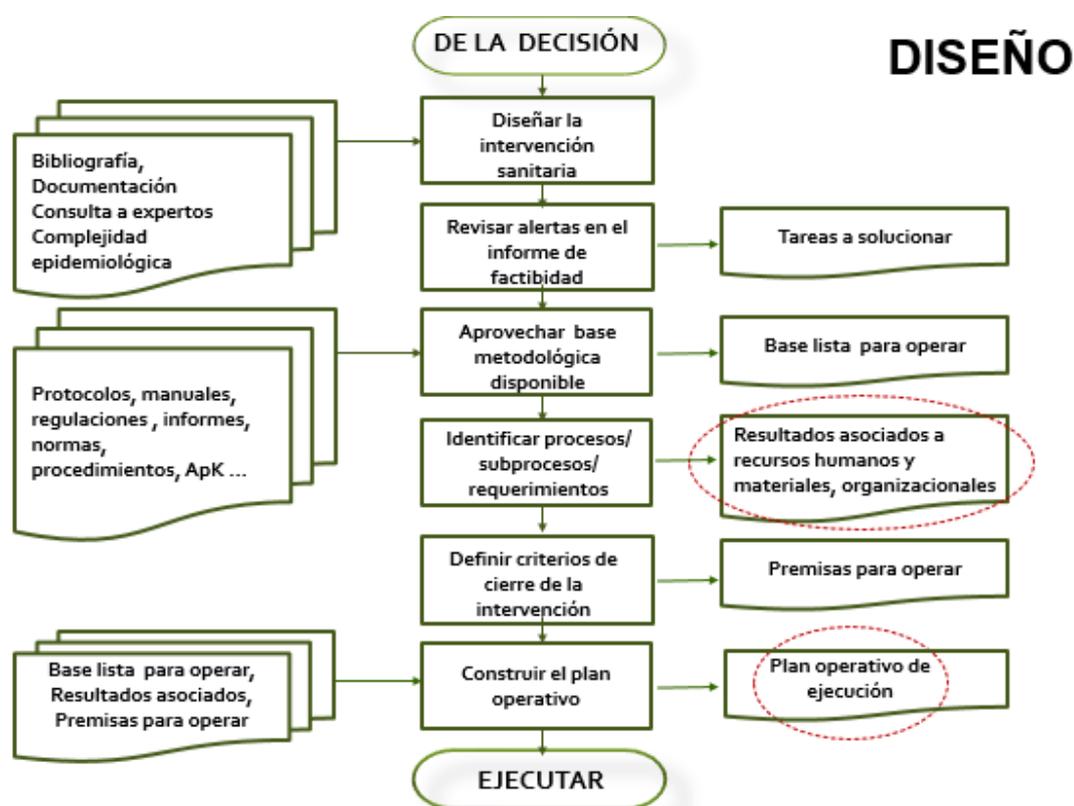
Las respuestas llegaron dentro del tiempo previsto, gracias a la cooperación de todos los consultados. Algunas requirieron aclaraciones o precisiones que se resolvieron por las vías digital o telefónica.

Todo el procesamiento se hizo por subgrupos de trabajo que, posteriormente, lo revisaron de forma conjunta, hasta disponer de la propuesta de documento final, que ya venía organizado por los factores considerados aceptables para las condiciones cubanas. Esta propuesta fue revisada en el nivel superior y aprobada

con algunas recomendaciones que se aplicaron, lo que permitió la elaboración del Informe del Análisis situacional que aparece en el Capítulo I.

**OBJETIVO 2:** Implementar un proyecto de intervención encaminado a revertir la situación epidemiológica observada en el país a partir de diciembre de 2020.

La II etapa de la investigación dio salida al objetivo 2 y correspondió al diseño de la intervención sanitaria y a la ejecución de la vacunación en grupos y territorios de riesgo, con los candidatos vacunales cubanos Abdala y Soberana 02.



Para desarrollar esta etapa del estudio se partió de la premisa de que cualquier opción de solución que contemplara el uso de vacunas debía basarse en el empleo de vacunas cubanas. Tal condición tuvo en cuenta el hecho de que en el país se habían trazado políticas internas de ajustes de tiempos y procesos que permitirían adelantar su introducción en la práctica. Ello estuvo justificado por la eficacia ya demostrada por los candidatos vacunales cubanos, la urgencia de aplicar una solución, y la imposibilidad de adquirir el producto en el mercado internacional.

## OPCIONES DE SOLUCIÓN

Como aproximaciones previas a la solución definitiva se valoraron las siguientes opciones:

**Opción 1:** Introducir otros estudios a partir de la evaluación en fase III de los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala. Estos permitirían incrementar el beneficio a personas de riesgo y aumentar la data de seguridad y comprobación del efecto.

**Opción 2:** Ampliar la aplicación de los candidatos vacunales, bajo la premisa de estudios de intervención.

**Opción 3:** Ampliar la intervención, pero no en formato de estudio, sino como intervención sanitaria.

El análisis realizado por la comisión de expertos permitió proponer que la opción 3 era la aceptable. Para esta decisión se partió de que los candidatos vacunales Abdala y Soberana 02 permitirían avanzar en la vacunación en territorios y grupos de riesgo, con carácter temporal, para cubrir a esa población de los efectos del virus SARS-CoV-2, hasta tanto se tuviera el autorizo del uso de emergencia de ambos productos. Además, para el desarrollo de la intervención se consideraron el principio de voluntariedad, el apego a las normativas aprobadas en el país para este tipo de procesos, así como el registro de datos de interés para la Salud Pública y la industria biotecnológica. Esta decisión constituye el segundo resultado intermedio de la investigación.

Otro elemento valorado, que antecedió a la propuesta de intervención, fue el desarrollo de Ensayos Clínicos FASE I y II de los candidatos vacunales, así como el avance de los Ensayos FASE III y Estudios de Intervención en trabajadores de la Salud, BioCubaFarma y otros grupos de riesgo. Estos últimos —aprobados por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), incluyeron a más de 160 000 voluntarios y aportaron excelentes resultados de seguridad.

## **EL ESTUDIO DE FACTIBILIDAD**

Una vez decidido qué opción implementar se realizó un estudio de factibilidad (Informe estudio de factibilidad. Tercer producto intermedio de la investigación. Capítulo III). La determinación de hacerlo se basó en los siguientes criterios:

- La situación mostrada por el análisis situacional evidenciaba que, cualquier intento de resolver la situación epidemiológica debía basarse en estimados y consideraciones con suficiente rigor, que contaran con todos los elementos para que resultara exitoso.
- La magnitud de la propuesta, el tiempo disponible para su realización y el potencial de riesgos sanitarios asociados a planes de esta magnitud requería de un estudio de ese tipo que permitiera resolver con anticipación inconvenientes que solo podían identificarse mediante un estudio de factibilidad.
- El trabajo de diseño detallado del proyecto y la preparación del plan de ejecución se facilitan notablemente cuando tienen como punto de partida un estudio de factibilidad construido con toda la rigurosidad necesaria. Esta es una práctica reconocida y generalizada por la comunidad científica.
- Se conocía que se disponía de muy poco tiempo para todo el proyecto de intervención, pero siempre se partió de la idea de que el análisis de factibilidad resultaba imprescindible como condición para trabajar en la mejor dirección. Se estimó que lo urgente era encontrar una manera de construir dicho proyecto, donde se redujera al mínimo el tiempo requerido para implementarlo.

A estos efectos, la Comisión Nacional de Expertos del Ministerio de Salud Pública trabajó en indicar los factores que debían ser revisados para determinar la factibilidad. Se partió de factores generalmente aceptados en estudios de este tipo,

que se modificaron, eliminaron o ampliaron, en función de la situación específica en la que se estaba y las particularidades de los sistemas y servicios de Salud.<sup>34,35,36,37</sup>

Los definidos se distribuyeron entre los miembros de la Comisión Nacional de Expertos que, a partir de sus conocimientos y experiencias, presentaron una propuesta de qué debía contener cada uno. Al día siguiente se revisaron las propuestas, se ajustaron y se llegó a un consenso sobre la denominación y el contenido de cada uno. Después se hizo una apreciación de cómo quedaron a nivel global.

La redacción del informe de factibilidad se encargó a dos de los miembros de la Comisión. Se acordó no hacer un documento con toda la formalidad clásica, sino uno que contuviera lo fundamental, o sea, los factores tomados en cuenta, lo que cada cual revelaba y las conclusiones finales. Al día siguiente, tras revisarse la documentación, la apreciación fue que la intervención era factible y que estaban creadas las condiciones para que se lograra; la decisión de llevarla a cabo se aprobó por consenso. En esta aprobación tuvo un papel decisivo el autor, en su condición de Ministro de Salud Pública (Informe de factibilidad. Capítulo III).

## **DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA CON CANDIDATOS VACUNALES CUBANOS**

El punto de partida para diseñar la intervención sanitaria consistió en una revisión pormenorizada del contenido del análisis situacional y el estudio de factibilidad, dado que ambos contenían, tanto una descripción precisa del escenario nacional e internacional que podía influir en el éxito de la intervención, como una identificación

---

<sup>34</sup> FUNDLY. (7 de noviembre de 2021). Nonprofit Feasibility Studies: Understanding the Basics. Fundly. Disponible en: <https://blog.fundly.com/nonprofit-feasibility-studies/>

<sup>35</sup> Bridges J. (8 de octubre de 2021). What Is a Feasibility Study? How to Conduct One for Your Project. Project Management. Disponible: <https://www.projectmanager.com/training/how-to-conduct-a-feasibility-study>

<sup>36</sup> Ponce H. La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales. Contribuciones a la Economía. 2006. Disponible en: <https://eco.mdp.edu.ar/cendocu/repositorio/00290.pdf>

<sup>37</sup> Quiroa M. (8 de noviembre de 2021). Estudio de factibilidad. Economipedia. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/estudio-de-factibilidad.html>

de elementos que debían tenerse en cuenta, aprovecharlos, arreglarlos, restringirlos o potenciarlos, de acuerdo con su posible influencia en la ejecución.

Conjuntamente con lo anterior se revisaron e incorporaron los documentos, protocolos, manuales, regulaciones, avales, informes, guías, procedimientos y aplicaciones informáticas que se estaban utilizando con éxito a pequeña o gran escala durante el combate a la pandemia y que podían emplearse con poca o ninguna adaptación para ejecutar el programa.

La disponibilidad de estos productos resultó un factor clave para reducir el tiempo de ejecución de la intervención, aprovechar el dominio que de ellos tenía el personal sanitario, asegurar que los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes estuvieran garantizados y promover que los principios de buenas prácticas utilizados en ensayos clínicos se pudieran adecuar, medir y comprobar con todo rigor, teniendo en cuenta el contexto de la intervención sanitaria.

Se definió un conjunto de aspectos organizativos para garantizar la intervención poblacional:

- Se basaría en el Programa del Médico y la Enfermera de la Familia.
- Garantía de la cobertura médica y de enfermería en la apertura y permanencia en los Consultorios del Médico y la Enfermera de la Familia.
- Mejoría de las condiciones estructurales de los CMF.
- Mantenimiento de la asistencia médica y las tareas de enfrentamiento a la COVID-19.
- Ubicación de estudiantes y enfermeras para apoyar el proceso de vacunación.
- Preparación de todos los recursos humanos que participan en este proceso. (Director, subdirectores, jefes y profesores de los GBT, supervisoras de enfermería, estadísticas, informáticos, médicos y enfermeras de la familia, responsable de medicamentos, estomatólogos, estudiantes, entre otros).
- Cada área de Salud garantizaría la capacitación en cascada de todos los recursos humanos.

- Garantía de dos equipos de certificación en cada área de Salud, como mínimo un Grupo Básico de Trabajo (GBT), para evaluar y dar seguimiento a las condiciones de los vacunatorios y los locales de observación.
- Aplicación de los criterios de inclusión y exclusión.
- Diseño de la programación de la vacunación, según grupos de edad, a través de una lista con nombres y apellidos, la programación del día y la hora de la vacunación de los pacientes.
- Garantía de la comunicación a la población, con tiempo suficiente, según la programación.
- Garantía de aspectos logísticos: termos, termómetros, jeringuillas, alcohol, algodón, jabón, *stock* de urgencia y otros.
- Coordinación con las organizaciones de masas, centros de trabajo y estudiantiles, a través de los Consejo de Defensa, para el apoyo al proceso de la vacunación.

A partir de los elementos mencionados y las condiciones creadas en cada lugar se seleccionarían los territorios y grupos, teniendo en cuenta lo siguiente:

- La intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo daría continuidad al estudio de intervención en trabajadores de la Salud. Las cuatro provincias con los ensayos clínicos Fase III (La Habana, Santiago de Cuba, Granma y Guantánamo) extenderían esta intervención al resto de sus poblaciones y se incluirían los casos pendientes que no pudieron entrar en el estudio por diversas causas.
- Añadir a la provincia de Matanzas porque se complejizó su situación epidemiológica.

Además, se comenzó a preparar al personal del resto de las provincias para iniciar la intervención con la vacunación a los trabajadores de la Salud, a los que se incorporaron los trabajadores del Turismo y más tarde los de la Aduana y el control de fronteras.

Se previó que al terminar estos grupos, mientras no se tuviera el autorizo del uso en emergencia de las vacunas (AUE), se daría continuidad a grupos de población

de mayor vulnerabilidad que se irían seleccionando según se fueran identificando las condiciones y complejidades de cada territorio.

En cada lugar se comprobó que estuvieran los estudios iniciados y los recursos humanos preparados, de modo que pudieran ser utilizados también como facilitadores para extender la capacitación al resto del personal que se incluiría a partir de ese momento.

A la par se elaboraron instrumentos legales y se construyeron otros productos intermedios (procedimientos estandarizados) que resultaban necesarios para la ejecución de la intervención sanitaria:

- Manual del investigador del candidato vacunal Soberana 02 (Versión 3. Anexo 5).
- Manual del investigador del estudio clínico ABDALA – fase III (Versión No.1 Anexo 6).
- Criterios técnicos emitidos por la autoridad reguladora nacional, el Centro para el Control de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), sobre resultados de seguridad e inmunogenicidad de los candidatos vacunales ABDALA y Soberana 02 (Anexos 7 y 8).
- Procedimientos para la intervención sanitaria con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala, en grupos y territorios de riesgo:
  1. Guía de atención a los pacientes que presenten un evento adverso en la primera hora de observación (Anexo 9).
  2. Procedimientos para la cadena de frío de las vacunas en la intervención sanitaria con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala, a territorios y grupos vulnerables (Anexo 10).
  3. Orientaciones de enfermería. Procedimiento para la intervención poblacional a nivel de los consultorios del médico y la enfermera de la familia (Anexo 11).
  4. Procedimiento para digitalizar la información de la vacunación en intervención sanitaria con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala, a territorios y grupos vulnerables (Anexo 12).

5. Procedimiento para la intervención poblacional a nivel de los consultorios del médico y la enfermera de la familia (Anexo 13).
6. Procedimiento para la vacunación de los postrados crónicos (Anexo 14).
7. Conservación y seguridad de la documentación en la “intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con candidatos vacunales cubanos” (Anexo 15).
8. Procedimientos de estadísticas (Anexo 16).

## **PREPARAR EL PLAN DE EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN**

Con vistas a la construcción definitiva del plan detallado de intervención se realizó una nueva revisión de los informes relativos al análisis situacional y al estudio de factibilidad. Se trabajó con los factores que no se consideraban totalmente resueltos debido a que requerían completamientos, ajustes, regulaciones especiales o decisiones específicas.

Para todos se encontraron soluciones o adecuaciones, en función de las posibilidades reales actuales. No quedó pendiente ningún aspecto que pudiera afectar de forma notable la ejecución de la intervención. Con todos los elementos, y después de varias versiones intermedias, se preparó el plan de ejecución, del cual se muestra una versión sintetizada en el capítulo III: Diseño operativo del Plan para la ejecución de la intervención (primer producto final de la investigación).

## **EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA**

### ***Aspectos generales***

El proceso seguido para la ejecución del proyecto de intervención tuvo como puntos de partida la propuesta inicial, el estudio de factibilidad, el diseño definitivo de la propuesta, su aprobación y el Plan.

Como sucede habitualmente en el campo de la Salud, las intervenciones de este tipo requieren ser introducidas sin la posibilidad de detener el curso regular de la asistencia médica y, mucho menos, dejar de actuar ante los efectos de una epidemia en curso.



Por estas y otras circunstancias ya explicadas, asociadas a la complejidad del problema, la intervención estuvo sometida a circunstancias como las siguientes:

- Los territorios desarrollarían la intervención dentro de un período común, pero con fechas de inicio y terminación propias, de acuerdo con las posibilidades.
- Los procesos y subprocesos que debían ejecutarse durante la intervención estarían sometidos a un alto nivel de rigurosidad; contenían numerosas relaciones de interdependencia entre ellos; requerían una capacidad de respuesta inmediata y adecuada; y precisaban un registro fiel de su ejecución y resultados, a los efectos de generar suficiente evidencia según demandaban los protocolos.<sup>38,39</sup>

<sup>38</sup> Hompes B, Dixit P, Buijs J. Using Process Analytics to Improve Healthcare Processes. In: Consoli S, Reforgiato Recupero D, Petković M. (eds) Data Science for Healthcare. Springer, Cham: 2019. DOI: [https://doi.org/10.1007/978-3-030-05249-2\\_12](https://doi.org/10.1007/978-3-030-05249-2_12)

<sup>39</sup> Morales MF, Chana P, Suárez MF, Saldaña A, García E. Applying Lean in Process Innovation in Healthcare: The Case of Hip Fracture. Int J Environ Res Public Health. 2020 Jul 22;17(15):5273. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7432005/>

Desde el punto de vista estratégico se consideraron las líneas siguientes:

- Aplicar de forma creativa las experiencias nacionales e internacionales relacionadas con la gestión de crisis<sup>40,41,42</sup> y las habilidades y tecnologías gerenciales<sup>43</sup> que permiten afrontarlas, resolverlas y recuperarse de sus efectos.
- Promover un liderazgo distribuido<sup>44</sup>, adecuadamente preparado, de manera que dispusiera de capacidad para conducir la parte del proceso que le correspondía.
- Asegurar que las comunicaciones claras, concisas y verdaderas respondieran al quién, cuándo, cómo, por qué y dónde y operaran de forma continua, a cualquier hora y en cualquier momento.
- Verificar e incluso certificar lugares, acciones o personas que se correspondieran con puntos críticos del proceso, ya fuera por su relación con otros, por su potencial de riesgo o por la complejidad de su tarea.
- Crear alternativas para casos importantes en los cuales el proceso no puede detenerse de ninguna manera, lo que implicaba disponer de posibles sustitutos para prever posibles fallas de personas, equipos, energía o fuentes de suministros.

---

<sup>40</sup> Morales MF, Chana P, Suárez MF, Saldaña A, García E. Applying Lean in Process Innovation in Healthcare: The Case of Hip Fracture. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Jul 22;17(15):5273. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7432005/>

<sup>41</sup> Freeman G. (1 de noviembre 2019). Crisis Management Requires Action Plan for Quick Deployment. Healthcare risk management. Disponible en: <https://www.reliasmedia.com/articles/145238-crisis-management-requires-action-plan-for-quick-deployment>

<sup>42</sup> ECLAC, PAHO. Informe COVID-19 - CEPAL/OPS - La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social. 15 octubre 2021. Disponible en: <https://reliefweb.int/report/world/informe-covid-19-cepalops-la-prolongaci-n-de-la-crisis-sanitaria-y-su-impacto-en-la>

<sup>43</sup> Codina A. Habilidades gerenciales. Editorial Academia. La Habana. 2014.

<sup>44</sup> Ferrer PJ, Cortés A. Liderazgo en tiempos de crisis sanitaria por COVID-19. *Metas Enferm* jul/ago 2020;23(6):67-72. DOI: <https://doi.org/10.35667/MetasEnf.2019.23.1003081611>

### ***Presentación de la ejecución de la intervención***

Resulta imposible presentar una secuencia real única de todo el proceso, dadas las complejidades anteriormente descritas. Una solución a esta dificultad consiste en agrupar las secuencias por afinidad, de manera que se puedan apreciar procesos comunes dentro de una misma “familia”.

Esta forma de exposición resulta útil para la comprensión de la ejecución de la intervención, pero corre el peligro de que algunos asuntos aparezcan repetidos por la necesidad de que cada grupo afín sea totalmente comprensible. El orden de presentación tampoco resulta relevante.

### ***Creación previa de condiciones para la ejecución***

La etapa de preparación llevó a un despliegue en los territorios de las estructuras ministeriales y provinciales, que operarían con un enfoque de liderazgo distribuido. El diseño se comenzó a aplicar con el inicio del proceso de certificación de sitios, para lo cual se crearon ocho comisiones en la capital y también otras en las restantes provincias de la región oriental y de Matanzas.

No todos los locales comenzaron el mismo día: lo hicieron en la medida en que se iban declarando listos, lo cual requería que se contara en el lugar con las dosis de candidatos vacunales.

## **ACCIONES OPERATIVAS ORGANIZADAS POR TEMAS**

### ***Gestión del riesgo<sup>45</sup> y las oportunidades***

Identificación de puntos críticos

Se identificaron los riesgos, que incluían situaciones como que algunas personas se negaran a vacunarse; otras que no cumplieran con los criterios para vacunarse; se produjeran cambios en el número de sujetos por varias causas; existieran errores en la manipulación del producto y la conservación de la cadena de frío; el contagio

---

<sup>45</sup> Cagliano AC, Grimaldi S, Rafele C. A systemic methodology for risk management in healthcare sector. Safety Science. 2011; 45(5):695-708. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925753511000087?via%3>

con el virus de personal participante; locales que no reunieran condiciones necesarias; poblaciones de difícil acceso que necesitarían abordajes particulares dentro de algunos territorios; el aumento del número de convalecientes por la intensidad de la transmisión bajo la cual se estaba trabajando, entre otros factores.

Se identificaron las oportunidades, teniendo en cuenta que durante todas las etapas del enfrentamiento a la epidemia se ha contado con la participación de las organizaciones de masas y el Gobierno.

Se vio como una oportunidad la mejoría de los locales destinados a la vacunación, razón por la cual se beneficiarían en gran medida los consultorios y otros locales. Además, constituían una oportunidad la intensa preparación de los recursos humanos y la asignación de recursos que se adquirieron para respaldar el proceso, como termómetros para el control de la temperatura de los refrigeradores, esfigmomanómetros, carros de paro y otros que quedarían a disposición de la asistencia médica.

El análisis integrado de riesgos y oportunidades propició llegar a soluciones ante la posible ocurrencia de problemas, lo cual permitió adelantar en el tiempo respuestas a preocupaciones y alertas a los diferentes niveles, así como un abordaje más integral de la situación.

#### Acciones de protección

Se diseñó el sistema documental mucho más simple que el de los estudios anteriores, lo cual posibilitó ganar en tiempo y reducir errores. Se definió un procedimiento para la custodia de esta documentación, que ya fue mencionado.

Se estableció que el equipo de trabajo debía revisar en el puesto de vacunación la existencia de los componentes del esquema general:

- Sala de espera: sería el local donde esperarían las personas para la vacunación, quienes deberían citarse de forma escalonada.
- Consulta de evaluación: para la evaluación inicial de los pacientes, el llenado del consentimiento informado y la toma de signos vitales. Siempre que el

consultorio del médico de la familia dispusiera de locales, debía ser diferenciada de la consulta habitual o en el local de vacunación se realizaría la evaluación inicial.

- Vacunatorio: tiene que contar con disponibilidad de agua y lavamanos, alcohol, algodón, jeringuillas y un depósito para los desechos. Es imprescindible garantizar la cadena de frío (refrigerador, termos y termómetros).
- Sala de observación: en un local aledaño al consultorio, o dentro del mismo, en dependencia de las condiciones, se organizaría durante una hora la observación de los vacunados. Este local tenía que tener capacidad como mínimo para 10 personas y disponer de la cantidad suficiente de asientos.
- Área de atención a eventos adversos: se contaría con un *stock* de urgencias con los recursos indispensables para esos casos. También estaría definido con anterioridad hacia dónde y en qué transporte remitir a la persona en caso de presentarse algún evento adverso.

Se dispuso que la metodología a implementar incluyera la certificación con las condiciones estructurales suficientes, garantizando espacio, higiene, agua corriente, termómetros, esfigmomanómetros, *stock* de urgencias, personal designado, lista de pacientes preevaluados y cronograma de vacunación, teniendo en cuenta la estratificación por edades y grupos de riesgo, además de disponer del personal preparado en buenas prácticas junto con las indicaciones generales de la intervención.

En función de un liderazgo adecuado se decidió que el médico de la comunidad fuera el responsable de dirigir el proceso en cada vacunatorio, y que a su vez seleccionara a los sujetos a incluir, de acuerdo con la dispensarización de su población.

Se adicionaron en la consulta inicial un estudiante de 5<sup>to</sup> año de Ciencias Médicas y otro de 6<sup>to</sup> año, para que el médico pudiera controlar el trabajo del vacunatorio, y a

la vez atender cualquier otra demanda que su población tuviera en esos días. La población que llegara al consultorio debía estar preseleccionada.

#### Respuesta a eventos adversos

La atención a los posibles eventos adversos fue uno de los componentes del diseño y ejecución más importante. A pesar del perfil de seguridad que estaba demostrado en los antecedentes que se expusieron, no se descartaba la ocurrencia de alguno, por lo que fue muy estricta la organización de este componente.

Se estableció como una exigencia que, en cada lugar, el Gobierno garantizaría un sistema de transportación que permitiera accionar ágilmente ante la ocurrencia de eventos adversos. La observación durante una hora al sujeto vacunado se concibió desde el ensayo clínico y se mantuvo durante el proceso de vacunación masiva.

#### ***Gestión de los recursos humanos***

Se organizó un sistema de preparación de los recursos humanos que partió de las necesidades de aprendizaje y la experiencia obtenida hasta la fecha. Se tuvieron en cuenta las recomendaciones señaladas en el informe del análisis de factibilidad.

Se realizó preparación en cascada en las provincias que iniciaron. En el resto de las provincias se crearon grupos de trabajo donde el CENCEC y el programa de vacunación garantizaron la certificación de los sitios y la aplicación de todos los procedimientos. Se incorporaron profesionales de todos los perfiles.

Por ejemplo, los estomatólogos fueron entrenados en el procedimiento de aplicación del producto, así como los informáticos y los técnicos en rehabilitación que participarían en la entrada de datos y la observación de sujetos vacunados. Otros funcionarios y directivos de la atención primaria a la Salud también fueron entrenados y participaron activamente.

De manera general se seleccionaron los profesionales que fueron preparados para los estudios y los ensayos clínicos, los cuales se convirtieron en facilitadores para el resto del personal que sería parte de la intervención sanitaria.

El proceso de capacitación intensivo se llevó a cabo con la participación del CENCEC y el programa de vacunación de cada provincia. Se formaron los facilitadores y se llegó hasta las áreas de Salud en todos los puntos de la geografía cubana.

Para suplir cualquier posible ausencia, se prepararon profesionales adicionales a los que se necesitaban. De conjunto entre el CENCEC y el Departamento de Docencia de Posgrado del MINSAP se definió el programa de esta preparación, la cual fue debidamente certificada.

### ***Gestión de los recursos materiales y financieros***

Se identificaron las necesidades de todos los recursos y además se orientó el control de los gastos en función de estas, para así definir los costos de este complejo proceso.

En las discusiones de todas las propuestas siempre estuvieron presentes el grupo empresarial y el área de economía del MINSAP. En todo momento fue una premisa de actuación mantener un estricto control de los recursos disponibles.

Una vez diseñada la implementación con todos sus componentes se procedió a presentar en el Consejo de Dirección del MINSAP, donde quedó aprobada, previa discusión en el Comité de Innovación.

La presencia del área económica permitió tener un control de todas las acciones en función de la intervención, lo cual se orientó a nivel de todo el Sistema de Salud. No obstante la premura de las decisiones, en ningún momento se podía obviar la necesidad de tener un control minucioso de los limitados recursos de que se disponía.

### ***Gestión de la comunicación***

El sistema de comunicación fue clave desde los ensayos clínicos y en consecuencia se creó y aprobó una política de país. Todo lo que se considerara para la intervención sanitaria debía cumplir con lo aprobado a nivel del Grupo Temporal Nacional. La interrelación del Departamento de Comunicación con los medios de

comunicación en la estructura centralizada y su participación en el grupo de trabajo del MINSAP garantizó que así fuera.

Se aseguró información visual, en forma de pósteres, destinada a los pacientes y a los prestadores. Los protocolos que se beneficiaban con mejoras de actuación se actualizaban y se comunicaban inmediatamente a los profesionales y directivos encargados.

Fue notable la capacidad de respuesta ante situaciones coyunturales, asuntos no considerados en las instrucciones, ajustes a las secuencias para los casos en que era conveniente hacerlo y aportes de la población y otros sectores en la solución de asuntos críticos no previstos.

### ***Gestión informatizada***

Un proceso de vital importancia fue la digitalización de la información relativa a la vacunación. Para ello se ampliaron las posibilidades del programa denominado “Andariego Vida”, que estaba empleándose desde el estudio de intervención.

Esta aplicación diseñada por GeoCuba tiene como fuente de trabajo la base de datos del registro de identidad del Ministerio del Interior y, por tanto, tiene acceso a las principales características de los ciudadanos del país.

Al ser el dato trazador el número de identidad, el surtido de posibilidades es de una magnitud amplia y se pueden conocer, por ejemplo, elementos como las personas que se han vacunado más de una vez o no terminaron el ciclo, los sujetos vacunados que enfermaron, la estructura de los vacunados por sexo, edad o localidad y otras. Este es uno de los ejemplos donde el aporte consistió en aprovechar creativamente soluciones que ya existían para otros problemas.

Gran parte del seguimiento a los procesos también fue informatizada, así como la estructura y el estilo de los informes que debían elaborarse diariamente. Quedaron almacenados en soporte digital datos de mucho interés —para estudios inmediatos o posteriores— sobre la campaña y sus resultados.

En general, y tal como se indicó en las recomendaciones del análisis de factibilidad, se utilizaron siempre soluciones informáticas ya consolidadas y seguras, de manera que no se comprometiera el trabajo por fallos de este tipo que en muchos casos pueden tener repercusiones negativas muy altas.

### ***Gestión de los procesos***<sup>46</sup>

De acuerdo con el informe de factibilidad “este es posiblemente el factor de mayor complejidad, por lo que demanda un alto nivel de priorización”. La razón principal de esta afirmación viene dada por su papel protagónico en asegurar la cohesión de todas las partes durante la ejecución, lograr que se orienten a un objetivo común y reducir o eliminar todo lo que no contribuya a conseguirlo.

A tales efectos se desarrollaron las siguientes tareas: comprobar si todos los documentos de que se disponía podían ser utilizados, cuáles identificaban procesos y subprocesos específicos y, en función de eso, saber si la descripción era suficiente y se ajustaba a las necesidades de la intervención y a las variantes relacionadas con el candidato vacunal que fuera a emplearse. En consecuencia, se hicieron los ajustes correspondientes.

Sobre el resto de los documentos se verificó cuáles podían completar los contenidos de los anteriores, en qué medida podían ser utilizados y cuál podía ser su misión para esta tarea.

Se procedió a verificar cómo los procesos y subprocesos descritos en los documentos se relacionaban unos con los otros, en qué momentos se cruzaban u oponían, qué cambios había que hacer, y qué ajustes era necesario realizar, tanto a los propios documentos como a las instrucciones complementarias. Se hicieron pruebas cuando fue posible.

---

<sup>46</sup> Robles L, Urteaga P. Aplicando la gestión por procesos en el sector salud del Perú. Rev Acad Perú Salud. 2017;24(1). Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/338621355> APLICANDO LA GESTION POR PROCESOS EN EL SECTOR SALUD DEL PERU

Se verificaron procesos y subprocesos contra requerimientos para la ejecución: equipos, materiales, personal, entrenamiento, horarios, locales, autoridad y responsabilidad, casos de fallos y otros. Se definieron los criterios de cierre de la intervención.

No todo lo que debía considerarse en el diseño fue posible lograrlo, pues en primer lugar el tiempo era la principal limitante. Algunas cuestiones requirieron ajustes sobre el terreno, aunque en su mayor parte todo quedó listo para la ejecución.

### **TERMINACIÓN Y CIERRE DEL PROCESO DE VACUNACIÓN**

La concepción, organización y registro, tanto de la terminación como del cierre de la vacunación, se realizaron de acuerdo con las normas y protocolos establecidos con anterioridad y discutidos en detalle con los implicados en cada sitio de vacunación. En cada territorio se cerraría en la medida de que los sujetos recibieran la tercera dosis, pero siempre se dejarían vacunatorios centralizados en las áreas de Salud para las personas que se hubieran atrasado en el esquema.

Los aspectos más relevantes fueron los siguientes:

- Acceso diario de la documentación al policlínico, donde radicaba un equipo que procedía a la digitalización, previa tabulación por estadísticas para el parte diario que llegaba hasta el puesto de dirección provincial.
- Devolver diariamente al policlínico el candidato vacunal que no se utilizara, para garantizar así la cadena de frío durante su traslado.
- Devolver a ENCOMED los bulbos vacíos. En caso de rotura de alguno, mostrar evidencias del hecho y registrarlo como incidencia cada día.
- Recoger los recursos no usados durante la intervención y contabilizarlos.
- Asegurar el registro completo y correcto de la información generada en cada proceso y mantener segura y protegida tanto la de tipo física como la digital.

## **TERMINACIÓN Y CIERRE DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA**

El carácter temporal de la intervención, planteado desde el inicio, condicionó su terminación al momento en que se emitiera el Autorizo de Uso en Emergencia (AUE) por el CECMED de la o las vacunas utilizadas. A partir de ese hecho se cerraban los ciclos abiertos, de acuerdo con el cronograma de vacunación diseñado, y se daba paso a la vacunación masiva.

**OBJETIVO 3:** Valorar la efectividad de la intervención sanitaria en términos de cumplimiento y resultados de las acciones programadas.

A los efectos de esta investigación —dada la complejidad del escenario en que se desarrolló la intervención sanitaria, el alcance poblacional y la magnitud en cuanto a recursos organizativos, humanos y materiales necesarios— se consideró la efectividad medida en función del cumplimiento y los resultados de las acciones que se programaron.

A continuación se relacionan los resultados tenidos en cuenta:

### **Del objetivo 1:**

- Informe del análisis situacional.

### **Del objetivo 2:**

- Opción de solución definitiva: Intervención sanitaria con candidatos vacunales contra la COVID-19: Soberana 02 y Abdala
- Informe de factibilidad.
- Diseño operativo de la ejecución de la intervención sanitaria.
- Resultados asociados a los recursos humanos y materiales:

Recursos humanos: personal sanitario incorporado a la intervención y personal capacitado.

Recursos materiales: estructura física, transporte, equipamiento médico y no médico.

- Resultados organizacionales: sistema de información; informatización; sistema de planificación, organización y control de la intervención; procedimientos estandarizados e intersectorialidad.
- Resultados sanitarios: cobertura de vacunación y efectos epidemiológicos.

### **CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO**

Las características de la investigación demandaban una construcción metodológica, en condiciones de incertidumbre, donde fuera posible aproximarse desde varias vías al diseño e implementación de un proyecto de intervención encaminado a revertir la situación epidemiológica del país. Los métodos, herramientas y técnicas empleados, y la correcta combinación de ellos, facilitaron que tal respuesta fuera posible.

## **CAPÍTULO III. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS QUE SUSTENTAN LA EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA CON CANDIDATOS VACUNALES CUBANOS**

### **OBJETIVO DEL CAPÍTULO**

Presentar, analizar y discutir los resultados de la investigación, de acuerdo con los objetivos planteados.

### **ORGANIZACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS**

La presentación de los resultados está organizada en función de los objetivos de la investigación. En el capítulo II, a partir de este mismo esquema, se describieron los procesos seguidos para satisfacer los requerimientos de cada objetivo. Por esa razón, tal descripción no se presentará en este caso, aunque se incluirá una reseña suficiente para la comprensión de los resultados.

A los efectos de la presentación de los productos, estos aparecen clasificados como intermedios o finales. Tal clasificación no implica una importancia menor de los primeros, pues representan en todos los casos resultados complejos, con valor propio en el campo de la investigación científica.

En el objetivo 1: Determinar el nivel de complejidad de la situación sanitaria provocada en Cuba por la epidemia de la COVID-19, en el período de enero a mayo de 2021.

La adopción de decisiones es una actividad presente en cualquier ámbito de la sociedad, incluyendo la vida privada o familiar. Las instituciones, las sociedades, los negocios de cualquier tamaño, la actividad deportiva o la investigación científica, son solo ejemplos de escenarios en los que decidir entre más de una opción es la tarea más influyente.

En el campo gerencial es cada vez menos frecuente que las decisiones las adopte una sola persona, incluso en aquellas que no son realmente complejas, o al menos no lo parecen. El otro punto relevante es que, a medida que la decisión resulta más

difícil, se intenta acumular suficiente evidencia que apoye la valoración adecuada de todas las opciones disponibles.<sup>47</sup>

Decidir se hace más difícil en la medida en que intervienen factores como la incertidumbre; el peligro; el poco tiempo disponible; el conocimiento insuficiente del escenario; las implicaciones sociales, económicas, sanitarias, jurídicas o políticas de gran relevancia; el alto ritmo de crecimiento del problema objeto; los elementos no sujetos a control; el liderazgo insuficiente o la actividad enemiga, entre otros.<sup>48,49</sup> Si varios de esos factores aparecen dinámicamente combinados en determinados momentos, se reconoce que ese país, región, corporación o sistema está en una situación de crisis.<sup>50</sup>

En este caso, el primer paso que los expertos dieron fue intentar conocer a fondo qué sucede; por qué sucede; qué va a suceder; qué es lo peor que puede suceder; cuáles son los factores que intervienen a favor o en contra; cuál es el estado real en términos financieros, económicos, organizativos, culturales, ambientales u otros; y cómo participan en la crisis y pueden participar en el intento de resolverla. Todo ese conocimiento se identifica técnicamente como análisis situacional o estudio situacional.

Tal como se explicó en el capítulo I, la situación epidemiológica provocada por la COVID-19 en Cuba había llegado a un punto claramente identificable como una

---

<sup>47</sup> Krogerus M, Tschäppeler R. El pequeño libro de las grandes decisiones: 50 modelos para el pensamiento estratégico. Barcelona: Alienta; 2011.

<sup>48</sup> Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Recomendaciones éticas para la toma de decisiones en la situación excepcional de crisis por pandemia COVID-19 en las unidades de cuidados intensivos. España, Madrid: TenStep, Inc. ;2020. Disponible en: <https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/etica-semicyuc-covid-19-tablas.pdf>

<sup>49</sup> Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Mecanismos de coordinación y toma de decisiones en emergencias y desastres. <http://bvspers.paho.org/share/ETRAS/AyS/texcom/desastres/opsedang/cap2.pdf>

<sup>50</sup> Guerrero M, Medina A, Nogueira D. Procedimiento de gestión de riesgos como apoyo a la toma de decisiones. Ing. Ind. [Internet]. 2020 [citado 22 Nov 2022];41(1):e4101. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-59362020000100002&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362020000100002&lng=es&nrm=iso)

crisis, agravada por factores como los mencionados en el párrafo anterior y los pronósticos que aseguraban un agravamiento sistemático de dicha situación.<sup>51</sup>

Como es conocido, la producción en Salud tiene un carácter social, lo que implica que en este caso la respuesta debía tener una connotación nacional y por esa misma razón una respuesta a la altura de todo el país. Por ese motivo es que se decide construir un análisis situacional, del que resultó un informe que constituye el primer producto intermedio del estudio y aparece en el capítulo I. Su preparación y ejecución se explica en el capítulo II.

En el objetivo 2: Implementar un proyecto de intervención encaminado a revertir la situación epidemiológica observada en el país, a partir de diciembre de 2020.

Como se pudo apreciar en el capítulo II, la decisión acerca de cuál sería la respuesta ante la situación epidemiológica del país transitó por un riguroso proceso de aproximaciones sucesivas, con una amplia participación de científicos, técnicos y líderes de Salud que, a partir del análisis situacional, consideraron y valoraron diferentes opciones hasta conformar un proyecto de investigación que respondiera a la premisa de que se basara en vacunas cubanas y que hiciera un aprovechamiento óptimo del talento humano disponible, de la participación de la sociedad cubana en su totalidad, de lo que ya se había tenido un resultado exitoso en los procesos inmediatamente anteriores.

A continuación se presenta el análisis sobre las opciones de solución:

## **ANÁLISIS SOBRE LAS OPCIONES DE SOLUCIÓN**

**OPCIÓN 1:** Se valoró como estrategia del Instituto Finlay de Vacunas y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), de forma colegiada con el MINSAP, que en la medida que avanzaba la evaluación en fase III de los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala se podían introducir otros estudios. De esta forma

---

<sup>51</sup> Bárbena A. La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social. Presentación Informe COVID-19 [14 de octubre de 2021]. CEPAL-OPS. Disponible en: [https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/211014\\_version\\_final\\_se\\_pb\\_cepal-ops.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/211014_version_final_se_pb_cepal-ops.pdf)

se introdujeron con ambos candidatos los estudios de intervención, dirigida a grupos de riesgo donde los primeros a considerar fueron los trabajadores de la Salud y los de BioCubaFarma.

El 22 de marzo, coincidiendo con el inicio del Ensayo Clínico (EC) Abdala Fase III en tres provincias orientales, se inicia en La Habana el estudio de intervención con Soberana 02 en trabajadores de la Salud. El 2 de abril, después de haber incluido todos los sujetos del EC en el oriente cubano, comienza el estudio de intervención con Abdala en trabajadores de la Salud de las tres provincias del sur oriental.

En el transcurso del mes de abril se implementaban en las tres provincias los ensayos clínicos —con la mayor inclusión de sujetos de la historia de las investigaciones clínicas en Cuba— y los dos estudios de intervención para grupos de riesgo, con la previsión de un universo de más de 155 mil 914 sujetos. A pesar de la intensidad del trabajo, la cantidad de profesionales involucrados y la cifra de personas que se beneficiaban como parte de los estudios, no era suficiente pues el escenario epidemiológico continuaba empeorando de manera progresiva.

Se concluyó que esta opción no resolvía la situación.

**OPCIÓN 2:** El 23 de abril, en reunión del Comité de Innovación del MINSAP, se debate la complejidad de la situación, lo cual también se había estado haciendo en el Grupo Temporal Nacional para el control de la epidemia. Se discute en el grupo la necesidad de ampliar la aplicación de los candidatos vacunales. La situación epidemiológica era muy complicada y para extender la aplicación de los candidatos se necesitaba como premisa que continuara en formato de estudio.

Los estudios de intervención se realizaban sin grandes dificultades, y a los efectos de los datos necesarios ya era suficiente la información con que se contaba. La complejidad de un estudio impedía que se hiciera a una mayor escala; por tanto, se necesitaba evaluar la posibilidad de hacer un estudio menos complejo o buscar una alternativa de aplicación que permitiera impactar en la situación epidemiológica.

Se desechó esta opción.

**OPCIÓN 3:** Como acuerdo del Comité de Innovación (Acuerdo No. 53/2021) se propuso al Ministro de Salud Pública crear una comisión de expertos para analizar las alternativas que pudieran dar respuesta a la situación. Se debatió la necesidad de ampliar la intervención, pero no en forma de estudio. Para esta propuesta se tuvo en cuenta el siguiente fundamento: La Ley 41 “Ley de la Salud Pública”, del 13 de julio de 1983, que en el Artículo 64 faculta al Ministerio de Salud Pública a dictar las medidas sanitarias y antiepidémicas frente a situaciones ocasionadas por desastres naturales, o de otra índole, que impliquen amenazas graves e inmediatas para la salud, y cumple las misiones previstas para estos casos por el Estado y el Gobierno.

De forma inmediata fue creada una Comisión Nacional de Expertos del Ministerio de Salud Pública (Anexo 2), mediante resolución ministerial, con el objetivo de evaluar y proponer la realización de una intervención sanitaria en el territorio nacional, a escala poblacional, con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala. El grupo de expertos que se creó a solicitud del Comité de Innovación lo integraron especialistas de amplia experiencia en el campo de la epidemiología y el desarrollo de vacunas, por la Agencia Reguladora, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos y el Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”. El grupo de expertos estuvo presidido por la Viceministra que atiende el área de la Asistencia Médica y coordinado por la Directora Nacional de Ciencia e Innovación Tecnológica. Participaron, además, otros miembros del Consejo de Dirección del MINSAP.

Esta comisión evaluó los informes presentados sobre los resultados en las diferentes fases de estudios clínicos de los ensayos con los candidatos vacunales Abdala y Soberana 02, así como los de la intervención en grupos de riesgo, todos aprobados por la Autoridad Regulatoria Nacional (CECMED). Los resultados habían demostrado hasta ese momento seguridad e inmunogenicidad de los candidatos vacunales mencionados y el reconocimiento de la compleja situación epidemiológica que atravesaba el país, caracterizada por una alta transmisión, la circulación de nuevas variantes, así como un incremento de contagiados, enfermos y fallecidos.

Ante ese escenario, el Consejo de Dirección del Ministerio de Salud Pública propuso al Ministro aprobar una intervención sanitaria a escala poblacional, de carácter extraordinario, basada en principios éticos y de voluntariedad de los sujetos participantes.

La referida intervención sanitaria se basaría en premisas y criterios de organización, ejecución, control y seguimiento para lograr un mayor nivel de inmunización de las personas y, en consecuencia, un impacto favorable en la situación sanitaria existente, a partir de la disminución de los enfermos y fallecidos, además de potenciar un posible decrecimiento de la transmisión, y con ello contribuir al retorno gradual de las actividades sociales y económicas en el territorio nacional.

Entre el 25 de abril y el 1 de mayo del 2021 se realizaron varios intercambios entre los especialistas seleccionados. Además, de acuerdo con el rol que le correspondía cada uno debía llevar su propuesta de forma individual. El 2 de mayo se realizó la reunión donde se discutió la propuesta final que sería presentada al Ministro para su aprobación.

Dicha propuesta se sometió al criterio de la Comisión Nacional de Ética de la Investigación, quien concluyó sobre la intervención sanitaria con candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala:

- Está respaldada por los datos de seguridad, a partir de la aplicación de más de 300 000 dosis y por los resultados de seguridad e inmunogenicidad obtenidos en los ensayos preclínicos y clínicos de fase I y II. (Anexo 7 y 8)
- Los procedimientos establecidos para la ejecución de la intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala permiten salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos, pues en estos están definidos los criterios para el cumplimiento de los requerimientos de consentimiento informado, la confidencialidad de la información de los sujetos participantes, la vigilancia activa de los sujetos participantes y las medidas indicadas para el tratamiento de posibles eventos adversos.

- En la intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala se garantizará seguimiento por los comités de ética de la investigación de las facultades médicas de cada una de las regiones participantes.

Por todo lo antes expuesto, el Comité decidió:

- Aprobar la propuesta de intervención temporal con los candidatos vacunales contra la COVID-19.

Propuesta de solución definitiva: Intervención sanitaria, de carácter temporal, con los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala, en grupos y territorios de riesgo.

Una vez más, y por las mismas razones apuntadas con respecto al objetivo 1, se decidió utilizar una técnica universalmente probada, que permitiera verificar si la propuesta de intervención tenía las mejores posibilidades éxito, cuáles eran los elementos limitantes, cuáles las oportunidades y qué se podía hacer para reducir o eliminar las posibles barreras. El nombre más generalizado para esta técnica es el análisis de factibilidad.<sup>52</sup>

El informe que más adelante se presenta constituye el tercer producto intermedio de la investigación y contiene todos los elementos que se tuvieron en cuenta, el balance de cada uno y el de tipo general. Como se podrá apreciar el balance es favorable, aunque se deben atender las recomendaciones contenidas en el informe.

## **INFORME SOBRE ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD DEL PROYECTO DE INTERVENCIÓN SANITARIA EN GRUPOS Y TERRITORIOS DE RIESGO**

**Resumen:** El objetivo de este informe es mostrar los factores que influyen en la posibilidad de que el proyecto de referencia pueda ser ejecutado con éxito, cuál puede ser el papel de cada uno y la apreciación general sobre todos en su conjunto.

---

<sup>52</sup> Robledo D. Estudio de factibilidad para un centro de medicina de estilo de vida. [Trabajo de grado]. Colombia: Universidad EIA; 2020. Disponible en: <https://repository.eia.edu.co/handle/11190/2690>

Se concluye que la factibilidad es positiva. Los factores tenidos en cuenta fueron los siguientes:

- Disponibilidad y acceso al producto
- Infraestructura técnica disponible o gestionable
- Base organizativa disponible o gestionable
- Competencias laborales y profesionales
- Recursos materiales y financieros
- Disposiciones legales que los favorecen, limitan o impiden
- Aspectos éticos, políticos y sociales
- Gestión informatizada
- Programación de procesos y acciones.

#### **Disponibilidad y acceso al producto**

Se dispone de la capacidad suficiente para la producción y distribución en tiempo de los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala. Se requiere asegurar la cadena de frío, imprescindible para su movimiento y posterior almacenamiento en el lugar de destino. Existe experiencia suficiente para tal aseguramiento, pero la escala de la operación, su dinámica y los diferentes escenarios requieren de un diseño operacional específico. No es un factor limitante, siempre que se hagan las adecuaciones correspondientes.

#### **Infraestructura técnica disponible o gestionable**

El punto crítico para este factor es poder realizar la aplicación de los candidatos vacunales de forma prácticamente simultánea en todas las localidades identificadas como de alto riesgo. No se dispone de tiempo para crear condiciones específicas nuevas, pero el Sistema cubano de Salud cuenta con una infraestructura de servicios a nivel de la atención primaria que puede utilizarse, tanto en término de los locales propiamente dichos, como del personal profesional y técnico capacitado que, además, tiene una relación directa y continua con la población de su territorio.

Habría que revisar todas las instalaciones con posibilidades de ser utilizadas, asegurar que efectivamente cuentan con todos los requerimientos, completar los que falten y certificar que están aptas para la tarea. Este se puede ejecutar en muy poco tiempo si se habilitan las condiciones. Estas condiciones se asocian también al factor que se describe a continuación.

### **Base organizativa disponible o gestionable**

Los procesos de vacunación en las condiciones regulares de operación forman parte del trabajo regular en los servicios cubanos de Salud. La propuesta de intervención que se analiza no puede insertarse automáticamente en ese esquema pues no responde a lo que habitualmente sucede, sino que se inscribe en medio de una situación altamente crítica y peligrosa y un ritmo de crecimiento muy acelerado.

La mayor fortaleza con que se cuenta para ello es la del Programa del Médico y la Enfermera de la Familia, de manera que el propio personal que atiende a cada sujeto tenga a su alcance el proceso de inmunización. Se necesita capacitar a todos los recursos humanos que vayan a participar en la intervención, en todos los niveles. Además, es imprescindible certificar los espacios a utilizar como vacunatorios, de acuerdo con lo establecido en el programa de vacunación.

Aspectos fundamentales fueron el aseguramiento logístico y el apoyo de todos los sectores que se hizo necesario convocar, teniendo en cuenta la magnitud y la importancia de la intervención. Esa convocatoria a otros sectores no es nueva en Cuba, sobre todo para enfrentar acontecimientos relacionados con la salud de la población. Se estima, por tanto, que este factor no representa limitación significativa.

### **Competencias profesionales y laborales**

El sector cubano de Salud, por sus propias características, cuenta con un personal mayoritariamente de alto nivel de preparación y con experiencia profesional comprobada, tanto en nuestro propio escenario como en el extranjero. En el tema específico de desarrollo de vacunas dispone de científicos y técnicos de reconocido prestigio nacional e internacional, a cuyo cargo ha estado, desde los primeros momentos, todo el montaje organizativo y logístico para el combate de la epidemia.

El diseño de esta intervención descansa en el empleo intensivo de participación generalizada y de los principios básicos del liderazgo participativo. Sobre estos dos puntos no hay suficiente tradición en el contexto cubano, por lo cual su ejecución exitosa va a depender de que se construya un sistema de preparación acelerado de todos los implicados, que combina dos elementos que deben realizarse con suficiente anticipación: una buena selección y un entrenamiento de calidad.

Es conveniente aclarar que la solución no consiste en un simple plan emergente, sino en una preparación orientada a competencias, algunas de las cuales incluye habilitaciones que deben ser certificadas. La solución debe identificar cuáles, cómo y dónde deben ser y a quiénes están destinadas. Este factor tiene un peso fundamental para el éxito de la intervención, y se estima que puede solucionarse con los propios recursos del país, siempre que se diseñe y ejecute adecuadamente.

### **Recursos materiales y financieros**

Los recursos materiales y financieros tienen en la actualidad limitaciones importantes, tanto en cantidad como en surtido. Esta situación se ha agravado con el incremento del bloqueo y la respuesta a la epidemia. Tal escenario no va a cambiar en el futuro inmediato. Se puede esperar un reacomodo de los propios recursos materiales y financieros del MINSAP, el apoyo en términos de intersectorialidad, con posibilidades reales y convenientes de participar en el proyecto, y un liderazgo distribuido, capaz de lograr que se optimice el empleo de los recursos. Con toda seguridad, la máxima dirección del país hará todo lo necesario para que este factor no sea una limitante mayor, pero resulta

imprescindible asegurar que los recursos disponibles se empleen de la manera más óptima y se contabilicen adecuadamente.

### **Disposiciones legales que lo favorecen, limitan o impiden**

Este no es un factor limitante. La Ley de la Salud Pública, del 13 de julio de 1983, en su artículo 64, faculta al Ministerio de Salud Pública a dictar las medidas sanitarias y antiepidémicas frente a situaciones ocasionadas por desastres naturales, o de otra índole, que impliquen amenazas graves e inmediatas para la salud y cumple las misiones previstas para estos casos por nuestro Estado y Gobierno. Deben revisarse otras disposiciones del Ministerio o de otras instituciones que debieran ajustarse. También pudiera existir la necesidad de regulaciones específicas para la ejecución del proyecto. Es un factor controlable.

### **Aspectos éticos, políticos y sociales**

En el sector se dispone de una larga tradición del manejo de los problemas éticos, por lo que solo basta conceptualizarlos en cuanto a la aplicación del proyecto. A esos efectos, la Comisión Nacional de Ética de la Investigación en Salud debe certificar que las evidencias presentadas sean suficientes y respalden los beneficios esperados. De hecho, el proyecto fue refrendado y aprobado por la Comisión.

Los aspectos políticos cuentan con el apoyo de la máxima dirección del país, por lo que tampoco constituyen un factor limitante. Lo social debe ser manejado considerando sus diferentes aspectos: por una parte, la gran mayoría de la población ha demostrado su apoyo a la lucha contra la epidemia y su aporte y voluntariedad para aceptar acciones de vacunación; lo otro es la composición social desde el punto de vista geográfico. No todas las poblaciones tienen las mismas características en cuanto a condiciones físicas, materiales, sociales y económicas, por lo que en el diseño debe considerarse la posibilidad de adecuar las acciones a dichas particularidades. Todos los aspectos relacionados con este factor pueden ser resueltos.

### **Gestión informatizada**

No se dispone de condiciones para una aplicación intensiva de procesos informatizados basados en tiempo real y redes de alta confiabilidad. Tal posibilidad pudiera mejorar sensiblemente el proceso de trabajo, pues existen numerosas opciones para el registro, que permiten aprovechar aplicaciones existentes para el procesamiento y especialistas que pueden obtener el máximo de lo que ya se tiene y sea seguro. No se debe experimentar con opciones que excedan nuestras propias posibilidades. Este es un factor que puede favorecer la ejecución exitosa del proyecto, siempre que se trabaje con lo ya probado.

### **Programación de procesos y acciones**

Un proyecto de este tipo, dadas sus condiciones de complejidad, tiempo disponible y fuerte dinámica, demanda de un diseño afinado en cuanto a sus flujos de operaciones, antecedentes y consecuentes, capacidad de respuesta en cuanto a dificultades y errores, así como personas dispuestas y preparadas para rendir al máximo. Todos los factores anteriormente descritos convergen y actúan en un marco donde su ejecución está encadenada con otras más.

Cualquier fallo tiene la potencialidad de convertirse en un multiplicador de efectos negativos. Por tanto, debe considerarse un cuidadoso diseño de procesos, tanto a escala general como particular, la preparación minuciosa de las personas y las condiciones, un seguimiento oportuno y un liderazgo apropiado. Esto no debe estar subordinado a un diseño gráfico y documental de los procesos, sino que requiere de buscar fórmulas que puedan ser entendidas por los implicados y suficientes para garantizar su operación.

Se dispone de un procedimiento para los ensayos y estudios de intervención elaborado por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Sus principios son aplicables a las características de esta intervención, dado que contienen los principios de buenas prácticas y la forma de medirlo en cada escenario, lo cual favorece el papel de este factor.

A partir de los trabajos que ya se hacían se dispone de numerosos protocolos, procedimientos y experiencias que pueden ser utilizados con poco o ningún ajuste. La documentación en general debe ser simplificada al máximo, incluyendo solo la necesaria, de manera que cumpla bien su papel. Toda evidencia debe ser asegurada, registrada y evaluada. Este es, posiblemente, el factor de mayor complejidad, por lo que demanda un alto nivel de prioridad. Es complejo, pero se sabe cómo resolverlo.

### **Conclusiones del estudio de factibilidad**

Ninguno de los factores analizados tiene la característica de presentar limitaciones que no tengan posibilidad de ser resueltas, incluso dentro de las ya conocidas limitaciones de tiempo. Algunas de dichas soluciones se han implementado en las etapas anteriores de la epidemia y pueden ser ajustadas y generalizadas a corto plazo.

Existe suficiente talento en el escenario científico y técnico del país como para encontrar soluciones, que en algunos casos no serán las ideales, pero que sí tengan un efecto positivo. De ninguna manera es una situación cómoda, aunque tampoco imposible. El equipo de expertos que realizó este estudio considera que el proyecto es viable, siempre y cuando se atiendan adecuadamente los puntos considerados como débiles y que la iniciativa y la innovación sean una posibilidad real.

A continuación, se procedió a organizar todo lo relativo a la ejecución efectiva de la intervención. El Plan completo para la puesta en práctica de la intervención se preparó mediante el trabajo de mesa, la definición de las reglas básicas de operación, las consultas a los actores, las pruebas en algunos casos, las varias aproximaciones, el establecimiento de la lógica de las secuencias de trabajo, los aseguramientos necesarios, y la fijación de mecanismos de control y verificación. Una versión reducida de ese Plan aparece a continuación. Este constituye el primer producto final de la investigación.

## **DISEÑO OPERATIVO PARA LA EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN**

**(Versión reducida)**

### **BASES CONCEPTUALES DE LA INTERVENCIÓN**

- Propuesta de intervención aprobada
- Análisis situacional
- Estudio de factibilidad
- Temporalidad: termina cuando se autorice el uso emergente de los candidatos vacunales.

### **REGLAS BÁSICAS PARA LA OPERACIÓN**

- Priorizar la solución de los factores críticos señalados en el análisis situacional y en el estudio de factibilidad.
- Aprovechar al máximo todos los protocolos, los procedimientos, los flujos de trabajo y la documentación ya probados exitosamente en la práctica.
- Asegurar la continuidad de los flujos, previendo incluso alternativas.
- Aplicar el liderazgo distribuido hasta nivel de base.
- Eliminar o reducir al mínimo todas las posibilidades de riesgo.
- Certificar personas y áreas que así lo requieran antes de la ejecución
- Crear un mecanismo de comunicación constante, seguro y disponible en cualquier momento.

### **Instrucciones operativas organizadas por temas**

Esta descripción se orienta a facilitar la comprensión de las instrucciones para la ejecución, por lo cual no coincide exactamente con el flujo real de los procesos, cuya representación textual o gráfica sería muy compleja para su interpretación. El detalle de cómo se ejecutó cada punto aparece en el capítulo II con la misma identificación.

### ***Gestión del riesgo y las oportunidades***

La ejecución es el punto donde la posibilidad de riesgo es mayor y más dispersa. Hay riesgos convencionalmente reconocidos y otros que se deben a las circunstancias específicas de esta operación. Antes de la ejecución deben quedar identificados el mayor potencial de riesgos posible, los momentos y situaciones más vulnerables y las oportunidades para realizar acciones preventivas que tengan valor significativo y demostrable.

Es necesario elaborar un esquema operacional que caracterice todo lo que se debe tener en cuenta para el aseguramiento de los recursos en los vacunatorios; la estructura idónea de los locales; las normas relativas al desplazamiento por la instalación de las personas a vacunar; y una lista precisa de todo lo que se necesita, incluyendo la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos y las opciones de solución para fallos. Todo lo anterior debe formar parte de los requisitos para certificar el vacunatorio.

### ***Gestión de los recursos humanos***

Todo el personal del Sistema de Salud y de los otros sectores que apoyen la intervención deben considerarse para su posible empleo durante la ejecución. Esto incluye participar en tareas que no necesariamente son las que dichas personas ejecutan en condiciones regulares.

Se aplicará de forma extensiva el liderazgo distributivo, en función de que los procesos fluyan con la mayor naturalidad y precisión. En consecuencia, el médico de la comunidad será el responsable de dirigir el proceso en cada vacunatorio y a su vez seleccionará a los sujetos a incluir, de acuerdo con la dispensarización de su población.

Se hará un plan de preparación del personal donde se prioricen los efectos, aunque no se corresponda con los métodos convencionales establecidos o los niveles de aprobación tradicionales. Lo que sí debe asegurarse es que cada persona, en cada puesto, haya sido entrenada específicamente en lo que le corresponde hacer.

### ***Gestión de los recursos materiales y financieros***

La disponibilidad de recursos materiales y financieros es limitada, lo cual es una razón más para hacer el mejor uso de ellos. Hay que asegurar que no se produzcan despilfarros, mal uso o acciones dolosas. Todo lo que se gaste debe registrarse. El área económica del Ministerio de Salud Pública debe preparar las instrucciones específicas y supervisar las operaciones, asegurando siempre que esto no signifique interrumpir el flujo normal de las tareas.

### ***Gestión de la comunicación***

Las comunicaciones deben fluir con la mayor naturalidad posible y con la menor posibilidad de que se discontinúen, sean incompletas o inexactas. El esquema de comunicación debe ser ágil y llegar a los directivos a cargo, los técnicos que lo necesiten y la población que lo requiera. De ser posible, debe elaborarse una guía de comunicación.

### ***Gestión informatizada***

Todo lo que sea informatizable y cuente con programas ya probados que se puedan adaptar o emplear para ello, debe llevarse a ese formato, con el propósito de simplificar operaciones, reducir los tiempos de ejecución y asegurar que se conserven los registros y las evidencias para las futuras necesidades operativas y de investigación. Se debe contar con salvadas de todas las operaciones en soportes independientes, para casos de fallas o pérdida de datos.

Se priorizará todo lo referido al seguimiento de los vacunados y al proceso de vacunación, por ser el objetivo principal de la intervención y su razón de ser.

### ***Gestión de los procesos***

La intervención está caracterizada por la presencia de numerosos procesos y subprocesos que se interrelacionan de disímiles maneras y en momentos distintos. No se dispone de tiempo para hacer gestión por procesos con todos los requisitos que la metodología exige, pero sí se pueden utilizar sus principios básicos mediante soluciones apropiadas.

En el informe del estudio de factibilidad se recomienda utilizar el procedimiento para los ensayos y estudios de intervención elaborado por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, dado que sus principios son aplicables a las características de la intervención.

En este sentido, deben emplearse todos los documentos disponibles y con experiencia positiva de empleo anterior. En primer lugar deben ser revisados, y cuando sea posible deben ser simplificados, en función de eliminar todo lo que no sea necesario. Si fuera conveniente crear alguno, debe cumplir también con el requisito de máxima simplificación y sencillez.

La definición de los procesos y subprocesos debe hacerse a partir de trabajo de mesa, identificando las secuencias en que estos intervienen, las mejores opciones, y los puntos en que podrían presentar fallas, contradicciones o repeticiones. En tales casos deben resolverse. No parece haber tiempo, salvo excepciones, para dibujar los esquemas de apoyo.

## **RESULTADOS ASOCIADOS A LOS RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS**

### **Estructura física**

La intervención sanitaria se organizó a nivel de la Atención Primaria de Salud y su implementación se basó en el Programa del Médico y la Enfermera de la Familia. A partir de la decisión de la intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo, y la necesidad de desarrollar este proceso a escala poblacional (población vacunable de 19 años y más), se definió la creación de vacunatorios a nivel de los consultorios del médico y la enfermera de la familia. En caso de que estos no contaran con las condiciones estructurales adecuadas se seleccionaban otros sitios.

- Para el proceso de vacunación se habilitaron y certificaron 11 mil 349 vacunatorios, de ellos en instituciones de Salud 7 mil 588 (68,8 %), fundamentalmente Consultorios del Médico y la Enfermera de la Familia, y 3 mil 761 (33,1%) en locales de otros organismos, la mayoría del Ministerio de Educación (escuelas de distintos niveles de enseñanza).

- Se mejoraron las estructuras de los consultorios del médico y la enfermera de la familia, favoreciéndose más de 2 mil mediante acciones de pintura, reparación de la carpintería, sustitución de la red hidrosanitaria, sustitución de luminarias, mejoras del estado del mobiliario no clínico, entre otras.
- Se crearon 5 mil 674 sitios de observación para la vigilancia de posibles eventos adversos en la población vacunada.

### **Transporte**

Para la intervención sanitaria fue organizada una red de transportación con el siguiente esquema:

- Con el transporte especializado (refrigerado) de EMCOMED se efectuó el traslado desde esa empresa y sus unidades hacia los policlínicos, en todas las provincias del país.
- Para cada policlínico se definió un transporte (139 vehículos), con el objetivo de garantizar la distribución diaria de vacunas a los vacunatorios y la recogida de los bulbos vacíos al final de cada jornada.

Esta transportación se garantizó a partir de vehículos de los organismos del territorio que se designaron al efecto.

### **Equipamiento no médico**

Como requisito para la calidad de la intervención sanitaria fue imprescindible mantener la cadena de frío de las vacunas. En los policlínicos no existía la capacidad de refrigeración suficiente y en los consultorios del médico y la enfermera de la familia no se contaba con equipamiento para ello.

Se organizó la ubicación de uno o dos refrigeradores, para mejorar la capacidad de los policlínicos, y uno para cada consultorio, que fueron entregados de forma transitoria por los organismos de los territorios. Fueron situados más de 300 refrigeradores en los policlínicos y más de cinco mil en los vacunatorios. Además, se distribuyeron los termómetros necesarios para garantizar la cadena de frío.

### **Equipamiento médico**

Se dispusieron esfigmomanómetros para la totalidad de los puntos de vacunación y se pusieron a disposición de la intervención 40 millones de jeringuillas de un ml, así como material gastable (algodón y alcohol).

Para el traslado y la conservación de las vacunas fueron fabricados y puestos a disposición de los puntos de vacunación 2 mil 245 termos de cinco litros, para los policlínicos, y 22 mil 254 termos de tres litros, para los vacunatorios.

Se dispuso para cada vacunatorio un *stock* de urgencia, con el objetivo de atender a posibles eventos adversos.

### **Recursos humanos**

Se designaron y capacitaron enfermeras para participar en la vacunación, al igual que estomatólogos, tecnólogos y estudiantes de las Ciencias Médicas de los últimos años de sus respectivas carreras.

Para este proceso se definieron y capacitaron en cascada, en buenas prácticas clínicas, 38 mil médicos y enfermeras de la familia, enfermeras de vacunatorios, estomatólogos, tecnólogos, estudiantes de Ciencias Médicas, informáticos y personal de estadística.

Este personal estuvo integrado por:

- 5 mil 788 enfermeras de la familia
- 3 mil 300 estomatólogos
- 2 mil 884 tecnólogos
- 7 mil 025 estudiantes de 5<sup>to.</sup> y 6<sup>to.</sup> año para la consulta inicial y la observación posvacunal
- El resto fue entre médicos y otro tipo de personal sanitario y no sanitario.

## **RESULTADOS ORGANIZACIONALES**

### **Sistema de información**

De manera específica para la intervención sanitaria se definió un sistema de flujo de información estadística considerando los siguientes elementos:

- La información primaria se recogió en el modelo 18.30, registro de vacunados, el cual era entregado por el personal del vacunatorio al policlínico, en este se procesaba la información y se emitía al departamento de estadísticas del municipio, y de allí pasaba al departamento de estadísticas de la provincia, donde se consolidaba la información de los municipios y se emitía a la Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadística.
- Se cumplió con la frecuencia diaria de la información.
- La información incluyó las dosis aplicadas de forma diaria y las acumuladas por dosis (1<sup>ra.</sup>, 2<sup>da.</sup> ó 3<sup>ra.</sup>), según provincia y tipo de candidato vacunal o vacuna, así como cumplimiento en relación con población total y vacunable.
- El procesamiento de la información fue diario, y se brindaba con esa misma periodicidad a los decisores para el control del proceso.

### **Sistema organizativo**

Para la intervención sanitaria se definió un sistema organizativo que incluyó la planificación, la ejecución y el control de todo el proceso.

- Acciones de planificación:
  - Definición de los universos a intervenir.
  - Elaboración de los cronogramas de la intervención.
  - Programación de los universos a vacunar por provincias.
  - Conciliación de las entregas y disponibilidad de vacunas con BioCubaFarma.
  - Preparación de las provincias para la intervención.
- Acciones de ejecución:
  - Desarrollo de la intervención sanitaria en las provincias.
- Acciones de control:
  - Creación del puesto de dirección para la intervención sanitaria en las provincias y a nivel del MINSAP.
  - Análisis diario del cumplimiento de la intervención.

- Atención a las incidencias en el proceso de cada territorio.
- Coordinación con las provincias y organismos implicados.
- Reuniones diarias del puesto de dirección, presididas por viceministras de Salud y con la participación de los aseguradores para el control del proceso; donde se adoptaron acuerdos (existe evidencia documental).

### **Informatización**

- El registro oficial de la intervención sanitaria se garantizó con la introducción del sistema “Andariego” a partir del mes de abril de 2021 y se desarrollaron las bases de datos que permiten el registro de los vacunados.
- Se organizó la introducción de los datos en los policlínicos, con el apoyo de los Joven Club de Computación de todas las provincias.
- Fue implementado un sistema de control de la digitalización, con chequeos en los puestos de dirección y por videoconferencias con los directores provinciales de Salud.

La intervención sanitaria sobre la estructura de la atención primaria de Salud constituyó un reto desde el punto de vista organizativo, pues requirió de la estructuración de los servicios para que el resto de las actividades consideradas en el Programa del Médico y la Enfermera de la Familia no se detuvieran, así como las de la atención al Programa de Atención Materno Infantil, a pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles y transmisibles, la COVID-19, la atención al adulto mayor, entre otras.

Todo este proceso exigió preparación de los cuadros de dirección del Sistema de Salud, en particular los de la atención primaria, quienes fueron capacitados en el manejo de este proceso desde los aspectos de planificación, ejecución y control.

Se puso en práctica el concepto de la intersectorialidad, considerado como el trabajo coordinado e integrado de dos o más sectores de la sociedad en acciones encaminadas a eliminar o minimizar los problemas relacionados con la salud, el bienestar y la calidad de vida. Múltiples sectores de la sociedad participaron en la intervención sanitaria, lo que garantizó el éxito de este proceso.

### **Procedimientos estandarizados**

#### **- Informe sobre resultados de seguridad e inmunogenicidad de los Ensayos Clínicos con el Candidato Vacunal Abdala (Fase I y II)**

En el informe se fundamenta cómo se procedió para la evaluación de la seguridad del candidato vacunal, a qué situaciones que aparecieran posterior a la vacunación se consideraría efectos adversos, se presentan resultados de eventos adversos en los esquemas corto y largo de vacunación, y la frecuencia de pacientes con eventos adversos.

Se muestran, además, las conclusiones de seguridad, la evaluación realizada sobre la eficacia del candidato vacunal, y los resultados del efecto en la evaluación de la respuesta inmune en términos de seroconversión, media geométrica de los títulos de anticuerpos IgG anti-RBD y actividad neutralizante del suero, que indican que con ambos esquemas de inmunización se logra una respuesta inmune satisfactoria. También se presentan los resultados de seguridad y eficacia de la Fase II.

Se concluye que: “teniendo en cuenta los resultados de seguridad y eficacia evaluados y obtenidos de la ejecución de estudio clínico fase I/II, puede recomendarse el uso del candidato en su fortaleza 50 µg, esquema corto, en la propuesta de intervención sanitaria, pues se evidencia que los beneficios potenciales deben ser mayores que los riesgos asociados al uso del candidato, lo cual debe ser confirmado a partir del estudio clínico Fase III en curso con esta fortaleza y esquema”.

#### **- Informe sobre resultados de seguridad e inmunogenicidad de los ensayos clínicos con el Candidato Vacunal Soberana 02 (Fase I y Fase IIa)**

En el informe se presenta la evaluación del informe “Resumen valorativo sobre la inmunogenicidad del candidato vacunal Finlay-FR-2 ensayos fase I y fase IIA”, y de un “Informe preliminar de la Fase IIA”, (ambos adjuntos a este documento) que incluye, además, la evaluación de seguridad y reactogenicidad de este candidato vacunal, como documentos que avalan la decisión de su utilización en un esquema

heterólogo junto con el candidato vacunal FR-1A, en una intervención sanitaria a nivel poblacional.

Los resultados de inmunogenicidad obtenidos en la Fase I y Fase IIA son consistentes y justificaron el avance a Fase III de los esquemas de dos dosis de FR 2 y un esquema con dosis de refuerzo con FR 1A.

Estas vacunas no han evidenciado problemas con su seguridad, son bien toleradas, mientras que los resultados de los estudios de inmunogenicidad realizados apuntan a que el balance riesgo beneficio es satisfactorio.

El análisis de la información disponible, a pesar de que todavía este esquema heterólogo no ha demostrado su eficacia clínica, permite avalar su utilización en una intervención de Salud como una medida sanitaria encaminada a contener el avance de la epidemia en nuestro país.

#### **- Guía de atención a los pacientes que presenten un evento adverso en la primera hora de observación**

La guía parte de la definición de evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), su clasificación según gravedad causalidad; frecuencia de ocurrencia; conducta a seguir en la primera hora de vacunado, donde se realiza una vigilancia activa; y conducta a seguir ante un evento, tratamiento y traslado.

#### **- Procedimientos para la cadena de frío de vacunas en la intervención sanitaria con candidatos vacunales cubanos a territorios y grupos vulnerables**

El procedimiento establece la recepción de los lotes de vacuna por el jefe de farmacia o dependiente, así como la guardia administrativa de cada área de Salud, que deben proceder al conteo físico de los bulbos; la ubicación en los refrigeradores; la medición de la temperatura del refrigerador tres veces al día; la solución de cualquier situación de la cadena de frío, según el plan de contingencias; el proceso de traslado de las áreas a los sitios de vacunación; la conservación de las vacunas en los termos; y el cierre de la vacunación.

**- Procedimiento para la intervención poblacional a nivel de los consultorios del médico y la enfermera de la familia. Orientaciones de enfermería**

Presenta las acciones que debe realizar la enfermera para la vacunación; controles a llevar por la enfermera titular de los sitios y puntos de vacunación; funciones de la enfermera con la cadena de frío; mecanismo para el control de los candidatos vacunales por la enfermera titular; mecanismo para el control de los medicamentos del *stock* de urgencias; y acciones en caso de eventos adversos.

**- Procedimiento para digitalizar la información de la vacunación en intervención sanitaria poblacional**

Se sistematizan las funciones de la Dirección de Informática y Comunicaciones del Ministerio de Salud Pública y de las direcciones provinciales y municipales de Salud, la digitalización de la información en la intervención sanitaria poblacional y la utilización de APK para garantizar la información preliminar de los vacunados en tiempo real.

**- Procedimiento para la intervención poblacional a nivel de los consultorios del médico y la enfermera de la familia**

Se refiere a las premisas sobre la planificación de la intervención; definición del equipo de trabajo y sus roles, criterios de inclusión y exclusión de personas a vacunarse; organización del CMF como vacunatorio; tareas del estudiante, el médico, la enfermera de la familia y otros profesionales en el consultorio; materiales disponibles; documentación; el flujo de información sobre la apertura y cierre diario de la vacunación, entre otros aspectos organizativos.

**- Procedimiento para la vacunación de los pacientes postrados crónicos**

Contiene las acciones a desarrollar, tales como identificar los postrados crónicos de cada área de Salud por el CMF y precisar sus direcciones; planificar y organizar las sesiones que sean necesarias, con el objetivo de vacunarlos; que el médico de la familia y una de las enfermeras del vacunatorio realicen la visita a la vivienda del paciente postrado para ejecutar la evaluación inicial y aplicar la vacunación;

organizar un equipo, conformado por un estudiante de medicina, un estomatólogo u otros profesionales de la Salud adiestrados en el manejo de eventos adversos, para completar la observación, hasta una hora, según lo establecido en el procedimiento sobre la intervención.

#### **- Conservación y seguridad de la documentación en la “Intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con candidatos vacunales cubanos”**

El documento contiene:

Política: al realizar la intervención sanitaria, al igual que en los estudios clínicos, se genera la documentación que requiere ser conservada de modo seguro por la entidad que brinda el servicio como evidencia de este.

Definición: la conservación de la documentación se define como un conjunto de actividades relacionadas con la recepción, la organización, el flujo, las condiciones de almacenamiento y la custodia.

Alcance: brinda orientación para la conservación y seguridad de la documentación que se genera en la intervención sanitaria con los candidatos vacunales cubanos.

Descripción: el personal del consultorio deberá revisar en la reunión de inicio que cuenta con toda la documentación necesaria para garantizar la evidencia del proceso. Se relacionan los modelos que formarán parte de la intervención.

Se orienta que al finalizar la intervención se dispondrá de una carpeta para cada consultorio, en el departamento de estadísticas del policlínico, donde se conservará la documentación por cinco años.

### **RESULTADOS SANITARIOS**

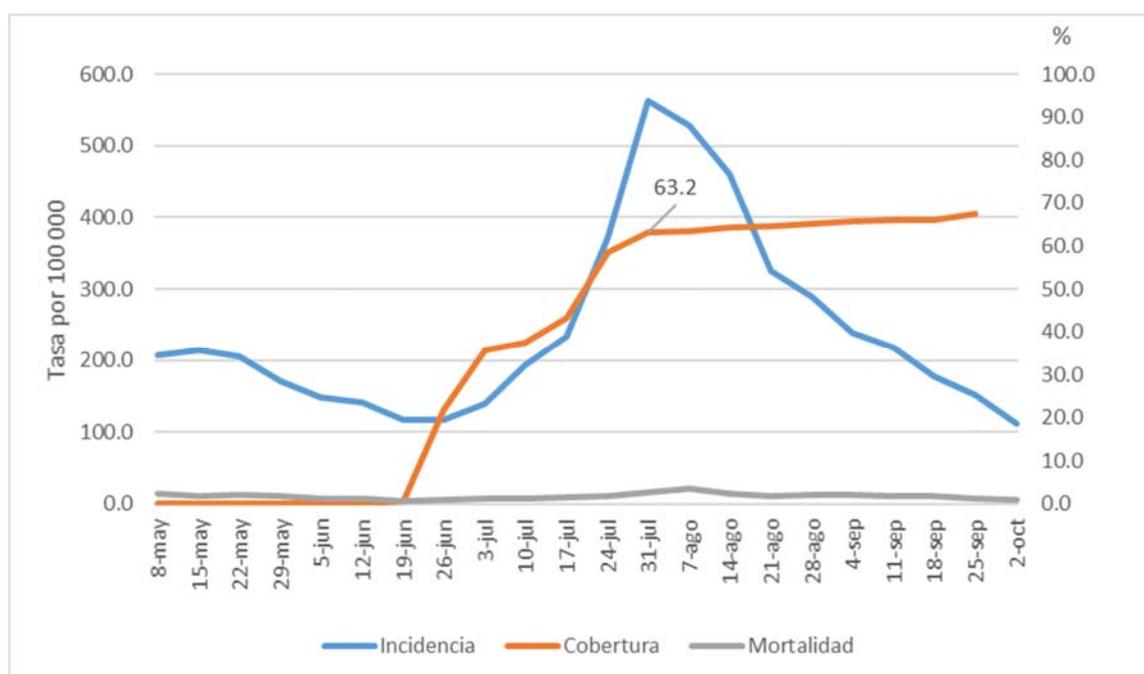
#### **Cobertura de vacunación**

De un universo previsto a vacunar en la intervención sanitaria de 3 millones 125 mil 222, fueron intervenidos hasta completar su esquema de vacunación 3 millones 099 mil 201, para un 99,16 %.

## Indicadores epidemiológicos

En los siguientes resultados sobre los indicadores epidemiológicos de incidencia y mortalidad, según la cobertura de vacunación, se consideró la cobertura en la medida que la población completó el esquema de vacunación (tres dosis) en las provincias intervenidas. Se evidencia la efectividad de la intervención sanitaria al tener como propósito revertir la situación epidemiológica inicialmente analizada.

**Gráfico 1. Incidencia, mortalidad y cobertura de vacunación.  
La Habana, del 8 de mayo al 25 de septiembre de 2021**

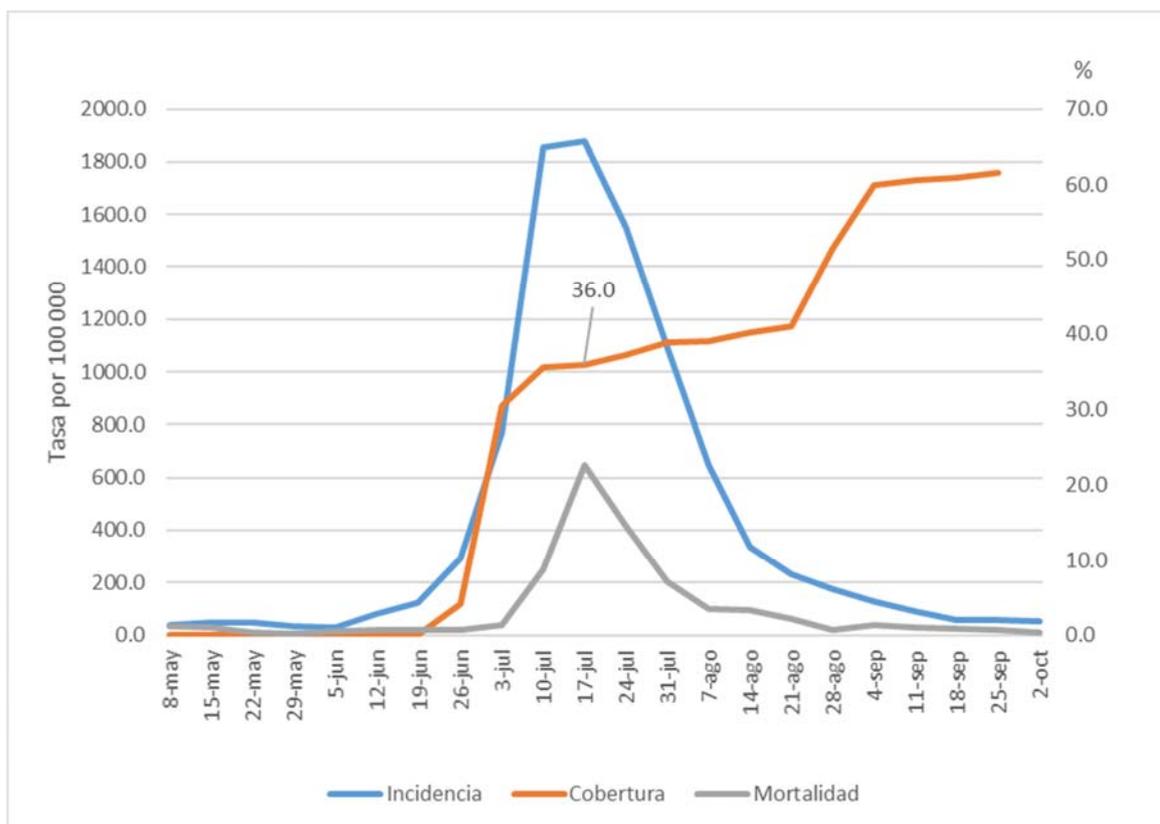


Fuente: tabla 1 (Anexo 17)

El comportamiento de las variables epidemiológicas en La Habana (gráfico 1) muestra cómo, aunque las tasas de incidencia fueron altas y llegaron a alcanzar cifras de 563,3 por cada 100 mil habitantes, la mortalidad se mantuvo en bajos niveles, entre 3,6 y 1,1 por 100 mil habitantes. Cuando la cobertura de vacunación fue de un 63,2 % la incidencia tuvo una caída sistemática.

## Gráfico 2. Incidencia, mortalidad y cobertura de vacunación.

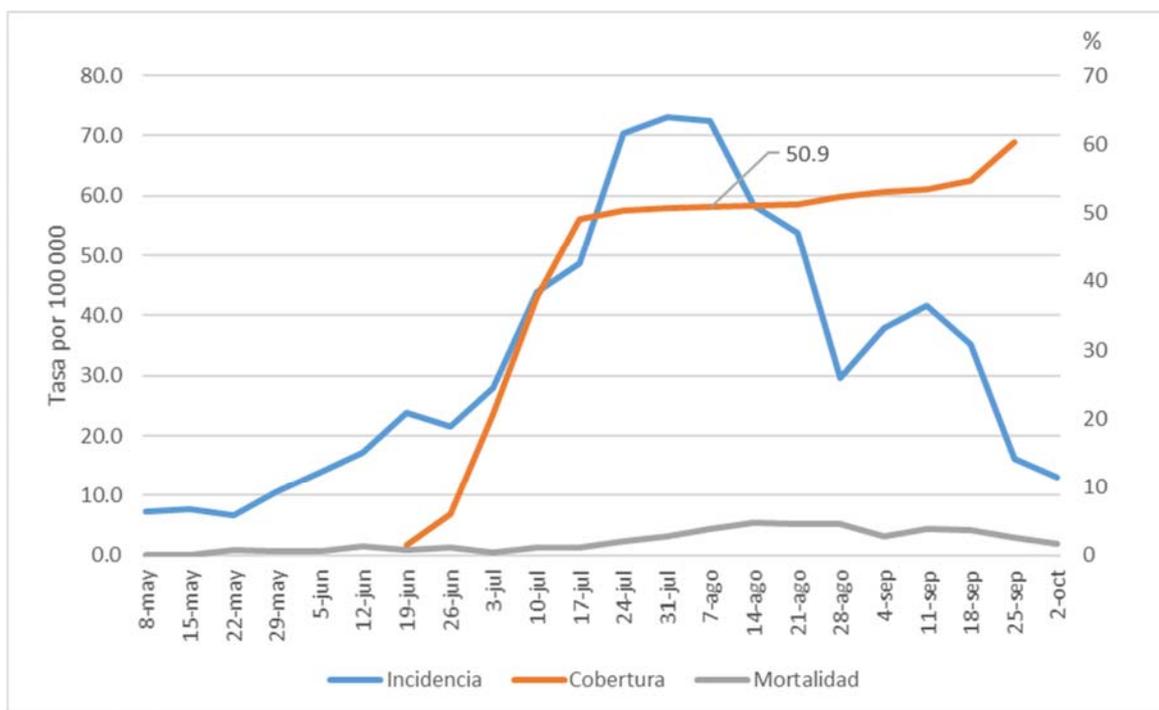
Matanzas, del 8 de mayo al 25 de septiembre de 2021



Fuente: tabla 2 (Anexo 17)

En el gráfico 2 se observa que mientras la cobertura de vacunación en la provincia de Matanzas estuvo entre 4,0 y un 35,0 %, la mortalidad se incrementó desde 1,2 a 22,7 por 100 mil habitantes. Esta comenzó a disminuir abruptamente a partir de la obtención de un 36,0 % de cobertura de vacunación. En tanto, la incidencia tuvo igual comportamiento. Este resultado pudo deberse a la inmunidad adquirida en la población por la vacunación y por el alto contagio que existía, situaciones que coexistían en un mismo tiempo.

**Gráfico 3. Incidencia, mortalidad y cobertura de vacunación.  
Santiago de Cuba, del 8 de mayo al 25 de septiembre de 2021**



Fuente: tabla 3 (Anexo 17)

El gráfico 3 ilustra que en la provincia de Santiago de Cuba el comportamiento de los indicadores epidemiológicos analizados fue similar a La Habana. La mortalidad se mantuvo en cifras bajas, por debajo de 5 por 100 mil habitantes, mientras que la incidencia aumentó hasta 70 por 100 mil habitantes, y disminuyó cuando la cobertura llegó a ser de 50,9 %.

De lo anterior se infiere que:

En el análisis de las series cronológicas expuestas se evidencia que la mortalidad se incrementa con bajas cifras de cobertura de vacunación, como sucedió en la provincia de Matanzas.

Vale destacar que el aumento de los casos estuvo determinado por la presencia de la variante Delta, la cual fue detectada en todas las provincias, con mayor extensión en Matanzas y La Habana. Esta variante, aunque no representa clínicamente mayor

gravedad, es más transmisible, condición que incrementa el riesgo de enfermar en las personas más susceptibles de morir.

Los resultados obtenidos en las provincias intervenidas ratificaron la efectividad de la intervención, que demostró ser oportuna en La Habana y Santiago de Cuba, no así en Matanzas, donde la vacunación fue más lenta. De manera general, se observó el efecto positivo de la intervención, al lograr la disminución de la incidencia y la mortalidad en estas provincias, luego de alcanzar determinado nivel de cobertura.

También cabe señalar que la intervención sanitaria con los candidatos vacunales Soberna 02 y Abdala contribuyó a mitigar la gravedad y la muerte de las personas y favoreció el control de la epidemia, hecho evidenciado con los indicadores analizados.

## CONCLUSIONES GENERALES

1. El estudio situacional constituyó la base teórica, metodológica y práctica en que se sustentaron el análisis de las posibles soluciones y la adopción de decisiones sobre la opción definitiva, para revertir la situación epidemiológica de Cuba durante el primer semestre del año 2021.
2. Las evidencias presentadas como argumento para la Intervención Sanitaria con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala, en grupos y territorios de riesgo, fueron determinantes para adoptar decisiones en el momento de crisis sanitaria y mostraron los beneficios esperados.
3. La intervención sanitaria de carácter temporal y limitada a determinados territorios y grupos de riesgo pautó un modo de actuación que se extendió más allá de la propia intervención, al aportar soluciones culturales, gerenciales, metodológicas, educativas, de capacitación en buenas prácticas, intersectorialidad, participación social y manejo del liderazgo, que representan productos extendidos a los servicios de Salud.
4. La principal acción de los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala en la Intervención Sanitaria contra la COVID-19 fue disminuir la gravedad y la muerte de las personas, para conseguir el control de la epidemia y con ello atenuar la crisis generada en los servicios de Salud.

## RECOMENDACIONES

- Establecer como referente, en otras situaciones emergentes de Salud que requieran de una intervención, el sustento teórico de esta investigación y los mecanismos, las acciones y los métodos empleados para concebir la respuesta, determinar si era factible, organizarla, ponerla en marcha y evaluar sus resultados.
- Utilizar la infraestructura y la organización establecidas para la intervención sanitaria con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala para la estrategia de vacunación masiva y la aplicación de la dosis de refuerzo.

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- 1) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [Internet]. FDA.gov Website Refresh. USC 360bbb-3a: Autorización de uso de emergencia. 2021 Nov 2 [cited 2021 Oct 16]: [about 2 screens]. Available from: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia#ac>
- 2) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [Internet]. North Carolina Department of Agriculture and Consumer Services Food and Drug Protection Division. Título 21 Alimentos y Medicinas. Capítulo 1 - Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de la Salud y Servicios Humanos. 2021 [cited 2021 Oct 16]: [about 17 screens]. Available from: <http://www.ncagr.gov/fooddrug/espanol/documents/fda.pdf>
- 3) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [Internet]. FDA.gov Website Refresh. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders. 2017 [cited 2021 Oct 16]: 45. Available from: <http://www.ncagr.gov/fooddrug/espanol/documents/fda.pdf>
- 4) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [Internet]. FDA.gov Website Refresh. The Path for a COVID-19 Vaccine from Research to Emergency Use Authorization. 2020 Oct [cited 2021 Oct 16]: [about 1 screens]. Available from: <https://www.fda.gov/media/143890/download>
- 5) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [Internet]. Emergency Use Authorization Declaration. Federal Register. 2020 [cited 2021 Sep 10];85(63):2. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-04-01/pdf/2020-06905.pdf>
- 6) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [Internet]. FDA.gov Website Refresh. Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas. 2020 Dec 14 [cited 2021 Oct 16]: [about 5 screens]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>
- 7) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [Internet]. FDA.gov Website Refresh. Emergency Use Authorization for Vaccines to

- Prevent COVID-19. 2020 May 25 [cited 2021 Oct 16]:22. Available from: <https://www.fda.gov/media/142749/download>
- 8) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Normas de buena práctica clínica e6(r2). Madrid: EMPS; 2020. Disponible en: [https://www.iisgm.com/wp-content/uploads/2011/09/guia-BPC\\_septiembre-2020.pdf](https://www.iisgm.com/wp-content/uploads/2011/09/guia-BPC_septiembre-2020.pdf)
  - 9) Athuraliya A. (23 September 2021). The Easy Guide to Performing an Effective Situation Analysis. Creately. Available from: <https://creately.com/blog/diagrams/what-is-a-situation-analysis/>
  - 10) Bárben A. La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social. Presentación Informe COVID-19 [14 de octubre de 2021]. CEPAL-OPS. Disponible en: [https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/211014\\_version\\_final\\_se\\_pb\\_cepal-ops.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/211014_version_final_se_pb_cepal-ops.pdf)
  - 11) Beldarraín E, Alfonso IR, Morales I, Durán F. Primer acercamiento histórico-epidemiológico a la COVID - 19 en Cuba. [Internet] Anales de la Academia de Ciencias de Cuba. 2020 [citado 15 Nov 2021];10(2):[aprox. 18 p.]. Disponible en: <http://revistaccuba.sld.cu/index.php/revacc/article/view/862>
  - 12) Bridges J. (8 de octubre de 2021). What Is a Feasibility Study? How to Conduct One for Your Project. Project Management. Available from: <https://www.projectmanager.com/training/how-to-conduct-a-feasibility-study>
  - 13) Cagliano AC, Grimaldi S, Rafele C. A systemic methodology for risk management in healthcare sector. Safety Science. 2011; 45(5):695-708. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925753511000087?via%3>
  - 14) Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Coronavirus en Cuba, 19 de abril de 2020. La Habana: CECMED. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/noticias/coronavirus-cuba-19-abril-2020>
  - 15) Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Clasificaciones y definiciones de las variantes del SARS-CoV-2. [Internet]. Estados Unidos: CDC; 2021. [citado 15 julio 2021];32:e\_831:[aprox. 18 p.]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html>
  - 16) Codina A. Habilidades gerenciales. La Habana: Editorial Academia;2014.

- 17) CUBA. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Resolución 128. Disposiciones sanitarias específicas complementarias para la actual etapa de prevención y control de la propagación de la COVID-19 en el territorio nacional. La Habana, 12 de mayo 2020. 4p.
- 18) Cubadebate. Cuba frente a la COVID–19, día 32. Cubadebate. 11 abr. 2020: Últimas noticias. [citado 15 julio 2021]. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2020/04/11/cuba-frente-a-la-covid-19-dia-32-ultimasnoticias/#>
- 19) Cubadebate. Programa Mesa Redonda. 10 abril 2020. La biotecnología y el sistema de salud cubano en su batalla contra la COVID–19 [citado 11 de abril 2020]. Disponible en: <http://mesaredonda.cubadebate.cu/mesa-redonda/2020/04/10/la-biotecnologia-y-elsistema-de-salud-cubano-en-su-batalla-contra-la-covid-19-video/>
- 20) Delgado G. La salud pública en Cuba en el período de la república burguesa. Conferencia No. 7. Cuaderno de Historia de la Salud Pública. 1996(81). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/his/vol\\_1\\_96/his09196.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/his/vol_1_96/his09196.htm)
- 21) Díaz JE. Perspectiva del tiempo para alcanzar la inmunidad de rebaño para COVID-19 a nivel mundial [Internet]. Rep. Med y Cirg. 2021. [citado 18 Sep 2021];30(sup1):73-8. Disponible en: <https://revistas.fucsalud.edu.co/index.php/repertorio/article/view/1245>
- 22) Diccionario de economía, administración y negocios [Internet]. Economía360. ¿Qué es el análisis situacional? 2020 [citado 16 de septiembre de 2021]:2 screens]. Disponible en: [https://www.economia360.org/analisis-situacional/#%C2%BFQue es el Analisis Situacional](https://www.economia360.org/analisis-situacional/#%C2%BFQue%20es%20el%20Análisis%20Situacional)
- 23) Domínguez E, Zacca E. Sistema de salud de Cuba. [Internet] Rev Salud Pública de México. 2011 [citado 18 Sep 2021];53(2 suplemento): S176-8. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v53s2/12.pdf>
- 24) ECLAC, PAHO. Informe COVID-19 - CEPAL/OPS - La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social. 15 octubre 2021. Disponible en <https://reliefweb.int/report/world/informe-covid-19-cepalops-la-prolongaci-n-de-la-crisis-sanitaria-y-su-impacto-en-la>
- 25) Enríquez A, Sáenz C. Primeras lecciones y desafíos de la pandemia de COVID-19 para los países del SICA. CEPAL - Serie Estudios y Perspectivas- Sede Subregional de la CEPAL en México, N° 189 (LC/TS.2021/38; LC/MEX/TS.2021/5). Ciudad de México: Comisión Económica para América

Latina y el Caribe (CEPAL); 2021. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46802-primeras-lecciones-desafios-la-pandemia-covid-19-paises-sica>

- 26) European Medicine Agency [Internet]. European Medicines Agency; c1995-2021. International regulators align positions on phase 3 COVID-19 vaccine trials. 2020 July 7 [cited 2021 Oct 16]:2. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/international-regulators-align-positions-phase-3-covid-19-vaccine-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/international-regulators-align-positions-phase-3-covid-19-vaccine-trials_en.pdf)
- 27) European Medicine Agency [Internet]. European Medicines Agency; c1995-2021. EMA considerations on COVID-19 vaccine approval. 2020 July 16 [cited 2021 Oct 16]:5. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-considerations-covid-19-vaccine-approval\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-considerations-covid-19-vaccine-approval_en.pdf)
- 28) European Medicine Agency [Internet]. European Medicines Agency; c1995-2021. Labelling flexibilities for COVID-19 therapeutics treatments and vaccines. 2021 Mar 12 [cited 2021 Oct 16]:2. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/labelling-flexibilities-covid-19-therapeutics\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/labelling-flexibilities-covid-19-therapeutics_en.pdf)
- 29) European Medicine Agency [Internet]. European Medicines Agency; c1995-2021. Labelling flexibilities for COVID-19 therapeutics treatments and vaccines. 2021 July 8 [cited 2021 Oct 16]:2. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/consideration-core-requirements-psurs-covid-19-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/consideration-core-requirements-psurs-covid-19-vaccines_en.pdf)
- 30) European Medicine Agency [Internet]. European Medicines Agency; c1995-2021. Labelling flexibilities for COVID-19 therapeutics treatments and vaccines. 2021 Sep 16 [cited 2021 Oct 16]:2. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf)
- 31) Ferrer PJ, Cortés A. Liderazgo en tiempos de crisis sanitaria por COVID-19. *Metas Enferm* jul/ago 2020; 23(6):67-72. DOI: <https://doi.org/10.35667/MetasEnf.2019.23.1003081611>
- 32) FUNDLY. (7 de noviembre de 2021). Nonprofit Feasibility Studies: Understanding the Basics. Fundly. Disponible en: <https://blog.fundly.com/nonprofit-feasibility-studies/>

- 33) Gamboa Y, Lugo M, García A, Domínguez B, González D. Retos y desafíos de la Biotecnología cubana en el enfrentamiento de la COVID-19. [Internet] INFODIR. 2021. [citado 19 Sep 2021]. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/883/1199>
- 34) Gérvasa J, Hernández-Aguado I. Aciertos y errores en la gestión de las crisis de salud pública, Grupo Jornada Situaciones de Crisis. Gaceta Sanitaria. 2009; 23 (1): 67-71. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2007.11.00>
- 35) Ginter P, Duncan J, Capper S. Strategic Planning for Public Health Practice Using Macroenvironmental Analysis. Public Health Report. Marzo-abril 1991, 106(2):130. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc1580228/>
- 36) Greg Freeman. (1 de noviembre 2019). Crisis Management Requires Action Plan for Quick Deployment. Healthcare risk management. Available from: <https://www.reliasmedia.com/articles/145238-crisis-management-requires-action-plan-for-quick-deployment>
- 37) Grupo de Trabajo de Bioética. Actores y recomendaciones generales relacionados con la adecuación asistencial y la ética de las decisiones ante situaciones excepcionales de crisis en las unidades de cuidados intensivos [Internet]. España: Semicyuc; 2020. [citado 26 de septiembre de 2021]. Disponible en: [https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2020/03/%C3%89tica\\_SEMICYUC-COVID-19.pdf](https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2020/03/%C3%89tica_SEMICYUC-COVID-19.pdf)
- 38) Guerrero M, Medina A, Nogueira D. Procedimiento de gestión de riesgos como apoyo a la toma de decisiones. Ing. Ind. [Internet]. 2020 [citado 22 Nov 2022];41(1):e4101. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-59362020000100002&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362020000100002&lng=es&nrm=iso)
- 39) Helmut SyC. (7 de noviembre de 2018). Análisis situacional: en qué consiste, cómo se hace y ejemplo. Lifeder. Disponible en: <https://www.lifeder.com/analisis-situacional/>
- 40) Hompes B, Dixit P, Buijs J. Using Process Analytics to Improve Healthcare Processes. In: Consoli S, Reforgiato Recupero D, Petković M. (eds) Data Science for Healthcare. Springer, Cham: 2019. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-05249-2\\_12](https://doi.org/10.1007/978-3-030-05249-2_12)
- 41) International Labour Organization. Health Micro-Insurance Schemes: Feasibility Study Guide. V 1: Procedure. STEP Programme. Social Security Department.

International Labour Office. Ginebra: ILO; 2005. Available from: [https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---asia/---ro-bangkok/---ilo-manila/documents/publication/wcms\\_124889.pdf](https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---asia/---ro-bangkok/---ilo-manila/documents/publication/wcms_124889.pdf)

- 42) Jáquez C, Lluberes J. Análisis de las fuerzas competitivas de Porter en el sector de promoción inmobiliario del gran Santo Domingo. Ciencia y Sociedad. 2014;39(3):441-76. Disponible en: <https://repositoriobiblioteca.intec.edu.do/bitstream/handle/123456789/1551/CISO20143903-441-476.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 43) Kimia P, Shojaei P, Hatam N, Salehi A. A comprehensive environmental scanning and strategic analysis of Iranian Public Hospitals: a prospective approach. 26 de marzo de 2020. DOI: 10.1186/s13104-020-05002-8
- 44) Krogerus M, Tschäppeler R. El pequeño libro de las grandes decisiones: 50 modelos para el pensamiento estratégico. Barcelona: Alienta; 2011.
- 45) Kukeyinge A, Honoré Sh, Aiping P. Factors affecting strategic plan execution process in public healthcare. Enero 2018 International Journal of Community Medicine and Public Health 5(2):474. <https://www.ijcmph.com/index.php/ijcmph/article/view/2408>
- 46) Lamata F. Crisis sanitarias y respuesta política. Rev Adm Sanit. 2006. [citado 19 Nov 2021];4(3):401-6. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2139719>
- 47) León C, Osorio V, Giletta E. Guía rápida de gestión de crisis del COVID-19 para gobiernos. Salud pública, tecnologías y comunicación. Asuntos del Sur, Bloomsbury Policy Group; 2020. Disponible en: <https://asuntosdelsur.org/wp-content/uploads/2020/03/Gu%C3%ADa-r%C3%A1pida-de-gesti%C3%B3n-de-crisis-del-COVID-19-para-gobiernos.1-1.pdf>
- 48) Ley 41 de 1983. Ley de la Salud Pública. 13 de julio de 1983.
- 49) Luna R, Chaves D. Guía para elaborar estudios de factibilidad de proyectos ecoturísticos. Guatemala: PROARCA/CAPAS; 2021. Disponible en: [https://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/Pnacl108.pdf](https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnacl108.pdf)
- 50) Martínez E, Pérez R, Herrera L, Lage A, Castellanos L. La industria biofarmacéutica cubana en el combate contra la pandemia de COVID-19. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba [Internet]. 2020 [citado 18 Nov 2021];10(2). Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/906>

- 51) Martínez S. Análisis de situación de salud. Una nueva mirada. ed. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2020.
- 52) Messineo RJ. What Goes Into A PEST Analysis For Healthcare? Disponible en <https://www.clearpointstrategy.com/pest-analysis-healthcare/>
- 53) Ministerio de Salud Pública, Cuba. Nota informativa sobre el nuevo coronavirus: primeros casos confirmados en Cuba. En: Actualización epidemiológica, COVID-19, Nota informativa del MINSAP. Cuba: MINSAP; 11 marzo 2020. [citado 18 Nov 2021]. Disponible en: <https://temas.sld.cu/coronavirus/covid-19/>
- 54) Ministerio de Salud Pública, Cuba. Resolución 128/2020 (GOC-2020-351-EX25). Gaceta Oficial No. 25 extraordinaria de 12 de mayo de 2020. La Habana: MINSAP; 2020. Disponible en: [https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-ex25\\_0\\_0.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-ex25_0_0.pdf)
- 55) Ministerio de Salud del Ecuador. Instructivo para la elaboración del análisis situacional integral de salud. Diagnóstico situacional. Metodología de trabajo. Documento final. Ecuador: Ministerio de Salud; 2013.
- 56) Morales MF, Chana P, Suárez MF, Saldaña A, García E. Applying Lean in Process Innovation in Healthcare: The Case of Hip Fracture. Int J Environ Res Public Health. 2020 Jul 22;17(15):5273. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7432005/>
- 57) Morens DM, Fauci AS. Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19 [published online ahead of print, 2020 Aug 15]. Cell. 2020; S0092-8674(20)31012-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32846157/>
- 58) Mousavizadeh L, Ghasemi S. Genotype and phenotype of COVID-19: Their roles in pathogenesis. J Microbiol Immunol. 2020. [Epub ahead of print] 31 de marzo de 2020. DOI: <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jmii.2020.03.022>
- 59) Múgica-Martinena F. La relación de liderazgo. Entre las teorías del liderazgo situacional y la acción humana. Tesis Doctoral. España: Universidad de Navarra, Pamplona; 2020. Disponible en: [https://dadun.unav.edu/bitstream/10171/59713/1/Tesis\\_TorresMojica20.pdf](https://dadun.unav.edu/bitstream/10171/59713/1/Tesis_TorresMojica20.pdf)
- 60) Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos (Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 65) [Internet]. Roma, Italia: FAO; 1997. [citado 26 de septiembre]. Disponible en: <https://www.fao.org/3/w4982s/w4982s00.htm>

- 61) Organización Internacional del Trabajo. Anticiparse a las crisis, prepararse y responder. Invertir hoy en sistemas resilientes de SST. Día Mundial de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Resumen del Informe. Ginebra: OIT; 2021. Disponible en: [https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed\\_dialogue/---lab\\_admin/documents/publication/wcms\\_780970.pdf](https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_dialogue/---lab_admin/documents/publication/wcms_780970.pdf)
- 62) Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Actualización epidemiológica: Enfermedad por Coronavirus (COVID-19). 18 de mayo de 2021, Washington, D.C.: OPS/OMS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-enfermedad-por-coronavirus-covid-19-18-mayo-2021>
- 63) Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Mecanismos de coordinación y toma de decisiones en emergencias y desastres. Disponible en: <http://bvspers.paho.org/share/ETRAS/AyS/texcom/desastres/opsedang/cap2.pdf>
- 64) Ponce Talancón H. La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales. Contribuciones a la Economía. 2006. Disponible en <https://eco.mdp.edu.ar/cendocu/repositorio/00290.pdf>
- 65) Posada de la Paz M. ¿Cómo enfrentarse a una crisis en Salud Pública? Medifam. 2002;12(1). Disponible en: <http://scielo.isciii.es>
- 66) Quiroa M. (8 de noviembre de 2021). Estudio de factibilidad. Economipedia. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/estudio-de-factibilidad.html>
- 67) Regulación 21 de 2008. [Ministerio de Salud Pública]. Requisitos para la autorización y modificación de ensayos clínicos. [https://www.cecmec.med.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg\\_21-08.pdf](https://www.cecmec.med.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_21-08.pdf)
- 68) Robledo D. Estudio de factibilidad para un centro de medicina de estilo de vida. [Trabajo de grado]. Colombia: Universidad EIA; 2020. Disponible en: <https://repository.eia.edu.co/handle/11190/2690>
- 69) Robles L, Urteaga P. Aplicando la gestión por procesos en el sector salud del Perú. Rev Acad Peru Salud. 2017;24(1). Disponible en [https://www.researchgate.net/publication/338621355\\_APLICANDO\\_LA\\_GESTION\\_POR\\_PROCESOS\\_EN\\_EL\\_SECTOR\\_SALUD\\_DEL\\_PERU](https://www.researchgate.net/publication/338621355_APLICANDO_LA_GESTION_POR_PROCESOS_EN_EL_SECTOR_SALUD_DEL_PERU)

- 70) Santa María LA. Intervenciones en salud pública: bases conceptuales para la determinación de objetivos y evaluación. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 2018. [citado 19 Sep 2021]; 35 (2). DOI: <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.352.2967>
- 70) Servicio de Salud de la Agencia de Noticias Europa Press [Internet]. *infosalus.com*; c2021. ¿Es factible la erradicación mundial del COVID? Sí, pero con condiciones. 18 Ago 2021 [citado 16 Oct 2021]: [about 4 screens]. Disponible en: <https://www.infosalus.com/salud-investigacion/noticia-factible-le-erradicacion-mundial-covid-si-condiciones-20210810081432.html>
- 72) Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias. Recomendaciones éticas para la toma de decisiones en la situación excepcional de crisis por pandemia covid-19 en las unidades de cuidados intensivos. España, Madrid: TenStep, Inc. ;2020. Disponible en: <https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/etica-semicyuc-covid-19-tablas.pdf>
- 73) Tedros Adhanom Ghebreyesus. WHO Director-General. Prólogo al documento COVID-19 STRATEGY UPDATE. 14 de abril 2020. (La traducción es del autor).
- 74) Then L, Pimentel S, Olivero P, Soto A, Luna A, Cruz G, *et al.* Análisis de las fuerzas competitivas de Porter en el sector de promoción inmobiliario del gran santo domingo. *Ciencia y Sociedad*. 2014;39(3):441-76. Disponible en: <https://repositoriobiblioteca.intec.edu.do/bitstream/handle/123456789/1551/CIS-O20143903-441-476.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 75) Verity R, Okell LC, Dorigatti I, Winskill P, Whittaker Ch, Imai N, *et al.* Estimates of the severity of coronavirus disease 2019: a model-based análisis. *Lancet Infect Dis* 2020;20:669-77. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32240634/>
- 76) Zhu N, Zhang D, Wang W, Xingwang Li, Yang B, Songet J, *et al.* A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020;382(8):727-33. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31978945/>

# **ANEXOS**

## **ANEXO 1**

### **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CUBA DICTAMEN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNEI)**

Los miembros del Comisión Nacional de Ética de la Investigación (CNEI):

#### **CERTIFICAMOS QUE:**

En fecha 2 de mayo del 2021, considerando la emergencia epidemiológica de la COVID-19 y a solicitud del Comité de Innovación MINSAP-BIOCUBAFARMA fue evaluada la propuesta de Intervención Sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA desde el punto de vista ético, científico, metodológico, regulatorio y en ausencia de conflicto de intereses.

Considerando que la propuesta de Intervención Sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA:

- ✓ Está respalda por los datos de seguridad, a partir de la aplicación de más de 300 000 dosis y por los resultados de seguridad e inmunogenicidad obtenidos en los ensayos preclínicos y clínicos de fase I y II.
- ✓ Los procedimientos establecidos para la ejecución de la intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA permiten salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos, pues en los mismos están definidos los criterios para el cumplimiento de los requerimientos de consentimiento informado, la confidencialidad de la información de los sujetos participantes, la vigilancia activa de los sujetos participantes y las medidas a tomar para el tratamiento de los eventos adversos en caso de presentarse.
- ✓ En la Intervención Sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA se garantizará seguimiento por los Comités de Ética de la Investigación de las Facultades Médicas de cada una de las regiones participantes.

Por todo lo anterior expuesto, este comité decide:

- ✓ Aprobar la ejecución de la propuesta de intervención temporal con los candidatos vacunales de COVID-19.

Identificación de la documentación presentada para este fin:

- 1) Manual del candidato vacunal SOBERANA 02. (Versión 3, de fecha Febrero del 2021)
- 2) Manual del candidato vacunal ABDALA. (Versión No.1 de fecha 21 de marzo del 2021)
- 3) Informe (Aval) emitido por la autoridad sanitaria nacional el Centro para el control de los Medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos (CECMED)
- 4) Procedimientos para la Intervención Sanitaria Temporal:
  - ✓ Guía de atención a los pacientes que presenten un evento adverso en la primera hora de observación
  - ✓ Procedimientos para la cadena de frío de vacunas en la Intervención Sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA
  - ✓ Orientaciones de enfermería. Procedimiento para la intervención poblacional a nivel de los consultorios del médico y la enfermera de la familia
  - ✓ Procedimiento para digitalizar la información de la vacunación en Intervención Sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA
  - ✓ Procedimiento para la intervención poblacional a nivel de los consultorios del médico y la enfermera de la familia
  - ✓ Procedimiento para la vacunación de los postrados crónicos
  - ✓ Conservación y seguridad de la documentación en la “Intervención Sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA”
  - ✓ Procedimientos de la Intervención Sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales SOBERANA 02 y ABDALA.

Dado en la Habana a los 02 días del mes de mayo del 2021.

Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
Dra. Ileana del Rosario Morales	Presidenta	
Dra. Amaylid Arteaga García	Coordinadora	
MSc. Julián Rodríguez Alvarez	Secretario	
MSc. Isabel López Sayas	miembro	

## ANEXO 2



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

### RESOLUCIÓN 32

**POR CUANTO:** La Ley 41 "Ley de la Salud Pública", del 13 de julio de 1983, en el Artículo 64 faculta al Ministerio de Salud Pública a dictar las medidas sanitarias y anti epidémicas frente a situaciones ocasionadas por desastres naturales o de otra índole que impliquen amenazas graves e inmediatas para la salud del hombre y cumple las misiones previstas para estos casos por nuestro Estado y Gobierno.

**POR CUANTO:** El Decreto-Ley 54 "Disposiciones Sanitarias Básicas", del 23 de abril de 1982 prevé en el Artículo 8 inciso b) que corresponde al Ministerio de Salud Pública la prevención y control de las enfermedades que afectan la salud de la población, la función de realizar las investigaciones específicas que sean necesarias para conocer oportunamente y en forma adecuada, las características epidemiológicas y establecer los métodos de prevención y control de las enfermedades que afecten a la salud humana y en el artículo 9 inciso c) dispone que para el ejercicio de las acciones sobre prevención y control de enfermedades transmisibles se pueden adoptar entre otras medidas, la aplicación de sueros, vacunas y otros recursos preventivos y terapéuticos.

**POR CUANTO:** El pasado 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la salud calificó a la transmisión de la COVID 19 como pandemia, debido a que en esas fechas el virus se había diseminado a todos los continentes y enfermado a millones de personas, paralizando las actividades económicas y sociales de los países, poniendo en riesgo la salud y sobrevivencia de la humanidad, lo cual ha exigido esfuerzos mancomunados de la comunidad científica y médica internacional para elaborar y disponer en tiempos records de vacunas que inmunicen a las personas contra la enfermedad de la COVID-19 y de esa forma evitar los contagios, los fallecidos y restablecer gradualmente las actividades a nivel mundial.

**POR CUANTO:** La Resolución 82 del 24 de marzo de 2020 del que resuelve reconoce la situación de emergencia epidemiológica en todo el territorio nacional por la transmisión de la COVID-19 y la Resolución 128 del 11 de mayo del 2020 del que suscribe se emiten las disposiciones sanitarias específicas

complementarias para la etapa de prevención y control de la propagación de la COVID-19, entre ellas autoriza en el RESUELVO SEGUNDO inciso b) aplicar sueros, vacunas y otros recursos preventivos y terapéuticos, incorporados a los protocolos de atención médica, con las autorizaciones para su uso en la salud humana de la autoridad regulatoria nacional, a partir de los ensayos clínicos y productos elaborados por la industria médico farmacéutica nacional o internacional.

**POR CUANTO:** Atendiendo a los resultados favorables obtenidos hasta el presente por los ensayos clínicos de los candidatos vacunales Soberana 02, Abdala y Soberana Plus y del estudio de intervención a los trabajadores de la salud, BIOCUBAFARMA y otros grupos de riesgos, que a la fecha han demostrado seguridad e inmunogenicidad, los que fueron aprobados para su estudio por el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos como autoridad regulatoria nacional y teniendo en cuenta la compleja situación epidemiológica que atraviesa el país, por la alta transmisión de la COVID-19, así como la presencia de nuevas cepas circulantes, con un incremento diario de los contagios, enfermos y fallecidos, se ha considerado de extrema necesidad, con criterios de alta rigurosidad sanitaria y en correspondencia con las funciones asignadas al Ministerio de Salud Pública como autoridad sanitaria, crear una comisión nacional de expertos a nivel del Órgano Central encargada de evaluar, proponer, controlar y dar seguimiento a la realización de una intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala en estudio de ensayos clínicos, que permita acceder a un mayor nivel de inmunización de las personas, evaluar el impacto de su aplicación, disminuir los enfermos y fallecidos, los contagios y la transmisión, así como alcanzar el retorno gradual de las actividades sociales y económicas en todo el territorio nacional.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las atribuciones que me están conferidas según el Artículo 145, inciso d), de la Constitución de la República,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Crear una comisión nacional de expertos a nivel del Ministerio de Salud Pública encargada de evaluar, proponer, controlar y dar seguimiento a la realización de una intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala.

**SEGUNDO:** La Comisión nacional que por la presente se constituye está conformada por los siguientes compañeros:

**PRESIDENTE**

DRA. TANIA MARGARITA CRUZ HERNÁNDEZ  
Viceministra  
Ministerio de Salud Pública

**MIEMBROS**

DRA. REGLA LUZ ANGULO PARDO  
Viceministra  
Ministerio de Salud Pública

DRA. CARILDA PEÑA GARCÍA  
Viceministra  
Ministerio de Salud Pública

MSC. LUIS FERNANDO NAVARRO MARTÍNEZ  
Viceministro  
Ministerio de Salud Pública

DR. ARMANDO PILOTO CARVAJAL  
Director General del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública  
Ministerio de Salud Pública

DRA. ILEANA MORALES SUÁREZ  
Directora de Ciencia e Innovación Tecnológica  
Ministerio de Salud Pública

DR. FRANCISCO DURÁN GARCÍA  
Director de Epidemiología  
Ministerio de Salud Pública

DR.C JORGE GONZÁLEZ PÉREZ  
Director de Docencia Médica  
Ministerio de Salud Pública

LIC. DAGMARA CEJAS BERNET  
Directora Jurídica

Ministerio de Salud Pública

DR. JOSÉ RAÚL DE ARMAS FERNÁNDEZ  
Jefe del Departamento de Enfermedades Transmisibles  
Ministerio de Salud Pública

MSC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA  
Directora del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y  
Dispositivos Médicos  
Ministerio de Salud Pública

LIC. DANAY MORA PASCUAL  
Subdirectora del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y  
Dispositivos Médicos  
Ministerio de Salud Pública

DRA. AMAYLID ARTEAGA GARCÍA  
Directora del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos  
Ministerio de Salud Pública

MSC. JULIÁN RODRÍGUEZ ÁLVAREZ  
Jefe de Departamento  
Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos  
Ministerio de Salud Pública

DRA. VIVIAN KOURÍ CARDELLÁ  
Subdirectora Primera  
Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"  
Ministerio de Salud Pública

DRA.C MARÍA GUADALUPE GUZMÁN TIRADO  
Jefa de Departamento  
Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"  
Ministerio de Salud Pública

DR.C PEDRO MÁS BERMEJO  
Experto  
Vicepresidente de la Sociedad Cubana de Higiene y Epidemiología  
Ministerio de Salud Pública

DR. JORGE MENÉNDEZ HERNÁNDEZ

Especialista

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos  
Ministerio de Salud Pública

DR.C FÉLIX DIKINSON MENESES

Profesor Investigador Titular

Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"  
Ministerio de Salud Pública

DRA.C LISET SÁNCHEZ

Profesor Investigador Titular

Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"  
Ministerio de Salud Pública

**2.1** Designar como coordinadora de la Comisión Nacional a la Directora de Ciencia e Innovación Tecnológica del organismo.

**TERCERO:** La intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala es una herramienta epidemiológica de carácter extraordinario, a la que se accede en situaciones reconocidas de emergencia epidemiológica que implican graves riesgos para la salud y vida de las personas.

**CUARTO:** La comisión nacional mediante la emisión de un dictamen hace constar al Ministro de Salud Pública fundamenta la valoración de los componentes del expediente, se pronuncia sobre la pertinencia epidemiológica y sanitaria de la intervención y recomienda su autorización en la población cubana.

4.1 El dictamen que se emita se suscribe por cada uno de los miembros de la Comisión, de existir criterios divergentes se harán constar en el propio dictamen.

4.2 Para la evaluar la autorización de una intervención sanitaria de un candidato vacunal, en fase de ensayos clínicos se requiere, al menos contar con la seguridad e inmunogenicidad demostrada del candidato vacunal.

**QUINTO:** El expediente que se habilite por la Comisión Nacional estará contenido de los informes que se emitan sobre:

- a) situación epidemiológica actualizada y las proyecciones de riesgo;
- b) referencias estadísticas oficiales de los incrementos de casos de enfermos y fallecidos;
- c) seguridad e inmunogenicidad demostrada de los candidatos vacunales en los ensayos clínicos;
- d) requisitos sanitarios para la aplicación del candidato vacunal;
- e) modelo de consentimiento informado;
- f) componente ético;
- g) beneficios y riesgos de la intervención sanitaria;
- h) propósitos de la intervención sanitaria y su proyección de trabajo con fechas de inicio y conclusión, cantidad de población a intervenir;
- i) plan comunicacional;
- j) acciones de control a la implementación;
- k) actividades de seguimiento investigativo y de asistencia médica
- l) dictamen suscrito por los miembros de la Comisión Nacional

**5.1** Para la custodia del expediente se habilita un registro foliado en la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica del organismo y este se archiva por un período de hasta cinco años.

**SEXTO:** La Comisión Nacional para sus valoraciones podrá convocar además a otros expertos y científicos de modo que permitan a la comisión efectuar las evaluaciones con un alcance integral de salud pública y a tales efectos sesionará con la periodicidad que se requiera.

**SÉPTIMO:** Emitido el dictamen por la Comisión Nacional que recomienda la autorización de realizar una intervención sanitaria de un candidato vacunal en fase de ensayo clínico, corresponde al Ministro de Salud Pública, evaluar la propuesta y de considerar fundamentados los criterios de urgencia epidemiológica, de seguridad e inmunogenicidad demostrada y cumplidos los trámites dispuestos por la presente, emitir mediante resolución ministerial la aprobación de la intervención sanitaria, definiendo los candidatos vacunales que se autorizan y el plazo para ejecutar la intervención.

**OCTAVO:** La Comisión Nacional como parte de sus funciones mantendrá un control permanente sobre la implementación de la intervención sanitaria, que permita de forma oportuna atender los eventos que se presenten.

**NOVENO:** La participación de las personas en una intervención sanitaria con candidatos vacunales es de carácter voluntario.

**DÉCIMO:** La presente Resolución entra en vigor al día siguiente de la fecha de su firma.

**PUBLÍQUESE** en la Gaceta Oficial de la República de Cuba para general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente Resolución en el protocolo de la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud Pública.

**DADO** en el Ministerio de Salud Pública, La Habana a 7 de *abril* de 2021, "Año 63 de la Revolución".

DR. JOSÉ ÁNGEL PORTAL MIRANDA

Lic. Dagmara Cejas Bernal  
No. de inscripción en  
el Registro General de Juristas  
18259

Lic. \_\_\_\_\_  
Abogado(a) inscrito(a) en el Registro  
General de Juristas al número  
Certifico que la presente es copia fiel del  
original que obra en el Archivo de  
Disposiciones Jurídicas de la Institución  
asignado a mi cargo.

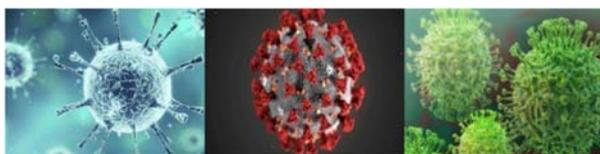
Dada en La Habana, a los 9 días del mes  
de *diciembre* de 2021.



## **ANEXO 3**



# **INFORME AL GRUPO TEMPORAL DE TRABAJO PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA COVID-19**



**30 de abril de 2021**

## SITUACIÓN INTERNACIONAL

- Hasta el 28 de abril se reportan **190** países con casos de COVID-19, asciende a **150 millones 916 mil 326** los casos confirmados (+878 mil 666) con **18 millones 878 mil 626** casos activos y **3 millones 172 mil 459** (+14 mil 1189) fallecidos para una letalidad de 2,10% (-0,01).
- En la región las Américas se reportan **62 millones 791 mil 622** casos confirmados (+206 mil 154), el 41,6% del total de casos reportados en el mundo, con **9 millones 108 mil 867** casos activos y **un millón 523 mil 030** fallecidos (+5 mil 716) para una letalidad de 2,43% (+0,01).

PAÍSES MÁS AFECTADOS				
Países	Casos		Fallecidos	
	Total	aumento en:	Total	aumento en:
Estados Unidos	33003184	42482	588569	642
India	18754925	386829	208313	3501
Brasil	14523807	77266	398343	3019
Francia	5592390	26538	103918	
Rusia	4796557	9284	109731	364
Turquía	4788700	37674	39737	339
Reino Unido	4414242	2445	127502	22
Italia	4009208	14314	120544	288
España	3514942	10143	78080	137
Alemania	3371303	19829	83202	184
Argentina	2928890	23718	62947	348
Colombia	2824626	19745	72725	490
Polonia	2785353	8426	67073	540
Iran	2479805	19899	71351	385
México	2336944	3818	215918	371
Ucrania	2059465	11627	43778	387
Perú	1783339	8277	60742	326
Indonesia	1662868	5833	45334	218
República Checa	1628536	2503	29213	72
Sudáfrica	1578450	1250	54285	48
Países Bajos	1488594	7271	17124	20
Canadá	1207732	7898	24163	61
Chile	1190991	6720	26247	174
Irak	1058794	6926	15433	41
Rumania	1053629	1850	27971	138

PAÍSES MÁS AFECTADOS				
Filipinas	1028738	8243	17145	114
Bélgica	982959	3925	24140	36

### REGIÓN DE LAS AMÉRICAS (LETALIDAD 2,43%)

De los 35 países, 12 tienen la tasa de letalidad por encima de la tasa de las Américas. Cuba con letalidad de 0,60%, inferior en **1,50** con respecto al mundo y **1,83** con respecto a la región de las Américas, ocupando el lugar 90 en el mundo.

#	País	Casos	Activos	Muertes	Let.
1	Estados Unidos	33003184	6820224	588569	1,78
2	Brasil	14523807	1033750	398343	2,74
3	Argentina	2928890	283779	62947	2,15
4	Colombia	2824626	119202	72725	2,57
5	México	2336944	262182	215918	9,24
6	Perú	1783339	34506	60742	3,41
7	Canadá	1207732	83015	24163	2,00
8	Chile	1190991	38983	26247	2,20
9	Ecuador	377662	40594	18470	4,89
10	Panamá	363895	3899	6222	1,71
11	Bolivia	301831	39808	12920	4,28
12	Paraguay	274170	42415	6196	2,26
13	República Dominicana	266214	37997	3471	1,30
14	Costa Rica	245601	40184	3202	1,30
15	Guatemala	226247	17126	7500	3,31
16	Honduras	209490	126127	5223	2,49
17	Venezuela	194959	15778	2099	1,08

#	País	Casos	Activos	Muertes	Let.
18	Uruguay	193027	28123	2497	1,29
<b>19</b>	<b>Cuba</b>	<b>106707</b>	<b>5404</b>	<b>644</b>	<b>0,60</b>
20	El Salvador	69198	2202	2120	3,06
21	Jamaica	45414	23699	770	1,70
22	Haití	13017	620	254	1,95
23	Guyana	12963	1600	293	2,26
24	Belice	12639	118	323	2,56
25	Bahamas	10349	730	198	1,91
26	Surinam	10218	768	201	1,97
27	Trinidad y Tobago	10170	1656	163	1,60
28	Nicaragua	6898	2491	182	2,64
29	Santa Lucía	4508	84	74	1,64
30	Barbados	3838	35	44	1,15
31	San Vicente y las Granadinas	1855	132	11	0,59
32	Antigua y Barbuda	1232	186	32	2,60
33	Dominica	174	2	0	0,00
34	Granada	160	1	1	0,63
35	San Cristóbal y Nieves	44	0	0	0,00

## SITUACIÓN DE CUBA

- Se reportan un total de 106 mil 707 casos confirmados a la COVID-19:
  - Cubanos 105 mil 182 y extranjeros mil 525.
  - Autóctonos 101 mil 061 para una tasa de incidencia de 903,5 x 100 mil habitantes y 5 mil 646 importados.
  
- En los últimos 15 días se diagnostican 15 mil 897 casos positivos a la enfermedad, para una tasa de 142,1x 100 mil habitantes. Mantienen el indicador más elevado La Habana (440,1), Matanzas (252,5), Mayabeque (111,6) y Sancti Spiritus (103,1).
- El país acumula un total de 644 fallecidos por esta causa, para una letalidad de 0,60%.

- Se mantienen activos 34 eventos en el país, las provincias con el mayor número: La Habana (14), Holguín (5), Santiago de Cuba y Sancti Spíritus (4 cada una).
- Se reportan 12 eventos institucionales, que acumulan 2 mil 061 casos positivos (69,9%), con 456 casos activos de los siguientes organismos: MINFAR (1), MINSAP (4) y MININT (7).

<b>Provincias</b>	<b>U/15 días</b>	<b>Tasa</b>	<b>Tendencia</b>
<b>La Habana</b>	<b>9 409</b>	<b>440,1</b>	↑
<b>Matanzas</b>	<b>1 821</b>	<b>252,5</b>	↓
<b>Mayabeque</b>	<b>431</b>	<b>111,6</b>	↑
<b>Sancti Spíritus</b>	<b>477</b>	<b>103,1</b>	↓
<b>Santiago de Cuba</b>	<b>969</b>	<b>92,7</b>	↓
<b>Granma</b>	<b>733</b>	<b>89,6</b>	↓
<b>Holguín</b>	<b>660</b>	<b>64,6</b>	↑
<b>Artemisa</b>	<b>318</b>	<b>61,7</b>	↑
<b>Pinar del Río</b>	<b>274</b>	<b>47,0</b>	↓
<b>Cienfuegos</b>	<b>187</b>	<b>46,2</b>	↑
<b>Las Tunas</b>	<b>139</b>	<b>26,1</b>	↓
<b>Camagüey</b>	<b>190</b>	<b>25,0</b>	↑
<b>Ciego de Ávila</b>	<b>96</b>	<b>22,1</b>	↓
<b>Guantánamo</b>	<b>103</b>	<b>20,4</b>	↓
<b>Villa Clara</b>	<b>84</b>	<b>10,9</b>	↓
<b>MEIJ</b>	<b>6</b>	<b>7,2</b>	↓
<b>CUBA</b>	<b>15 897</b>	<b>142,1</b>	↑

## SITUACIÓN NACIONAL

- En el día se procesan 22 mil 451 muestras para COVID-19. Similar la positividad de los estudios de PCR realizados respecto al día anterior (4,7% contra 5,0%).
- Disminuye el reporte de casos positivos en un 9% con mil 046 casos positivos en el día (mil 010 autóctonos y 36 importados), en 91 municipios (4 menos). La mayor dispersión en La Habana (en sus 15 municipios), Matanzas (en 11

de sus 13 municipios), Mayabeque (en 10 de sus 11 municipios) y Artemisa (en 9 de sus 11 municipios).

- Del total de casos confirmados en el día, el 94,3% (986) tuvo como fuente de infección el contacto con un caso confirmado, 356 (36,1%) intradomiciliarios y 630 (63,9%) extradomiciliarios, este último a expensas de la provincia La Habana (407).
- Aumenta el número de casos activos, 61 más respecto al día anterior. Se mantienen ingresados 5 mil 404 pacientes confirmados de COVID-19 (5,1%). Se informan 973 altas en el día (137 menos de lo esperado/mil 110), con 100 mil 603 de pacientes recuperados (94,2%).
- Respecto al día anterior aumenta el número de pacientes críticos 35 (2 más) y se mantienen los graves 40. Se reportan 12 fallecidos (6 menos que el día anterior) de las provincias: La Habana (8), Mayabeque (2), Cienfuegos y Camagüey (1 cada una).
- El número de personas pesquisadas en el día es de 3 millones 697 mil 592, de ellas el 30,2% corresponde a población vulnerable.
- Respecto al día anterior crece el número de personas con sintomatología sugestiva de COVID-19 detectadas, fueron identificadas 8 mil 406 (88 más), correspondiéndose con el indicador (0,6 por 1000 habitantes). No logran detectar 0,6 pacientes con sintomatología de COVID 19 por cada mil personas: Las Tunas y Matanzas (0,5 cada una), Granma (0,4), Ciego de Ávila (0,2) e Isla de la Juventud (0,1).
- Se realizaron 8 mil 398 test rápidos (86 más), al 99,9% de los identificados con sintomatología sugestiva de COVID-19.
- Decrece respecto al día anterior el número de casos sospechosos identificados, mil 923 (39 menos).
- Disminuye la relación de contactos por casos confirmados. Se detectaron en el país 12 contactos como promedio. Matanzas y Camagüey reportan menos de 8 contactos en más del 50% de los casos confirmados en el día.
- El número de contactos de casos positivos aislados en instituciones aumenta en un 20,1% respecto al día anterior (375 más). Se reportan 2 mil 240 ingresos. El menor porcentaje en Guantánamo (72,4%) y Ciego de Ávila (67,2%).
- Los Inspectores Sanitarios Estatales realizaron 5 mil 300 inspecciones en el día.
- Aplicadas 802 multas.
- El país tiene un indicador de una multa por cada seis inspecciones (1/6).

## **SITUACIÓN POR PROVINCIAS**

### **Pinar del Río**

- Incrementa el número de casos respecto al día anterior (2 casos más/13,3%). Reporta 17 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados. Se reportan 10 (58,8% de los casos).
- Aumentan los casos activos en el día, 75 casos (4 más/5,6%), de ellos ninguno con más de 6 días de estadía.
- No egresa el total de los casos esperados (13 altas/11 menos).
- No tiene eventos activos.

### **Artemisa**

- Disminuye el número de casos respecto al día anterior (2 casos menos/-6,9%).
- Reporta 27 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados. Se reportan 16 (59,3% de los casos).
- Realizan test de antígeno al 98,8% de los casos con síntomas sugestivos de Covid-19.
- Se ingresan en instituciones al 92,4% de los contactos de casos confirmados (145).
- Incrementan los casos activos en el día, 145 casos (17 más/ 13,3%), de ellos siete con más de 6 días de estadía (4,8%).
- No egresa el total de los casos esperados (10 altas/8 menos).
- No tiene eventos activos.

### **La Habana**

- Disminuye el número de casos con respecto al día anterior (83 casos menos/-10,9%). Municipios más afectados: Arroyo Naranjo (90), 10 de Octubre (89), Boyeros (78), La Lisa (61), Cerro (55), Centro Habana y San Miguel del Padrón (47 cada uno). Reporta 675 casos positivos.
- Elevado riesgo de contagio entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 407 (60,3% de los casos).

- Tiene 10 casos sospechosos ingresado con más de 24 horas (0,4%).
- Incrementan los casos activos en el día, 2 mil 894 casos (133 más que el día anterior/4,8%), de ellos 149 con más de seis días de estadía (5,1%).
- No egresa el total de los casos esperados (533 altas/130 menos).
- Disminuye el número de casos con respecto al día anterior
- (83 casos menos/-10,9%). Municipios más afectados: Arroyo Naranjo (90), 10 de Octubre (89), Boyeros (78), La Lisa (61), Cerro (55), Centro Habana y San Miguel del Padrón (47 cada uno). Reporta 675 casos positivos.
- Elevado riesgo de contagio entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 407 (60,3% de los casos).
- Tiene 10 casos sospechosos ingresado con más de 24 horas (0,4%).
- Incrementan los casos activos en el día, 2 mil 894 casos (133 más que el día anterior/4,8%), de ellos 149 con más de seis días de estadía (5,1%).
- No egresa el total de los casos esperados (533 altas/130 menos).

### **Mayabeque**

- Incrementa el número de casos respecto al día anterior (23 casos más/79,3%), a expensas de los municipios Quivicán (23,1%) y Santa Cruz (21,2%). Reporta 52 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados. Se reportan 33 (63,5% de los casos).
- En el 59,6% de los casos confirmados en el día no se logran detectar más de ocho contactos como promedio.
- Incrementan los casos activos en el día, 201 casos (23 más/12,9%), de ellos 20 con más de seis días de estadía (10%).
- Egresan a 23 pacientes (4 más).
- Reporta dos fallecidos en el día.
- Mantiene activos tres eventos comunitarios, no reportan casos positivos en el día, acumulan 90 casos confirmados.

### **Matanzas**

- Disminuye el número de casos respecto al día anterior (14 casos menos/-22,2%). Reporta 49 casos positivos.
- Similar riesgo de contagio entre los contactos extra e intradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 23 (46,9% de los casos cada uno).

- Solo identifica el 79,7% de los casos con sintomatología sugestiva de COVID de los que debía detectar (345 casos).
- No cumple con el indicador (0,5 por cada mil personas).
- En el 79,6% de los casos confirmados en el día no se logran detectar más de ocho contactos como promedio.
- Disminuyen los casos activos en el día, 686 casos (125 menos/-15,4%), de ellos 36 con más de 6 días de estadía (5,2%).
- No egresa el total de los casos esperados (114 altas/17 menos).
- Reportan cinco pacientes críticos y un grave.
- Mantiene activo un evento comunitario, reporta un caso positivo en el día, acumula 25 casos confirmados. Cierra en el día el evento institucional Fábrica La Estancia, municipio Jagüey Grande.

### **Cienfuegos**

- Disminuye el número de casos respecto al día anterior (5 casos menos/-25%). Reporta en el día 15 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 9 (64,3% de los casos).
- Similar comportamiento de los casos activos en el día, 71 casos igual al día anterior, de ellos ninguno con más de 6 días de estadía.
- Egresan 15 pacientes (6 más).
- Reporta un paciente en estado grave y un fallecido en el día.
- Mantiene activo un evento comunitario, no reporta casos positivos en el día, acumulan 37 casos confirmados.

### **Villa Clara**

- Incrementa el número de casos respecto al día anterior (4 casos más). Reporta cinco casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 3 (60% de los casos).
- Tienen fuente de infección en el extranjero el 20% (1).
- Disminuyen los casos activos en el día, 18 casos activos (5 menos/-21,7%), de ellos ninguno con más de 6 días de estadía.
- Reporta un paciente en estado crítico.
- Egresan a nueve pacientes (2 más).

- No tiene eventos activos.

### **Sancti Spíritus**

- Disminuye el número de casos respecto al día anterior (11 casos menos/-39,3%), a expensas de su municipio cabecera (43%). Reporta en el día 17 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados (13/76,5%).
- Tiene 3 casos sospechosos ingresados con más de 24 horas de estadía (4,7%).
- Disminuyen los casos activos en el día, 132 casos (26 menos/-16,5%), de ellos dos con más de 6 días de estadía (1,5%).
- Egresó 44 casos.
- Tiene activos cuatro eventos, de ellos dos institucionales, no reportan casos positivos en el día, acumulando 505 casos confirmados

### **Ciego de Ávila**

- Incrementa el número de casos con respecto al día anterior (4 casos más). Reporta ocho casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 4 (50% de los casos).
- Tienen fuente de infección en el extranjero el 25% (2).
- Solo identifica el 35,7% de los casos con sintomatología sugestiva de COVID de los que debía detectar (93 casos).
- No cumple con el indicador (0,2 por cada mil personas).
- Tiene un caso sospechoso ingresados con más de 24 horas de estadía (1,3%).
- Solo ingresa en instituciones el 86,8% de los contactos de casos confirmados (46).
- Disminuyen los casos activos en el día, 21 casos (8 menos/-27,6%), de ellos uno con más de 6 días de estadía (4,8%).
- Reporta 15nueve altas (10 más).
- No tiene eventos activos.

## **Camagüey**

- Aumenta el número de casos respecto al día anterior (1 caso más/2,8%), a expensas de su municipio cabecera (73%). Reporta 37 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados (18/485,6%).
- Tienen fuente de infección en el extranjero el 40,5% (15).
- En el 70,3% de los casos confirmados en el día no se logran detectar más de ocho contactos como promedio.
- Incrementan los casos activos en el día, 169 casos (15 más/9,7%), de ellos 14 con más de 6 días de estadía (8,3%).
- No egresa el total de los casos esperados (21 altas/6 menos).
- Reporta tres pacientes en estado crítico y cuatro graves.
- Un fallecido en el día.
- Mantiene activo un evento institucional El Tinajón, municipio Camagüey, no reporta casos positivos en el día, acumula 47 casos confirmados.

## **Las Tunas**

- Incrementa el número de casos con respecto al día anterior (10 casos más), a expensas de su municipio cabecera (90%). Reporta 15 casos positivos.
- Elevado riesgo de contagio entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan nueve (45% de los casos).
- Solo identifica el 87,2% de los casos con sintomatología sugestiva de COVID de los que debía detectar (279 casos).
- Tiene 39 casos sospechosos ingresados con más de 24 horas de estadía (52,7%).
- Disminuyen los activos en el día, 45 casos (1 menos/-2,2%), de ellos uno con más de 6 días de estadía (2,2%).
- No egresa el total de los casos esperado (1 alta/8 menos).
- No tiene eventos activos.

## **Holguín**

- Disminuye el número de casos respecto al día anterior (42 casos menos/-58,3%). Reporta 30 casos positivos.

- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 16 (53,3% de los casos).
- Tienen fuente de infección en el extranjero el 13,3% (4).
- Asociados a eventos institucionales activos el 10% (3).
- Disminuyen los activos en el día, 346 casos (8 menos/-2,3%), de ellos 20 con más de 6 días de estadía (5,8%).
- Egresan 67 casos (32 más).
- Reporta dos pacientes críticos y cuatro graves.
- Mantiene activos cinco eventos, de ellos tres institucionales. Los eventos EP Pedernales del municipio Holguín (1), Escuela Especial Cerámica Roja, municipio Holguín (1) y La Calera, municipio Frank País (1), reportan tres casos positivos en el día, acumulando 521 casos confirmados.

### **Granma**

- Incrementa el número de casos respecto al día anterior (23 casos más), a expensas de su municipio cabecera (82,5%). Reporta 40 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 38 (95% de los casos).
- Solo identifica el 70,3% de los casos con sintomatología sugestiva de COVID de los que debía detectar (345 casos).
- No cumple con el indicador (0,4 por cada mil personas).
- Tiene 41 casos sospechosos ingresados con más de 24 horas (27,2%).
- Solo logra ingresar en instituciones al 67,2% de los contactos de casos confirmados (215).
- Incrementan los casos activos en el día, 199 casos (25 más/14,4%), de ellos tres con más de 6 días de estadía (1,5%).
- No egresa el total de los casos esperados (22 altas/14 menos).
- Mantiene activo un evento institucional, reporta un caso positivo en el día, acumulando 31 casos confirmados.

### **Santiago de Cuba**

- Disminuye el número de casos respecto al día anterior (3 casos menos/-5,7%). Reporta en el día 50 casos positivos.
- Los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados representan el 50% de los casos (25).

- No se precisa la fuente de infección en el 18% de los casos (9).
- Solo ingresa en instituciones el 97,8% de los contactos de casos confirmados (360).
- Incrementan los casos activos en el día, 375 casos (16 más/4,5%), de ellos ninguno con más de seis días de estadía.
- Reporta 66 altas en el día.
- Incrementa la morbilidad en un paciente crítico con respecto al día anterior, reporta dos pacientes en estado crítico.
- Mantienen cuatro eventos activos, de ellos dos institucionales, no reportan casos positivos en el día, acumulan 466 casos confirmados.

### **Guantánamo**

- Incrementa el número de casos con respecto al día anterior (1 caso más/11,1%). Reporta 10 casos positivos.
- El mayor riesgo de contagio es entre los contactos extradomiciliarios de pacientes confirmados, se reportan 8 (80% de los casos).
- Solo logra ingresar en instituciones al 72,4% de los contactos de casos confirmados (89).
- Incrementan los casos activos en el día, 31 casos (4 más/14,8%), de ellos ninguno con más de seis días de estadía.
- No egresa el total de los casos esperado (4 altas/4 menos).
- Reporta un paciente en estado grave.
- No tiene eventos activos.

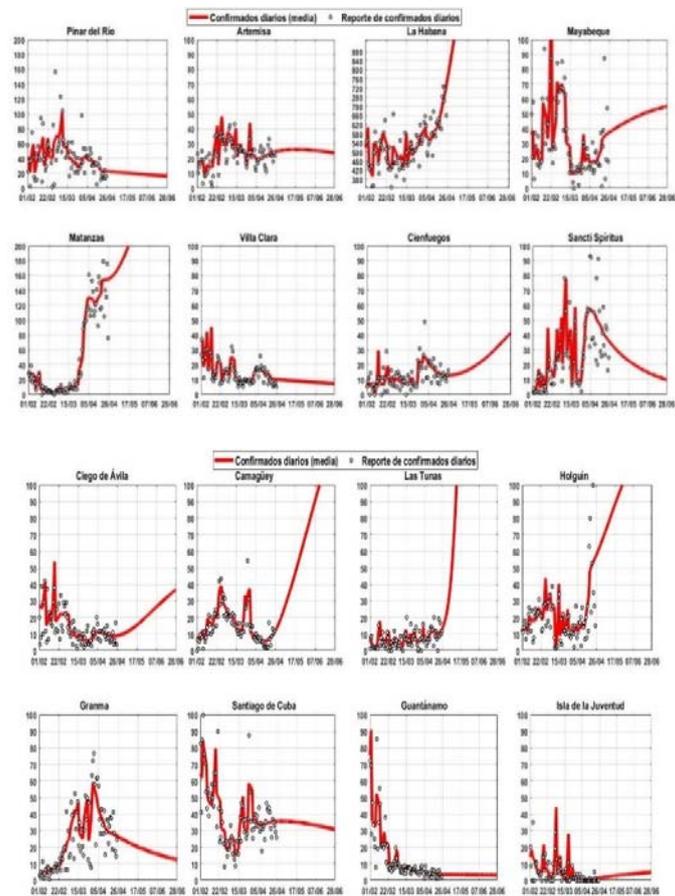
### **Isla de la Juventud**

- No reporta casos positivos en el día.
- Identifica 10 casos con sintomatología sugestiva de COVID-19.
- No cumple con el indicador (0,1 por cada mil personas).
- Tiene tres casos sospechosos ingresados con más de 24 horas de estadía (50%).
- No reporta casos activos
- No tiene eventos activos.

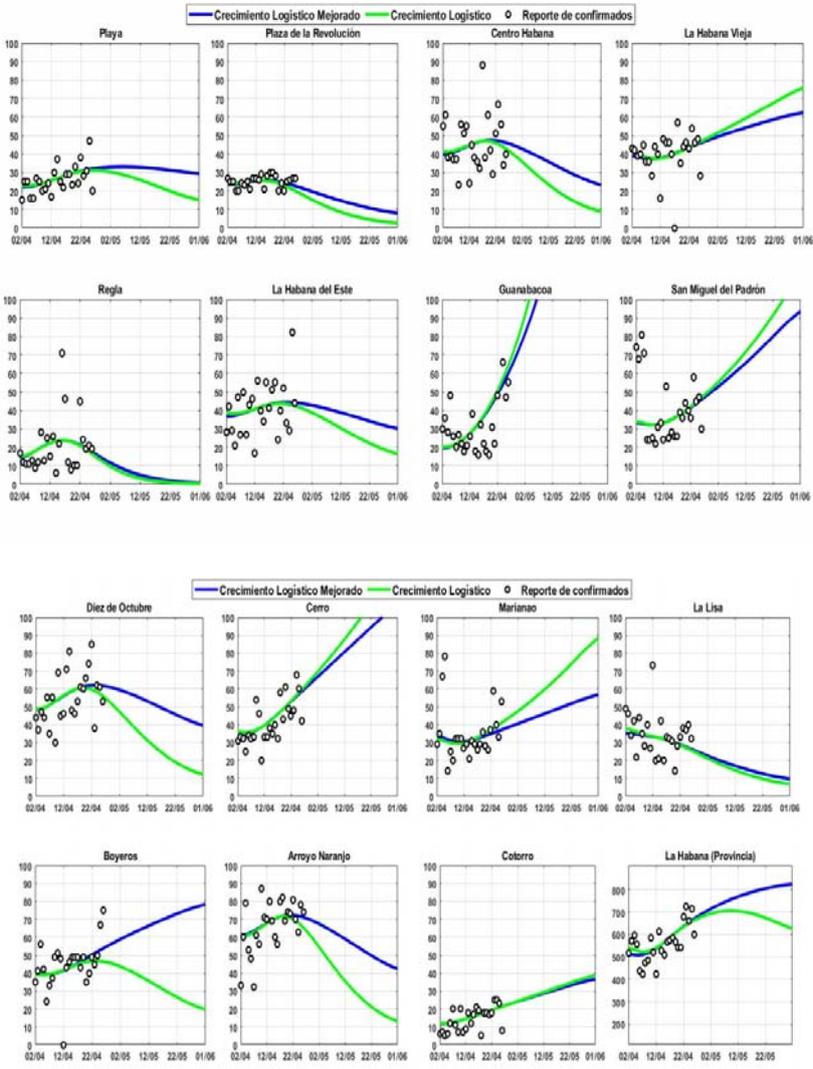
## ANEXO 4

### COMPORTAMIENTO DE LOS MODELOS DE PRONÓSTICOS DE LA EPIDEMIA EN EL PAÍS

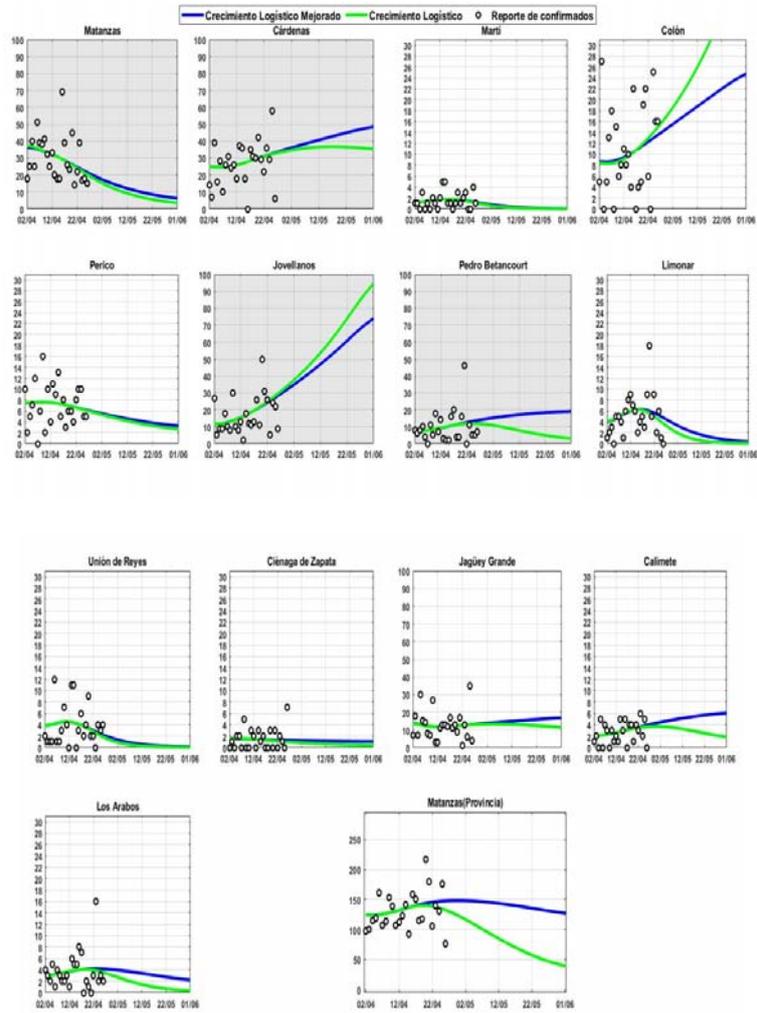
Pronósticos de confirmados diarios por provincias:



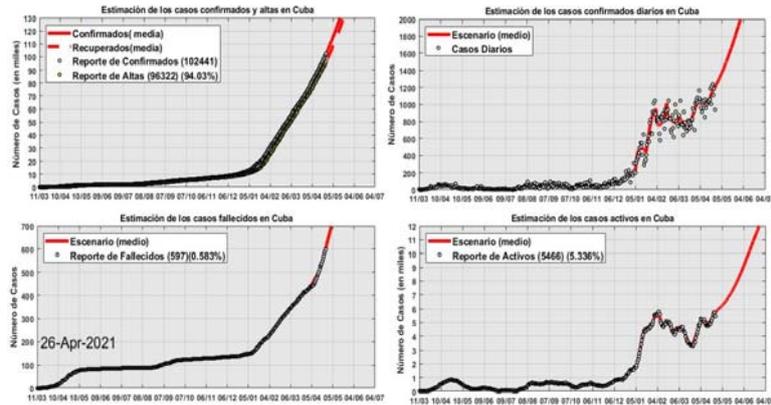
# Pronósticos de confirmados diarios para los municipios de La Habana



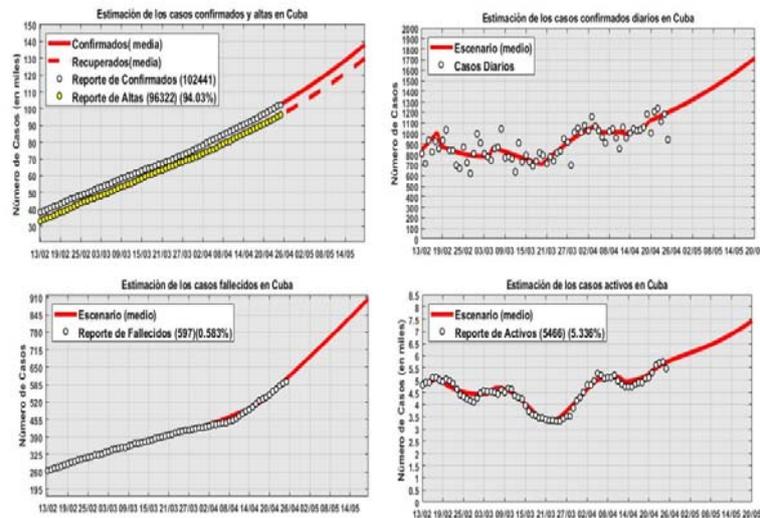
## Pronósticos de confirmados diarios para los municipios de **Matanzas**



## Pronósticos a largo plazo para Cuba:



## Pronósticos a corto plazo para Cuba:



De los pronósticos se infieren las siguientes observaciones:

- La provincia de La Habana es la de mayor transmisión, todos los municipios tienen una alta incidencia, los modelos logísticos nos alertan que los casos confirmados diarios podrían continuar elevados para los próximos días.
- La provincia de Matanzas también posee una alta dispersión de la epidemia, todos los municipios tienen casos en este mes, esta situación podría continuar para los próximos días.
- El resto de las provincias del occidente deben estar alertas, en especial Mayabeque, que posee un incremento de casos en los últimos días.

- En el oriente cubano, Santiago de Cuba está en una meseta alta y Granma tiene una situación compleja. Las provincias de Holguín y Camagüey han comenzado a aumentar el número de casos.
- Los pronósticos a corto plazo para el país **se mantienen desfavorables**, existen las condiciones para que ocurra un crecimiento o se conserve una cifra elevada de casos confirmados diariamente.
- El porcentaje de altas hospitalarias supera el 94 % avalando la calidad de los protocolos médicos.
- Los fallecidos han aumentado notablemente en esta última etapa, la cifra fue ligeramente superior a la de la semana anterior.

**Recomendaciones:**

Reforzar las acciones de control del nivel primario de Salud, sobre todo en los municipios y provincias de mayor incidencia.

## ANEXO 5



IFV/COR/09

SOBERANA 02 – Fase III

Edición 3

---

### MANUAL DEL INVESTIGADOR

#### Ensayo Clínico

**“Estudio Fase III multicéntrico, adaptativo, en grupos paralelos, aleatorizado, controlado con placebo y a doble ciego, para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacunación anti SARS-COV-2 con 2 dosis de FINLAY- FR-2 y un esquema heterólogo con 2 dosis de FINLAY- FR-2 y dosis de refuerzo con FINLAY- FR-1A”**

Documento confidencial para exclusiva información y uso por parte del equipo de investigación y del CEI

**SOBERANA 02 – Fase III**

Edición 3

IFV/COR/09

Febrero 2021

Dirección de Investigaciones Clínicas y Evaluación de Impacto

Calle 21 entre 198 y 200, Atabey, Playa, P.O.Box 16042

La Habana, Cuba; C.P. 11600

Telef: (537)

2717822/2717809/2717925

FAX:(537)

273-6471

## ANEXO 6

Código: IG/CIGB-66/CVD19/2103  
Estudio Clínico ABDALA – Fase III (versión 1.0)

RESTRINGIDO

CIGB  
Página 1



# MANUAL DEL INVESTIGADOR

## ESTUDIO CLÍNICO **ABDALA – Fase III**

**C**andidato vacunal CIG**B**-66 en la profilaxis **D**e **I**A infección por e**L** **S**ARS-CoV-2

**Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciegas, controlado con placebo, para la evaluación en adultos de la eficacia, seguridad e inmunogenicidad del candidato vacunal CIGB-66 contra SARS-CoV-2.**

Código del estudio: IG/CIGB-66/CVD19/2103

Versión: 1.0

15 de marzo de 2021

## ANEXO 7

*restringido*



### INFORME SOBRE RESULTADOS DE SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LOS ENSAYOS CLINICOS CON EL CANDIDATO VACUNAL ABDALA. (FASE I y II)

**Asunto:** “Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad del candidato vacunal CIGB-66 (ABDALA) contra SARS-CoV-2”. Estudio Clínico ABDALA. Fase: I-II

#### Evaluación de la seguridad

La caracterización demográfica y de base, así como la evaluación de las variables del estudio se realizó en función de los 132 sujetos incluidos. Los análisis se hicieron por “intención de tratar”, por lo que todos los datos generados en la investigación fueron considerados.

Se incluyeron proporciones similares de hombres y mujeres en los grupos, fueron varones 45,5%, 54,5% y 50,0% en los grupos 1, 2 y 3 respectivamente. Predominaron sujetos de piel mestiza y blanca en el grupo 2 mientras que en los grupos 1 y 3 predominó el color mestizo y negro. La edad osciló entre 21 y 53 años en general, con medias y desviación estándar de  $40 \pm 9,4$ ,  $41 \pm 9,4$  y  $44 \pm 8,3$  años. El peso, talla e IMC muestra valores medios similares también en los tres grupos.

#### Resumen de eventos Adversos

Se consideraron como eventos adversos todas las incidencias médicas ocurridas a partir de la inclusión del sujeto en el estudio, con la administración de la primera dosis de CIGB-66 o placebo, según el grupo de estudio. No se reportó ningún evento adverso grave en todo el estudio.

## ANEXO 8

*restringido*



### INFORME SOBRE RESULTADOS DE SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LOS ENSAYOS CLINICOS CON EL CANDIDATO VACUNAL SOBERANA 02. (FASE I y FASE IIa)

**Asunto:** Evaluación del Informe “Resumen valorativo sobre la inmunogenicidad del candidato vacunal finlay-FR-2 ensayos fase I y fase IIa, y de un Informe preliminar de la Fase IIa, (ambos adjuntos a este documento) que incluye además la evaluación de seguridad y reactogenicidad de este candidato vacunal, como documentos que avalan la decisión de su utilización, en un esquema heterólogo junto con el candidato vacunal FR-1A, en una intervención sanitaria a nivel poblacional.

Los resultados presentados en el informe preliminar corresponden a los 100 sujetos pertenecientes a la Fase IIa.

## **ANEXO 9**

### **Guía de atención a los pacientes que presenten un evento adverso en la primera hora de observación**

Se define un ESAVI como un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

**Los eventos adversos se clasifican según su gravedad en:** graves y no graves.

Se considera un ESAVI grave a: todo aquel que causa la muerte del vacunado, ponga en riesgo la vida de la persona vacunada, provoque una hospitalización o prolongación de la estancia, ocasione discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospeche que causa una anomalía congénita o muerte fetal o que produzca un aborto.

ESAVI no grave a: todo aquel que no pone en riesgo la vida del vacunado, desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, no provoca hospitalización, ni discapacidad.

**Según su causalidad se pueden clasificar en:**

- **Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes** (adyuvantes, conservantes, estabilizadores)
- **Evento relacionado con una desviación de la calidad del producto** (causado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluidos los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución).
- **Evento relacionado con un error programático** es una desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de

la vacuna, desde su distribución por el fabricante hasta su uso, incluido el desecho de residuos.

- **Evento por estrés** causado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales relacionados
- **Evento coincidente** aquel que ocurre aún si no se hubiese aplicado una vacuna; aparece un cuadro clínico nuevo sin relación con la vacuna, por ejemplo, un infarto.

**Según su frecuencia de ocurrencia:** pueden ser muy comunes, comunes o frecuentes, poco comunes o infrecuentes, raros, y muy raros.

**Por lo general los eventos graves son muy poco frecuentes.**

Se debe tomar la tensión arterial en los primeros 30 minutos de la observación.

**Los eventos más comunes que se pueden presentar durante la primera hora después de ser vacunado son:** dolor y enrojecimiento en el sitio de aplicación de la vacuna, induración, febrícula, fiebre, cifras tensionales elevadas, cefalea, decaimiento, escalofríos, somnolencia, crisis vagal o síncope.

**Conducta a tomar en la primera hora de vacunado, donde se realiza una vigilancia activa y, se pueden presentar algunos de los síntomas o signos (más comunes) que se a continuación se describen:**

- **dolor y enrojecimiento en el sitio de aplicación de la vacuna-** Solo observación.
- **induración-** fomentos frescos y observación
- **cifras tensionales elevadas.** Administrar captopril, enalapril o nifedipino (en dependencia de su disponibilidad)
- **crisis vagal o síncope-** Se coloca al paciente en decúbito y se elevan las piernas (no hay compromiso respiratorio, ni de piel)
- **cefalea-** administrar un analgésico (de acuerdo a su disponibilidad)
- **fiebre-** administrar antipiréticos (de acuerdo a su disponibilidad)

- **si se presenta decaimiento, escalofríos, somnolencia, febrícula,** la conducta es observar.

Después de la hora de observación (vigilancia pasiva), cualquier síntoma o signo que presente la persona vacunada, debe acudir a su médico de familia, para su correcta valoración y tratamiento.

#### **Conducta a tomar ante un evento adverso grave:**

Uno de los **eventos graves que se puede presentar en la primera hora de vacunado es la llamada Anafilaxia**, la cual es una reacción de hipersensibilidad aguda, con compromiso multiorgánico y multisistémico, que puede presentarse como una reacción grave que pone en peligro la vida. Se presenta en un rango de 1-10 por cada millón de dosis, dependiendo de la vacuna estudiada.

El médico debe sospechar la presencia de la anafilaxia en la primera hora del vacunado cuando aparezcan las siguientes manifestaciones:

- dermatológicas (prurito, angioedema, urticaria generalizada o eritema),
- cardiocirculatorias (hipotensión, arritmias, choque, etc.)
- respiratorias (edema de laringe, estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias)
- neurológicas (síncope, convulsión, alteración del nivel de conciencia).

La celeridad y el reconocimiento de la anafilaxia es fundamental.

Tratamiento:

- Mantener vías aéreas permeables.
- Administrar adrenalina 0,01 ml/kg de una solución 1/1000 x vía SC.
- Administrar hidrocortisona 10mg/kg vía IV, como dosis de carga, luego una dosis similar hasta la recuperación del paciente.

**Una vez que el paciente se estabiliza, trasladar a una institución hospitalaria para continuar tratamiento 48 horas después.**

**La anafilaxia constituye una contraindicación absoluta para las siguientes dosis de vacuna.**

**Bibliografía:**

- Organización Panamericana de la Salud. Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación inmunización (ESAVI). Washington, D.C.: OPS, 2007
- Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19. Versión preliminar. Washington, D.C.: OPS/OMS. Marzo 2021. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53298/OPSFPLIMCOVID-19210013\\_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53298/OPSFPLIMCOVID-19210013_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y)

## **ANEXO 10**

*La Habana, 4 de mayo de 2021*

*“Año 63 de la Revolución”*

### **Procedimientos para la cadena de frío de vacunas en la intervención sanitaria a territorios y grupos vulnerables con candidatos vacunales cubanos.**

#### **Introducción:**

La cadena de frío, no es más que el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.

En todo momento las vacunas deben conservarse en el rango de temperatura +2 y +8°C.

Cada área de salud debe disponer además del refrigerador de vacunas del Programa de Inmunización de dos refrigeradores como mínimo exclusivos para almacenar la vacuna contra la COVID-19 (Abdala o Soberana 02 según corresponda) y contar con un termómetro para el control de la temperatura, en caso de no disponer de termómetro no se puede utilizar el refrigerador.

Los refrigeradores se ubican en un lugar ventilado, separado del piso con una base y a un metro de altura del techo. Se debe ajustar el termostato en dependencia de la temperatura que registra el termómetro. No se puede almacenar otros medicamentos, sueros, alimentos, bebidas, etc.

#### **Recepción y almacenamiento de las vacunas**

##### **De EMCOMED a las áreas de Salud**

La Jefa de farmacia o la dependiente, así como la guardia administrativa de cada área de salud, son los responsables de la recepción de las vacunas a la hora que arriben según los recorridos de EMCOMED. Las mismas deben ser guardadas en los refrigeradores de la farmacia destinados a este fin.

Realizar el conteo físico de los bulbos, el control de la temperatura de conjunto con los operarios de EMCOMED.

Retirar las tapas de las cajas y puncionar el fondo y las paredes laterales.

Teniendo en cuenta las dimensiones de la caja 8.5 x 5.6 x 5.8 cm ubicar en cada parrilla del refrigerador 16 cajas y nueve encima en pirámide. Las columnas y filas separadas 2.5 cm entre si y del fondo. No almacenar en las puertas, ni en el congelador.

Cada refrigerador con dos parrillas tiene una capacidad de almacenamiento de 50 cajas equivalentes a 300 bulbos y a 3000 dosis.

En la primera entrega a las áreas EMCOMED entregará 100 cajas, 50 para cada uno de los refrigeradores. Posteriormente EMCOMED en días alternos completará la cantidad máxima de almacenamiento, para ello cada área por el sistema de pedidos establecidos, debe informar los bulbos que le faltan para completar su capacidad máxima de almacenamiento, los mismos serán distribuidos el día siguiente.

Medir la temperatura del refrigerador tres veces al día (mañana, mediodía y tarde) anotándola en la libreta habilitada al efecto. En caso de detectar desviación en los parámetros de temperatura actuar en consecuencia.

Tener actualizado y activo el plan de contingencia ante falla eléctrica de cualquier tipo y actuar en consecuencia.

Colocar pomos de agua congelados en el piso del refrigerador para mantener la temperatura.

### **De las áreas a los sitios de vacunación.**

Tener listo el o los recorridos de los transportes del área a cada punto. Realizar el análisis de cuantos transportes necesita teniendo en cuenta los tiempos de salida de la farmacia y el transporte a cada punto, para que cada sitio inicie la vacunación a las 8:00 am.

Preparación del termo que transportará la vacuna a los puntos:

- Sacar 12 pomos de agua del congelador y dejarlos sudar 15 minutos para luego colocarlo en el termo.
- Disponer de cuatro cajas de cartón de 14 cm de altura. Colocar las cajas y los pomos de agua como se muestra en la figura.



- En cada caja de cartón caben 12 estuches por 6 bulbos, en las cuatro cajas un total de 288 bulbos equivalentes a 2880 dosis por cada nevera. Cada termo da para transportar 100 dosis a 28 puntos de vacunación.
- Colocarlos en el o los transportes y comenzar la distribución a los puntos de vacunación por la jefa de medicamentos, farmacéutica o funcionario designado por la dirección.
- Cada sitio tiene que conocer la hora de llegada de las vacunas y la enfermera del punto de vacunación es la responsable de la recepción con entrega

personal y conteo físico de los bulbos. Las autoridades del territorio garantizarán que el personal este en cada lugar de manera que no se interrumpa la distribución.

#### **Conservación de las vacunas en los termos:**

- Cada punto de vacunación tendrá dos termos.
- Una vez que se extraiga un bulbo del termo, se cierra herméticamente, se procede a agitarlo gentilmente (hasta lograr homogeneidad del contenido, se carga la dosis y se regresa el bulbo al termo.
- Recordar que los bulbos multidosis se puncionan siguiendo las manecijas del reloj (nunca puncionar donde ya se haya puncionado)

#### **Variante 1: Botellas de Agua.**

Recursos a garantizar:

- 10 botellas plásticas de agua x 500 mL (refrigerantes)
- Contenedor para las vacunas, confeccionado con botella plástica de 1.5 L recortada a  $\frac{3}{4}$  de su volumen.
- Cordel, soga, precinta, u otro elemento de fijación.

Procedimiento:

1. Las botellas de agua se colocarán en el congelador del refrigerador disponible en el punto de vacunación hasta 24 horas antes del momento de preparación de la nevera. Ej. Llegada de la vacuna a las 8:00 am, se deben poner a congelar desde el día anterior.
2. Al llenar las botellas de agua para ponerlas a congelar, tenga la precaución de no llenarlas hasta la tapa para evitar que al congelarse el fondo se deforme.

3. Al ser extraídas del congelador las 10 botellas, póngalas a sudar sobre una superficie limpia durante 15 min (hasta que se observen gólicas de agua sobre el plástico y el hielo del interior se empiece a derretir).
4. Pasado ese tiempo introdúzcalas en el interior de la caja térmica bordeando el contenedor como se muestra a continuación. Use una precinta o un cordel para fijarlas alrededor del contenedor y evitar que se pierda esta conformación.

Nota: en el centro se encuentra el contenedor donde serán colocadas las vacunas



5. La vacuna será ubicada en el interior del contenedor.

Se tendrá en cuenta la hora prevista de arribo de la vacuna a los puntos, para garantizar que toda la preparación de la nevera se realice en los tiempos establecidos anteriormente.

### **Variante 2: Congelante Dextrosa.**

Recursos a garantizar:

- 10 bolsas de Dextrosa (refrigerantes)
- Contenedor para las vacunas, confeccionado con botella plástica de 1.5 L recortada a  $\frac{3}{4}$  de su volumen.

Procedimiento:

1. Las bolsas de Dextrosa se colocarán en el congelador del refrigerador disponible en el punto de vacunación, durante 18 horas previas al

momento de preparación de la nevera. Ej: llegada de la vacuna a las 8:00 am, se congelarán los refrigerantes desde las 2:00 pm del día anterior.

2. Al ser extraídas del congelador las 10 bolsas, póngalas a sudar sobre una superficie limpia durante 15 min, pasado ese tiempo introdúzcalas en el interior de la caja térmica bordeando el contenedor como se muestra a continuación.

Nota: en el centro se encuentra el contenedor donde serán colocadas las vacunas



3. La vacuna será ubicada en el interior del contenedor pasados 20 min de colocados los refrigerantes en la nevera, este tiempo es necesario para evitar la exposición de la vacuna al descenso inicial de la temperatura.
4. Se tendrá en cuenta la hora prevista de arribo de la vacuna a los puntos, para garantizar toda la preparación de la nevera en los tiempos establecidos anteriormente.
5. En cada punto de vacunación estarán disponibles 24 bolsas de Dextrosa, que garanticen las cantidades suficientes para dos días de trabajo, esto quiere decir que estarán 10 en uso y 10 que serán colocadas como refiere el punto uno de este documento. Las cuatro bolsas restantes estarán en función de reponer alguna rotura, para ello se congelarán dos extras por cada 10 refrigerante. Cuando se extraigan los 10 refrigerantes para la preparación de la nevera, los dos extras congelados se pasarán del congelador hacia la parrilla del refrigerador y en caso necesario se intercambiará con la bolsa rota.

**Cierre de la vacunación**

Al finalizar la jornada de trabajo es responsabilidad de la enfermera entregar la totalidad de los bulbos a la farmacia (vacíos o sin abrir). En caso de tener bulbos sin abrir es necesario entregarlo en el mismo termo, de manera que no pierda la cadena de frío y pueda ser utilizado.

Si se rompe un bulbo entregar el bulbo roto con el acta.

La Jefa de medicamentos o dependiente de farmacia son responsables de entregar a EMCOMED la totalidad de los bulbos recibidos los viernes.

## **ANEXO 11**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE ENFERMERÍA**

**ORIENTACIONES DE ENFERMERÍA. PROCEDIMIENTO PARA LA INTERVENCIÓN POBLACIONAL A NIVEL DE LOS CONSULTORIOS DEL MÉDICO Y LA ENFERMERA DE LA FAMILIA**

### **Procedimiento para la vacunación**

- Recepción del paciente y revisar la indicación médica.
- Realizar lavado de manos médico (retirar todo tipo de prendas y mantener de uñas naturales y cortas)
- Coloque al paciente en posición sentado.
- Seleccione el sitio de inyección, región del deltoides. No se aplica en zonas eritematosas, tumefactas, dolorosas y con presencia de tatuajes.
- Palpe con cuidado la superficie seleccionada.
- Realice lavado de manos médico
- Prepare el equipo a utilizar.
- Abrir la envoltura de la jeringuilla y aguja,
- Adapte la aguja con el protector a la jeringuilla
- Colóquela en la cubeta con tapa y manténgala cerrada
- Extraiga el bulbo a utilizar del termo de las vacunas.
- Leer tres veces el rótulo del bulbo, que corresponda a la indicación y comprobar lote y fecha de vencimiento.
- No se realiza desinfección del bulbo. Retire la tapa protectora del bulbo, la misma garantiza la esterilidad.

- Agitar suavemente logrando una mezcla homogénea de sus componentes.
- Puncione el bulbo, extraiga la dosis indicada y expelle el aire. Nunca se expelle el aire en el ambiente.
- En caso de bulbos multidosis,
  - ✓ Puncionar el bulbo siguiendo las manecillas del reloj y no puncionar donde ya se haya puncionado.).
  - ✓ Colocar el bulbo dentro del termo inmediatamente después de haber extraído la dosis de vacuna necesaria.
- Coloque de nuevo la jeringuilla en la cubeta y tápela.
- No se realiza cambio de aguja
- Coloque las tres torundas a utilizar en los espacios interdigitales de la mano (una humedecida en alcohol al 76% y dos secas)
- Desinfecte el sitio de inyección con la torunda humedecida en alcohol al 76% en forma circular (del centro a la periferia) y deséchela.
- Seque el sitio de inyección con una torunda seca en forma circular (del centro a la periferia) y deséchela.
- Tome la jeringuilla con una mano y con la otra estire la piel, utilizando los dedos índice y pulgar, o realice el pliegue en caso necesario.
- Puncione la piel en un ángulo de 90°.
- Aspire
  - ✓ Si fluye sangre, retire la aguja, deseche la vacuna y repita la técnica.
  - ✓ Si no fluye sangre, administre la vacuna
- Antes de retirar la aguja coloque la torunda estéril seca sobre el sitio de inyección haciendo una ligera presión en la zona y retire misma con un movimiento rápido.
- No realice masajes

- Deseche el material utilizado en los cestos de desechos (biológicos, comunes y corto punzantes según corresponda)
- Rotule el bulbo utilizado, colocando el número con el que está registrado el paciente en modelo 1830 y fecha de apertura.
- En caso que se utilice un bulbo multidosis, después de haberse agotado el producto, se rotularan de forma consecutiva cada diez pacientes ejemplo: 01,02,03
- Realizar lavado de manos médico
- Registrar los datos correspondientes en la tarjeta de identificación del vacunado, en el modelo 18-30-2, registro de administración de vacunas.
- Orientar al paciente:
  - Permanecer en el local para vigilancia post vacunal durante una hora.
  - Al concluir debe realizar auto vigilancia durante 72 horas posteriores a la vacunación y 28 días después.
  - En caso de presentar algún evento adverso acudir al consultorio del médico de familia.
- Realizar desinfección mecánica y química de los equipos y superficies utilizadas, para proceder a la vacunación del próximo paciente.

#### **Controles a llevar por la enfermera titular de los sitios y puntos de vacunación**

- Control de los candidatos vacunales
- Modelo 18-30-2 de vacunación diaria. (destino final de los candidatos vacunales)
- Control de la temperatura del refrigerador.
- Stock de medicamentos material gastable, jeringuillas alcohol para la vacunación y medicamentos para las urgencias.
- Modelo 46-18-02 Servicios de Curaciones y Tratamientos. (destino final de los medicamentos y materiales gastables en las urgencias)

- Pedido de material gastable, jeringuillas alcohol para la vacunación de medicamentos para las urgencias por reposición
- Política de desinfección, emitida por la Vicedirectora de Higiene y Epidemiología.

## **CADENA DE FRÍO**

Constituye la piedra angular del Programa Ampliado de Inmunización. Proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas desde su producción hasta el beneficiario final de la vacunación, garantizándole un producto útil, capaz de protegerlo contra las enfermedades inmunoprevenibles.

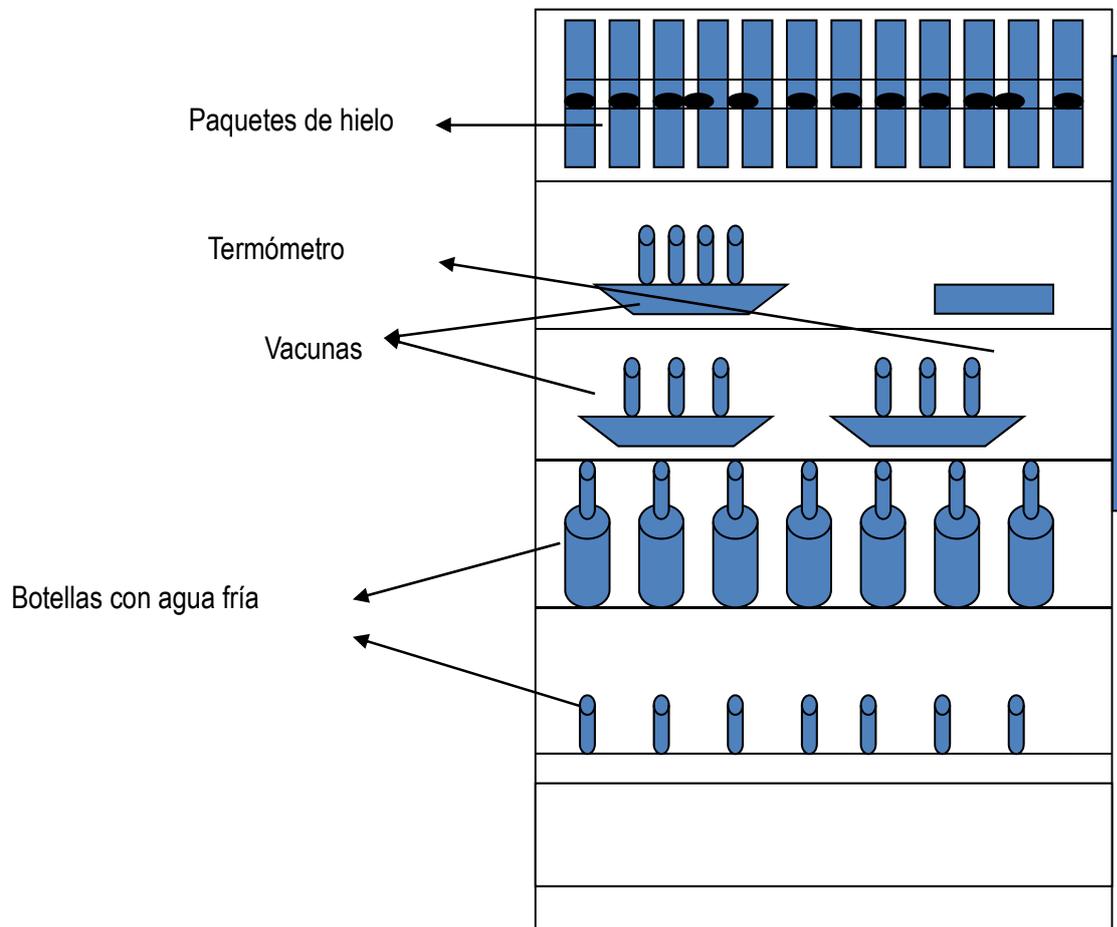
Existen tres niveles: Nacional, provincial y local. En este último se encuentra el almacén del policlínico, el cual recibe las vacunas procedentes de las droguerías provinciales, para según pedidos posteriormente trasladarlas al refrigerador los consultorios del médico y enfermera de la familia. La enfermera titular del punto de vacunación debe chequear la temperatura con la que se reciben las vacunas y en caso de estar por encima de 8 °C retener el producto e informar a las instancias superiores

Funciones de la enfermera con la cadena de frío

- Contar en el consultorio con un refrigerador exclusivo para las vacunas. Debe estar instalado en lugar fresco y ventilado; a la sombra, alejado de las ventanas y lejos de fuente de calor; a 15 cm de distancia de la pared para permitir que el calor se disperse y perfectamente nivelado, separado del piso en una base y separado del techo a un metro.
- El refrigerador de vacunas debe estar conectado a la red general, no hacer desviaciones para evitar desconexiones, debe tener protector de corriente. Contar con un plan de contingencia escrito.
- Termómetro dentro del refrigerador colocado en la primera parrilla.

- La temperatura de conservación de las vacunas dentro del refrigerador debe oscilar entre 2 y 8°C.
- Las vacunas deben ser guardadas en bandejas separadas 2,5 cm de las paredes y entre sí, por lotes y fechas de vencimiento.
- No almacenar ningún otro material (alimentos, bebidas, etc.) en el refrigerador destinado a vacuna.
- No guardar vacunas en las puertas del refrigerador, al ser un lugar donde la temperatura no se mantiene estable y es más elevada.
- Descongelar cuando el hielo del congelador llegue a 5 mm.
- Ajustar el termostato en dependencia de la temperatura que registra el termómetro.
- Deben colocarse botellas congeladas o paquetes de hielo en parte inferior del refrigerador. En caso que el refrigerador registre temperaturas en 8 colocar otras botellas en los laterales.
- Comprobar fechas de caducidad de cada lote, retirando aquellos que lo superan.
- Dentro del refrigerador las vacunas se deben almacenar en cajas las cuales deben ser retirada la tapa o cubierta para que circule el frío con uniformidad entre ellas.

### Esquema del refrigerador con la posición de vacunas y hielo



### MECANISMO PARA EL CONTROL DE LOS CANDIDATOS VACUNALES POR LA ENFERMERA TITULAR

- Registrar nombre y apellidos del personal que recibe y entrega, fecha y hora.
- Realizar conteo físico de los bulbos que se reciben.
- Verificar por cada caja: nombre del candidato vacunal, lote y fecha de vencimiento.
- Controlar el total de dosis administradas.

- Realizar conteo físico de los bulbos vacíos al final de la jornada, los cuales deben coincidir con total de las dosis administradas y registrados en el modelo 18-30-02.
- En caso de rotura de un bulbo se realiza evidencia mediante un acta, la cual debe estar firmada por dos o más testigos y fotos que lo demuestren, permanece bajo la custodia de la enfermera titular hasta su recogida. (no se desecha)
- Almacenar los bulbos vacíos en una bolsa rotulada con la fecha de utilización, para su posterior recogida. No necesita frío.

### **MECANISMO PARA EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DEL STOCK DE URGENCIAS**

- El stock de urgencias estará ubicado en el área de observación.
- En caso de que el paciente vacunado en el transcurso de la hora de observación presente reacción adversa, una de las enfermeras se traslada hacia el área de observación.
- La enfermera realiza las acciones de enfermería según indicación y registra en el Modelo 46-18-02 Servicios de Curaciones y Tratamiento (nombre del paciente, proceder de enfermería realizado, dosis y medicamentos utilizados).
- Al terminar la jornada se realiza pedido de medicamentos y materiales gastables según nivel de actividad, registrada en el Modelo 46-18-02 Servicios de Curaciones y Tratamientos.
- El abastecimiento del stock de medicamentos de urgencias se garantiza por el área de medicamentos.
- El Modelo 46-18-02 Servicios de Curaciones y Tratamiento se entrega en el departamento de registros médicos y estadísticas del policlínico para su archivo y control.

### **En caso de presentar evento adverso**

- Si ocurre en el área de observación, los profesionales a cargo de la vigilancia, proceden a la comunicación urgente al médico y enfermera, los cuales se trasladan de forma inmediata, para su atención y cuidado.
- Si ocurre pasada la hora de observación hasta los 28 días, el paciente acude al consultorio para su atención y
- En ambos casos se procede a realizar Encuesta epidemiológica de eventos adversos a la vacunación modelo 84-30-03. Entregándolo en el Departamento de registros médicos y estadísticas del policlínico.
- Reportar a la enfermera vacunadora todos los eventos adversos que presenten en el transcurso de la vigilancia post vacunal.

## **ANEXO 12**

### **PROCEDIMIENTO PARA DIGITALIZAR LA INFORMACIÓN DE LA VACUNACIÓN EN INTERVENCIÓN SANITARIA POBLACIONAL.**

El sistema informático Andariego Vida es una solución que cubre de manera centralizada todo el proceso de captación de los vacunados. Su trabajo se caracteriza por la gestión de tipo de intervención, casando los vacunatorios participantes en dicho tipo de intervención. En esta ocasión se hace referencia a la Intervención Sanitaria Poblacional.

#### **Dirección de Informática y Comunicaciones del Ministerio de Salud Pública.**

- Administración Nacional.
- ✓ Se crearán las intervenciones correspondientes al tipo de vacuna. (Soberana 02 y Abdala).
- ✓ Se garantiza en el sistema los usuarios administradores provinciales, con la posibilidad crear usuarios dentro de su territorio.
- ✓ Se generarán tantos usuarios decisores que sean posibles para el seguimiento de todas las intervenciones a nivel nacional.
- ✓ Distribuirá a través las estructuras de informática existentes en los territorios, las soluciones liberadas para dispositivos móviles. (APK)
- ✓ Garantizará en conjunto con la empresa de Geocuba los cambios y actualizaciones necesarias en el sistema para responder a las necesidades funcionales del mismo con respecto al proceso.

#### **Direcciones Provinciales y Direcciones Municipales de Salud.**

- Administración Provincial.
- ✓ Garantizarán en el sistema los usuarios administradores municipales, con la posibilidad crear usuarios dentro de su territorio.
- ✓ Se generarán tantos usuarios decisores que sean posibles para el seguimiento de todas las intervenciones a nivel provincial.

- ✓ Distribuirá a través las estructuras de informática existentes en los territorios, las soluciones liberadas para dispositivos móviles. (APK)

➤ Administración Municipal.

- ✓ Creará en el sistema los usuarios administradores a nivel de policlínicos, con la posibilidad crear usuarios dentro de su área de salud.
- ✓ Se generarán tantos usuarios decisores que sean posibles para el seguimiento de todas las intervenciones a nivel municipal.
- ✓ Distribuirá a través las estructuras de informática existentes en las áreas de salud, las soluciones liberadas para dispositivos móviles. (APK)

➤ Administrador de Policlínico.

- ✓ Creará en el sistema los usuarios digitadores de información, asociados a un punto de vacunación específico y/o a un grupo con varios puntos de vacunación. Este último en caso de que digitalizara documentación de varios vacunatorios.
- ✓ Se generarán tantos usuarios decisores que sean posibles para el seguimiento de todas las intervenciones a nivel área de salud.
- ✓ Distribuirá a los usuarios finales, las soluciones liberadas para dispositivos móviles correspondientes a sus funciones. (APK)

### **Digitalización de la información en la intervención sanitaria poblacional.**

- ✓ Los administradores a nivel de área de salud, crearán en el sistema los puntos vacunatorios definidos para la ejecución de la intervención incorporando los valores de universo a vacunar y su plan diario.
- ✓ Los directores de policlínicos definirán los digitalizadores de la información, para la creación de los usuarios en el sistema.
- ✓ Se garantizará en cada policlínico al menos dos PC conectadas para la digitalización de la información. El territorio puede organizar la inclusión de otros organismos o empresas para la incorporación de equipamientos y fuerza laboral para la digitalización. (como Joven Club).
- ✓ Los administradores a nivel de área de salud y municipal son los responsables de la capacitación a los usuarios con roles de decisores y digitalizadores.
- ✓ Los directores de policlínicos deben de definir el mecanismo y las personas que se responsabilizarán en trasladar la información documental (modelos) hacia el

lugar específico donde se realizará la digitalización (Policlínico o Joven Club). Estableciendo los momentos en el día que se ejecutará la tarea, al menos en dos momentos para garantizar agilidad y prontitud en la inserción de la información en el sistema.

- Los modelos a trasladar responden a la información necesaria a digitalizar en el sistema:
  1. Datos de Residencia.
  2. Criterios de Exclusión.
  3. Criterios de Inclusión.
  4. Resultado de la Evaluación del Sujeto.



La imagen muestra una ventana de software titulada "Evaluación de los sujetos". En la parte superior izquierda hay un icono de "X" para cerrar. El contenido principal es una lista de ítems con círculos azules a la izquierda, algunos de los cuales están marcados con un checkmark. Los ítems son: "Datos de Residencia", "Criterios de Exclusión", "Criterios de Inclusión", "Consentimiento informado otorgado por escrito, previo a la vacunación", "Sujeto sin historia conocida de infección por SARS-CoV2", y "Sujetos de 19 o más años de edad". Debajo de esta lista hay dos botones: "ATRÁS" (en gris) y "SIGUIENTE" (en azul). En la parte inferior de la ventana, hay un ítem con un círculo gris a la izquierda que dice "Resultado de la evaluación del sujeto".

Utilización de APK para garantizar información preliminar de los vacunados en tiempo real

- ✓ El área de salud definirá por cada local de observación la persona que tendrá que utilizar la APK, con el objetivo de marcar al vacunado en el momento que se incorpora a su estancia de una hora en observación después de vacunado.
- Esto garantizará en tiempo real, la visibilidad del funcionamiento de la intervención en relación de lo planificado y el registro de vacunado. (imagen)
- En caso de que se organice el uso de la APK, el proceso de digitalización de la documentación en el lugar específico definido para la tarea, se realizará por la opción de Reparación de Datos dándole clip a cada tarjeta representada y asociada a un evento:

Registros de Vacunados de la intervención Abdala (Sanitaria Salud)

Filtros ▼

[APLICAR FILTROS](#)

 Yaimys Quillo Pérez 00010178099 21 años	<span>10/5/21</span> <span>10/5/21</span>
 Yosmel De Castro 000101794 21 años	<span>10/5/21</span> <span>10/5/21</span>
 Aniel Cepa 00010178099 21 años	<span>10/5/21</span> <span>10/5/21</span>
 Daniela González Rodríguez 00010278233 21 años	<span>10/5/21</span> <span>10/5/21</span>
 Elizabeth Salgado Mayo 00010278776	<span>10/5/21</span> <span>10/5/21</span>

## **ANEXO 13**

### **PROCEDIMIENTO PARA LA INTERVENCIÓN POBLACIONAL A NIVEL DE LOS CONSULTORIOS DEL MÉDICO Y LA ENFERMERA DE LA FAMILIA**

Para la realización de la intervención poblacional en grupos de riesgo en los consultorios del médico y la enfermera de la familia se elabora el presente procedimiento que incluye los aspectos necesarios para la planificación, organización y desarrollo de este proceso.

#### **➤ Sobre la planificación de la intervención:**

Premisas:

- Los sitios clínicos donde se planificarán y dirigirán todas las acciones para la vacunación serán los consultorios del médico y enfermera de la familia. (CMF)
- La vacunación se efectuará en los CMF siempre y cuando estos cuenten con las condiciones estructurales requeridas. Excepcionalmente se definirán otros sitios de vacunación.
- En todos los casos se definirán locales de observación donde podrá cumplirse la vigilancia de la población vacunada de uno o más CMF.
- En los CMF se mantendrá la asistencia médica y las acciones de enfrentamiento a la COVID-19.

#### **➤ Del equipo de trabajo y sus roles**

Para la definición de los equipos de trabajo de la intervención a nivel del sitio clínico se deben tener en cuenta los roles que van a desempeñar. La organización general de la intervención obedece a los principales procesos que se llevarán a cabo para cumplir con esta actividad:

1. Selección de los sujetos que conformarán el universo a vacunar. (Equipo Básico de Salud)
2. Proceso de consentimiento informado (Equipo Básico de Salud, estudiantes)
3. Llenado de datos y evaluación para la inclusión (Estudiante de 3ro o 4to año de Medicina, con supervisión del médico)
4. Administración del producto (Vacunación) (Enfermeras y en donde proceda el estomatólogo)
5. Manejo del producto (entrega/devolución y cadena de frío) (Enfermera)

6. Observación de una hora para vigilancia activa de eventos adversos en el espacio indicado (Estudiantes, personal designado en el municipio en comunicación con el médico y apoyo organizativo de los factores de la comunidad)
7. Flujo de información estadística (Estadística de los policlínicos)
8. Digitalización de la información (personal designado en cada policlínico en las dos máquinas definidas para ello)
9. Vigilancia pasiva de eventos adversos (mientras dure el proceso, ante cualquier situación los médicos de asistencia en el consultorio y en el sistema de urgencias del área de salud y el municipio)

Deberán cumplirse los siguientes pasos:

- ✓ Elaborar los listados de personas a vacunar por estratos poblacionales (mayores de 60 años, de 40 a 59 y de 19 a 39 años). Estos deben tener nombres y apellidos, carné de identidad, señalándose el día y hora de la vacunación.
- ✓ Se programarán en el estrato de 60 años y más un promedio de 80 pacientes a vacunar en nueve horas de trabajo en cada vacunatorio, con dos enfermeras.
- ✓ Se programarán en el resto de los estratos un promedio de 100 pacientes a vacunar en nueve horas de trabajo en cada vacunatorio, con dos enfermeras.
- ✓ Deberán tenerse en cuenta los criterios de exclusión y de inclusión para la elaboración de los listados.

➤ **Criterios de inclusión y exclusión:**

Estos criterios son válidos para ambos candidatos vacunales (Soberana y Abdala) los que serán usados de acuerdo a las orientaciones del MINSAP.

***Criterios de inclusión***

- Ambos sexos.
- Edad: a partir de 19 de años.
- Sujetos que otorguen su consentimiento de participación.

***Criterios de exclusión:***

- Individuos previamente vacunados con un candidato vacunal o vacuna anti SARS-CoV-2.

- Antecedentes documentados de infección previa por COVID-19 como resultado de interrogatorio médico.
  - Alergia a alguno de los componentes de la vacuna.
  - Enfermedades crónicas descompensadas que limiten la vacunación.
  - Embarazo, parto y puerperio.
  - Enfermedad aguda que contraindique la vacunación.
- **Organización del CMF como vacunatorio:**
- Para la vacunación deberá organizarse el CMF con la siguiente estructura:
- ✓ Sala de espera: Será el local donde esperen las personas para la vacunación, las que deberán citarse de forma escalonada.
  - ✓ Consulta (local aledaño al punto de vacunación): Para la evaluación inicial de los pacientes, llenado del consentimiento informado y toma de signos vitales. (Siempre que el CMF disponga de locales, debe ser diferenciada de la consulta habitual o en el local de vacunación se realizará la evaluación inicial).
  - ✓ Local de la vacunación: Tiene que tener disponibilidad de agua y lavamanos, alcohol, algodón, jeringuillas, y un depósito para los desechos.  
Es imprescindible se cuente con la cadena de frío (refrigerador, termos y termómetros).
  - ✓ En un local aledaño al CMF se organizará la observación de los vacunados por una hora. Este local deberá tener capacidad como mínimo para 10 personas y contar con la cantidad suficiente de asientos.
- **Tareas del estudiante, médico, enfermera de la familia, y otros profesionales.**

#### **En el consultorio del médico y enfermera de la familia:**

Los estudiantes:

- ✓ Participarán en el proceso de organización de la población para la vacunación.
- ✓ Contribuirán a elaborar los listados y la programación de las personas a vacunar de conjunto con el médico y enfermera de la familia, teniendo en cuenta los criterios de exclusión e inclusión.

- ✓ En la vacunación, contribuirán al flujo adecuado de personas en el CMF o sitio de vacunación para que se cumpla la programación prevista.
- ✓ Explicarán a las personas los elementos del consentimiento informado y les darán a firmar el mismo.
- ✓ Llenarán los documentos que se establecen para el control del proceso. Previo interrogatorio sobre criterios de exclusión. Ante cualquier duda, realizará consulta al médico de familia.
- ✓ Realizará la toma de la TA y temperatura a las personas que acuden a la vacunación.
- ✓ Orientarán a las personas, después de ser vacunadas, que se dirijan al local de observación donde deben permanecer por una hora.

Los médicos de la familia:

- ✓ Serán los responsables del proceso de la vacunación en el CMF. Los locales donde existan más de un vacunatorio se definirá como responsable el Jefe o un profesor del Grupo Básico de Trabajo.
- ✓ Organizarán la programación de la vacunación con apoyo de los estudiantes y representantes de las organizaciones de masas para lograr el flujo que permita la vacunación de los pacientes previstos en el día.
- ✓ Coordinará la comunicación a sus pacientes para el día y hora que corresponda la vacunación.
- ✓ Se mantendrá atento al proceso de la vacunación y al flujo de los pacientes cuando se inicie el mismo.
- ✓ Mantendrá la atención médica a los pacientes que lo requieran.
- ✓ Realizará de conjunto con el resto del equipo la apertura y cierre del proceso de vacunación, tomando las medidas que sean necesarias.
- ✓ Coordinará el apoyo de las organizaciones de masas, convocando a factores de la comunidad y brigadistas sanitarias para contribuir a la convocatoria para la vacunación y durante el desarrollo de la misma, contribuir al flujo adecuado de pacientes que garantice cumplir el programa previsto. Además, solicitará apoyo para la custodia del CMF con guardia de las organizaciones de masas.

Enfermeras de la familia y Estomatólogos:

- ✓ Realizarán el procedimiento de la vacunación a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.
- ✓ Llenarán el modelo 18.30.02, Reporte de vacunación.

Las enfermeras, serán las responsables de la recepción de las vacunas, control de la cadena de frío y el control de las dosis aplicadas.

#### **En el local de observación:**

Participarán estudiantes de 6to. año de medicina, 5to. año de estomatología y de 3ro. y 4to. año de otras carreras, estomatólogos, licenciados de rehabilitación y tecnólogos de la salud.

- ✓ Registrarán las personas que acudan para la observación postvacunal.
- ✓ Observarán a las personas para detectar posible aparición de eventos adversos.
- ✓ Los estudiantes de 6to. año de medicina y 5to. de estomatología, así como los estomatólogos realizarán toma de la TA, así como vigilancia en la zona donde se aplicó el producto.
- ✓ De detectarse algún evento adverso, se procederá a comunicar de inmediato al médico y enfermera de la familia para que se adopte la conducta correspondiente. (Tratamiento médico, llenado de la encuesta de evento adverso, remisión si corresponde).
- ✓ Los casos que sean vistos por los médicos serán registrados en hoja de actividades de medicina familiar como consulta.
- ✓ Si la enfermera aplica algún tratamiento se reflejará en la hoja de servicios de curaciones y tratamiento, para el control de los medicamentos usados.

En el local de observación se contará con un stock de urgencias con los siguientes recursos:

#### **Materiales**

- Trocar periférico (2)
- Equipo de venoclisis (10)
- Esparadrapo (1)
- Ligadura (1)
- Porta suero (1)
- Jeringuilla (10 ml) (5)
- Jeringuilla (5ml) (5)
- Alcohol 76% 1fco

## **Medicamentos**

### **Vía parenteral**

Dipirona 600 mg (5 ámp)  
Difenhidramina 25mg (5 ámp)  
Dimenhidrinato 50mg (5 ámp)  
Hidrocortisona 100mg (3 bbos)  
Diazepam 10mg (5 ámp)  
Furosemida 20mg (5 ámp)  
Epinefrina 1mg (5 ámp)  
Atropina 1mg (5 ámp)  
Cloro sodio 0,9% (2 fcos)  
Dextrosa 5% (2 fcos)

### **Vía oral**

Dipirona 300mg (10 tab)  
Captopril 25mg (5 tab)  
Nifedipino 10mg (5 tab)

## **Sobre la documentación**

Serán llenados los siguientes documentos:

- ✓ Registro de consentimiento informado. (Se les dará a firmar a los pacientes).
- ✓ Tarjeta de identificación del vacunado.
- ✓ Registro de la inclusión.
- ✓ Registro de control de la administración. (En la aplicación del candidato vacunal Abdala)
- ✓ Indicación de la vacunación (En la aplicación del candidato vacunal Soberana).
- ✓ Modelo 18.30.02 (por la enfermera)

## **Sobre el flujo de información**

- ✓ De forma diaria será entregada la siguiente información al Departamento de Estadísticas del Policlínico, al cierre de la jornada:

- Modelos 18.30.02
- Hoja de actividad de medicina familiar (hoja de cargo del CMF).
- Encuesta de eventos adversos.

En los casos que de manera excepcional por lejanía del CMF no puedan entregarse la información escrita se realizará comunicación vía telefónica en el día, debiéndose entregar al día siguiente la información escrita.

### **Sobre la apertura y cierre diario de la vacunación**

De forma diaria se procederá a la apertura y cierre de la vacunación.

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Completamiento de los recursos humanos para el sitio de vacunación y el local de la observación.
- ✓ Cobertura de los bulbos de vacunas. (Conteo físico)
- ✓ Estado del equipamiento médico (esfigmos)
- ✓ Completamiento del stock de urgencia del CMF.
- ✓ Higiene y medidas de bioseguridad en el CMF y local de observación.
- ✓ En el cierre, se verificará la entrega de la información estadística.

### **Sobre la cadena de frío y distribución del producto.**

- ✓ Los bulbos del candidato vacunal serán entregados por ENCOMED directamente a los Policlínicos, en los que deberán existir de dos a tres refrigeradores destinados solo a este producto.
- ✓ Del Policlínico será trasladado el producto a los CMF siguiendo el procedimiento que se establecerá.
- ✓ Es responsabilidad de la enfermera la vigilancia del cumplimiento de la cadena de frío.

### **Otros aspectos organizativos**

- ✓ Serán vacunados en su hogar los pacientes que por su estado de postración no les permita en ninguna variante, la movilización hacia el punto de vacunación. Para ello se definirá una sesión dedicada a vacunación de estos pacientes en sus domicilios, la cual se planificará previamente listando estos casos y siempre que sea posible deberán contar con el apoyo de transportación.

Acudirán en un primer momento el médico y la enfermera vacunadora para la evaluación inicial y la vacunación y en el transcurso de los 15 a 30 minutos deberá acudir a la vivienda otro equipo conformado por

los profesionales y técnicos de la sala de observación para la vigilancia de posibles eventos adversos.

- ✓ En el caso de las personas que no tengan capacidad legal, el consentimiento informado será firmado por su tutor o representante legal.
- ✓ Se podrán vacunar los pacientes que, aunque no tengan dirección de La Habana se compruebe que permanecen por un período prolongado en la provincia que les permita recibir las tres dosis del producto, los cuales deberán ser incluidos en los listados de los CMF en la dirección donde se encuentren.
- ✓ Solo serán vacunadas las personas de nacionalidad cubana, previa presentación del carné de identidad.

## **ANEXO 14**

### **PROCEDIMIENTO PARA LA VACUNACIÓN DE LOS POSTRADOS CRÓNICOS**

- 1.- Identificar los postrados crónicos de cada área de salud por CMF y precisar sus direcciones.
- 2.- Planificar y organizar las sesiones que sean necesarias con el objetivo de vacunar a los postrados, lo cual debe coordinarse por la dirección del Policlínico, quien garantiza la transportación y el recurso humano necesario para la observación.
- 3.- Se usará el termo de reserva que existe en cada vacunatorio, el cual deberá prepararse usando como refrigerantes cinco pomos de agua de 500 ml, los mismos deberán atarse alrededor de un recipiente plástico que se debe ubicar en el centro del termo, donde se conserve uno o dos bulbos del producto según la cantidad de dosis necesarias para los postrados que deban ser vacunados en el área. Se cuidará mantener la estabilidad del termo con su contenido durante el traslado hacia la vivienda del postrado.
- 4.- Asistirá a la vivienda del paciente postrado, de conjunto, el médico de la familia y una de las enfermeras del vacunatorio para realizar la evaluación inicial y aplicar la vacunación. Este equipo realizará la observación en los primeros quince minutos de aplicado el producto, debiendo dejar orientada a la familia los signos de alarma ante una reacción adversa y la conducta a seguir, así como las vías de localización del médico de familia.  
  
Este equipo llevará hidrocortisona, epinefrina, jeringuilla y medicamentos antihipertensivos para la atención a posible evento adverso.
- 5.- Deberá organizarse un segundo equipo conformado por un estudiante de medicina, estomatólogo, u otros profesionales de la salud adiestrados en el manejo de eventos adversos los que asistirán a las viviendas de los postrados 15 minutos después de haberse vacunado el postrado para completar la observación, hasta una hora, según lo establecido en el procedimiento sobre la intervención.
- 6.- El equipo que vacunará se ocupará del retorno del bulbo vacío y de la jeringuilla usada.

## ANEXO 15

### CONSERVACION Y SEGURIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA “INTERVENCIÓN SANITARIA EN GRUPOS Y TERRITORIOS DE RIESGO CON CANDIDATOS VACUNALES CUBANOS”

**Política:** Al realizar la intervención sanitaria, al igual que en los estudios clínicos, se genera documentación que requiere ser conservada, de modo seguro por la entidad que brinda el servicio como evidencia de éste.

**Definición:** La conservación de la documentación, se define como un conjunto de actividades relacionadas con recepción, organización, flujo, condiciones de almacenamiento y custodia.

**Alcance:** Brindar orientación para la conservación y seguridad de la documentación que se genera en la intervención sanitaria de los candidatos vacunales cubanos.

**Descripción:** El personal del consultorio deberá revisar en la reunión de inicio que cuenta con toda la documentación necesaria para garantizar la evidencia del proceso.

Los modelos que formarán parte de la intervención son los siguientes:

- Registro de consentimiento informado. (Se les dará a firmar a los sujetos). Este será llenado en el momento en que se va a realizar la evaluación inicial. Se conservará en el sitio hasta finalizada la intervención.
- Registro de la inclusión. Una vez firmado el consentimiento informado y medidos los signos vitales, se procede a llenar este documento. Es la constancia que se ha indicado al sujeto a pasar a la vacunación. Se conservará en el sitio hasta finalizada la intervención.
- Registro de control de la administración. (En la aplicación del candidato vacunal Abdala). Se completa en el momento de la vacunación, de conjunto con el 18.30.02. El registro de control de la administración queda en el sitio como documento primario que puede ser auditado posteriormente. Se conservará en el sitio hasta finalizada la intervención.
- Indicación de la vacunación (En la aplicación del candidato vacunal Soberana). Se le entrega al sujeto y este se la presenta a la enfermera que lo va a vacunar. Se queda en el vacunatorio como constancia que le fue indicada la administración del candidato por el médico. Se conservará en el sitio hasta finalizada la intervención.

- Modelo 18.30.02. Se llena también en el momento de la vacunación, por las personas que lleven a cabo la actividad, y se envía al Policlínico de forma diaria.
- Modelo de Reacciones Adversas del Programa de Vacunación. Se llena si se presenta algún evento adverso y se envía al Policlínico de conjunto con el modelo 18.30.02, de forma diaria. Se llenará ante la ocurrencia de eventos adversos durante la hora de observación como en los que se presenten durante los 28 días posteriores a la administración de la última dosis del candidato vacunal. Se tendrá disponible en los servicios de urgencia o el consultorio para ser completado en caso que el sujeto acuda posteriormente con algún evento desfavorable de salud.

El personal del consultorio debe garantizar la custodia de la documentación que quede en el sitio hasta el final de la intervención, el acceso debe ser limitado y controlado y la documentación debe estar protegida de la humedad, el sol, el polvo, y otros factores que puedan dañarla. De no ofrecer seguridad el local donde se encuentre realizándose el proceso de la intervención, se enviará al Policlínico debiendo ser custodiada en el lugar definido por la Dirección del Centro.

Los registros que forman parte del sistema de información del Programa de Vacunación del MINSAP, viajarán de forma diaria al Policlínico con la hoja de actividades diarias y los bulbos de las vacunas que se devuelvan vacíos o llenos.

El médico del equipo básico revisará el completamiento de la información generada en el consultorio diariamente, antes de que sea entregada para al Policlínico.

Al finalizar la intervención se dispondrá de una carpeta para cada consultorio en el Departamento de Estadísticas del Policlínico donde se conservará la documentación, que debe estar adecuadamente identificada y donde se deben mantener las condiciones antes descritas de seguridad y de adecuada conservación.

Los documentos finales de la intervención deben ser custodiados en el Policlínico por un período de cinco años.

## **ANEXO 16**

### **PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS DE LA INTERVENCIÓN SANITARIA EN GRUPOS Y TERRITORIOS DE RIESGO CON CANDIDATOS VACUNALES CUBANOS**

Generalidades válidas para las tres Indicaciones 17, 17.1 y 17.2

- La organización del proceso es fundamental, hay que velar hasta por el más mínimo detalle, no se pueda dar nada como obvio, todo es necesario revisarlo puntualmente en cada uno de los niveles.
- En un mismo día y lugar puedan aplicarse la 1ra, 2da y 3ra Dosis, para esto se utilizará el mismo modelo 18-30-02 Reporte de vacunación, ya que en sus columnas está prevista la identificación de la Dosis que se administra.
- La edad se registra en el 18-30-02 por cada paciente, lo que permite hacer las agrupaciones según los grupos de edades que se solicitan en los diferentes Partes.
- Los universos totales y del día de la 2da Dosis, son los vacunados de la 1ra Dosis.
- Los universos totales y del día de la 3ra Dosis, son los vacunados de la 2da Dosis.
- Para la segunda y tercera dosis no se capta la distribución por grupos de edades, sexo, ni profesión. Solo se capta el universo total y del día, el universo y los vacunados.
- En 2da y 3ra Dosis, no puede haber cumplimiento por encima del 100% en los casos en que esto ocurra, revisar a profundidad las causas y poner nota aclaratoria explicando dado el caso que aún después de la revisión se mantienen los mismos datos.
- Antes de enviar el Parte cerciorarse que tanto el fichero, como en el Asunto del mensaje está correctamente identificada la información (Circular 10-2012). Código de la provincia, número de la Indicación, fecha. Ejemplo: 25 Indicación 17.1 09052021. Esto se refiere al fichero de la provincia Matanzas, Indicación 17.1 (Intervención en trabajadores de la Salud...) del 9 de mayo del 2021. A lo dispuesto en esta Circular se agrega, sí procede, que deben especificar tanto en el Asunto, como en el nombre del fichero, la Etapa que están informando. Ejemplo: 23 2da Etapa Indicación 17.1 09052021. Esto se refiere al fichero de La Habana 2da Etapa Indicación 17.1 (Intervención en trabajadores de la Salud...) del 9 de mayo del 2021.

- Para todo mensaje el destinatario debe dar acuse de recibo y hasta tanto quien envía el mensaje no reciba el acuse, no ha terminado su envío.

Nota: En el documento “PROCEDIMIENTO PARA LA INTERVENCIÓN A NIVEL DE LOS CONSULTORIOS DEL MÉDICO Y LA ENFERMERA DE LA FAMILIA”, en “Sobre el flujo de información”, hay un error, los modelos de la Encuesta de eventos adversos se entregará a la responsable de vacunación del Policlínico y no a Estadística.

### **17 (candidato vacunal Soberana 02 y Soberana Plus) y 17.1 Trabajadores de Salud, BioCubafarma, Otros Grupos de riesgo (candidato vacunal Abdala)**

- ✓ Comienza para todas las provincias. Inicia desde SS hasta Guantánamo y posteriormente el resto de las provincias.
- ✓ Qué se debe tener en cuenta para la organización en los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud:

- **Centros informantes**, de cada uno de los grupos por orden de aparición, y deben quedar en ese mismo orden hasta que concluya la vacunación.

En el primer bloque se informan unidades de subordinación provincial y nacional, hospitales (incluyendo los de subordinación municipal) Facultades, Dirección Provincial de Salud, Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología, Clínicas Internacionales, Complejos de Servicios, Laboratorios de Ortopedia Técnica, entre otros; unidades de subordinación municipal (incluye Policlínicos, Hogares maternos, clínicas estomatológicas, hogares de ancianos, centros médicos psicopedagógicos, ópticas, farmacias, entre otros), estos últimos no se desglosan para enviar a la Dirección, se manda total de cada municipio, pero para la información provincial, sí debe estar desglosado.

En el segundo bloque se informan unidades de BioCubafarma, desglosadas por unidad.

En el tercer bloque se informan otros grupos de riesgo, entre ellos puede estar MINTUR, MINFAR, MININT, entre otros.

- **Universo**. Los cálculos para la planificación se hicieron con el cierre del 2020. Pero en todas las provincias estos universos se ajustan teniendo en cuenta, las altas, bajas, los que no pueden vacunarse por cualquiera de los criterios de exclusión que establece el protocolo. Es preciso actualizarlos (Primer parte), la fuente serán los Directores de cada centro (puede ser también el investigador principal), posterior a esto, cualquier cambio debe ser

aprobado por la Jefa del Dpto. de Registros Médicos, la que tiene la responsabilidad de conciliar las causas que justifican la propuesta con el Director provincial o la persona que este designe. Los universos de los Centros que no son de Salud deben revisarlos puntualmente con el representante de cada Centro. Con esta persona pueden contactar en las reuniones de chequeo diario que se deben realizar.

- ¿Unidades que no son asistenciales, quién procesará e informará?
- ¿Unidades que no son asistenciales, quién será el responsable de la conservación y custodia de la información?
- Indicadores que se captan: Universo; Acumulado vacunados = Acumulado vacunados del día anterior más los vacunados del día actual; Porcentaje (se calcula automático); Vacunados del día desglosados por sexo, grupos de edades (hasta 30 años, 31-50 años, 51-60 años, más de 60 años), profesión (Médicos, Estomatólogos, Enfermeros, Tecnólogos, Otros-incluye estudiantes).

**Indicación 17.2 Territorios (Tabla 1 candidato vacunal Soberana 02 y Soberana Plus; Tabla 02 candidato vacunal Abdala)**

- ✓ Comienza por las provincias Pinar del Río, La Habana (municipios seleccionados), Matanzas, Santiago de Cuba y el Municipios Especial Isla de la Juventud.
- ✓ Qué se debe tener en cuenta para la organización en los Departamentos de Registros Médicos y Estadísticas de Salud:
  - En la provincia:
    - Cada municipio debe seleccionar dos personas (mínimo que le den seguimiento diario al tema) y de ellas tener la siguiente información: Nombre y apellidos, teléfonos, dirección electrónica.
    - Nombre y forma de localización del Director municipal, para que en caso falle la comunicación por todas las vías con Estadística puedan a través de esta vía gestionar cualquier dificultad que se presente.
  - En el municipio:
    - Cada Policlínico debe seleccionar dos personas (mínimo que le den seguimiento diario al tema) y de ellas tener la siguiente información: Nombre y apellidos, teléfonos, dirección electrónica.
    - Nombre y forma de localización del Director del Policlínico, para que en

caso falle la comunicación por todas las vías con Estadística puedan a través de esta vía gestionar cualquier dificultad que se presente.

- Disponibilidad de equipos de cómputo con conectividad en el departamento, o en su defecto tener identificado desde donde se procesará y enviará la información.

- Habilitar Control de recepción por Policlínicos para comprobar cada día la entrada.

- En el Policlínico:

- Disponibilidad de equipos de cómputo con conectividad en el departamento, o en su defecto tener identificado desde donde se procesará y enviará la información.

- Nombre y forma de localización del médico y la enfermera del Consultorio, para si existe alguna dificultad con la información pueda gestionarse la solución.

- Habilitar Control de recepción para comprobar cada día la recepción de todos los centros informantes previstos.

- Organizar las formas y vías más factibles que se utilizaran para la entrega diaria de los modelos 18-30-02, lo que puede ser dos veces en el día con la siguiente concepción:

  - Primera entrega en el horario de 12 a 1:00 pm (puede ser modificado el horario según las condiciones reales).

  - Segunda entrega al concluir la vacunación (puede ser con el transporte que garantiza la recogida de los frascos de las vacunas o con cualquier otro que se designe, también puede coordinarse a través del mensajero, los que tengan).

- Preparar sobre, cajita, lo que sea más conveniente para la(s) persona que hará la recogida de los 18-30-02 por los diferentes Sitios de vacunación con el objetivo de evitar pérdidas o deterioro.

- En aquellos casos en que de manera excepcional no puedan ser entregados los modelos 18-30-02 al Departamento de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del Policlínico en el día, el Parte será dado vía telefónica desde el Sitio de vacunación. Para lo cual se debe identificar la persona (nombre y forma de localización) que realizará la tabulación de la información y que dará el parte telefónico desde el Sitio (es responsabilidad del médico y la enfermera del consultorio). Es importante explicarle los datos que debe brindar.

- Exigir al día siguiente la entrada de los modelos 18-30-02 que no fueron enviados en el día.

- ✓ Centros informantes: Serán todos los Consultorios del Médicos y la Enfermera de la Familia.
- ✓ Universo: Los cálculos para la planificación se hicieron con la población estimada al 30 de junio por la Oficina Nacional de Estadísticas e Información. Pero en todas las provincias estos universos se ajustan teniendo en cuenta, los que fallecen, los que no pueden vacunarse por cualquiera de los criterios de exclusión que establece el protocolo. Es preciso actualizarlos (Primer parte), la fuente será Asistencia Médica de la provincia. Posterior a esto, cualquier cambio en el universo debe ser aprobado por la Jefa del Dpto. de Registros Médicos, la que tiene la responsabilidad de conciliar las causas que justifican la propuesta con el vicedirector de Asistencia Médica provincial o la persona que este designe.
- ✓ Indicadores que se captan: Universo; Acumulado vacunados = Acumulado vacunados del día anterior más los vacunados del día actual; Porcentaje (se calcula automático); Vacunados del día desglosados por sexo, grupos de edades (19-39, 40-59 y 60 y más años).

Nota: En todos los niveles revisar como está previsto el regreso a la casa de las estadísticas que trabajaran el Parte.

## ANEXO 17

**Tabla 1. Incidencia, mortalidad y cobertura según semanas estadísticas.  
La Habana, del 8 de mayo al 25 de septiembre de 2021**

Semanas		Incidencia		Mortalidad		Cobertura	
No	Fecha	Casos	Tasa	Fallecidos	Tasa	No	%
18	08-may	4413	206,4	49	2,3	0	0,0
19	15-may	4575	214,0	40	1,9	0	0,0
20	22-may	4399	205,8	48	2,2	0	0,0
21	29-may	3660	171,2	41	1,9	0	0,0
22	05-jun	3161	147,9	27	1,3	0	0,0
23	12-jun	3003	140,5	28	1,3	0	0,0
24	19-jun	2497	116,8	17	0,8	15010	0,7
25	26-jun	2507	117,3	19	0,9	467126	21,8
26	03-jul	2968	138,8	24	1,1	763234	35,7
27	10-jul	4116	192,5	26	1,2	798202	37,3
28	17-jul	4997	233,7	33	1,5	922541	43,2
29	24-jul	7946	371,7	42	2,0	1251634	58,5
30	31-jul	12044	563,3	60	2,8	1351712	63,2
31	07-ago	11305	528,8	78	3,6	1359530	63,6
32	14-ago	9851	460,8	51	2,4	1374921	64,3
33	21-ago	6954	325,3	39	1,8	1381119	64,6
34	28-ago	6180	289,1	43	2,0	1392181	65,1
35	04-sep	5096	238,4	43	2,0	1403007	65,6
36	11-sep	4645	217,3	41	1,9	1409147	65,9
37	18-sep	3807	178,1	38	1,8	1413523	66,1
38	25-sep	3239	151,5	29	1,4	1443245	67,5

\*Tasa por 100 000 habitantes

Fuente: Registro de casos de COVID-19, Registro de fallecidos por COVID-19, Registro de vacunación Andariego Vida.

**Tabla 2. Incidencia, mortalidad y cobertura según semanas estadísticas.  
Matanzas, del 8 de mayo al 25 de septiembre de 2021**

Semanas		Incidencia		Mortalidad		Cobertura	
No	Fecha	Casos	Tasa	Fallecidos	Tasa	No	%
18	08-may	264	36,6	8	1,1	0	0,0
19	15-may	336	46,6	7	1,0	0	0,0
20	22-may	330	45,8	2	0,3	0	0,0
21	29-may	223	30,9	1	0,1	0	0,0
22	05-jun	219	30,4	4	0,6	0	0,0
23	12-jun	578	80,1	5	0,7	0	0,0
24	19-jun	891	123,5	5	0,7	0	0,0
25	26-jun	2131	295,5	5	0,7	30068	4,2
26	03-jul	5544	768,7	9	1,2	219264	30,4
27	10-jul	13369	1853,8	63	8,7	256310	35,5
28	17-jul	13534	1876,7	164	22,7	259363	36,0
29	24-jul	11176	1549,7	105	14,6	269058	37,3
30	31-jul	7892	1094,3	51	7,1	280355	38,9
31	07-ago	4668	647,3	25	3,5	281595	39,0
32	14-ago	2410	334,2	24	3,3	290350	40,3
33	21-ago	1675	232,3	15	2,1	296225	41,1
34	28-ago	1262	175,0	5	0,7	371273	51,5
35	04-sep	927	128,5	10	1,4	432095	59,9
36	11-sep	653	90,5	7	1,0	436533	60,5
37	18-sep	412	57,1	6	0,8	439538	60,9
38	25-sep	408	56,6	5	0,7	443835	61,5

\*Tasa por 100 000 habitantes

Fuente: Registro de casos de COVID-19, Registro de fallecidos por COVID-19, Registro de vacunación Andariego Vida

**Tabla 3. Incidencia, mortalidad y cobertura según semanas estadísticas.  
Santiago de Cuba, del 8 de mayo al 25 de septiembre de 2021**

Semanas		Incidencia		Mortalidad		Cobertura	
No	Fecha	Casos	Tasa	Fallecidos	Tasa	No	%
18	08-may	487	7,2	1	0,1	0	0,0
19	15-may	529	7,7	0	0,0	0	0,0
20	22-may	721	6,6	7	0,7	0	0,0
21	29-may	1055	10,6	6	0,6	0	0,0
22	05-jun	990	13,9	6	0,6	0	0,0
23	12-jun	1140	17,2	13	1,2	0	0,0
24	19-jun	1401	23,9	7	0,7	15463	1,5
25	26-jun	1378	21,5	12	1,1	63052	6,0
26	03-jul	2113	27,9	4	0,4	215775	20,6
27	10-jul	2741	43,8	12	1,1	394269	37,7
28	17-jul	3133	48,6	11	1,1	512548	49,0
29	24-jul	3937	70,3	22	2,1	525742	50,3
30	31-jul	4067	73,0	28	2,7	530351	50,7
31	07-ago	4112	72,4	40	3,8	532147	50,9
32	14-ago	3807	58,4	50	4,8	534033	51,1
33	21-ago	4279	53,9	47	4,5	536545	51,3
34	28-ago	3328	29,6	47	4,5	546646	52,3
35	04-sep	3502	37,9	29	2,8	555686	53,2
36	11-sep	3899	41,7	40	3,8	557981	53,4
37	18-sep	2600	35,2	38	3,6	572468	54,8
38	25-sep	1986	16,2	27	2,6	629703	60,2

\*Tasa por 100 000 habitantes

Fuente: Registro de casos de COVID-19, Registro de fallecidos por COVID-19, Registro de vacunación Andariego Vida