



Manual de Vacunación Segura Contra COVID-19

en el Seguro Social de Salud - EsSalud - V.3

20
21





Índice

Capítulo I

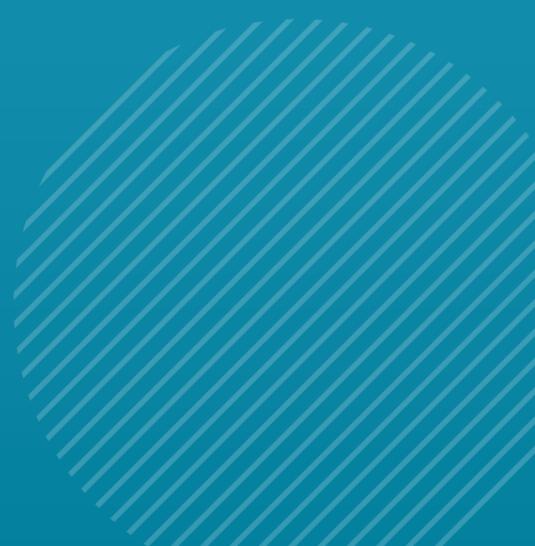
Disposiciones Iniciales	03
Artículo 1: Objeto	03
Artículo 2: Finalidad	03
Artículo 3: Marco Normativo	03
Artículo 4: Ámbito de aplicación	04
Artículo 5: Definiciones	04

Capítulo II

Órganos Responsables	05
Artículo 6	05
Artículo 7	06
Artículo 8	06
Artículo 9	06
Artículo 10	06

Capítulo III

Disposiciones	07
Artículo 11: Disposiciones Generales	07
Artículo 12: Disposiciones Específicas	12
Anexos	18



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES INICIALES

Artículo 1. Objeto

Estandarizar los procedimientos para la vacunación segura contra la COVID-19 en el Seguro Social de Salud - EsSalud.

Artículo 2. Finalidad

Contribuir a mejorar el nivel de salud de la población mediante la prevención y control de la COVID-19, a través de la vacunación para los asegurados del Seguro Social de Salud - EsSalud.

Artículo 3. Marco Normativo

- 3.1 Ley N.° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 009-97-SA y sus ampliatorios y modificatorias.
- 3.2 Ley N.° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- 3.3 Ley N.° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 002-99-TR, y sus modificatorias
- 3.4 Ley N.° 28010, Ley General de Vacunas.
- 3.5 Decreto Supremo N.° 044-2020-PCM, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote de la COVID-19, sus modificatorias y ampliatorias.
- 3.6 Decreto Supremo N.° 007-2021-SA, que modifica el D. S. N.°016-2009-SA que aprueba el Plan Esencial en Aseguramiento en Salud- PEAS.
- 3.7 Resolución Ministerial N.° 372-2011/MINSA, que aprueba la “Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo”.
- 3.8 Resolución Ministerial N.° 063-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N.° 054-MINSA/DGE-V.01, “Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)”.
- 3.9 Resolución Ministerial N.° 497-2017/MINSA, que aprueba la NTS N.° 136/MINSA/2017/DGIESP: Norma técnica de salud para el manejo de la Cadena de Frío en las inmunizaciones.
- 3.10 Resolución Ministerial N.° 214-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N.° 93-MINSA/2020/DGIESP “Directiva Sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las Inmunizaciones en el Perú en el Contexto de la COVID-19”.
- 3.11 Resolución Ministerial N.° 456 -2020-MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para los equipos de protección personal por los trabajadores de las Instituciones prestadoras de salud.
- 3.12 Resolución Ministerial N.° 848-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.
- 3.13 Resolución Ministerial N.° 928-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan de preparación y respuesta ante posible segunda ola pandémica por la COVID-19 en el Perú.
- 3.14 Resolución Ministerial N.° 161-2021/MINSA, que modifica el rubro “Fases de la vacunación” contenido en el numeral 6.7 del Documento Técnico Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 y que aprueba la Directiva Sanitaria N.° 129-MINSA/2021/DGIESP “Directiva Sanitaria para vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú”.
- 3.15 Resolución Ministerial N.° 194-2021-MINSA, que incluye en la Fase I del rubro “Fases de vacunación” contenido en el numeral 6.7 del Documento Técnico “Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado con Resolución Ministerial N.° 848-2020/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N.° 161-2021/MINSA, al señor Presidente de la República.
- 3.16 Resolución Ministerial N.° 195-2021-MINSA, que modifica el numeral 6.2.3 y el Anexo N.° 2, Formato de Consentimiento Informado para la vacunación contra la COVID-19, de la Directiva Sanitaria N.° 129-MINSA/2021/DGIESP.
- 3.17 Resolución Ministerial N.° 345-2021-MINSA, que modifica el rubro “Fases de vacunación” contenido en el numeral 6.7 del Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con R. M. N.° 848-2020-MINSA.
- 3.18 Resolución Ministerial N.° 349-2021-MINSA, que incorpora el Anexo N.° 1-A y modifica el Anexo N.° 2 de la “Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú”.

- 3.19 Resolución Directoral N.° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprobó el formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- 3.20 Resolución de Gerencia General N.° 1127-GG-ESSALUD-2019, que aprobó la Directiva N.° 19-GCPS-ESSALUD-2019 “Normas de Bioseguridad del Seguro Social de Salud”.
- 3.21 Resolución de Gerencia General N.° 027-GG-ESSALUD-2020, que aprobó la Directiva N.° 02-GCPS-ESSALUD-2020 “Normas Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud – EsSalud”.
- 3.22 Resolución de Gerencia General N.° 1141 -GG-ESSALUD-2020, que conforma el Comité de Planeamiento y organización de Recursos para el proceso de vacunación COVID-19 en el Seguro Social - EsSalud.
- 3.23 Resolución de Gerencia General N.° 1589-GG-ESSALUD-2020, que aprobó el Documento técnico “Respuesta institucional ante posible segunda ola pandémica por la COVID-19”.
- 3.24 Resolución de Gerencia General N.° 236-GG-ESSALUD-2021, que aprueba la Directiva de Gerencia General N.° 02-OFIN-ESSALUD-2021 V.01, “Normas de Integridad de obligatorio cumplimiento durante el proceso de vacunación contra la COVID-19 en el Seguro Social de Salud”.
- 3.25 Resolución de Gerencia General N.° 266-GG-ESSALUD-2021, que aprueba la Directiva de Gerencia General N.° 03-OFIN-ESSALUD-2021 V.01 “Normas para el registro y reporte de incidencias en el proceso de vacunación contra el SARS COV-2 en el Seguro Social de Salud - EsSalud”.
- 3.26 Resolución de Gerencia General N.° 267-GG-ESSALUD-2021, que aprueba la Directiva de Gerencia General N.° 04-GCPS-ESSALUD-2021 “Disposiciones en torno al Proceso de Vacunación contra el SARS COV-2, agente causal de COVID-19, en el Seguro Social de Salud - EsSalud”.
- 3.27 Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N.° 10-GCPS-ESSALUD-2021; que aprueba la “Designación de los coordinadores de Inmunizaciones contra la COVID-19 de las Redes Prestacionales y Asistenciales”.
- 3.28 Resolución de Gerencia Central de Prestaciones N.° 16-GCPS-ESSALUD-2021, que aprueba el Documento Técnico “Recepción, almacenamiento de vacunas contra la COVID-19 y Gestión de residuos sólidos en el proceso de vacunación contra la COVID-19 en el Seguro Social de Salud – EsSalud”.

Artículo 4. Ámbito de aplicación

El presente documento técnico es de aplicación y cumplimiento en todas las Redes Asistenciales/Prestacionales, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) del Seguro Social de Salud-ESSALUD; propias, de terceros o bajo modalidad de Asociación Público-Privada (APP), de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en su contrato; asimismo, aplica a la Oferta Flexible y las otras modalidades de vacunación externa que implemente el Seguro Social de Salud - EsSalud.

Artículo 5. Definiciones

- 5.1 Adecuación de los Servicios de Salud:** es el proceso de acomodación, adaptación, rehabilitación o expansión de los servicios de salud en prestadores de salud públicos (MINSA, Gobiernos Regionales, Seguro Social de Salud - EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos locales y otros Públicos) privados o mixtos como respuesta a las necesidades del cuidado integral de salud, frente a la pandemia por COVID-19.
- 5.2 Anticuerpos:** son moléculas de la inmunidad humoral específica cuya principal función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos. Estas moléculas que son proteínas (inmunoglobulina) tienen la capacidad de unirse con el antígeno que ha producido su formación.
- 5.3 Antígeno:** sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente anticuerpos.
- 5.4 Anafilaxia:** reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal que se presenta ante una reacción adversa luego de la administración de un medicamento y/o vacuna.
- 5.5 Caso de ESAVI con Clasificación Final:** es aquel caso que fue clasificado por el Comité Nacional Asesor para la Clasificación de Casos de ESSAVI.
- 5.6 Cadena de frío:** es el sistema de procesos ordenados para la conservación, manejo y distribución de las vacunas dentro de los rangos de temperatura establecidos para garantizar capacidad inmunológica, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.
- 5.7 COVID-19:** es una enfermedad respiratoria leve a severa causada por un virus ARN del género betacoronavirus, denominado SARS-CoV-2 (Síndrome Respiratorio Agudo Severo por coronavirus 2), este virus está relacionado con los coronavirus de los murciélagos e ingresa a las células humanas a través del receptor de la enzima convertidora de angiotensina- 2 (ECA-2), se transmite por contacto con material infeccioso (gotas respiratorias o de flügge) o con objetos o superficies contaminadas por el virus, se caracteriza por fiebre, tos y dificultad respiratoria que puede progresar a neumonía e insuficiencia respiratoria.
- 5.8 Data Logger:** es un dispositivo electrónico de precisión que registra datos de temperatura y de tiempos, para el monitoreo de las temperaturas de las vacunas en los establecimientos de salud.
- 5.9 Estabilidad de las vacunas:** es la capacidad de resistir la degradación física o química sin sufrir alteración de su capacidad para producir una respuesta inmunitaria adecuada y esperada. Los factores externos que afectan la estabilidad de las vacunas son la temperatura, la exposición a la luz y el tiempo de caducidad.

5.10 Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI): cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna.

- ESAVI leve: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requiere tratamiento ni hospitalización.
- ESAVI moderado: Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.
- ESAVI Severo: Es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento.

5.11 Farmacovigilancia de la vacuna: es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.

5.12 Inmunidad: es la capacidad que tienen los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños.

5.13 Inmunidad de Rebaño: también llamada inmunidad de grupo o efecto rebaño, se produce debido a que al aumentar la cobertura de vacunación y disminuir el número de portadores, se reduce la probabilidad de infección y transmisión de una enfermedad en la comunidad, por lo tanto, los susceptibles (no vacunados o con esquemas incompletos) tienen menor probabilidad de infectarse.

5.14 Inmunización: proceso que previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles mediante vacunación.

5.15 Inmunogenicidad: es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.

5.16 Inmunoglobulinas: macromoléculas generadas por el sistema inmune como respuesta a la presencia de un antígeno o elemento extraño. Para fines terapéuticos pueden obtenerse por el fraccionamiento de grandes cantidades en una solución estéril de anticuerpos humanos, que se utiliza como terapia de mantenimiento para algunas inmunodeficiencias o para la inmunización pasiva tras el riesgo de exposición a enfermedades.

5.17 Manejo de residuos sólidos: toda actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipuleo, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos.

5.18 Modalidad de vacunación externa: actividad de vacunación realizada fuera de las IPRES con la finalidad de cumplir el distanciamiento social y así evitar congestión y hacinamiento en los centros de vacunación ya establecidos.

5.19 Ruptura de cadena de frío: se denomina así a cualquier proceso que exponga las vacunas a temperaturas fuera del rango recomendado +2 °C a +8 °C en general o el que señale el fabricante.

5.20 Vacunación: es la actividad que permite al usuario recibir una o más vacunas, administradas por el profesional de salud, con la finalidad de producir inmunidad específica inducida por el producto administrado.

5.21 Vacunación segura: es un componente prioritario y esencial de los programas de inmunización y comprende el cumplimiento de un conjunto de procedimientos normalizados, estandarizados o protocolizados que se observan desde la formulación de una vacuna, su producción, transporte, almacenamiento y conservación, distribución, manipulación, reconstitución, administración (inyección segura), eliminación (bioseguridad) y la vigilancia epidemiológica e investigación de los ESAVI.

6.6 Analizar y evaluar el cumplimiento de las metas de vacunación contra la COVID-19 según fases y establecer las medidas correctivas con oportunidad.

6.7 Establecer los procesos y flujos de información oportuna de la notificación de enfermedades prevenibles por vacunación, ESAVIS y Ruptura de cadena de frío, desde las IPRES a la Red Asistencial y nivel Central, así como a la DISA/DIRESA/GERESA.

6.8 Coordinar con el Área de Relaciones Institucionales o Imagen Institucional de EsSalud, las estrategias de información y difusión relacionadas a la vacunación contra la COVID-19, asegurando información adecuada sobre el autocuidado y la adherencia a la vacuna en la población.

Artículo 7.

El Director de la IPRES y el jefe/responsable del Servicio de Enfermería de la IPRES son responsables de:

- 7.1** Planificar, controlar y evaluar las acciones y estrategias de intervención para la vacunación contra la COVID-19 en la IPRES.
- 7.2** Gestionar el cumplimiento de las normas técnicas y administrativas de la Dirección Nacional de Inmunizaciones del MINSa en la IPRES.
- 7.3** Participar en la implementación de las modalidades externas de vacunación contra la COVID-19 en la Red Prestacional/Asistencial.
- 7.4** Implementar los procesos de vacunación externa para la COVID-19 en la Red de su jurisdicción y mantener su operatividad, en el ámbito de su competencia.
- 7.5** Capacitar y entrenar al personal de enfermería que desarrolla las inmunizaciones y en especial al profesional vacunador de reciente llegada al establecimiento.
- 7.6** Asegurar la correcta recepción de las vacunas: fecha, temperatura en el momento de la recepción, integridad de los lotes, que exista correspondencia entre el tipo, la cantidad y la fecha de caducidad.
- 7.7** Supervisar y monitorizar el desarrollo de la vacunación contra la COVID-19 a cargo de la IPRES, tanto en la administración de las vacunas como en el manejo de la cadena de frío y gestión de residuos sólidos.
- 7.8** Participar en las evaluaciones locales de la vacunación contra la COVID-19 que organiza la Red.
- 7.9** Organizar el monitoreo de la temperatura de la cadena de frío en días laborables y no laborables, estableciendo procesos de acción inmediata en caso de ruptura de cadena de frío que puedan dañar la termoestabilidad de las vacunas.
- 7.10** Establecer mecanismos de vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación, de los ESAVIS y de la Ruptura de cadena de frío, así como la notificación oportuna de las mismas a la Red Prestacional /Asistencial.
- 7.11** Cumplir los procesos y flujos de información oportuna de la notificación de enfermedades prevenibles por vacunación, ESAVIS y Ruptura de cadena de frío, desde las IPRES a la Red Asistencial y nivel Central.
- 7.12** Difundir la importancia de la vacunación contra la COVID-19 a través de los medios de comunicación que dispone la IPRES.
- 7.13** La administración de las vacunas contra la COVID-19 está a cargo del personal profesional de enfermería en las IPRES.

Artículo 8.

El Gerente Central de Operaciones es responsable de:

- 8.1** Realizar el control, supervisión y evaluación del cumplimiento del presente documento técnico en las Redes Prestacionales/Asistenciales de EsSalud a nivel nacional, en el ámbito de su competencia.
- 8.2** Realizar la supervisión del cumplimiento del presente documento técnico.
- 8.3** Realizar el monitoreo de cumplimiento de metas de vacunación contra la COVID-19, según la fase que corresponda.
- 8.4** Elaborar informes periódicos de la implementación y avance de metas para la Alta Dirección.

Artículo 9.

El Gerente Central de Prestaciones de Salud es responsable de:

- 9.1** Programar y ejecutar actividades de difusión y asistencia técnica dirigidas al personal de las Redes Prestacionales/Asistenciales.
- 9.2** Realizar actualizaciones del presente documento normativo, en caso se requiera incorporar nuevos tipos de vacuna contra la COVID-19 o nuevas modalidades de vacunación.

Artículo 10.

El Gerente de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) es responsable de:

- 10.1** Realizar la programación, contratación y almacenamiento de bienes estratégicos (material médico, insumos, productos farmacéuticos, etc.) necesarios para el desarrollo del proceso de vacunación contra la COVID-19.
- 10.2** Programar y ejecutar la distribución a las Redes Prestacionales/Asistenciales, de los bienes estratégicos para el desarrollo del proceso de vacunación.

CAPÍTULO II

ÓRGANOS RESPONSABLES

Artículo 6.

El Gerente/Director de la Red Prestacional/Asistencial, Gerente de Servicios Prestacionales del nivel I y II, Jefe de Oficina de Coordinación de Prestaciones y Atención Primaria o quien haga sus veces, son responsables de:

- 6.1** Planificar, controlar y evaluar las acciones y estrategias de intervención para la vacunación contra la COVID-19 a nivel de la Red Prestacional/Asistencial.
- 6.2** Gestionar el cumplimiento de las normas técnicas y administrativas de Inmunizaciones en todas las IPRES de su jurisdicción.
- 6.3** Gestionar, en coordinación con las áreas correspondientes, la implementación de los locales de vacunación extramural.
- 6.4** Implementar los procesos de vacunación externa para la COVID-19 en la Red de su jurisdicción y mantener su operatividad.
- 6.5** Planificar y gestionar los requerimientos de abastecimiento de material médico, insumos u otros para el desarrollo del proceso de vacunación.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES

Artículo 11. Disposiciones Generales

En respuesta a la alta morbilidad generada en el Perú por la pandemia de la COVID-19, el Ministerio de Salud ha planificado la vacunación contra la COVID-19 de 22,2 millones de personas y se espera alcanzar coberturas de vacunación iguales o superiores al 95%¹.

Sin embargo, la situación es compleja para la planificación, organización y ejecución de la vacunación contra la COVID-19 en el país, debido a que las necesidades totales de vacuna para la población no pueden ser satisfechas en el corto plazo y el Estado Peruano continúa realizando negociaciones con diferentes empresas farmacéuticas y organizaciones internacionales para la provisión de vacunas contra la COVID-19² (Covax Facility, Gavi – Vaccine Alliance, Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, etc.). Por lo tanto, aún no se cuenta con un cronograma de entrega de vacunas que permita precisar en el tiempo, la ejecución de la vacunación.

La población accederá voluntariamente a la vacunación según la fase en la que le corresponda y de acuerdo a la disponibilidad de las vacunas contra la COVID-19.

El Ministerio de Salud garantiza la provisión de vacunas y jeringas para la vacunación en los centros de EsSalud.

11.1 Fases de la Vacunación contra la COVID-19

De acuerdo al Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud y modificado por documentos normativos posteriores, se establece que el número de fases y periodo de ejecución está sujeto a la disponibilidad de la vacuna a nivel nacional; considerando las siguientes fases:

Fase I: Proteger la integridad del Sistema de Salud, al adulto mayor y la continuidad de los servicios básicos:

- Toda persona que presta servicios, independientemente de la naturaleza de su vínculo laboral o contractual, en las diferentes instancias del sector salud.
- Adultos mayores de sesenta (60) años a más.
- Personal de Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.
- Bomberos, Cruz Roja.
- Personal de seguridad, serenazgo, brigadistas y personal de limpieza.
- Estudiantes de la salud.
- Miembros de las Mesas Electorales.

Fase II: Reducir la morbilidad severa y la mortalidad en población de mayor riesgo:

- Personas con comorbilidad a priorizar.
- Población de comunidades nativas o indígenas.
- Personal del Instituto Nacional Penitenciario (INPE), personas privadas de la libertad.

Fase III: Reducir la transmisión de la infección en la comunidad y generar inmunidad de rebaño:

- Personas 18 a 59 años.

En EsSalud, las fases se ejecutarán de acuerdo a la disponibilidad de vacunas que provee el Ministerio de Salud – MINSAL y según cronograma de entrega de las mismas.

Para la vacunación del personal de salud del Seguro Social de Salud se deberá contar con el Padrón nominal de personal asistencial y administrativo por IPRESS y Redes Prestacionales/Asistenciales. La Gerencia Central de Gestión de las Personas es responsable de brindar la relación nominal de trabajadores de EsSalud correspondientes a los D. L. 728, 276 y 1057 y la Gerencia Central de Logística es responsable del envío de la información de personal contratado bajo modalidad de locación de servicios.

11.2 Estrategias de vacunación

La vacunación contra la COVID-19 debe aplicarse en forma sistemática a la población objetivo. En el siguiente cuadro se presentan las estrategias para la aplicación de vacunas con sus objetivos³.

¹ Resolución Ministerial N.º 848-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico “Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19”.

² <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>.

³ Caja de Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas en salud pública. Disponible en <http://www.paho.org/inmunization/toolkit/monitoring-reporting-es.html>.

Estrategia	Objetivo	Descripción
Intensiva	Lograr una elevada cobertura vacunal en corto tiempo.	Estas campañas especiales implican modalidades externas de vacunación, con implementación de puestos de vacunación ubicados en lugares estratégicos que permitan una gran afluencia de población. Asimismo, se incluye la movilización de brigadas para vacunación en domicilios.
Emergente	Interrumpir o evitar la transmisión de un agente infeccioso en zonas de riesgo debido a la presencia de un caso presunto o confirmado.	Movilización de brigadas externas de vacunación casa por casa, puestos fijos de vacunación con tácticas de microconcentración de población de riesgo, promoción de la vacunación en unidades de salud, ampliando los horarios de trabajo.
De Rutina	Llegar a vacunar al 100% de la población conforme al Esquema del Programa Nacional de Vacunación.	Consiste en administrar las vacunas durante los días hábiles a lo largo de todo el año, aprovechando la oportunidad de vacunación en los servicios de salud.

En el caso de la vacunación contra la COVID-19 y en la situación actual de evolución de la pandemia, el Seguro Social de Salud aplicará la Estrategia de Vacunación Intensiva, pudiendo utilizar otras estrategias dependiendo de los escenarios epidemiológicos y necesidades de la población a vacunar.

11.3 Modalidades de vacunación

De acuerdo a las recomendaciones de la OMS³, las modalidades que se pueden aplicar para la administración de las vacunas son las siguientes:

Modalidades	Táctica
Vacunación externa (fuera de los servicios de salud)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Concentraciones humanas: colocación de puestos fijos en ubicaciones estratégicas para concentrar poblaciones destinatarias. ✓ Casa por casa: acudir a distritos para vacunar a las personas en su domicilio. ✓ Basado en instituciones: identificación de lugares donde puedan concentrarse las poblaciones destinatarias, como centros laborales. ✓ Zonas de difícil acceso: formación de equipos móviles o brigadas de vacunación para visitar las comunidades con barreras geográficas, culturales o sociales para el acceso a los servicios de salud.
Vacunación en los servicios de salud	<p>En caso de la inclusión de la vacuna contra la COVID-19 en el Esquema Nacional de Vacunación, se deberá implementar la vacunación contra la COVID-19 como parte de la vacunación regular en las IPRESS de EsSalud.</p> <p>De acuerdo a la presencia de factores que dificulten el acceso (distancias amplias, limitada disponibilidad de medios de transporte o vías de comunicación u otras), en algunas IPRESS de EsSalud se podrá implementar la vacunación contra la COVID-19 en las diferentes Fases de vacunación, siempre y cuando se establezcan flujos diferenciados y se cuente con espacios físicos amplios que permitan el acondicionamiento de las áreas recomendadas, para reducir los riesgos de transmisión de la infección por SARS-CoV-2.</p>

³ Caja de Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas en salud pública. Disponible en <http://www.paho.org/inmunization/toolkit/monitoring-reporting-es.html>.

En el caso de la vacunación contra la COVID-19 y en la situación actual de evolución de la pandemia, el Seguro Social de Salud aplicará predominantemente, la Modalidad de Vacunación Externa.

11.3.1 Modalidades de vacunación externa contra la COVID-19:

A. Implementación de locales de vacunación extramural.

Para ejecutar la Estrategia de Vacunación Intensiva, EsSalud dispone la implementación de la Modalidad de Vacunación Externa, para la convocatoria de un gran número de asegurados en locales especialmente acondicionados para asegurar el cumplimiento de las medidas de prevención de la transmisión del SARS-CoV-2.

De acuerdo con la fase de vacunación que corresponda, cada Red Prestacional/Asistencial debe implementar locales de vacunación extramural para la administración de las vacunas contra la COVID-19.

Las características generales que deben tener los locales de vacunación extramural son las siguientes:

- Infraestructura amplia, con área física que permita la concentración de un gran número de personas; pero manteniendo el distanciamiento social recomendado.
- Ambientes con adecuada ventilación, de preferencia con techos altos.
- Deben contar con áreas de ingreso y salida diferenciadas.
- Deben contar con instalaciones sanitarias y servicios públicos permanentes (agua, luz, etc.).
- El aforo recomendado es del 30%.

Los locales pueden ser de propiedad de instituciones públicas o privadas; cuyo acceso se facilite mediante coordinaciones a cargo de la Red Prestacional/Asistencial, sin costo adicional por el uso temporal de las mismas. Dichas instalaciones serán acondicionadas por EsSalud para el desarrollo de actividades de vacunación contra la COVID-19, en favor de los asegurados a EsSalud.

Todo local de vacunación extramural debe garantizar la adecuada conservación de la cadena de frío de las vacunas.

En los locales de vacunación extramural se debe acondicionar un sistema de información, el cual permita identificar y registrar a las personas citadas para la vacunación.

B. Implementación de vacunación por equipos móviles en domicilios.

En el caso de asegurados adultos mayores con problemas crónicos que imposibiliten su desplazamiento a los Locales de Vacunación Extramural, las Redes Prestacionales/Asistenciales deben organizar e implementar la vacunación en domicilio mediante equipos móviles. Cada Red establece los mecanismos a través de los cuales se brinda este tipo de atención (Padomi, Equipos de Respuesta Rápida, Hospital en Casa, Hospital Perú, EsSalud te cuida, Brigadas itinerantes, etc.).

11.4 Tipos de vacunas contra la COVID-19

Al 05 de marzo de 2021, en el panorama de vacunas contra la COVID-19 de la Organización Mundial de la Salud se encuentran 79 vacunas en investigación en fase clínica y 182 vacunas en fase preclínica.⁴

Las vacunas en fase clínica utilizan diversos mecanismos o plataformas para inducir inmunogenicidad. El 32% se basa en el uso de subunidades proteicas como antígeno, un 15% usa un vector viral no replicante, un 5% utiliza un vector viral replicante; un 14% se basa en la estructura del ADN; un 12% se basa en la estructura ARN; un 13% utiliza el virus inactivado y solo uno utiliza el virus vivo atenuado.

Plataforma		Candidatas vacunales	
		N.º	Porcentaje
PS	Subunidad Proteica	25	32%
VVnr	Vector viral (no replicable)	12	15%
DNA	ADN	11	14%
IV	Virus inactivado	10	13%
RNA	ARN	9	12%
VVr	Vector viral (replicando)	4	5%
VLP	Virus como partículas	3	4%
VVr + APC	Célula presentadora de antígeno VVr +	2	3%
LAV	Virus vivo atenuado	1	1%
VVnr + APC	Célula presentadora de antígeno VVnr +	1	1%
TOTAL		78	

Esquemas de vacunación contra la COVID-19.

De acuerdo al reporte de la Organización Mundial de la Salud, al 05 de marzo de 2021 un total de 04 vacunas se encuentran en fase IV y 12 vacunas se encuentran en fase III de investigación clínica, de las cuales 15 de ellas se administran por vía Intra Muscular (IM) y 01 por vía intradérmica. En su gran mayoría requieren la administración de dos dosis. El intervalo entre las dosis de las vacunas varía desde los 14 hasta los 28 días.

Las dos vacunas de dosis única, que se encuentran en fase III de investigación clínica, son de la empresa Cansino Biological y Jansen Pharmaceutical.

En el siguiente cuadro se presenta el tipo de vacuna según mecanismo para desarrollo de inmunidad, el número de dosis, intervalo entre las dosis y vía de administración.

N.º	Desarrolladores	Tipo de vacuna	Fase de investigación	Número de dosis	Intervalo entre dosis	Vía administración
1	Sinovac Research and Development Co., Ltd	Virus inactivado	4	2	Día 0 + 14	IM
2	Sinopharm + China National Biotech Group Co + Wuhan Institute of Biological Products	Virus inactivado	3	2	Día 0 + 21	IM
3	Sinopharm + China National Biotech Group Co + Beijing Institute of Biological Products	Virus inactivado	3	2	Día 0 + 21	IM
4	AstraZeneca + University of Oxford	Vector viral (no replicante)	4	1-2	Día 0 + 28	IM
5	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	Vector viral (no replicante)	3	1	Día 0	IM

⁴ OMS. Panorama de Vacunas COVID-19. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Revisado 09 de marzo 2021.

6	Gamaleya Research Institute; Health Ministry of the Russian Federation	Vector viral (no replicante)	3	2	Día 0 + 21	IM
7	Janssen Pharmaceutical	Vector viral (no replicante)	3	1-2	Día 0 o Día 0 +56	IM
8	Novavax	Subunidad proteica	3	2	Día 0 + 21	IM
9	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	Vacuna a base de ARN	4	2	Día 0 + 28	IM
10	Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	Vacuna a base de ARN	4	2	Día 0 + 21	IM
11	Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical + Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidad proteica	3	2-3	Día 0 + 28 o Día 0 + 28 + 56	IM
12	CureVac AG	Vacuna a base de ARN	3	2	Día 0 + 28	IM
13	Institute of Medical Biology + Chinese Academy of Medical Sciences	Virus inactivado	3	2	Día 0 + 28	IM
14	Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan	Virus inactivado	3	2	Día 0 + 21	IM
15	Zydus Cadila	Vacuna a base de ADN	3	3	Día 0 + 28 + 56	ID
16	Bharat Biotech International Limited	Virus inactivado	3	3	Día 0 + 14	IM

11.5 Medidas de protección para el personal vacunador

Se deben aplicar las medidas estándar de seguridad de la vacunación, incluyendo el lavado o higiene de manos en cada procedimiento de vacunación, agregándose las siguientes prácticas, en cualquiera de las estrategias y modalidades de vacunación⁵:

- Se realiza triaje a los usuarios, para identificación de posibles casos de infección de la COVID-19.
- El personal vacunador debe utilizar los siguientes equipos y prácticas de protección personal:
 - Uniforme institucional e identificación (uniforme de trabajo).
 - Mascarilla quirúrgica de tres pliegues, de acuerdo con los lineamientos estándar de uso.
 - Lavado de manos con agua y jabón, según técnica estándar, o limpieza de manos con alcohol gel antes y después de la administración de vacunas a cada persona usuaria.
 - Utilizar adicionalmente mandilón, lentes protectores o careta facial, gorro y uso de calzado cerrado.
 - Evitar el uso de maquillaje y accesorios (aretes, collares, anillos, reloj, etc.).
- Desinfección periódica de mobiliario médico (mesa de trabajo, mesa de vacunación, riñonera, etc.).
- Uso de guantes no estériles.

⁵ Directiva Sanitaria N.º 093-MINSA/2020/DGIESP. Directiva Sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las inmunizaciones en el Perú en el Contexto del COVID-19.

Artículo 12. Disposiciones Específicas

12.1 Proceso de Vacunación contra la COVID-19 en locales de vacunación extramural.

Para la aplicación de la Estrategia de Vacunación Intensiva, EsSalud dispone la implementación de locales de vacunación extramural para la administración de las vacunas contra la COVID-19.

El proceso de vacunación que se implementará en los locales de vacunación extramural está compuesto por una secuencia de actividades que contribuyen a lograr el objetivo de brindar una vacunación segura contra la COVID-19 a la población de asegurados del Seguro Social de Salud - EsSalud.

Es necesario señalar que para la vacunación contra la COVID-19, EsSalud ha implementado un sistema Informático específico para la “Atención por Citas”, a fin de evitar la aglomeración de las personas en los locales de vacunación, permitiendo la detección oportuna de duplicidad de registros en el sistema y garantizando el cumplimiento del aforo de los locales de vacunación. La convocatoria de los asegurados, de acuerdo a las fases de vacunación se realizará mediante citas programadas (fecha, hora y local de vacunación).

En casos de que, por algún motivo, un asegurado no pueda acudir a la cita programada para recibir la vacunación contra la COVID-19, se establecerá el mecanismo para reprogramación de la cita de vacunación.

El proceso de vacunación contra la COVID-19 en el local de vacunación extramural se desarrolla en cuatro áreas (Anexo N.º 1) y comprende las siguientes actividades:

N.º	Áreas/ Ambientes	Actividades	Personal que participa
1	Área de ingreso	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Presentación del DNI para verificación de identidad y correspondencia de cita de vacunación. ✓ Toma de temperatura (con termómetro infrarrojo). ✓ Higiene de manos con alcohol gel. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal de seguridad ✓ Personal de apoyo
2	Área de triaje	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Firma del formato de Consentimiento Informado (Anexo N.º 2). ✓ Aplicación de preguntas básicas, previas a la vacunación contra la COVID-19 (Anexo N.º 3). ✓ Asignación de ambiente de vacunación (número de consultorio/tópico). 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal de enfermería ✓ Personal de salud ✓ Personal de apoyo
3	Área de vacunación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Colocación de la vacuna contra la COVID-19 (Anexo N.º 4). ✓ Registro de la administración de vacuna en el Sistema Informático Institucional. ✓ Confirmación de la cita para segunda dosis (de corresponder). 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal de enfermería ✓ Digitador/personal administrativo
4	Área de observación posvacunación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Observación durante tiempo establecido (el usuario vacunado debe permanecer sentado por no menos de 30 minutos), posadministración de la vacuna contra la COVID-19. ✓ Entrega de información sobre ESAVIS frecuentes. ✓ Egreso del local de vacunación (personas vacunadas), por puerta diferenciada. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal de enfermería ✓ Personal de salud ✓ Personal técnico de enfermería

Toda persona que voluntariamente acepte vacunarse deberá firmar el formato de Consentimiento Informado (Anexo N.º 2). De acuerdo al detalle del Anexo N.º 1, el local de vacunación extramural debe contar con Tópico de Urgencias, Ambulancia disponible en forma permanente, zona de almacenamiento de vacunas (cadena de frío) y almacenamiento de material médico (jeringas, algodón, etc.); así como zona de depósito de residuos sólidos y área de limpieza.

En el Anexo N.º 4-A se presenta la Guía Técnica de aplicación de la vacuna Sinopharm, por corresponder al primer contrato de adquisición realizado por el Gobierno del Perú. El 12 de enero del presente se autorizó⁶ la transferencia de partidas en el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021 a favor del Ministerio de Salud para financiar la adquisición de vacunas contra el COVID-19 a la empresa Sinopharm (China). Posteriormente, el 08 de marzo de 2020, mediante Resolución Ministerial N.º 349-2021/MINSA en el artículo N.º 1 se resuelve incorporar el anexo N.º 01-A Características de la vacuna ARN mensajero “Coomirnaty” concentrado para dispersión inyectable – Pfizer (Anexo 4-B).

⁶ Decreto Supremo N.º 003-2021-EF.

En el Anexo N.º 5 se presenta el manejo de la cadena de frío en el local de vacunación.

Considerando las características específicas de los diferentes tipos de vacunas que se encuentran en fase III de investigación clínica; de acuerdo a la comunicación que realice el Ministerio de Salud respecto al ingreso de los tipos de vacunas contra la COVID-19 a nuestro país, se incorporarán los detalles técnicos específicos respecto a la aplicación de las vacunas y el manejo de la cadena de frío, a través de anexos que contarán con aprobación institucional.

En cada local de vacunación extramural se deberá contar con un profesional de la salud responsable, como coordinador asistencial (profesional de salud) y un personal administrativo que se encargará de la atención de los problemas informáticos o administrativos que puedan presentarse en el desarrollo de la vacunación.

Para la verificación de la disponibilidad de los recursos materiales por cada área de atención en el local de vacunación extramural se aplicará la lista de verificación que se detalla en el Anexo N.º 6.

El coordinador de enfermería será responsable de la cadena de frío del local de vacunación extramural, así como de la organización de la provisión de recursos materiales para el funcionamiento del mismo, durante el tiempo que se realice la vacunación.

Los locales de vacunación extramural tendrán un horario de atención de dos turnos, principalmente durante las Fases II y III de vacunación contra la COVID-19, quedando bajo responsabilidad de la red, la programación del recurso humano necesario para la atención.

Todos los locales de vacunación extramural deberán contar con seguridad externa por parte de las FF. AA./FF. PP., para lo cual la Red Prestacional/Asistencial debe coordinar con la anticipación necesaria, el apoyo a través de las autoridades regionales/locales, correspondientes.

12.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la administración de la vacuna contra la COVID-19⁷ incluyen las siguientes:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- Antecedentes de reacciones alérgicas graves.
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.
- Embarazo y periodo de lactancia (no se ha estudiado su eficacia y seguridad durante este periodo).
- Menores de 18 años de edad (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).

Son contraindicaciones para la administración de la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19:

- Complicaciones graves posvacunación (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40 °C, etc.) por la inyección de la primera dosis de vacuna.

12.3 Gestión de residuos sólidos

12.3.1 Eliminación de residuos sólidos y bioseguridad.

Las etapas que se deben cumplir en el manejo de los residuos generados en la vacunación^{8,9,10} son las siguientes (Anexo N.º 7):

- Acondicionamiento: es la preparación de los servicios y puntos de vacunación con los materiales e insumos para descartar los residuos (tachos, bolsas rojas, negras y amarillas, recipiente rígido para punzocortantes). Tabla N.º 1 y 2.
- Segregación y Almacenamiento primario: consiste en la separación en el punto de generación de los residuos sólidos, ubicándolos de acuerdo con su tipo, en el recipiente correspondiente.
- Almacenamiento Intermedio: lugar donde se acopian temporalmente los residuos generados por las diferentes fuentes de los servicios cercanos, se implementa de acuerdo con el volumen de residuos generados. En el caso de volúmenes menores a 130 litros se podrá prescindir de este almacenamiento.
- Transporte interno: consiste en trasladar los residuos del lugar de generación al almacenamiento intermedio o final, según sea el caso, considerando la frecuencia de recojo de los residuos establecidos para cada punto de vacunación.
- Almacenamiento Final: consiste en almacenar temporalmente los residuos sólidos hospitalarios provenientes del almacenamiento secundario o de la fuente de generación, según sea el caso, para su tratamiento o disposición final. El lugar de almacenamiento final debe estar dentro del establecimiento de salud y debe ser cerrado, tener puerta, ser ventilado y contar con señalización.
- Tratamiento de los residuos: consiste en transformar las características físicas, químicas y biológicas de un residuo peligroso en un residuo no peligroso.
- Recolección externa: implica el recojo por parte de la empresa prestadora de servicios de residuos sólidos (EPS-RS), registrada por la DIGESA y autorizada por el municipio correspondiente, desde el lugar del almacenamiento final del centro de vacunación hasta su disposición final.
- Disposición final: la disposición final de los residuos sólidos provenientes de las campañas de vacunación, deberán ser llevados a rellenos sanitarios autorizados por la autoridad competente, de acuerdo con las normas legales vigentes.

⁷Directiva Sanitaria N.º 129/MINSA/2021/DGIESP.

⁸Directiva N.º 02-GCPS-ESSALUD-2020 "Normas Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud - EsSalud".

⁹Directiva de Gerencia General N.º 19-GCPS-ESSALUD-2019 "Norma de Bioseguridad del Seguro Social de Salud-EsSalud".

¹⁰Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N.º 16-GCPS-ESSALUD-2020.

TABLA N.º 1: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA BOLSAS DE REVESTIMIENTO

Ítem	Almacenamiento		
	Primario	Intermedio	Central o final
Capacidad	20% mayor al recipiente seleccionado		
Material	Polietileno de baja densidad		
Espesor*	50.8 micras	72.6 micras	72.6 micras
Forma	Estándar		
Color	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Residuos comunes: bolsa negra ✓ Residuos biocontaminados: bolsa roja ✓ Residuos especiales: bolsa amarilla 		

* Para el control de calidad, utilizar el micrómetro para medir espesor de recipientes y bolsas.

Fuente: NTS N.º 144-MINSA/2018/DIGESA Norma Técnica de Salud "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación"

TABLA N.º 2: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS RECIPIENTES DE LOS RESIDUOS PUNZOCORTANTES

Ítem	Características
Capacidad	Rango: 0.5 litros- 20 litros
Material	Rígido, impermeable, resistente al traspaso por material punzocortante
Forma	Variable
Rótulo	<p>"RESIDUO PUNZOCORTANTE"</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Límite de llenado $\frac{3}{4}$ partes. ✓ Visible en ambas caras del recipiente. ✓ Puede estar impreso en el recipiente o a través de sticker de material adhesivo plastificado. ✓ Medidas: 10 x 10 cm, 10 x 15 cm, 10 x 20 cm (la cual depende de la capacidad del recipiente). ✓ Contar con el símbolo de bioseguridad. 
Requerimientos	Con tapa de cierre hermético que selle para evitar derrames.

Fuente: NTS N.º 144-MINSA/2018/DIGESA Norma Técnica de Salud "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación"

12.4 Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVIS)

Para cada tipo de antígeno que se administra existen ciertas reacciones poco frecuentes y raramente graves, que se denominan ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización). La mayor parte de casos corresponden a reacciones leves y esperadas, sin embargo, puede haber reacciones adversas graves, que deben ser investigadas.

Las reacciones pueden ser resultado de la vacuna misma, errores programáticos (técnicas de aplicación, uso de diferentes diluyentes) o una reacción idiosincrática del receptor (alergia a algún componente). Por otra parte, es muy importante investigar si los efectos que se atribuyen a la vacuna son coincidentes con otros hechos.

Los principales eventos adversos reportados y analizados a partir de los ensayos clínicos de fase III que recibieron la vacuna contra la COVID-19 son: dolor en la zona de inyección, cefalea, mialgia, artralgia, fiebre, etc. Los eventos adversos se presentan en intensidad leve o moderada, los cuales se resuelven dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.

Al identificarse un ESAVI se deberá notificar según el formato del Anexo N.º 8¹¹.

¹¹Resolución Ministerial N.º 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

12.4.1 Manejo de los ESAVIS

Un ESAVI (Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización) es todo cuadro clínico que se produce luego de la administración de una vacuna y que es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

Un ESAVI severo es todo aquel ESAVI que resulta en hospitalización o en fallecimiento el cual debe ser notificado dentro de las 24 horas de conocido el caso para la investigación clínica epidemiológica según Anexo N.º 9.

En el Anexo N.º 10, se presenta un resumen para el manejo de los ESAVIS.

Es necesario que el personal se encuentre entrenado para diferenciar una anafilaxia de un síncope para el abordaje correspondiente (Anexo N.º 11).

En todas las estrategias y tácticas de vacunación se debe contar con el Kit de Emergencia para la atención de ESAVIS (Anexo N.º 12).

12.4.2 Manejo y Prevención de crisis por ESAVIS

Una gran demanda de la nueva vacuna y su administración masiva pueden generar crisis y afectar la credibilidad del Plan Nacional de Vacunación. Para ello, es necesario contar con un plan para enfrentar las posibles crisis, coordinar en forma adecuada con los medios de comunicación y contar con una adecuada difusión de las políticas de inmunización en relación a esta nueva vacuna.

Plan de manejo de una crisis por ESAVIS

El objetivo de este plan es revertir la desconfianza de la población y asegurar el mantenimiento de las actividades de vacunación al más breve plazo posible, con el fin de asegurar la continuidad de las actividades, resguardando el patrimonio de imagen corporativa y reputación de las Inmunizaciones. A continuación, se detallan los componentes a considerar.

- A. Formar el equipo de respuesta (Comité de Crisis): la organización de un comité de crisis incluye:
 - Comité Técnico: encargado de la investigación inmediata de casos notificados. Está integrado por médico epidemiólogo, coordinador de inmunizaciones, comunicador, responsable de inmunizaciones. Realiza la investigación inicial del caso.
 - Comité Asesor: brinda orientación técnica científica a partir de la cual se genera la estrategia comunicacional para enfrentar la crisis. Está conformado mediante resolución de Gerencia General por representantes de IETSI, GCPS, GCOP y GCAJ.
- B. Recolectar información relevante: considerar bibliografía nacional/internacional o materiales producidos por agencias técnicas internacionales (ej. OPS, CDC, etc.).
- C. Coordinar los esfuerzos: examinar la posibilidad de obtener el apoyo de autoridades políticas, científicos que generen opinión y figuras populares que estén dispuestos a participar en apoyo de la inmunización.
- B. Controlar el daño: se debe organizar el apoyo a los afectados (por ejemplo, establecer una línea telefónica directa de emergencia, etc.) sin reconocer responsables ni culpas. En ese sentido, hay que tomar en cuenta lo siguiente:
 - Persona afectada y familia: apoyo psicológico y emocional, apoyo del sistema de salud (acompañamiento), referencia fuera del sistema en caso necesario y apoyo logístico.
 - Trabajador de salud y su percepción: mantenerlo informado, reentrenarlo, ofrecer apoyo emocional/legal.
- E. Implementar la investigación epidemiológica: se debe iniciar una investigación técnica y mantener informada a la prensa sobre los avances logrados al respecto.
- F. Elaborar el plan de comunicación para la crisis: se establecerá rápidamente un punto de contacto para la prensa, determinando y anunciando quién o quiénes serán los encargados de informar a la prensa (voceros o portavoces). Se hará una declaración o nota de prensa preliminar dentro de las primeras horas. Para elaborar el Plan de Comunicación se debe tener en cuenta los siguientes componentes:
 - Identificación del problema.
 - Identificación del público objetivo.
 - Desarrollar habilidades de comunicación.
 - Identificar al portavoz o vocero.
 - Elaboración de nota de prensa.
 - Establecer alianzas con medios de comunicación.
 - Trabajar con las asociaciones profesionales.
 - Proveer los resultados de la investigación.
- G. Evaluar el plan: la evaluación permitirá identificar oportunidades de mejora para abordar la situación en una próxima ocasión.

12.5 Supervisión, monitoreo y evaluación

Para el desarrollo de la supervisión, monitoreo y evaluación de la vacunación contra la COVID-19, se debe tener en cuenta las principales características que las diferencian:

Características	Supervisión	Monitoreo	Evaluación
Marco conceptual	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proceso de enseñanza aprendizaje del recurso humano. ✓ Capacitación en servicio. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controla el avance de las inmunizaciones. ✓ Incluye procesos de planificación 	Análisis que incluye un juicio de valor sobre la totalidad de la Estrategia de Inmunizaciones.
Periodicidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Periodos cortos ✓ Continua ✓ Puntual 	Permanente	Periódica
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En terreno ✓ Presencial/virtual ✓ Rendimiento del recurso humano 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Directo o indirecto ✓ Análisis de información 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Directa ✓ Requiere mayor cantidad de recursos humanos en el proceso. ✓ Interna, externa, o mixta.
Aplicación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medidas correctivas en forma proactiva ✓ Solución de problemas ✓ Aumenta el rendimiento de las actividades 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proposición de soluciones a través del uso permanente de la información. ✓ Vigilancia de los procesos 	Evaluación de resultados y cumplimiento de metas y objetivos

A. Supervisión

Las Redes Prestacionales y Asistenciales deberán programar y desarrollar la supervisión de la vacunación contra la COVID-19 en todos los centros de vacunación de su jurisdicción.

En la supervisión se proporcionará apoyo y alternativas de solución para que la actividad de inmunizaciones se desarrolle con:

- Oportunidad
- Consistencia en calidad
- Suficiente asignación de recursos
- Detección de problemas en forma proactiva y en el menor tiempo posible.
- Toma de medidas correctivas cuando sea necesario.

La supervisión debe ser realizada por profesionales de la salud con competencias administrativas y técnicas en inmunizaciones, para realizar a la vez la educación continua en servicio.

B. Monitoreo

El monitoreo de la vacunación contra la COVID-19 se debe realizar con el análisis de la información local y a nivel de Red Prestacional/Asistencial. El Sistema Informático Institucional para la vacunación contra la COVID-19 permite la generación de reportes de producción, consumo de biológicos y otra información necesaria para el análisis de la información local.

C. Evaluación

A través de la evaluación se miden los resultados en términos de cumplimiento de metas y objetivos propuestos. Se realizará mediante el análisis de indicadores previamente establecidos en la programación.

Se aplicarán los siguientes indicadores:

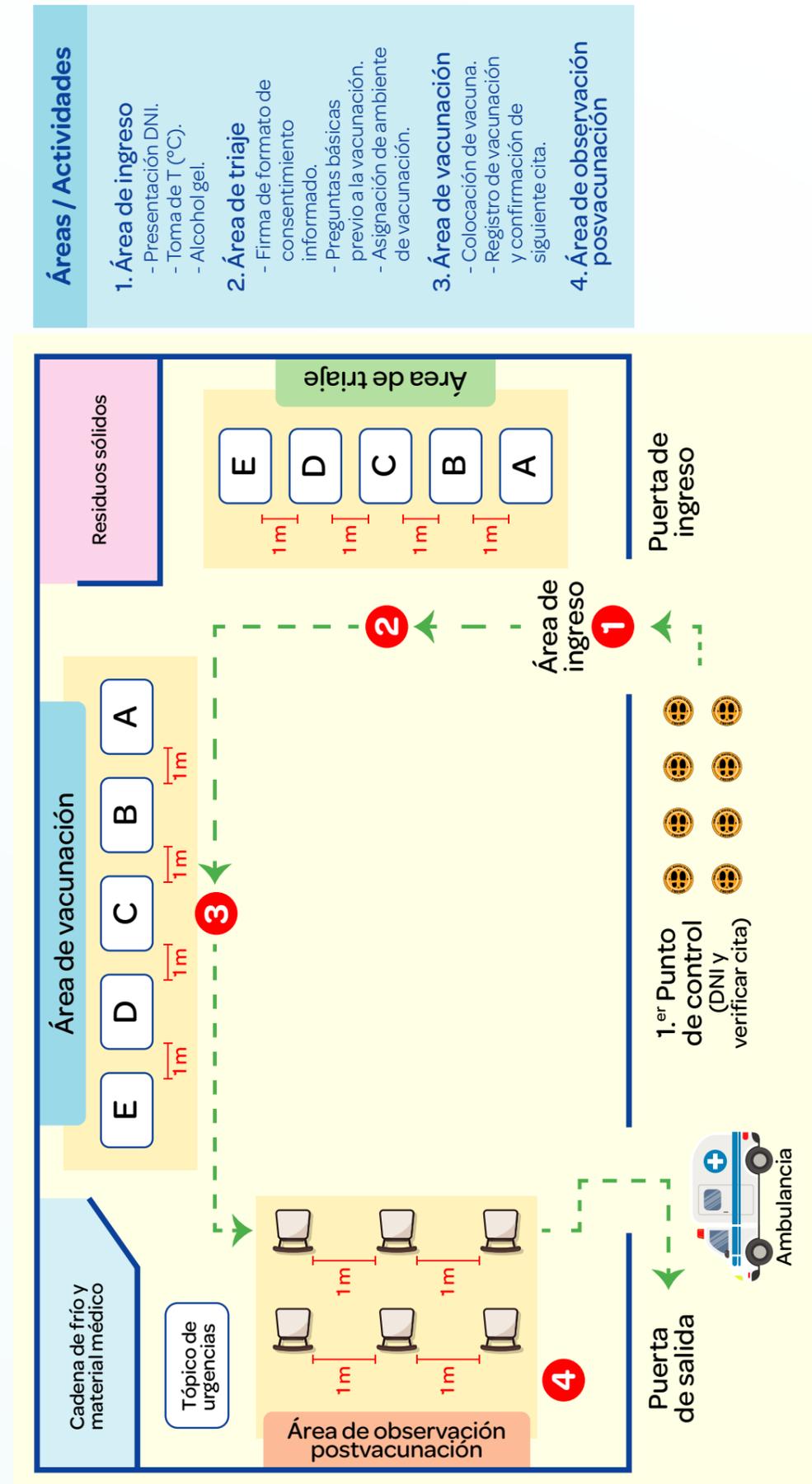
- Porcentaje de acceso: % de la población objetivo que recibe la primera dosis de la vacuna.
- Cobertura: % de la población objetivo que completa el esquema de vacunación, según el esquema recomendado por el laboratorio productor.
- Porcentaje de deserción entre primera y segunda dosis, según esquema establecido por cada laboratorio.
- Razones de no vacunación: por solicitud de la persona o quienes no fueron vacunadas por algún motivo.

12.6 Situaciones especiales

Toda persona empadronada que desista de la vacunación deberá de completar el Anexo “Expresión de desistimiento a la vacunación contra la COVID-19” Anexo N.º 13 y en caso la persona renuncie a la expresión de desistimiento tendrá la opción de expresarla en el Anexo N.º 14: “Expresión de revocatoria al desistimiento de la vacunación contra la COVID-19”.

ANEXO N.º 1

PROCESO DE VACUNACION CONTRA COVID-19 EN LA MODALIDAD DE VACUNACIÓN EXTRAMURAL (AREAS Y ACTIVIDADES)



ANEXO N.º 2

Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19

HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

La pandemia ocasionada por la COVID-19 ha producido hasta el momento, más de 113 millones de casos y más de 2,5 millones de muertes a lo largo de todo el mundo. La COVID-19 es la enfermedad producida por un nuevo coronavirus, llamado SARS CoV-2, aparecido en China en diciembre de 2019. Se estima que el 85% de los casos de infección por este virus presentarán síntomas leves, un 15% síntomas moderados y un 5% síntomas severos que pueden llevar a la muerte.

Desde la identificación del virus causante de la pandemia se han ido desarrollando diversas vacunas contra la COVID-19 y algunas ya se encuentran disponibles para su uso en el contexto de la emergencia sanitaria.

La vacunación es la principal herramienta para la prevención de la COVID-19 y se espera que cuando la mayoría de la población se encuentre vacunada (entre el 70-85%), la transmisión del virus en la comunidad sea mínima.

Las vacunas contra la COVID-19 reducen significativamente la posibilidad de presentar síntomas o complicaciones a causa de la infección por el SARS-CoV-2.

Se le está ofreciendo a usted una vacuna, aprobada por el Ministerio de Salud, contra la COVID-19. Las características de la vacuna, el procedimiento para la vacunación, así como los beneficios y los riesgos de esta, serán informados y explicados por el personal de salud a cargo. Luego de ello, usted decidirá voluntariamente continuar con el proceso de vacunación.

De manera general, la mayoría de los eventos adversos presentados por los vacunados se localizan en el lugar de la inyección: dolor, ligera hinchazón, enrojecimiento. Se han reportado algunas reacciones sistémicas como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares o cansancio. Estas reacciones se resuelven entre 48 a 72 horas después de la vacunación.

Posterior a recibir la vacuna, usted se quedará 30 minutos en observación, para posteriormente retirarse.

Se le hará entrega de una cartilla, donde se registra la vacunación y que deberá conservar para dosis posteriores de la vacuna.

En caso presentara alguna molestia, debe acercarse inmediatamente al establecimiento de salud más cercano a su domicilio

Firma o huella digital del paciente o
apoderado

DNI N.º: _____

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: ____ de _____ de 2021

Hora: _____

Yo: _____ con DNI: _____

declaro lo siguiente:

SI () NO () tengo síntomas compatibles con COVID-19; o he dado positivo a una prueba a COVID-19, en las últimas dos semanas; o estoy en seguimiento clínico por COVID-19.

SI () NO () he tenido contacto con alguien que dio positivo a la COVID-19, en las últimas dos semanas; o estoy en cuarentena.

En ese sentido, he sido informado(a) de los beneficios y los potenciales efectos adversos de la vacuna contra la COVID-19 y, resueltas todas las preguntas y dudas al respecto, consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la normativa vigente; SI () NO () doy mi consentimiento para que el personal de salud me aplique la vacuna contra el COVID-19.

Firma o huella digital del paciente o
representante legal

DNI N.º: _____

Firma y sello del personal de salud
quien informa y toma el consentimiento

DNI N.º: _____

REVOCATORIA / DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

Fecha: ____ de _____ de 2021

Hora: _____

Firma o huella digital del paciente o
representante legal

DNI N.º: _____

Firma y sello del personal de salud
quien informa y toma la revocatoria

DNI N.º: _____

CRITERIOS DE ELIGIBILIDAD PARA EL PERSONAL DE SALUD PARA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

RED	ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
NOMBRES	APELLIDOS	EDAD	DNI
	DOMICILIO		TELF. DE CONTACTO

N.º	Preguntas de detección de la COVID-19	Si	No
1	En las últimas dos semanas, ¿ha dado positivo en COVID-19 o actualmente está siendo monitoreado por COVID-19?		
2	En las últimas dos semanas, ¿ha tenido contacto con alguien que dio positivo en COVID-19? ¿Está en cuarentena?		
3	¿Tiene actualmente o ha tenido en los últimos 14 días fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar, falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto y del olfato, dolor de garganta, náuseas, vómitos o diarrea?		

Si la respuesta a alguna de las 3 preguntas es Sí, se posterga la vacunación hasta 90 días después del alta.

Resolución Ministerial N.º 349/2021/MINSA

ANEXO N.º 3

ÁREA DE TRIAJE: PREGUNTAS BÁSICAS PREVIAS A LA VACUNACIÓN (*)

N.º	Preguntas	Si	No
1	¿Es alérgico a algún medicamento, alimento, vacuna o al látex?		
2	¿Ha tenido antes una reacción importante a alguna vacuna ?		
3	¿Tiene alguna enfermedad crónica?		
4	¿Tiene leucemia, cáncer o alguna otra enfermedad que afecte a la inmunidad?		
5	¿Ha recibido algún tratamiento continuo en los últimos 15 días o transfusiones de sangre o derivados en los últimos 6 meses?		
6	¿Convive con personas de edad avanzada o alguna persona con cáncer, trasplantes, recibe quimioterapia corticoide o alguna otra circunstancia que afecte a la inmunidad?		

*Directiva Sanitaria N.º 129/MINSA/2021/DGIESP.

ANEXO N.º 4-A

ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA SINOPHARM



1. Presentación:

La vacuna Sinopharm se presenta en frasco ampula de 0.5 ml, equivalente a una dosis (6,5 U).

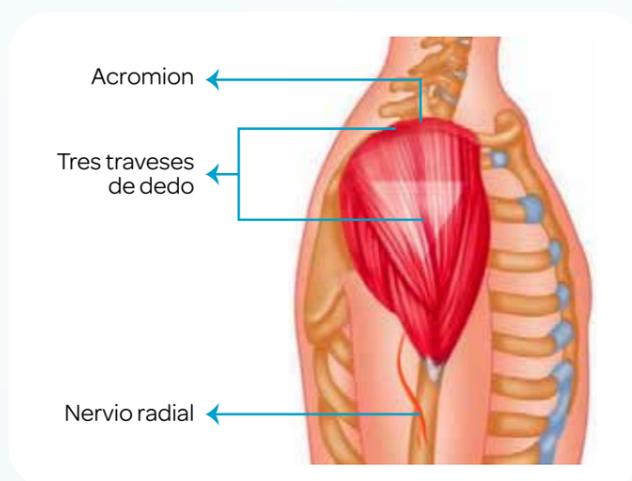
2. Conservación:

Los frascos ampula de la vacuna deben ser almacenados a una temperatura de 2 °C a 8 °C, evitando la exposición a la luz solar directa y ultravioleta y la congelación.

3. Esquema, dosificación, vía y sitio de administración:

N.º de Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
Primera dosis (considérese día 0)	0.5 ml	IM	Músculo deltoides del brazo de menor uso
Segunda dosis (21 días después de aplicada la primera dosis)	0.5 ml	IM	Músculo deltoides del brazo de menor uso

La vacuna está indicada para ser aplicada a personas a partir de los 18 años cumplidos. Como se observa en el cuadro, el esquema de vacunación es de dos dosis de 0,5 ml, aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo, con un intervalo entre ambas de 21 días.



4. Procedimientos para la aplicación de la vacuna

1. Antes de la aplicación

- Realice lavado de manos con agua y jabón.
- Tome el frasco ampula y verifique que se trata de la vacuna Sinopharm.
- Verifique que la vacuna se haya encontrado almacenada siguiendo los parámetros de temperatura establecidos (+2 °C a +8 °C).
- Observe el color, consistencia y aspecto de la vacuna, la cual debe encontrarse en su presentación líquida y deberá de ser transparente, sin partículas visibles; en caso contrario, deberá de ser desechada, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin.
- No deberá de sacudir o agitar el frasco ampula.
- Limpie el tapón de hule del frasco ampula con un algodón alcoholado y deje secar.
- Cargue la jeringa con 0.5 ml de la vacuna.

2. Durante la aplicación de la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación, el cual será en el tercio superior del brazo.
- Realice la limpieza de la zona en forma circular, del centro a la periferia, sin pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio de aplicación de la vacuna.
- Retire el capuchón de la aguja que se empleará para aplicar la vacuna.
- Con la mano no dominante, estire la piel del lugar de vacunación con los dedos pulgar e índice.
- Con la mano dominante, tome la jeringa, dirigiendo el bisel de la aguja hacia arriba, en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- aspire ligeramente para ver si se encuentra al interior de algún vaso sanguíneo; si no sale sangre al aspirar, se asegura que la aguja está intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con algodón seco, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido todo el líquido de la vacuna (0.5 ml).
- Presione por 30 segundos con el algodón seco, sin masajear.
- Al concluir el procedimiento, realizar el lavado de manos o higienización de manos.

3. Observación posvacunación

- Indicar a la persona vacunada que pase al área de observación del local de vacunación, donde permanecerá sentado por lo menos 30 minutos en observación ante una posible reacción severa.
- En esta área, el personal de salud debe informarle qué reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI). Anexo N.º 8.
- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna reacción alérgica ya sea leve o de mayor magnitud, se trasladará inmediatamente al área de Tópico de Urgencias o Trauma Shock, para la atención por personal de salud capacitado y en caso de requerir tratamiento adicional, será trasladado en ambulancia a una IPRESS para continuar con la atención. El registro de la atención realizada en el Tópico de Urgencias o Área de Trauma Shock se realizará en el ESSI.
- La probabilidad de una reacción alérgica grave es muy baja a nivel mundial; pero el personal de salud debe estar muy atento y disponer de lo necesario para la atención de reacciones alérgicas severas, en caso de que se presenten en los Locales de Vacunación Extramural.
- Al finalizar la estancia del tiempo recomendado en el área de observación posvacunación, la persona procederá a retirarse del local de vacunación.
- La plataforma de registro de la dosis aplicada enviará un comprobante en forma automática al correo electrónico o teléfono celular del usuario vacunado. En este comprobante automatizado se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna, el tipo de vacuna aplicada, el lote; así como la confirmación de la cita para la segunda dosis (a los 21 días posteriores a la primera dosis).
- La segunda dosis se administrará siguiendo el mismo procedimiento, luego de lo cual se enviará al asegurado vía plataforma informática, la constancia de vacunación respectiva.

ANEXO N.º 4-B

ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA PFIZER (COMIRNATY)¹²

Características de la vacuna ARN mensajero (Comirnaty) concentrado para dispersión inyectable	
Tipo de Vacuna	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 ✓ Vacuna ARN mensajero
Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> ✓ BioNTech Manufacturing GmbH ✓ Pfizer Manufacturing Belgium NV
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Frascos multidosis: un vial (0.45ml) contienen 6 dosis de 0,3ml, después de la dilución. ✓ Cloruro de Sodio 9 mg/ml de 22 ✓ Jeringa descartable de 1cc y aguja 25 G X 1 auto retráctil ✓ Jeringa de 3 ml con aguja 21 x 1 ½ ✓ Reconstitución: <ul style="list-style-type: none"> • La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando jeringa de 3cc con aguja 21 x 1 ½ • Una vez reconstituido la duración de la vacuna es de 6 horas.
Vía y sitio de administración	Vía intramuscular (brazo músculo deltoides)
Esquema de Vacunación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1.ª dosis al primer contacto ✓ 2.ª dosis a los 21 días después de aplicada la primera dosis.
Número de dosis	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2 dosis, con un intervalo de 21 días. ✓ Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna ✓ No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color en el vial antes de la dilución o ya diluido.
Indicaciones	Para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.
Conservación de la vacuna	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vial sin abrir: <ul style="list-style-type: none"> • Debe conservarse entre -90 °C y -60° C hasta 6 meses, con recambio de paquetes de hielo seco. • Una vez retirado del congelador la vacuna sin abrir se puede conservar entre +2 °C y +8 °C, por un periodo máximo de 5 días. ✓ Vacunas para uso: <ul style="list-style-type: none"> • Retirar las vacunas para descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador entre +2 °C a +8 °C. • Una bandeja completa de viales multidosis se debe descongelar. • Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. • Para la vacunación, las vacunas deben estar conservadas en +2 °C a +8 °C.
Contraindicación	No se debe administrar, si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna
Fertilidad, embarazo y lactancia	Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna .

¹²Resolución Ministerial N.º 349/2021/MINSA

Reacciones adversas	Sitio de aplicación
Muy frecuente	Lugar de inyección: dolor, hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos, fiebre
Frecuente	Náuseas, enrojecimiento en el lugar de inyección.
Poco frecuente	Linfadenopatía, insomnio, dolor en la extremidad, malestar general, prurito en el lugar de inyección.
Raras	Parálisis facial periférica aguda
Frecuencia no conocida	Anafilaxia, hipersensibilidad



Advertencia especial y preocupación de uso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara Comirnaty en el pasado;
- Se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
- Tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;
- Tiene un problema hemorrágico, se le forma cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;
- Tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticoides, que afectan al sistema inmunitario. 26

Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

ASPECTOS OPERATIVOS PARA LA VACUNACION CON LA VACUNA COMINARTY ARNM

Aspectos generales de la vacuna:

La vacuna está compuesta por un ARN mensajero (ARNm) que codifica la glicoproteína spike (s) del SARS-CoV-2 y también por partículas lipídicas que ayudan a transportar el ARNm a las células.

Tras la vacunación, las personas desarrollan una respuesta inmune contra el spike (S) y protege así frente al SARS-CoV-2.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación, por lo que es imprescindible que reciba las dos dosis de la misma vacuna.

Estrategias de vacunación:

- La vacunación se realizará en las ciudades de mayor concentración poblacional.
- Para los puntos de vacunación fijos, se utilizarán espacios grandes abiertos, que permita cumplir con los protocolos de bioseguridad y las medidas de asepsia que se requieren.
- La atención responderá a una programación previa cita, realizada por el personal del Establecimiento de Salud, que debe ser publicada previamente para evitar todo tipo de aglomeraciones.
- Tomar en cuenta el número de dosis por vial a fin de controlar el factor pérdida de la vacuna.
- Preparación de la vacuna:

Cadena de Frío:

- El almacenamiento a nivel central y regional es -75 °C (entre -90 a -60) por 6 meses.
- A nivel local se puede almacenar entre +2 °C a +8 °C, con una duración de 5 días.
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz solar y artificial.
- No vuelva a congelar los viales descongelados.

Dilución:

- Diluya la vacuna con 1,8 ml de cloruro de sodio al 0,9 %.
- Utilice como diluyente solo cloruro de sodio al 0,9%.
- El diluyente no viene incluido en la prestación.
- El diluyente se puede almacenar a temperatura ambiente <25 °C y para la aplicación de la vacuna entre +2 °C a +8°C

DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN	
<p>No más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre +2 °C y +8 °C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para uso inmediato. ✓ Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente diez veces antes de la dilución. No lo agite. ✓ Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.
DILUCIÓN	
<p>1.8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0.9 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), ✓ Utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.
<p>Tire del embolo hasta 1,8 ml para extraer aire del vial</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 ml de aire a la jeringa del diluyente vacío.
<p>Suavemente x 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite. ✓ La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. ✓ Si la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color, no la use y proceda a reportar esta incidencia.
<p>Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 6 horas siguientes a la dilucion</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiada. ✓ No congele ni agite la dispersión diluida. Si esta refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

PREPARACION DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml de COMIRNATY	
<p>0,3 ml de vacunas diluida</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 ml ✓ Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso. ✓ Extraiga 0,3 ml de Comirnaty. ✓ Para extraer 6 dosis de un mismo vial debe utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitos como máximo. ✓ Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial. ✓ Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna. ✓ Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante. ✓ Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.

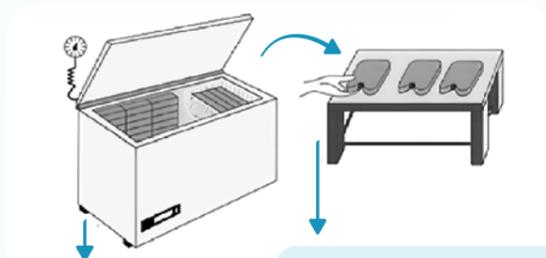
Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizara de acuerdo con la normativa local.

ANEXO N.º 5

MANEJO DE CADENA DE FRÍO EN EL LOCAL DE VACUNACIÓN¹³

1. Retirar los paquetes fríos de la congeladora.
2. Colocar los paquetes fríos sobre una superficie o mesa acanalada, para facilitar la descongelación homogénea del paquete por ambos lados.



Cuando se retira el paquete frío del congelador este se puede encontrar entre -15 °C y -25 °C

Esperar el tiempo necesario hasta que el paquete frío se descongele y al agitarlo se observe y escuche que el agua se mueve levemente dentro del paquete frío

3. Colocar los paquetes fríos en el termo porta vacunas o caja transportadora previamente secados y en el interior un vaso de plástico suficientemente grande donde se colocará el termómetro y data logger, esperar el tiempo necesario hasta que se registre la temperatura adecuada.
4. Debido a que la preparación de la termo porta vacunas y cajas transportadoras toma su tiempo, se deben tomar todas las precauciones a fin de que no afecte la atención de las personas.



Mantenga el termo protegido de la luz y del sol directo, y bien cerrado. Si debe abrirlo, vuelva a cerrarlo rápidamente. El calor que pueda entrar en las cajas frías o termos encontrará una barrera fría y no logrará penetrar hasta los frascos con vacuna.

5. Proceso de Vacunación: Revisar Anexo N.º 2.
NO debe forzarse la adecuación de los paquetes fríos, por lo tanto:
NO deben colocarse los paquetes fríos en recipientes con agua.
NO deben lavarse en corrientes de agua.
NO exponerlos a fuentes de calor.
6. Finalización de la vacunación: Una vez culminado el proceso de vacunación cada profesional de enfermería es responsable de la devolución de los biológicos no utilizados, al área de almacenamiento de vacunas, y realizar la limpieza de los termos, para su uso posterior.



¹³Elaborado en base a la Norma Técnica de Cadena de Frío N.º 136-MINSA/2017/DGIESP

ANEXO N.º 6

LISTA DE VERIFICACIÓN DE RECURSOS MATERIALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL LOCAL DE VACUNACIÓN EXTRAMURAL

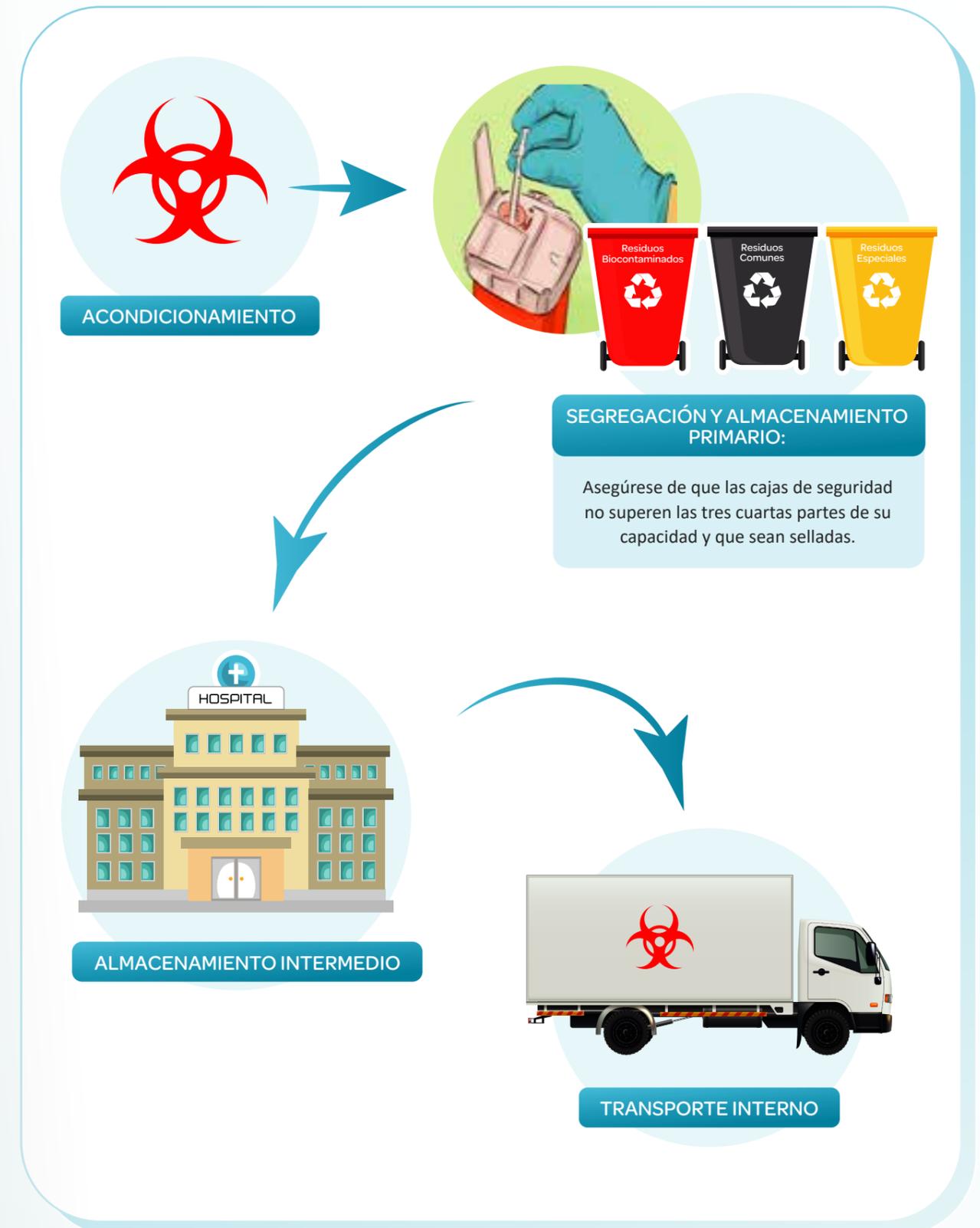
Área/ambiente	Dispone	No dispone	Observaciones
Área de ingreso			
Toldos (si el área no se encuentra cubierta)			
Alcohol en gel con dispensador			
Termómetro infrarrojo			
Señalética (banners higiene de manos y medidas de prevención COVID-19)			
Mascarilla de tres pliegues			
Tablet			
Sillas			
Área de triaje			
Toldos (si el área no se encuentra cubierta)			
Sillas			
Tablet			
Señalética de flujos de circulación			
Formatos de consentimiento informado.			
Mesa para firma de formatos de consentimiento (*)			
Silla de ruedas para casos de limitación de movilidad			
Área de vacunación			
Coche de curaciones			
Sillas			
Termo portavacunas			
Tacho de basura con bolsa negra			
Tacho de basura con bolsa amarilla			
Tacho de basura con bolsa roja			
Caja de desechos punzocortantes de 5 o 7 litros			
Papel toalla y jabón líquido (clorhexidina)			
Escritorio			
Tablet			
Lavadero			
Área de observación posvacunación			
Sillas			
Toldos (si el área no cuenta con techo)			
Silla de ruedas			
Tablet (control de tiempo)			
Tópico de urgencias			
Camilla			
Aspirador de secreciones rodable			
Bolsa autoinflable o resucitador manual de adultos con mascarillas			
Laringoscopio adultos			
Pulso oxímetro adultos			
Tensiómetro rodable			
Portasueros			
Desfibrilador automático externo			
Balón de oxígeno			
Humidificador y manómetro			

ANEXO N.º 7

ELIMINACION DE RESIDUOS SOLIDOS Y BIOSEGURIDAD

Tubo endotraqueal			
Tubo de mayo			
Cánula binasal			
Sonda de aspiración			
Abocath, equipo de venoclisis			
Jeringas descartables de 1, 5, 10, 15 y 20 cc			
Adrenalina ampollas de 1 ml			
Hidrocortisona succinato sódico de 100 mg ampolla			
Clorfeniramina de 10mg/ml ampolla			
Agua destilada CINA 9 o/oo frascos			
Caja de desechos punzocortantes			
Biombo de dos cuerpos			
Mesa de mayo			
Escalinata de dos peldaños			
Coche de paro			
Escritorio			
Laptop			
Tachos de basura			
Área de almacenamiento de vacunas			
Congeladora de paquetes fríos (80 paquetes por congeladora)			
Refrigeradora ice lined			
Termos para vacuna			
Cajas transportadoras de vacunas de largo alcance (RCW)			
Data logger			
Termómetro digital			
Papel toalla			
Jabón			
Alcohol.			
Aire acondicionado y/o ventilador *			
Extintor para incendios			
Coche rodable para preparación de paquetes fríos			
Mesa de metal para colocar paquetes fríos			
Área de almacenamiento de material médico			
Jeringa autoretractil de 1ml con aguja de 25 x 1"			
Algodón hidrófilo paquete de 500 grs			
Alcohol al 70% por L			
Caja de desechos punzocortantes de 5 o 7 litros			
Jabón líquido x 1L (clorexidina)			
Alcohol en gel por 1 L			
Papel toalla por rollo			
Esparadrapo antialérgico			
Guantes descartables por caja			
EPP (mandilones, mascarilla, gorro, protector facial, etc.)			
Bolsas negras, rojas y amarillas			
Coordinador de soporte informático			
Tablet / laptop / PC			
Sillas (2)			
Escritorios (2)			
Impresora			
Tablets de respaldo			
Área de acopio de residuos sólidos			
Tacho gorila 240			
Otros			
Servicios higiénicos			
Ambulancia			

* para localidades con temperatura ambiental de más de 20 °C.



ANEXO N.º 8

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. ESAVI grave: También conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte amenaza la vida requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.¹
8. Los ESAVIs graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderados en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.¹

A: DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda

Peso: Expresarlo en Kg.

Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.

Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un gestante llenar el tiempo de gestación en semanas.

Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

B: EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

ESAVI: Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el

evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).

Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.

Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento. En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.

Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento. Si el ESAVI es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Si el desenlace fue mortal: marcar con "X" si se realizó autopsia.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

C: VACUNA (S) SOSPECHOSA(S) / DILUYENTE

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y formafarmacéutica

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis: Indicar el número de dosis administrada.

Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.

Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo musculo deltoides derecho)

Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación

Hora de vacunación: Colocar la hora en recibió la vacuna.

Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.

Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.

El paciente recibió tratamiento para el evento. Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada

D: MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados.

Excluir los medicamentos usados para tratar el evento.

E: DATOS DEL NOTIFICADOR:

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.

Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se enmarca en las disposiciones legales sanitarias vigentes

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONFIDENCIAL

Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M			Peso (Kg):	DNI:			
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI:				Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/___				
				Fecha final de ESAVI: ___/___/___				
				Gravedad del ESAVI (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave				
				Solo para ESAVI grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (___/___/___)				
				Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
				Se realizó autopsia (mortal): <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):								
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)								
C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)								DILUYENTE (si aplica)
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1, 2, 3	Vía de adm./ Sitio de adm.	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha de vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N.º Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ___/___/___								
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de adm.	Fecha de inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación ___/___/___			N.º de notificación:		

ANEXO N.º 9

FICHA DE INVESTIGACION CLINICA EPIDEMIOLOGICA DE ESAVI SEVERO

ESAVI = EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

Definición operativa: ESAVI severo: Es todo cuadro clínico supuestamente atribuido a vacunación o inmunización, que cumple uno o más de los siguientes criterios: 1. Hospitalización. 2. Riesgo de muerte. 3. Discapacidad. 4. Fallecimiento. También se incluye los conglomerados leves- moderados.

I. NOTIFICACIÓN SEVERO CONGLOMERADO (LEVE - MODERADO)

Código de registro	Fecha de identificación local del caso (o consulta)	Fecha de notificación de DIRESA/GERESA/DIRIS a CDC/MINSA (notificación nacional)	Fecha de inicio de investigación
	___/___/___	___/___/___	___/___/___

II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD NOTIFICANTE

DIRESA/GERESA/DIRIS RED MICRORED Establecimiento de Salud notificante

Nivel I Nivel II Nivel III Nivel IV

Minsa EsSalud FF. AA y PNP Sector Privado Sisol Otro

Teléfono del Personal de salud

III. DATOS DEL PACIENTE

1er Apellido _____ 2do Apellido _____ Nombre(s) _____ Sexo M F Teléfono _____

Fecha de Nacimiento: ___/___/___
 Día / Mes / Año

Edad: _____
 1. Años 2. Meses
 3. Días 4. Hora
 5. Minutos

Domicilio actual:
 Departamento: _____
 Distrito: _____ Provincia: _____
 Localidad: _____
 Dirección: _____
 Referencia: _____

Pueblo étnico:

Etnia:

Gestante No Sí

N.º de semanas de gestación

Tipo de localidad: Urbano Periurbano Rural

Estás asegurado: Sí No

SIS EsSalud Privado

Ocupación: Sin ocupación Estudiante Comerciante Personal de salud Otro ¿Cuál? _____

Documento de identificación: DNI Pasaporte Carné de extranjería Sin documento N.º _____

IV. DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)

1. Nombre de Vacuna (código)	2. Adyuvante	3. Dosis	4. Vía	Fecha de vacunación	EESS que vacunó	Fabricante	Lote	Fecha de expiración
				___/___/___				___/___/___
				___/___/___				___/___/___
				___/___/___				___/___/___

- VACUNA:** 01 BCG, 02 DPT, 03 APO, 04 Hepatitis B, 05 Hib, 06 Pentavalente, 07 SPR, 08 fiebre amarilla, 09 SR, 10 DT, 11 Influenza estacional, 12 Anti-sarampión, 13 Contra neumococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 otras especificar
- Adyuvante:** 01 con adyuvante, 02 sin adyuvante
- DOSIS:** 01 primera, 02 segunda, 03 tercera, 04 adicional, 05 única, 06 refuerzo
- VIA:** 01 oral, 02 intradérmica, 03 subcutánea, 04 intramuscular
- SITIO:** 01 hombro derecho, 02 hombro izquierdo, 03 brazo derecho, 04 brazo izquierdo, 05 Vasto externo de musloderecho, 06 Vasto externo de muslo izquierdo, 09 oral

IV. ANTECEDENTES

PERSONALES	FAMILIARES	EPIDEMIOLOGICOS	
ESAVI previo? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>	Condiciones de comorbilidad Alergia <input type="checkbox"/> Enf Renal <input type="checkbox"/> Convulsión <input type="checkbox"/> Daño hepático <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Enf Pulmonar <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Enf Reumatol <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Enf Cardiovascular <input type="checkbox"/> Enf neurológica o neuromuscular <input type="checkbox"/> Inmunodeficiente (incluye VIH) <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____	Cuadros patológicos Alergia <input type="checkbox"/> COVID-19 <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> TBC <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Epilepsia <input type="checkbox"/> Enf Cardiovascular <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Enf Pulmonar <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Enf Reumatol <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Enf Renal <input type="checkbox"/> Convulsión febril infancia <input type="checkbox"/> Inmunodeficiente (incluye VIH) <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____	Enfermedades prevalentes en la Región Dengue <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Zica <input type="checkbox"/> Leptospirosis <input type="checkbox"/> Bartonelosis <input type="checkbox"/> Rabia <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____

V. SIGNOS/SÍNTOMAS

	Minuto	Hora	Días	Fecha de expiración	Fecha de expiración
1. Absceso en el sitio de inyección				___/___/___	___/___/___
a) Estéril				___/___/___	___/___/___
b) Bacteriano				___/___/___	___/___/___
2. Linfadenitis supurativa					
a) Nódulo Linfático mayor a 1.5 cm				___/___/___	___/___/___
b) Nódulo Bacteriano				___/___/___	___/___/___
3. Reacciones locales Severas					
a) Inflamación mas allá de la articulación mas cercana				___/___/___	___/___/___
b) Dolor enrojecimiento e inflamación de más de 3 días				___/___/___	___/___/___
4. Llanto persistente (mayor de 3 horas)					
a) Solo asociado a fiebre				___/___/___	___/___/___
b) Asociado a otros síntomas				___/___/___	___/___/___
5. Convulsiones					
a) Febril				___/___/___	___/___/___
b) Afebril				___/___/___	___/___/___
6. Síndrome hipotónico- hiporreactivo					
a) Asociada a depresión respiratoria, cianosis				___/___/___	___/___/___
b) No asociada a depresión respiratoria, cianosis				___/___/___	___/___/___
7. Reacción Alérgica					
a) Reacción Anafiláctica				___/___/___	___/___/___
b) Shock anafiláctico				___/___/___	___/___/___
8. Púrpura trombocitopénica					
a) Sólo manifestaciones dérmicas (petequias)				___/___/___	___/___/___
b) Asociadas a otros síntomas				___/___/___	___/___/___
9. Síncope o reacción vasovagal				___/___/___	___/___/___
10. Parálisis flácida aguda					
a) Asimétrica				___/___/___	___/___/___
b) Simétrica				___/___/___	___/___/___
11. Encefalopatías					
a) Convulsiones				___/___/___	___/___/___
b) Severa alteración de conciencia por uno o más días				___/___/___	___/___/___
c) Cambio de conducta por uno o más días				___/___/___	___/___/___
d) Daño cerebral permanente				___/___/___	___/___/___
12. Encefalitis				___/___/___	___/___/___
13. Meningitis				___/___/___	___/___/___
14. Osteítis / osteomielitis				___/___/___	___/___/___
15. Artralgia					
a) Persistente				___/___/___	___/___/___
b) Transitorio				___/___/___	___/___/___
16. Sepsis				___/___/___	___/___/___
17. Síndromes de shock tóxico				___/___/___	___/___/___
18. Otros eventos severos e inusuales especifique					
¿Cuál? _____				___/___/___	___/___/___

VI. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO			
Fecha de inicio: Gravedad del caso: Secuencia cronológica de instalación de signos síntomas:			
Exámenes auxiliares: Tratamiento recibido: Evolución:			
VII. HOSPITALIZACIÓN			
N.º Historia Clínica _____	Diagnósticos de Ingreso:	Estado de Alta	Transferido?
Fecha de Ingreso: ____ / ____ / ____	Diagnóstico de Egreso:	Mejorado <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Fecha de Alta: ____ / ____ / ____		Secuela <input type="checkbox"/>	¿A donde? _____
Fallecido <input type="checkbox"/>			
VIII. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE			
1. Caso no ubicable <input type="checkbox"/>	2. En rehabilitación <input type="checkbox"/>	3. Requiere solo control médico <input type="checkbox"/>	
4. Requiere tratamiento quirúrgico <input type="checkbox"/>	5. (3) y (4) <input type="checkbox"/>	6. Recuperado s/ secuela <input type="checkbox"/>	
7. Recuperación c/ secuela <input type="checkbox"/>	8. Otro estudio Final <input type="checkbox"/>		
IX. CLASIFICACION FINAL			
1. Reacción relacionada a la vacuna <input type="checkbox"/>			
2. Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna <input type="checkbox"/>			
3. Reacción relacionada con un error en la inmunización <input type="checkbox"/>			
4. Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización <input type="checkbox"/>			
5. Eventos coincidentes <input type="checkbox"/>			
6. Eventos concluyentes <input type="checkbox"/>			
Nombre del Investigador _____	Firma _____	Cargo _____	
		Teléfono _____	

Directiva Sanitaria N.º 129-MINSA/2021/DGIESP "Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria en el Perú"

ANEXO N.º 10 MANEJO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

Evento	Descripción	Notificación e investigación	Tratamiento	Contraindicaciones para dosis subsiguientes
Manifestaciones locales	Pueden ocurrir después de aplicar cualquier vacuna, los abscesos generalmente se asocian con infección secundaria y errores en técnica de aplicación, otros: edema y/o enrojecimiento intenso, limitación de movimientos acentuados y duraderos.	Casos con abscesos u otras reacciones locales muy intensas, también el aumento exagerado de determinada(s) reacciones locales.	a. Analgésicos b. Si es necesario: compresas frías o calientes. c. Los abscesos precisan de evaluación médica para una conducta apropiada, ejemplo: drenaje.	Ninguna
Fiebre	Puede ocurrir inmediatamente después de aplicar la vacuna o algunos días después. El paciente debe ser examinado, sobre todo si la fiebre es muy alta porque puede deberse a una infección intercurrente o deshidratación.	Todo evento adverso atribuido a la vacuna (ESAVI) cuando la frecuencia e intensidad no son las comunes o se asocian a determinados lotes de vacunas.	a. Generalmente el cuadro es benigno y limitado. b. Mantener al paciente en reposo, en ambiente bien ventilado, administrar agua u otros líquidos como leche, SRO. c. No aplicar hielo o alcohol. d. Paracetamol e. Evitar AINEs. f. Evaluar posibilidad de infección intercurrente.	No se aplicará siguiente dosis de vacuna si la temperatura fue de 39.5 o más axilar.
Síndrome tipo choque (episodio hipotónico hiporeactivo)	Ocurren hasta 48 horas después (generalmente en primeras 6 horas). Características: palidez, disminución de respuesta a estímulos y del tono muscular, depresión respiratoria, cianosis, sueño prolongado o pérdida de conciencia. Es imprescindible hacer diagnóstico diferencial con el choque anafiláctico.	Notificar e investigar todos los casos de acuerdo con el manual.	Manejo similar al choque Observación Encaminar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para evaluación.	Si, absoluta, no colocar la siguiente dosis.

Evento	Descripción	Notificación e investigación	Tratamiento	Contraindicaciones para dosis subsiguientes
Reacciones de hipersensibilidad.	<p>Graves: choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica).</p> <p>Generalmente ocurren entre la primera media hora y 2 horas después de la aplicación de la vacuna. Es extremadamente rara su asociación con vacunas.</p> <p>Características:</p> <p>Dermatológicas: prurito, angioedema, urticaria generalizada y/o eritema; palidez, cianosis.</p> <p>Cardiocirculatorias: hipotensión, arritmias, choque, a veces paro cardíaco, etc.</p> <p>Respiratorias: edema de laringe, con estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias.</p> <p>Neurológicas: parálisis parcial o completa, convulsión, disminución o pérdida de conciencia, etc.</p>	<p>Notificar e investigar todos los casos de acuerdo con Manual. La rapidez del tratamiento es fundamental.</p>	<p>a. Tener equipo de reanimación permanente.</p> <p>b. Personal asistencial capacitado para reconocer y atender un shock anafiláctico</p> <p>c. Mantener vías aéreas permeables.</p> <p>d. Adrenalina 0,3 a 0,5 ml de una solución 1/1000 vía SC.</p> <p>e. Hidrocortisona 250 mg vía EV, como dosis de carga, luego dosis similar repartida cada 6 horas hasta su recuperación del shock.</p> <p>f. O₂ en máscara o Ambú o intubación.</p> <p>g. Encaminar a unidad de cuidados intensivos.</p>	<p>Si, absoluta para todos los componentes vacunales del inmunobiológico causante.</p>
	<p>Neurológicas: parálisis parcial o completa síncope, convulsión, disminución o pérdida de conciencia, etc.</p> <p>Moderadas (urticaria, prurito cutáneo, exantema, Petequias).</p> <p>Son reacciones que comprometen un solo sistema y que ocurren más de dos horas después de aplicar la vacuna.</p>	<p>Notificar e investigar todos los casos de acuerdo con el manual. La rapidez del tratamiento es fundamental.</p>	<p>Algunos pacientes presentan un segundo episodio hasta 24 horas después de recuperarse del primer episodio; por ello todo paciente que presente una crisis grave debe permanecer hospitalizado por lo menos 36 horas.</p> <p>a. Antihistamínicos vía oral solo en caso de urticaria o exantema pruriginoso. Clorfeniramina 4 mg en tres o cuatro tomas.</p> <p>b. En caso de Petequias y/o púrpuras generalizadas, encaminar a unidad hospitalaria para evaluación por especialista.</p>	<p>Si, absoluta para todos los componentes vacunales del inmunobiológico causante.</p> <p>No, excepto en caso de urticaria.</p>
Encefalopatía	<p>Evento severo, agudo, del sistema nervioso central inexplicable por otras causas</p> <p>Características: alteraciones de conciencia o convulsiones focales o generalizadas que persisten por más de unas horas sin recuperación dentro de las 24 horas.</p>	<p>Notificar e investigar todos los casos de acuerdo con el manual.</p>	<p>a. Si el paciente presenta convulsiones adoptar conducta similar al manejo de convulsiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> Colocar al paciente en decúbito lateral. No colocar nada en boca o entre los dientes. Si fuera el caso contener al paciente para que no sufra un trauma al sacudirse por las convulsiones. Diazepam 10 mg EV lentamente. Si no hay Diazepam se puede emplear Midazolam EV, IM o intranasal a las mismas dosis. Oxígeno húmedo e intubación si fueran necesarios. <p>b. Encaminar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para evaluación.</p>	<p>Si, absoluta para una siguiente dosis.</p>

ANEXO N.º 11

DIFERENCIACIÓN DE CARACTERÍSTICAS DE UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA Y UN SÍNCOPE ¹⁴

Signos y Síntomas	Reacciones anafilácticas	Síncope o Reacciones vasovagales	Otras reacciones (locales o sistémicas)
Tiempo de aparición tras la vacunación	La mayoría entre 15 - 30 minutos.	La mayoría antes de 15 minutos.	Entre 1 y 3 días después de la vacunación (la mayoría el primer día).
Generales	Sensación de muerte inminente.	Sensación de calor o frío.	Fiebre, escalofríos, fatiga.
Cutáneas	Aproximadamente 90% presenta síntomas de piel como prurito, urticaria, rubefacción, angioedema.	Palidez, diaforesis, piel sudorosa, sensación de calor facial.	Dolor, eritema o hinchazón en el lugar de inyección; linfadenopatía en el mismo brazo de la vacunación.
Neurológicas	Confusión, desorientación, mareo, vahído, pérdida de conciencia.	Mareo, vahído, síncope (a menudo tras síntomas prodrómicos durante segundos o minutos), debilidad, cambios en la visión (tales como puntos, luces parpadeantes, visión en túnel), cambios en la audición.	Dolor de cabeza.
Respiratorios	Respiraciones cortadas, sibilancias, broncoespasmo, estridor, hipoxia.	Variable, si se acompaña con ansiedad puede acompañarse de una frecuencia respiratoria elevada.	N/A
Cardiovascular	Hipotensión, taquicardia.	Variable; puede presentar hipotensión o bradicardia durante un cuadro sincopal.	N/A
Gastrointestinal	Náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea.	Náuseas y vómitos	Vómitos o diarrea.
Mésculo esquelético	N/A	N/A	Mialgia, artralgia.

¹⁴ CDC Clinical Outreach and Communication Activity "COVID-19 vaccines: update and allergic reactions, contraindications and precautions" 30 de diciembre de 2020. <https://emergency.cdc.gov/coca/ppt/2020/dec-30coca-call.pdf>

ANEXO N.º 12

KIT DE EMERGENCIA PARA ESAVI

- En todas las Estrategias y tácticas de vacunación se debe contar con lo siguiente:

- Kit de emergencia
- Ampollas de epinefrina 1mg 1ml
- Frascos ampollas de hidrocortisona Succinato sódico 100mg
- Ampollas de clorfenamina 10 mg 1ml
- Frasco agua destilada
- Jeringa de 5 ml
- Jeringa de 25*5/8
- Profesionales de enfermería deben estar capacitados para manejar situaciones de emergencia (shock anafiláctico)



- **Protocolo de manejo en caso de shock anafiláctico:**

Administre adrenalina (como solución 1:1000) 0.01 mg/kg de peso por inyección subcutánea.

- **Dosis:** 0.01 mg/kg peso corporal

Administre hidrocortisona 10mg/kg, vía IV, como dosis de carga, luego una dosis similar repartida cada (06) horas hasta la recuperación del choque.

ANEXO N.º 13

EXPRESIÓN DE DESISTIMIENTO A LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

NÚMERO DE FORMULARIO

COD. CENTRO DE VACUNACIÓN

Fecha: _____ de _____ de 202__ Hora: _____

Yo, _____ de nacionalidad: _____

con DNI/CE N.º:

con fecha de nacimiento (día/mes/año): , habiendo sido informado por el personal de salud

del Centro de Vacunación _____ (**completar el lugar**) sobre:

- La importancia de la vacunación contra la COVID 19 y del riesgo al que me expongo por no aceptar la vacunación;
- Los atributos, posibles efectos secundarios, beneficios y desventajas de la vacuna contra la COVID-19 del Laboratorio _____ (**completar el nombre del laboratorio que en su momento se administre**); y,
- Que la vacunación contra la COVID-19 es voluntaria y en caso de no aceptación de la vacunación se requiere la renuncia expresa;

Declaro, consciente de mis derechos y voluntariamente, **MI DESISTIMIENTO** a la vacuna contra la COVID-19. Para tal efecto, expongo las razones de mi renuncia a vacunarme contra la COVID-19 (**opcional**): _____

Asimismo, soy consciente que puedo reconsiderar mi decisión y solicitar mi vacunación posteriormente. Para tal efecto, deberé manifestarlo de manera expresa.

Firma o huella digital del asegurado

DNI N.º: _____

Firma y sello del personal de salud quien informa y toma el consentimiento

DNI N.º: _____

ANEXO N.º 14

EXPRESIÓN DE REVOCATORIA AL DESISTIMIENTO DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

NÚMERO DE FORMULARIO
COD. CENTRO DE VACUNACIÓN

Fecha: _____ de _____ de 202__ Hora: _____

Yo, _____ de nacionalidad: _____

con DNI/CE N.º:

con fecha de nacimiento: , habiendo sido informado por el personal de salud del Centro de Vacunación _____ (completar el lugar) sobre:

- i) La importancia de la vacunación contra la COVID 19 y del riesgo al que me expongo por no aceptar la vacunación;
- ii) Los atributos, posibles efectos secundarios, beneficios y desventajas de la vacuna contra la COVID-19 del

Laboratorio _____
(completar el nombre del laboratorio que en su momento se administre); y,

Habiendo expresado mi desistimiento a vacunarme contra la COVID-19 con fecha _____ (completar la fecha) y consciente de mis derechos y voluntariamente, **RECONSIDERO** mi decisión y **SOLICITO** la administración de la vacuna contra la COVID-19.

Mi decisión de solicitar la administración de la vacuna contra la COVID-19, responde a lo siguiente (opcional): _____

Sin perjuicio de los canales o medios informáticos que implemente el Seguro Social de Salud (EsSalud) para hacer de conocimiento de los asegurados la fecha en la que se administraría la vacuna contra la COVID-19, solicito se me brinde dicha información al correo electrónico _____ (indicar correo del asegurado)

o al celular N.º _____ (indicar número de celular).

Firma o huella digital del
asegurado

DNI N.º: _____

Firma y sello del personal de salud
quien informa y toma el consentimiento

DNI N.º: _____



EsSalud

Domingo Cueto 120, Jesús María
Lima - Perú. Tel. 265-6000 / 265-7000