



Manual de Vacunación Segura Contra COVID-19

en el Seguro Social de Salud - EsSalud

20
21



RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
N° 04 -GCPS-ESSALUD-2021

• • • • •
• • • • •
• • • • •

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
-----------------------------	-----------



Capítulo III

Disposiciones	
Disposiciones Generales:	07
Artículo 11	07
11.1 Fases de la vacunación contra COVID-19	07
11.2 Estrategias de la vacunación	07
11.3 Modalidades de vacunación	08
11.4 Tipos de vacunas contra COVID-19	09
11.5 Medidas de protección para el personal vacunador	11
Disposiciones Específicas	
Artículo 12	11
12.1 Proceso de Vacunación contra COVID-19 en Locales de Vacunación Extramural	11
12.2 Gestión de residuos sólidos	13
12.3 Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVIS).	14
12.4 Supervisión, Monitoreo y Evaluación	16
Disposiciones Complementarias	17
Artículo 13	17
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 del COVID-19, sus modificatorias y ampliatorias.
- 3.6 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”.
- 3.7 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)”.
- 3.8 Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, que aprueba la NTS N°136/MINSA/2017/DIGIESP: Norma técnica de salud para el manejo de la Cadena de Frio en las inmunizaciones.
- 3.9 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 del COVID-19”.
- 3.10 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.
- 3.11 Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.
- 3.12 Resolución Ministerial N° 928-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan de preparación y respuesta ante posible segunda ola pandémica por COVID-19 en el Perú.
- 3.13 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”.
- 3.14 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”.
- 3.15 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.
- 3.16 Resolución de Gerencia General N° 1589-GG-ESSALUD-2020, que aprobó el Documento técnico “Respuesta institucional ante posible segunda ola pandémica por COVID-19”.
- 3.17 Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprobó el formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

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 establecidas en el contrato suscrito. Asimismo, aplica en las modalidades de vacunación externa que implemente el Seguro Social de Salud.

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 **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.
- 5.5 **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.
- 5.6 **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.
- 5.7 **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.
- 5.8 **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. Puede ser leve si no requiere tratamiento ni hospitalización, Moderado si requiere tratamiento farmacológico o aumento de la frecuencia de la observación del paciente y Severo cuando requiere hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento.
- 5.9 **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.
- 5.10 **Inmunización:** Proceso que previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles mediante vacunación.
- 5.11 **Inmunogenicidad:** Es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.
- 5.12 **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.
- 5.13 **Modalidad de vacunación externa:** Actividad de vacunación realizada fuera de las IPRRES con la finalidad de cumplir el distanciamiento social y así evitar congestión y hacinamiento en los centros de vacunación ya establecidos.
- 5.14 **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.
- 5.15 **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.
- 5.16 **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.

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 IPRESS 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 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.
- 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 IPRESS 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 relacionados 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 IPRESS, Jefe/Responsable del Servicio de Enfermería de la IPRESS son responsables de:

- 7.1 Planificar, controlar y evaluar las acciones y estrategias de intervención para la vacunación contra la COVID -19 en la IPRESS.
- 7.2 Gestionar el cumplimiento de las normas técnicas y administrativas de la Dirección Nacional de Inmunizaciones del MINSA en la IPRESS.
- 7.3 Participar en la implementación de las modalidades externas de vacunación contra COVID-19 en la Red Prestacional/Asistencial.
- 7.4 Implementar los procesos de vacunación externa para 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 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 IPRESS, tanto en la administración de las vacunas como en el manejo de la cadena de frío.
- 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 termo estabilidad 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 IPRESS 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 IPRESS.

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 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 la Redes Prestacionales/Asistenciales.
- 9.2 Realizar actualizaciones del presente documento normativo, en caso se requiera incorporar nuevos tipos de vacuna contra COVID-19 o nuevas modalidades de vacunación.

Artículo 10.

El Gerente Central 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 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 III

DISPOSICIONES

Artículo 11. Disposiciones Generales.

En respuesta a la alta morbimortalidad generada en el Perú por la pandemia de COVID-19, el Ministerio de Salud ha planificado la vacunación contra COVID-19 de 22.2 millones de personas y se espera alcanzar coberturas de vacunación iguales o superiores del 95%¹.

Sin embargo, la situación es compleja para la planificación, organización y ejecución de la vacunación contra 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.

11.1 Fases de la Vacunación contra COVID-19.

De acuerdo al Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud la vacunación se consideran las siguientes fases de acuerdo a grupos priorizados:

Fase I: Personal de salud (sector público y privado), personal de Fuerzas Armadas y Policiales, bomberos, Cruz Roja, personal de seguridad, serenazgo, brigadistas, personal de limpieza, estudiantes de la salud, miembros de mesas electorales.

Fase II: Adultos mayores de 60 años a más, personas con comorbilidad, personas de comunidades nativas o indígenas, personal del INPE y personas privadas de la libertad.

Fase III: Personas de 18 a 59 años.

Las fases se ejecutarán de acuerdo a la disponibilidad de vacunas que provee el Ministerio de Salud – MINSA y cronograma de entrega.

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

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 todos 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 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)	✓ 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.	En caso de la inclusión de la vacuna contra COVID-19 en el Esquema Nacional de Vacunación, se deberá implementar la vacunación contra COVID-19 como parte de la vacunación regular en las IPRESS de ESSALUD. De acuerdo a la presencia de factores que dificulten el acceso (ubicación geográfica, limitada disponibilidad de medios de transporte y vías de comunicación u otras), en algunas IPRESS de ESSALUD se podrá implementar la vacunación contra COVID-19, siempre y cuando se establezcan flujos diferenciados, para reducir los riesgos de transmisión de la infección por SARS COV 2 dentro de los centros asistenciales.

¹Resolución Ministerial N° 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>.

³Caja 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 COVID-19 y en la situación actual de evolución de la pandemia, el Seguro Social de Salud aplicará la Modalidad de vacunación Externa.

De acuerdo a las disposiciones que apruebe el Ministerio de Salud, en caso se incorpore la vacunación contra COVID-19 en el Esquema Nacional de Vacunación, se incluirá la modalidad de vacunación en las instalaciones de las IPRESS del Seguro Social de Salud – ESSALUD, de manera regular.

11.3.1 Modalidades de vacunación externa contra 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 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 diferenciados.
- Deben contar con instalaciones sanitarias y servicios públicos permanentes (agua, luz, etc).
- El aforo recomendado es de 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 COVID-19, en favor de los asegurados a ESSALUD.

Todo Local de Vacunación Extramural debe garantizar la adecuada conservación de cadena de frío de las vacunas.

En los locales de vacunación extramural se debe acondicionar el 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 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 COVID-19

Al 10 de enero del 2021, en el panorama de vacunas contra la COVID-19 de la Organización Mundial de la Salud se encuentran 60 vacunas en investigación en fase clínica y 172 vacunas en fase preclínica.⁴

Las vacunas en fase clínica utilizan diversos mecanismos o plataformas para inducir inmunogenicidad. El 30% se basa en el uso de subunidades proteicas como antígeno, un 15% usa un vector viral no replicante, un 7% utiliza un vector viral replicante; un 13% se basan en la estructura del ADN; un 12% se basan en la estructura ARN; un 13% utilizan el virus inactivado y sólo uno utiliza el virus vivo atenuado.

Plataforma		Candidatas vacunales	
		Nro	Porcentaje
PS	Subunidad Proteica	18	30%
VVnr	Vector viral (no-replicante)	9	15%
DNA	DNA	8	13%
IV	Virus inactivado	8	13%
RNA	RNA	7	12%
VVr	Vector viral (replicante)	4	7%
VLP	Virus Like Particle	2	3%
VVr + APC	VVr + Célula Presentadora de Antígeno	2	3%
LAV	Virus vivo atenuado	1	2%
VVnr + APC	VVnr + Célula Presentadora de Antígeno	1	2%
TOTAL		60	100%

Esquemas de vacunación contra la COVID-19

De acuerdo con el reporte de la Organización Mundial de la Salud, al 10 de enero del 2021 un total de 11 vacunas se encuentran en fase III de investigación clínica, de las cuales el 100% se administran por vía Intra Muscular (IM) y el 81% 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, con de la empresa Cansino Biological y Jansen Pharmaceutical.

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

Plataforma	Fase investigación	Tipo vacuna	Temperatura almacenamiento (°C)	Número dosis	Intervalo entre dosis	Vía administración
Pfizer - Biotech	II/III	RNAm	- 70°C	2 dosis	21 días	IM
Moderna	III	RNAm	- 20°C	2 dosis	28 días	IM
CureVac	III	RNAm	-20 °C	2 dosis	28 días	IM
Astra Zeneca - Oxford	III	Vector viral	2 a 8 °C	2 dosis	28 días	IM
Sputnik V - Gamaleya	III	Vector viral	-20 °C	2 dosis	21 días	IM
Cansino Biological	III	Vector viral	2 a 8 °C	1 dosis	NA	IM
Jansen Pharmaceutical	III	Vector viral	2 a 8 °C	1 dosis	NA	IM
Novavax	III	Particula proteica	2 a 8 °C	2 dosis	21 días	IM
Sinovac	III	Virus inactivado	2 a 8 °C	2 dosis	14 días	IM
Sinopharm	III	Virus inactivado	2 a 8 °C	2 dosis	21 días	IM
Barat Biotech	III	Virus inactivado	2 a 8 °C	2 dosis	21 días	IM

⁴ OMS. Panorama de Vacunas COVID-19. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Revisado 10 de enero 2021

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 COVID-19.
- El personal vacunador debe utilizar los siguientes equipos y prácticas de protección personal:
 - o Uniforme institucional e identificación (uniforme de trabajo)
 - o Mascarilla de acuerdo con los lineamientos estándar de uso.
 - o 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.
 - o Utilizar adicionalmente mandilón, lentes protectores o careta facial, gorro y uso de calzado cerrado.
 - o 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.

Artículo 12. Disposiciones Específicas

12.1 Proceso de Vacunación contra 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 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 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 COVID-19, se establecerá el mecanismo para reprogramación de la cita de vacunación.

El proceso de vacunación contra COVID-19 en el Local de Vacunación Extramural se desarrolla en cuatro áreas (Anexo N° 1) y comprende las siguientes actividades:

Nro.	Áreas/Ambientes	Actividades	Personal que participa
1	Área de Ingreso	✓ 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.	✓ Personal de seguridad. ✓ Personal de apoyo.
2	Área de Triage	✓ Aplicación de preguntas de Triage y registro en aplicativo informático institucional. ✓ Definir si la persona se encuentra apta para recibir la vacuna contra COVID-19 (Anexo N° 2). ✓ Asignación de ambiente de vacunación (Nro. de consultorio/tópico).	✓ Personal de enfermería. ✓ Personal de apoyo.
3	Área de vacunación	✓ Colocación de la vacuna contra COVID-19 (Anexo N° 3). ✓ Registro de la administración de vacuna en el Sistema Informático institucional. ✓ Confirmación de la cita para segunda dosis (de corresponder).	✓ Personal de enfermería ✓ Digitador/personal administrativo.
4	Área de Observación post-vacunación	✓ Observación durante tiempo establecido (al menos 10 minutos), post administración de la vacuna contra COVID-19. ✓ Entrega de información sobre ESAVIS frecuentes. ✓ Egreso del local de vacunación (personas vacunadas), por puerta diferenciada.	✓ Personal de enfermería ✓ Personal Técnico de enfermería.

Adicionalmente, cada Local de Vacunación Extramural debe contar con un profesional de la salud responsable, como Coordinador asistencial 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.

El Coordinador de enfermería será responsable del control de la cadena de frío del Local de Vacunación Extramural, así como la organización de la provisión periódica de las vacunas en el Área de vacunación, durante todo el turno de atención.

Los Locales de Vacunación Extramural tendrán un horario de atención de dos turnos, principalmente durante las Fases II y III de vacunación contra COVID-19.

Todos los Locales de Vacunación Extramural deberán contar con seguridad externa por parte de las FFAA/FFPP, para lo cual la Red Prestacional/Asistencial debe coordinar el apoyo con las autoridades regionales correspondientes.

De acuerdo al detalle del Anexo N° 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.

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

En el Anexo N° 3 se presenta la Guía Técnica de aplicación de la vacuna BBIBP-CorV (Sinopharm), por corresponder al primer contrato de adquisición realizado por el Gobierno del Perú. El 12 de enero del presente se autorizó 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).

En el Anexo N° 4 se presenta el manejo de 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 COVID-19 a nuestro país, se incorporarán los detalles técnicos específicos respecto a la aplicación de las vacunas y el manejo de cadena de frío, a través de anexos que contarán con aprobación institucional.

12.2 Gestión de residuos sólidos.

12.2.1 Eliminación de residuos sólidos y bioseguridad.

Las etapas que se deben cumplir en el manejo de los residuos generados en la vacunación^{7,8} son las siguientes (Anexo N°5):

- 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° 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, 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.

TABLA N° 1: BOLSAS PARA REVESTIMIENTO

Características	Almacenamiento		
	Primario	Intermedio	Final
Capacidad	20% Mayor al recipiente seleccionado.		
Material	Polietileno de baja densidad.		
Espesor	50.8 micras	72.6 micras	
Forma	Estándar.		
Color	✓ Residuos comunes: Bolsa negra. ✓ Residuos biocontaminados: Bolsa roja. ✓ Residuos especiales: Bolsa amarilla.		
Resistencia	Resistente a la carga a transportar.		

TABLA N° 2: RECIPIENTES RIGIDOS PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES

Características	Intermedio
Capacidad	Rango: 0.5 L – 20 L.
Material	Rígido impermeable, resistente al material punzocortante.
Forma	Variable.
Rótulo	✓ “Residuo Punzocortante” ✓ Límite de llenado: $\frac{3}{4}$ partes. ✓ Símbolo de bioseguridad.
Requerimientos	✓ Con tapa, que selle. ✓ Pueden ser envases desechables, depósitos de desinfectantes u otros.

12.3 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° 6.⁹

⁶ Decreto Supremo N° 003-2021-EF.

⁷ Directiva N° 02-GCPS-ESSALUD-2020 “Normas Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud – EsSalud”.

⁸ Directiva de Gerencia General N° 19-GCPS-ESSALUD-2019 “Norma de Bioseguridad del Seguro Social de Salud-EsSalud”.

⁹ Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

12.3.1 Manejo de los ESAVIS

Un ESAVI (Evento Supuestamente Atribuidos 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. En el Anexo N° 7, se presenta un resumen para el manejo de los ESAVIS.

12.3.2 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 detalla 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 del 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.
- D. 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 lo siguientes componentes:
- Identificación del problema.
 - Identificación del público objetivo.
 - Desarrollar habilidades de comunicación.
 - Identificar el 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.

12.4 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	✓ Proceso de enseñanza aprendizaje del recurso humano ✓ Capacitación en servicio	✓ Controla el avance de la Inmunizaciones ✓ Incluye procesos de planificación	Análisis que incluye un juicio de valor sobre la totalidad de la Estrategia de Inmunizaciones.
Periodicidad	✓ Periodos cortos ✓ Continua ✓ Puntual	Permanente	Periódica
Metodología	✓ En terreno ✓ Presencial/virtual ✓ Rendimiento del recurso humano	✓ Directo o indirecto ✓ Análisis de información	✓ Directa ✓ Requiere mayor cantidad de recursos humanos en el proceso ✓ Interna, externa, o mixta
Aplicación	✓ Medidas correctivas en forma proactiva ✓ Solución de problemas ✓ Aumenta el rendimiento de las actividades	✓ 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 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 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.

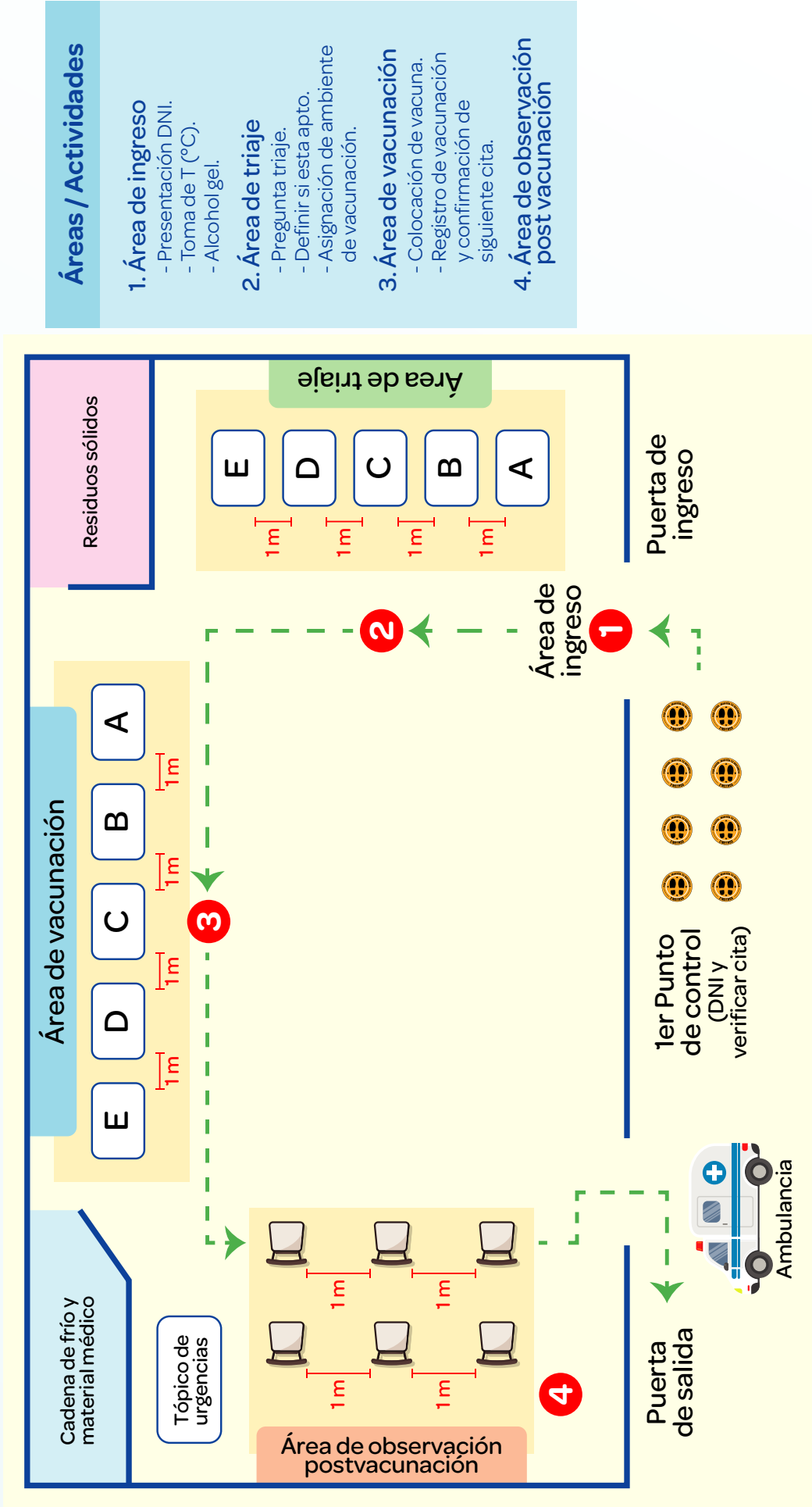
Artículo 13. Disposiciones Complementarias

Debido a que la vacunación contra COVID 19 tiene carácter voluntario, es posible que algún asegurado decida no aceptar recibir la vacuna contra COVID-19. Ante el caso de personas que no acepten recibir la vacunación contra COVID-19, se dispone del Formato de Declaración Renuncia a la vacunación contra COVID-19¹⁰ (Anexo N° 8). Se debe precisar que la renuncia a la vacunación contra COVID-19 puede ser reconsiderada por el asegurado, en cualquier momento posterior. De presentarse esta situación, el asegurado deberá revocar la renuncia inicialmente firmada, para lo cual registrará y firmará en la sección correspondiente del Formato anteriormente citado.

¹⁰ Basado en el formato disponible en <https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/renuncia-de-los-padres-a-vacunar.pdf>

ANEXO N° 1:

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



ANEXO N° 2:

AREA DE TRIAJE: PREGUNTAS PARA DEFINIR LA CONDICIÓN DE APTO PARA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19

- 1 ¿Tiene o ha tenido fiebre en la última semana?
- 2 ¿Tiene o ha tenido dolor de garganta o pérdida de olfato en la última semana?
- 3 ¿Tiene algún familiar o contacto cercano con infección confirmada a COVID-19 actualmente?
- 4 En caso de mujeres en edad fértil (18 a 49 años): ¿Está embarazada o tiene sospecha de estarlo?
- 5 ¿Tiene antecedentes de alergia severa a alguna vacuna o medicamento?

CRITERIO DE DECISIÓN:

Si la respuesta es negativa a todas las preguntas del triaje: la persona está apta para recibir la vacuna contra covid-19.

OTRAS POSIBILIDADES DE DECISIÓN:

- En caso de respuesta positiva a las preguntas 1, 2 ó 3: Se debe diferir la vacunación contra COVID-19, al menos por dos semanas o de acuerdo a indicación médica (por teleconsulta en la IPRESS que le corresponde).
- En caso de respuesta positiva a la pregunta 4: Se debe descartar la condición de gestación, previo a la programación de la vacunación contra COVID-19.
- En caso de respuesta positiva a la pregunta 5: La indicación de vacunación contra COVID-19 debe ser realizada previa evaluación médica (teleconsulta en la IPRESS que le corresponda).

ANEXO N° 3:

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA BBIBP-CorV (SINOPHARM)

1. Descripción de la vacuna:

La vacuna, desarrollada por el Instituto de Productos Biológicos de Beijín y llamada BBIBP-CorV (1), consiste en una vacuna de virus inactivado (2), lo cual significa que contiene al virus SARS-CoV-2 pero sin capacidad de causar Covid-19 al ser inyectado. (3)

Al contener al virus inactivado, permite ser fagocitada por una célula inmunitaria llamada célula presentadora de antígenos, de modo que, en su interior, se destruye a este virus y se fragmenta en partes logrando mostrar los fragmentos de la superficie, los cuales podrán ser detectados por las células T-helper, activándose y reclutando a más células del sistema inmunitario como en el caso de linfocitos B, que pueden por sí solas detectar el fragmento del coronavirus y fagocitarlo o por otro lado, la célula T helper puede adherirse al mismo fragmento y activar al linfocito B. En ambos casos, el linfocito B se encargará de producir anticuerpos contra las proteínas detectadas del virus. (2,3)

De este modo, una vez la persona sea vacunada con BBIBP-CorV, el sistema inmune será capaz de generar anticuerpos contra el coronavirus vivo, de modo que aquellos que tienen como blanco la proteína viral S ("Spike"), impedirán la entrada del virus a la célula, evitando la infección (3).

2. Presentación:

La vacuna BBIBP-CorV, se presenta en frasco ampula de 0.5 mL, equivalente a una dosis.



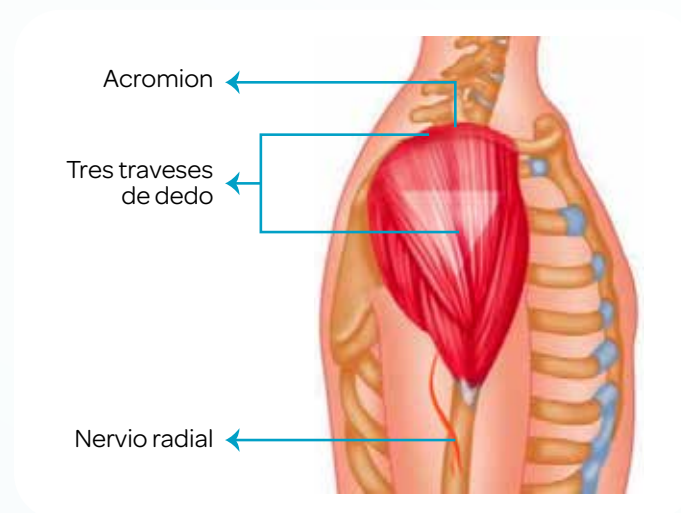
3. Conservación:

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

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

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



5. 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 BBIBP-CorV/Sinopharm.
- Verifique que la vacuna se haya encontrado almacenada siguiendo los parámetros de temperatura establecidos (2°C-8°C), de no ser así, deberá ser desechada al no cumplir con la cadena de frío y solo retirarla del almacenamiento en caso se encuentre el paciente listo para ser vacunado en el momento.
- 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 dejar 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 post-vacunación

- Indicar a la persona vacunada, que pase al área de observación del Local de vacunación, donde permanecerá por el tiempo establecido (al menos 10 minutos).
- En esta área, el personal de salud debe informarle que 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° 7.
- 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 ó 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.

- Al finalizar la estancia del tiempo recomendado en el área de observación post-vacunación, 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 posterior 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.

Bibliografía

1. Xia, S., Zhang, Y., Wang, Y., Wang, H., Yang, Y., Gao, G., Tan, W., Wu, G., Xu, M., Lou, Z., Huang, W., Xu, W., Huang, B., Wang, H., Wang, W., Zhang, W., Li, N., Xie, Z., Ding, L., You, W., Zhao, Y., Yang, X., Liu, Y., Wang, Q., Huang, L., Yang, Y., Xu, G., Luo, B., Wang, W., Liu, P., Guo, W. and Yang, X., 2021. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. The Lancet Infectious Diseases, [online] 21(1), pp.39-51. Available at: <[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(20\)30831-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30831-8/fulltext)> [Accessed 17 January 2021].
2. Wang H, Zhang Y, Huang B, Deng W, Quan Y, Wang W et al. Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BBIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2. Cell [Internet]. 2020 [cited 17 January 2021];182(3):713-721.e9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32778225/>
3. Corum J, Zimmer C. How the Sinopharm Vaccine Works [Internet]. Nytimes.com. 2021 [cited 17 January 2021]. Available from: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/sinopharm-covid-19-vaccine.html>

ANEXO N° 4:

MANEJO DE CADENA DE FRIO EN EL LOCAL DE VACUNACION

1. Ambientación de paquetes fríos:

El tiempo para descongelar un paquete frío puede variar de una localidad a otra, ello dependerá de la temperatura ambiental.



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

Colocar los paquetes fríos sobre la mesa de embalaje hasta que la escarcha desaparezca.

2. Instalar los paquetes fríos y vacunas en termos:

Las vacunas se empaquetan en las cajas frías o termos utilizando paquetes fríos. Los paquetes fríos se acomodan alrededor de las paredes de la caja fría o termo y los frascos con vacunas se colocan en el centro. La cantidad de frascos que albergue cada termo dependerá del tipo de termo a utilizar.



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.



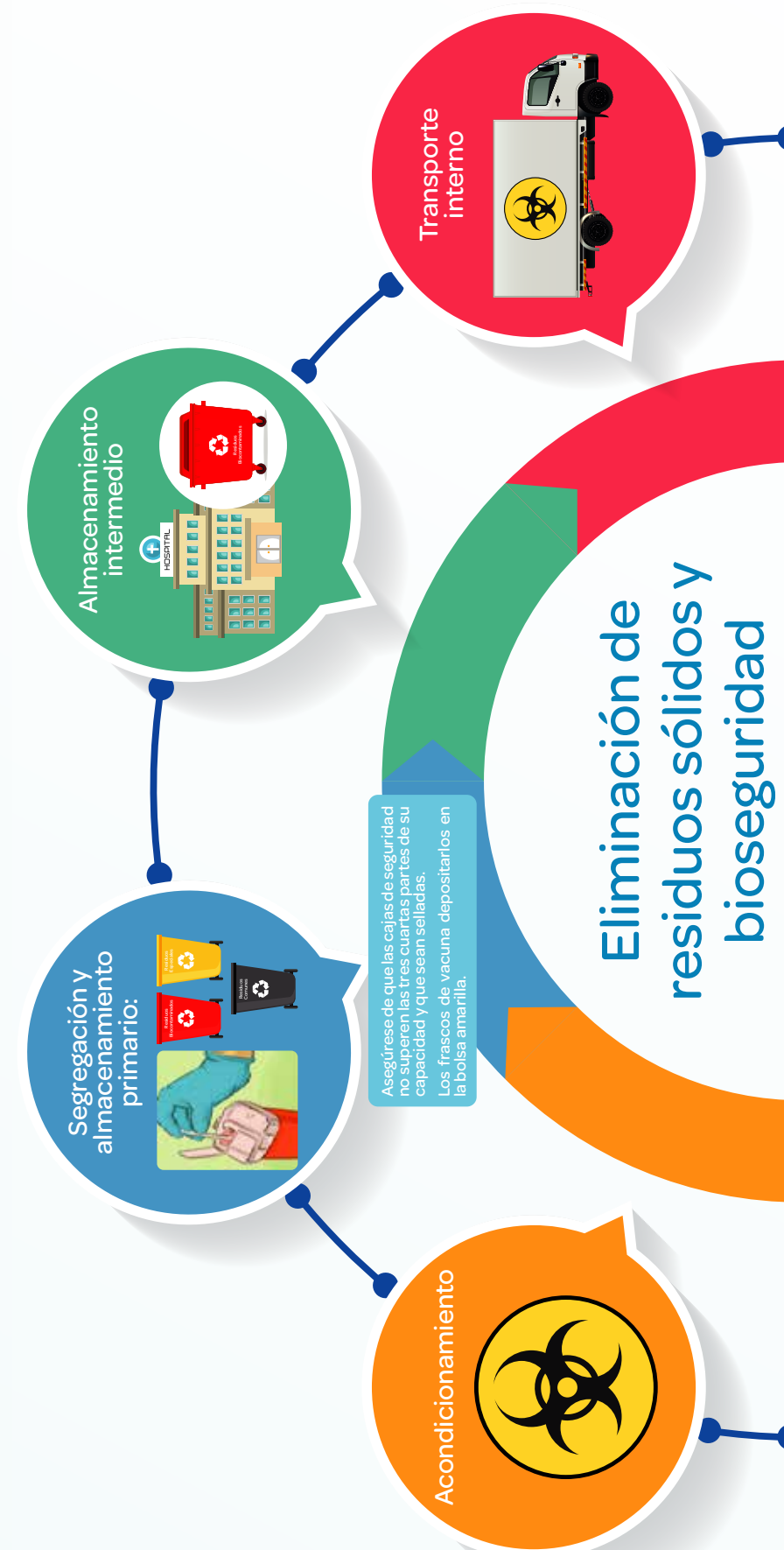
3. Proceso de Vacunación: Revisar Anexo N° 2.

4. 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 el secado de los termos, para su uso posterior.

ANEXO N° 5:

ELIMINACION DE RESIDUOS SOLIDOS Y BIOSEGURIDAD



ANEXO N° 6:

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



Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo	☐ F ☐ 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) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave						
		Solo para ESAVI grave (Marcar con X) ☐ Hospitalización ☐ Riesgo de muerte ☐ Discapacidad ☐ Anomalía congénita ☐ Fallecimiento Fecha (____/____/____)						
		Desenlace (Marcar con X) ☐ En remisión ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido Se realizó autopsia (mortal): ☐ Sí ☐ No ☐ 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 Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento ☐ Sí ☐ No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° 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 inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación ____./____./____.			N° Notificación:		

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

- Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
- Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
- Si la información solicitada no está disponible, colocar “Desconocido”.
- Utilice un formato por paciente.
- En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
- 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
- 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.*

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.
- N° 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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

¹ Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

ANEXO N° 7:

MANEJO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

Evento	Descripción	Notificación e investigación	Tratamiento	Contraindicaciones para dosis sub siguientes
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 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 los 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 temperatura fue de 39.5 o más axilar.
Aplicación	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 os casos de acuerdo con 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 sub siguientes
Reacciones de hipersensibilidad.	Graves: choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica) Generalmente ocurren entre la primera media hora y 2 horas después de la aplicación de la vacuna, es extremadamente rara su asociación con vacunas. Características: Dermatológicas: prurito, angioedema, urticaria generalizada y/o eritema; palidez, cianosis. Cardiocirculatorias: hipotensión, arritmias, choque, a veces paro cardíaco, etc. Respiratorias: edema de laringe, con estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias. Neurológicas: parálisis parcial o completa síncope, convulsión, disminución o pérdida de conciencia, etc.	Notificar e investigar todos os casos de acuerdo con Manual.	a. Tener equipo de reanimación permanente. b. Personal asistencial capacitado para reconocer y atender un shock anafiláctico c. Mantener vías áreas permeables. d. Adrenalina 0.3 a 0.5 ml de una solución 1/1000 vía SC. e. Hidrocortisona 250 mg vía EV, como dosis de carga, luego dosis similar repartida cada 6 horas hasta su recuperación del shock. f. O ₂ en máscara o Ambú o intubación. g. Encaminar a unidad de cuidados intensivos.	Ninguna.
	Neurológicas: parálisis parcial o completa síncope, convulsión, disminución o pérdida de conciencia, etc.	Notificar e investigar todos los casos de acuerdo con Manual. La rapidez del tratamiento es fundamental.	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.	Si, absoluta para todos los componentes vacunales del inmunobiológico causante.
	Moderadas (urticaria, prurito cutáneo, exantema, Petequias). Son reacciones que comprometen un solo sistema y que ocurren más de dos horas de aplicar la vacuna.	Notificar e investigar todos los casos de acuerdo con Manual.	a. Antihistamínicos vía oral sólo en caso de urticaria o exantema pruriginoso. Clorfeniramina 4 mg en tres o cuatro tomas. b. En caso de Petequias y/o Púrpuras generalizadas, encaminar a unidad hospitalaria para evaluación por especialista.	No, excepto en caso de urticaria
	Evento severo, agudo, del sistema nervioso central inexplicable por otras causas	Notificar e investigar todos os casos de acuerdo con Manual	a. Si el paciente presenta convulsiones adoptar conducta similar al manejo de convulsiones. • 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. b. Encaminar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para evaluación.	Si, absoluta para una siguiente dosis
	Características: alteraciones de conciencia o convulsiones focales o generalizadas que persisten por más de unas horas sin recuperación dentro de las 24 horas.			
Encefalopatía				

ANEXO N° 8:

DECLARACION DE RENUNCIA A LA VACUNA CONTRA COVID-19

Nombres y apellidos del asegurado		D.N.I:
Nombre del personal de salud		N° DEL COLEGIADO:

Las autoridades sanitarias recomiendan la administración de la vacuna contra la COVID -19 y considera la vacunación como la mejor medida de prevención de esta enfermedad, tanto a nivel individual como de la comunidad, y además constituye un derecho de los ciudadanos.

De acuerdo con el marco legal, la vacunación no es obligatoria. En caso de no aceptación de la vacunación o si se deniega su administración, se requiere la renuncia expresa.

Declaración del usuario: He sido informado de la necesidad de administrarme la vacuna contra la COVID-19. También de sus ventajas e inconvenientes y he tenido la oportunidad de plantear mis dudas.

He recibido información sobre la importancia de las vacunas y del riesgo al que me expongo por no aceptar la vacunación.

El personal de salud me ha informado de las ventajas de la vacunación contra COVID-19.

Me considero responsable de esta decisión. Asimismo, sé que puedo reconsiderarla y solicitar mi vacunación en cualquier momento posterior, manifestándolo de manera expresa.

FIRMA DEL ASEGURADO	FIRMA DEL PROFESIONAL DE SALUD
DNI:	COLEGIO PROFESIONAL:
Lugar: - - - - -	Fecha: - - - - -

EN CASO DE REVOCATORIA DE LA RENUNCIA A LA VACUNACION CONTRA COVID-19:

FIRMA DEL ASEGURADO	FIRMA DEL PROFESIONAL DE SALUD
DNI:	COLEGIO PROFESIONAL:
Lugar: - - - - -	Fecha: - - - - -



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