



Manual de Vacunación Segura Contra la COVID-19

en el Seguro Social de Salud - EsSalud

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
Disposiciones Específicas	07
Artículo 12: Disposiciones Específicas	11
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 frío 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 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”.
- 3.14** 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 por Resolución Ministerial N.° 084-2020/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N.° 161-2021/MINSA, al señor Presidente de la República.
- 3.15** Resolución Ministerial N.° 195-2021-MINSA, que modifica el numeral 6.2.3 y el Anexo N.° 2, Formato de Consentimiento Informado para Vacunación contra la COVID-19, de la Directiva Sanitaria N.° 129/MINSA/DGIESP.
- 3.16** Resolución de Gerencia General N.° 1127-GG-ESSALUD-2019, que aprobó la Directiva N.° 19-GCPS-ESSALUD-2019 “Normas de Bioseguridad el Seguro Social de Salud”.
- 3.17** Resolución de Gerencia General N.° 027-GG-ESSALUD-2020, que aprobó la Directiva N.° 02-GPCS-ESSALUD-2020 “Normas Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud – EsSalud”.
- 3.18** 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.
- 3.19** Resolución de Gerencia General N.° 1589-GG-ESSALUD-2020, que aprobó el Documento técnico “Respuesta institucional ante posible segunda ola pandémica por COVID-19”.
- 3.20** 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 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.

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.
- 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 las IPRES, 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 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 la 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 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 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 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: Toda persona que presta servicios, independientemente de la naturaleza de su vínculo laboral o contractual, en las diferentes instancias del sector salud, 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 y Presidente de la República.

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

Fase III: Personas de 18 a 59 años.

En EsSalud, las fases se ejecutarán de acuerdo a la disponibilidad de vacunas que provee el Ministerio de Salud – MINSA 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.

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)	✓ 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 la COVID-19 en el Esquema Nacional de Vacunación, se deberá implementar esta vacuna 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 la 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>.

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 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 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 brindará 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 10 de enero de 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 preclínica⁴.

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 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	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 de 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, son de la empresa Cansino Biologics y Janssen 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 Biologics	III	Vector viral	2 a 8 °C	1 dosis	NA	IM
Janssen Pharmaceutical	III	Vector viral	2 a 8 °C	1 dosis	NA	IM
Novavax	III	Partícula 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
Bharat 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 de la 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 quirúrgica de tres pliegues, 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 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	✓ 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 triaje	✓ 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).	✓ Personal de enfermería ✓ Personal de salud ✓ Personal de apoyo
3	Área de vacunación	✓ 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).	✓ Personal de enfermería ✓ Digitador/personal administrativo
4	Área de observación posvacunación	✓ 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.	✓ 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 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 la COVID-19 a la empresa Sinopharm (China).

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.

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 Asistencial/Prestacional debe coordinar con la anticipación necesaria, el apoyo a través de las autoridades regionales 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, 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} 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: 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.º 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.º 2: RECIPIENTES RÍGIDOS 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: ¾ partes. ✓ Símbolo de bioseguridad.
Requerimientos	✓ Con tapa, que selle. ✓ Pueden ser envases desechables, depósitos de desinfectantes u otros.

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 8¹⁰.

¹⁰ Resolución Ministerial N.º 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

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

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

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

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. En el Anexo N.º 9, 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 10).

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.
- 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 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	✓ Proceso de enseñanza aprendizaje del recurso humano. ✓ Capacitación en servicio.	✓ 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	✓ 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. Monitorio

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.

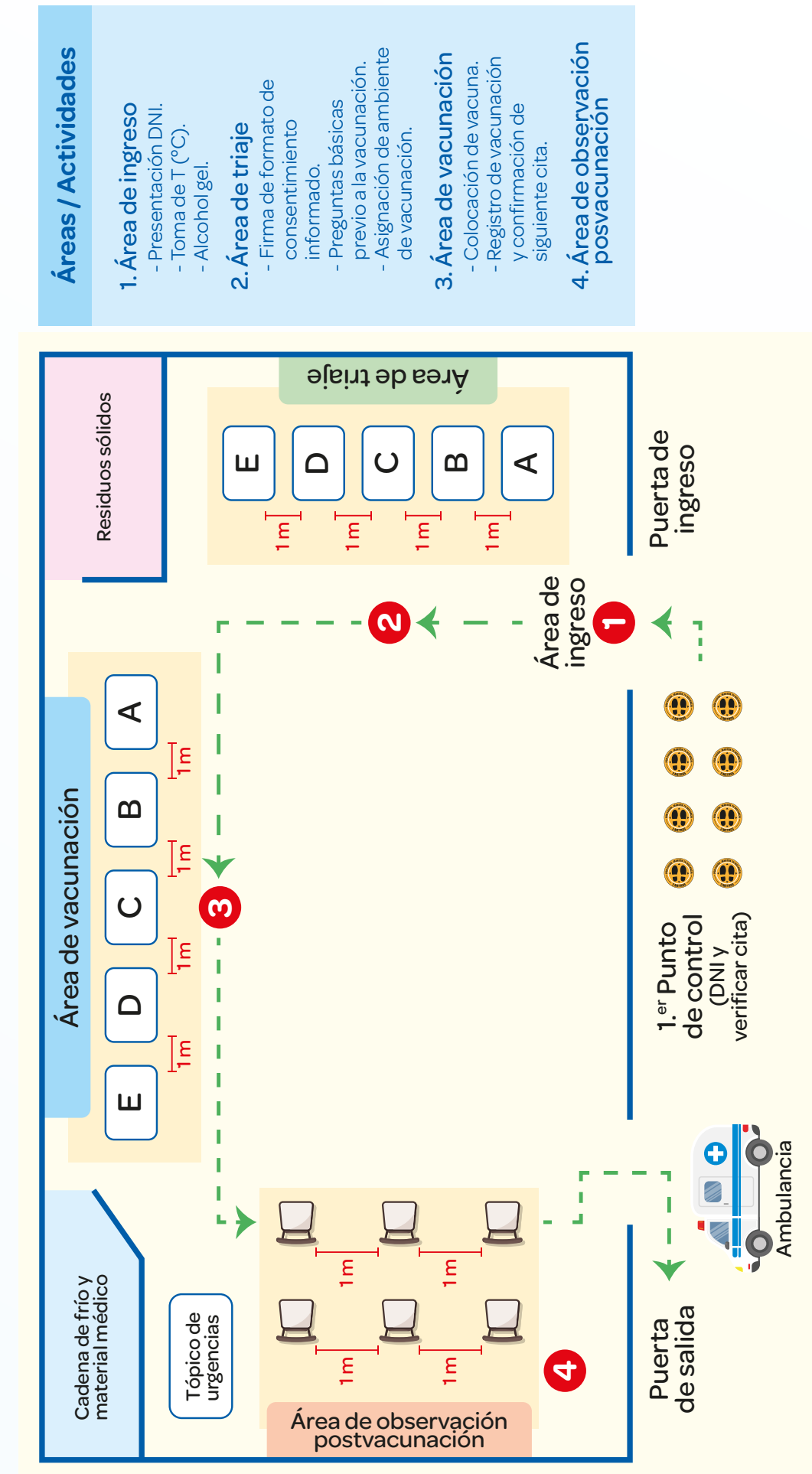
C. Evaluación

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.

ANEXO N.º 1

PROCESO DE VACUNACION CONTRA COVID-19 EN LA MODALIDAD DE VACUNACIÓN EXTRAMURAL (ÁREAS 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 (LABORATORIO SINOPHARM)

El Instituto de Productos Biológicos de Beijing crea una vacuna inactivada (virus muerto) contra la COVID-19, los ensayos clínicos son desarrollados por la empresa estatal china Sinopharm. Con una eficacia del 79,34%, es aprobada por el gobierno chino. Siendo una vacuna eficaz y segura para proteger a la población está pendiente la publicación de los resultados de fase 3. Los estudios de fase 1- 2 mostraron que la vacuna no causó ningún efecto secundario grave y permitió a las personas producir anticuerpos contra el coronavirus. En julio de 2020, comenzó un ensayo de fase 3 en los Emiratos Árabes Unidos, en agosto de 2020 en Perú y en Marruecos. En el país los estudios han sido desarrollados por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Universidad Peruana Cayetano Heredia con 12 000 participantes. Es necesaria para lograr una adecuada protección la colocación de dos dosis, la segunda se coloca 21 días después de la primera. Los países que actualmente vienen recibiendo la vacuna son: China, Los Emiratos Árabes Unidos, Bahrein, Egipto y Jordania. Se estima que en China más de 1 millón de personas ya la recibieron. La vacuna contra la SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada está formulada con la cepa del SARS-CoV-2 que es inoculada en las células vero para cultivo, cosecha del virus, inactivación con propiolactona, concentración y purificación. Luego, es absorbida con adyuvante de aluminio para formar la vacuna líquida. Los adyuvantes estimulan el sistema inmunológico para estimular su respuesta a una vacuna. Los virus inactivados se han utilizado durante más de un siglo. Jonas Salk los utilizó para crear su vacuna contra la polio en la década de 1950, y son las bases para las vacunas contra otras enfermedades, incluyendo la rabia y la hepatitis A. Esta vacuna es de colocación intramuscular en el hombro (músculo deltoides). Todavía no se puede establecer la duración de la protección. Es posible que el nivel de anticuerpos disminuya en el transcurso de meses. Pero el sistema inmunológico también contiene células especiales llamadas células B de memoria que pueden retener información sobre el coronavirus durante años o incluso décadas. Los efectos secundarios presentados por los vacunados son:

- (1) Muy común (> 10%): dolor en el lugar donde se aplicó la inyección.
- (2) Común (1% - 10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
- (3) Raro (<1%): Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos.
- (4) Serias: no se han observado reacciones serias, con relación a esta vacuna. Generalmente las reacciones se resuelven en las primeras 48 a 72 horas posteriores a la vacunación. Posterior a la vacunación usted se quedará 30 minutos en observación, para posteriormente retirarse.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados principalmente son en el lugar de la aplicación de la vacuna como: dolor, ligera hinchazón, enrojecimiento. Asimismo, se han reportado algunas reacciones sistémicas como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares o cansancio. Dichas reacciones se resuelven o pasan entre 48 a 72 horas de vacunado.

Recomendaciones: En caso presentara molestia, debe acercarse inmediatamente al establecimiento de salud más cercano para ser evaluado (a).

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: ____ de ____ de 2021

Hora: _____

Yo: _____ con DNI: _____

declaro haber 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 Resolución Ministerial N.º 848-2020/MINSA; SI () NO () doy mi consentimiento para que el personal de salud, me aplique la vacuna contra la COVID-19.

SI () NO () Tengo comorbilidades que priorizan mi vacunación.

SI () NO () Tengo comorbilidades que contraindican la vacunación.

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 el consentimiento

DNI N.º: - - - - -

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?		

ANEXO N.º 4

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA 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 no tiene capacidad de causar la 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 los linfocitos B, que pueden por sí solos 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 Sinopharm se presentan en frasco ampula de 0,5 ml, equivalente a una dosis.



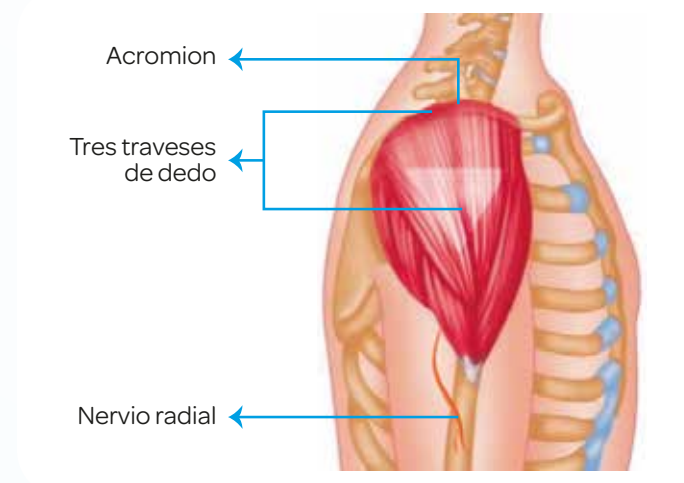
3. Conservación

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 y congelación.

4. 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.



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 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 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 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.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.

- 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.

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.º 5

MANEJO DE CADENA DE FRÍO EN EL LOCAL DE VACUNACIÓN

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 empacan 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.º 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.

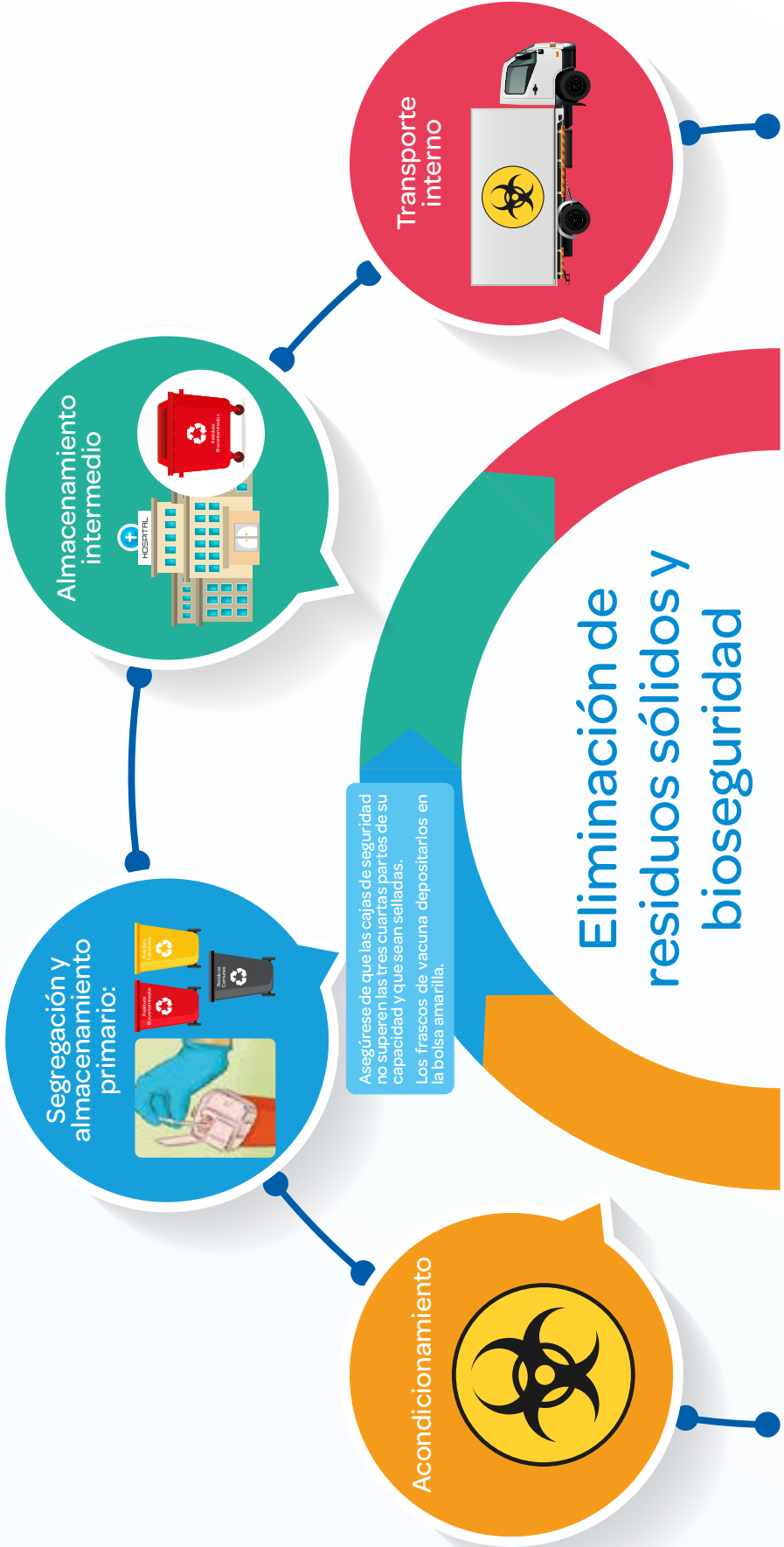
ANEXO N.º 6

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

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS 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 de material autoretractil de 1ml con aguja de 25 x 1”.			
Algodón hidrófilo paquete de 500 gr.			
Alcohol al 70% por L.			
Caja de desechos punzocortantes de 5 o 7 litros.			
Jabón líquido (clorhexidina).			
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



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 de vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento ☐ Sí ☐ 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:		

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 congénita¹.
- 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 establecimiento¹.

- 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 una 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 forma farmacéutica.
 - 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 músculo 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.º 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.º 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

ANEXO N.º 9

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
	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 axilar fue superior a 39,5.
Síndrome tipo choque (episodio hipotónico hiporeactivo)	Ocurren hasta 48 horas después (generalmente en primeras 6 horas).	Notificar e investigar todos os casos de acuerdo ccon el manual.	Manejo similar al choque	Si, absoluta, no colocar la siguiente dosis.
	Características: palidez, disminución de respuesta a estímulos y del tono muscular, depresión respiratoria, cianosis, sueño prolongado o pérdida de conciencia.		Observación	
	Es imprescindible hacer diagnóstico diferencial con el choque anafiláctico.		Encaminar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para evaluación.	

Evento	Descripción	Notificación e investigación	Tratamiento	Contraindicaciones para dosis subsiguientes
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 los casos de acuerdo con el manual.	a. Tener equipo de reanimación permanente. b. Personal asistencial capacitado para reconocer y atender un shock anafiláctico c. Mantener vías aéreas 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.		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 después de aplicar la vacuna.		a. Antihistamínicos vía oral solo 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		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.	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.		b. Encaminar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para evaluación.	

ANEXO N.º 10

DIFERENCIACIÓN DE CARACTERÍSTICAS DE UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA Y UN SÍNCOPE¹¹

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.
Músculo esquelético	N/A	N/A	Mialgia, artralgia.

¹¹ 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>.



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