



MINISTERIO  
DE SALUD

# Lineamientos técnicos para la vacunación contra la viruela símica

San Salvador, El Salvador 2022



MINISTERIO  
DE SALUD

# Lineamientos técnicos para la vacunación contra la viruela símica

San Salvador, El Salvador 2022

2022 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición

Ilustraciones o imágenes

Impresión

Ministerio de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## Autoridades

Dr. Francisco José Alabí Montoya  
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza  
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves  
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

## Equipo Técnico

Dr. Adán Ricardo Molina Duque	Dirección de Inmunizaciones
Dra. Dora Alicia Martínez	
Dra. Ana María Barrientos Llovet	Dirección de Epidemiología
Dr. Cesar Velásquez	
Dr. Héctor Ramos	
Dr. Elmer Mendoza	
Dr. Amaury Morales Landrove	Oficina de Enfermedades Infecciosas
Dra. Nora Villatoro	
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla	Dirección de Regulación



MINISTERIO  
DE SALUD

Ministerio de Salud

San Salvador 25 de octubre del 2022

Acuerdo n° 2521

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando

- I. Que la Constitución, en su artículo 65, determina que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, en el artículo 42, numeral 2), establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que la Ley del Sistema Nacional Integrado en Salud, en sus artículos 3 y 13, establecen que el Sistema Nacional Integrado en Salud, está constituido por las instituciones públicas y privadas que de manera directa e indirecta se relacionan con la salud, siendo el Ministerio de Salud, el ente rector de dicho Sistema, por lo que está facultado para coordinar, integrar y regular el mismo.
- IV. Que la Ley de Vacunas en su artículo 1 establece que se debe garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen en el Sistema Nacional Integrado de Salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción.
- V. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha reconocido que el brote de viruela símica como una emergencia de salud pública de importancia internacional que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos y las personas, y que de acuerdo a lo establecido en los artículos 136, 139, 151, 193, 184 y 195 del Código de Salud, corresponde al Ministerio de Salud, adoptar las medidas necesarias para prevenir el peligro, combatir el daño y evitar la propagación de enfermedades como la viruela símica.
- VI. Que de acuerdo a los considerandos anteriores es necesario regular las disposiciones técnicas para prevenir la morbilidad y mortalidad en personas con alto riesgo de exposición a la enfermedad.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para la vacunación contra la viruela símica

## Índice

I.	Introducción.....	8
II.	Objetivos.....	9
III.	Ámbito de aplicación.....	9
IV.	Contenido técnico.....	9
V.	Disposiciones finales.....	18
VI.	Vigencia.....	18
VII.	Referencias bibliográficas.....	19
VIII.	Anexos.....	20

# I. Introducción

La Viruela símica (CIE-10: B04) es una zoonosis viral, transmitida de animales a humanos, con síntomas parecidos a la viruela, aunque de menor gravedad. Fue aislada por primera vez en 1958 en brote de enfermedad parecida a viruela en colonias de monos en Dinamarca.

El primer caso humano se reportó en 1970, en la República Democrática del Congo. Desde 1970 a 2022, 11 países africanos (Benín, Camerún, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Gabón, Costa de Marfil, Liberia, Nigeria, República del Congo, Sierra Leona y Sudán del Sur), han reportado casos de manera endémica.

A partir de mayo de 2022, Inglaterra reportó el primer caso de viruela símica con transmisión local fuera de África, posterior a lo cual, ha seguido el apareamiento de casos alrededor del mundo.

En la evidencia que se tiene de lo reportado en los países endémicos, esta enfermedad afecta a todos los grupos de edad, con menos frecuencia en niños, generalmente suele ser de curso benigno y sin complicaciones. Sin embargo, se ha observado un porcentaje mayor de complicaciones en grupos de riesgo como: embarazadas, niños, adultos mayores e inmunocomprometidos.

En los casos notificados recientemente fuera de los países antes mencionados, la mayoría son adultos hombres y con menor tasa de hospitalización o complicaciones. Los datos en población menor de edad o embarazadas es insuficiente para establecer conclusiones sobre aumento de riesgo en estos grupos, mientras tanto, se considerarán de alto riesgo, con base a la evidencia encontrada en los países endémicos.

Debido a ser un evento inusitado o imprevisto con impacto en varios países de diferentes regiones; la Organización Mundial de Salud (OMS), la ha declarado como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional a partir del 23 de julio de 2022.

La vacunación constituye una estrategia de prevención primaria costo efectivo de gran impacto en muchas enfermedades a lo largo de la historia. La vacuna para la viruela símica fue aprobada por la FDA en 2019 para la prevención de la enfermedad de la viruela símica en adultos desde los 18 años de edad.

Los presentes lineamientos establecen orientaciones para la vacunación contra la viruela símica, basada en las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud, y estará sujeto a actualizaciones acorde a la nueva evidencia que se vaya generando.

## II. Objetivos

### General

Prevenir la morbilidad y mortalidad en personas con alto riesgo de exposición a la enfermedad.

### Específicos

#### 1.. Pre-exposición:

El objetivo es proteger a las personas con mayor riesgo de exposición al virus, reduciendo la probabilidad de contagio o de los síntomas asociados.

#### 2. Post-exposición:

En contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de exposición, el objetivo de esta vacunación es:

2.1 Prevenir la aparición de la enfermedad, administrando la vacuna dentro de los 4 días posteriores a la fecha de exposición.

2.2 Reducir la probabilidad de una enfermedad grave, administrando la vacuna entre 4 y 14 días después de la fecha de exposición.

## III. Ámbito de aplicación

Están sujetos al cumplimiento de los presentes lineamientos técnicos las personas naturales o jurídicas públicas, privadas y autónomas de los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud.

## IV. Contenido técnico

### 1. Estrategias de vacunación

La vacunación se hará de manera extramural o intramural, por medio de equipos vacunadores capacitados conformado por personal médico y de enfermería, de la siguiente manera:

- a) Todas las personas que acepten ser vacunadas, deben firmar un consentimiento informado antes de ser vacunados.
- b) Todas las personas que acepten o demanden la vacuna, mayores de 18 años, deben presentar su Documento Único de Identidad, en los casos de una persona extranjera deberá de presentar su pasaporte o su carné de residencia si lo tiene.
- c) A cada persona se le realizará una entrevista previa a la vacunación para identificar alguna condición de riesgo o (alergia a algún componente de la vacuna, persona inmunocomprometida, entre otros) o contraindicación.
- d) Se le explicará la técnica de vacunación, los efectos adversos y cualquier duda que tuviera la persona a vacunar.

Se vacunará a personas de 18 años en adelante, que cumpla con los siguientes criterios:

- a) Personal del laboratorio que manipule muestras de pacientes sospechosos de viruela símica.
- b) Contactos estrechos con pacientes confirmados de viruela símica.

## 2. Vacuna a utilizar

La vacuna que se utilizará para iniciar la vacunación en el país será el biológico JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-Replicating).

- a) Plataforma tecnológica: vacuna con virus vivos atenuados, no replicante
- b) Presentación: suspensión para inyección. Vial de dosis única (0.5 ml)
- c) Número de dosis a aplicar: 2 dosis con intervalo para la segunda dosis de 28 días (4 semanas).
- d) Dosis de vacuna: 0.5 ml primera dosis y segunda dosis.
- e) Vía de aplicación: subcutánea
- f) Jeringa de aplicación: con aguja 25G x de 5/8pulgadas.
- g) Lugar de aplicación: músculo deltoides.
- h) Temperatura de conservación: +2 a + 8 °C, (una vez descongelado y abierto el frasco de vacuna, esta tiene una duración de 12 horas) .

### 2.1 Efectos adversos:

#### Locales

- a) Dolor en sitio de punción.
- b) Enrojecimiento.
- c) Edema.
- d) Induración.
- e) Prurito.

#### Sistémicos

- a) Dolor muscular.
- b) Cefalea.
- c) Fatiga.
- d) Náusea.
- e) Escalofríos.
- f) Fiebre.

### 2.2 Contraindicaciones

- a) Menores de 18 años.
- b) Mujeres embarazadas o lactando
- c) Reacción alérgica a algún componente de la vacuna (proteínas del pollo, huevo, ciprofloxacina o gentamicina) o a la primera dosis.

## 3. Refuerzos

Hasta la fecha, no hay evidencia que sustente este ítem.

## 4. Vacunación en situaciones especiales

### 4.1 Personas con dermatitis atópica, eccema u otras afecciones exfoliativas de la piel

Los estudios que evaluaron JYNNEOS en personas con dermatitis atópica demostraron inmunogenicidad para provocar una respuesta de anticuerpos neutralizantes. No se revelaron señales de seguridad. Sin embargo, las personas con estas afecciones pueden correr un mayor riesgo de sufrir una enfermedad grave si se produce una infección ocupacional a pesar de la vacunación.<sup>(1)</sup>

### 4.2 Personas con condiciones inmunocomprometidas

JYNNEOS es seguro para administrar a personas con condiciones inmunocomprometidas. Sin embargo, dichas personas podrían tener un mayor riesgo de enfermedad grave si se produce una infección ocupacional, a pesar de la vacunación. Además, es menos probable que las personas con afecciones inmunocomprometidas generen una respuesta eficaz después de cualquier vacunación, incluso después de JYNNEOS; se debe considerar la relación riesgo/beneficio junto con si se considera imperativo vacunar a una persona inmunodeprimida.<sup>(1)</sup>

### 4.3 Mujeres embarazadas

Los datos humanos disponibles sobre JYNNEOS administrado a mujeres embarazadas son insuficientes para determinar los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo. Sin embargo, los modelos animales, incluidas ratas y conejos, no han mostrado evidencia de daño al feto en desarrollo.<sup>(2)</sup> Al momento no se vacunara a mujeres que estén embarazadas.

### 4.4 Mujeres lactantes

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de JYNNEOS en mujeres lactantes. No se sabe si JYNNEOS se excreta en la leche humana. No hay datos disponibles para evaluar el impacto de JYNNEOS en la producción de leche o la seguridad de JYNNEOS en lactantes. Sin embargo, debido a que la vacuna JYNNEOS es de replicación deficiente, es probable que no presente un riesgo de transmisión a los bebés amamantados y se puede administrar a mujeres que están amamantando si la vacunación es crítica.<sup>(1)</sup> No se han realizado estudios para ver si la vacuna JYNNEOS™ pasa a la leche. Sin embargo, debido a que el virus debilitado en la vacuna no puede replicarse y propagarse a través del cuerpo, no se espera que ingrese a la leche. La lactancia por sí sola no es una razón para evitar recibir la vacuna JYNNEOS™ para alguien a quien se le recomienda recibirla.<sup>(3)</sup>

No se sabe si los anticuerpos (protección) que una persona produce después de recibir una vacuna JYNNEOS™ pueden pasar a través de la leche y proteger al bebé contra la viruela del mono.<sup>(3)</sup>

### 4.5 Niños y adolescentes menores de 18 años

Aunque la exposición ocupacional a los ortopoxvirus es poco probable en personas menores de 18 años, es importante tener en cuenta que JYNNEOS no está autorizado para personas menores de 18 años y no se ha evaluado rigurosamente en esta población. Se debe tener precaución al considerar la administración de JYNNEOS a niños y adolescentes menores de 18 años.<sup>(1)</sup>

## 4.6 Personas con múltiples factores de riesgo cardíaco

Los estudios clínicos no han detectado un mayor riesgo de miopericarditis en los receptores de JYNNEOS. Las personas con una enfermedad cardíaca subyacente o tres o más factores de riesgo cardíaco importantes deben recibir asesoramiento sobre el riesgo teórico de miopericarditis después de la vacunación con JYNNEOS, dada la etiología incierta de la miopericarditis asociada con las vacunas contra la viruela con capacidad de replicación.

## 5. Insumos y equipos necesarios en el área de vacunación Viruela símica

- a. Recipientes térmicos
- b. Paquetes fríos.
- c. Vacunas.
- d. Jeringas estériles desechables (1 ml)
- e. Paquetes individuales de torundas estériles
- f. Frasco con agua estéril de 50 ml a 100 ml
- g. Cajas de seguridad para descarte de material punzo cortante.
- h. Envases de paredes rígidas para el descarte de los frascos de las ampollas vacías de los diluyentes.
- i. Basurero y bolsas para basura común
- j. Bolsa roja para descarte de desechos bioinfecciosos
- k. Jabón, toalla y alcohol gel para la higiene de manos.
- l. Equipo de emergencia ante shock anafiláctico (Medicamentos para manejo de shock anafiláctico y/o reacciones adversas graves adrenalina de 1 mg, antihistamínicos, inhalador de salbutamol, aéreo cámara, jeringas de 3cc, alcohol y algodón).
- m. Carnés de vacunación.
- n. Formularios para registro de dosis de vacuna aplicadas.
- o. Bolígrafo, lápiz, borrador.
- p. Formularios de notificación de ESAVI.
- q. Hojas de consentimiento informado.

## 6. Implementación del plan de vacunación

Las regiones de salud deben coordinar para garantizar que los establecimientos del MINSAL, ISSS, Sanidad Militar, cuenten con la logística de transporte y recurso humano para la distribución de vacunas e insumos (jeringas, cajas de seguridad, tabulador C actualizados para el registro de personas vacunadas, torundas, cartillas de vacunación, hoja de consentimiento informado). Dependiendo la situación epidemiológica se tomarán decisiones con respecto a la distribución del biológico.

La priorización de la vacunación será para las personas que han sido contacto estrecho de un caso confirmado de viruela símica y que se encuentren dentro de los 14 días posterior al último contacto.

## 7. Almacenamiento de las vacunas JYNNEOS

- a) Mantener buenas prácticas de almacenamiento y transporte de las vacunas de acuerdo con los Lineamientos técnicos para la conservación y control de cadena de frío

- b) Garantizar y verificar el monitoreo de temperaturas de los equipos de resguardo de vacuna, se debe de realizar 2 veces al día y se debe de garantizar el monitoreo en días festivos y fines de semana.
- c) En el caso de la vacuna congelada para su resguardo estas se deben almacenadas en cuarto frío a una temperatura de -20°C.
- d) Mantener a una temperatura de los frigoríficos entre +2°C a +8°C en los establecimientos de salud que se utilicen para resguardo, recuerde que una vez descongelada la vacuna tiene una duración de 8 semanas para almacenamiento y no se debe de volver a congelar, una vez abierto el frasco tiene una duración de 12 horas.
- e) Mantener la vacuna en frigorífico exclusivo para el almacenamiento de vacuna de acuerdo con capacidad instalada.
- f) Para garantizar una correcta conservación de las vacunas, se debe seguir el siguiente procedimiento:
  - f.1) Asegurar un ambiente limpio y climatizado, según corresponda.
  - f.2) Asegurarse de que los recipientes térmicos estén limpios antes de utilizarlos y una vez que se termina la jornada.

## 8. Monitoreo y supervisión

Se debe monitorear la implementación de la vacunación contra el virus de la viruela simica regularmente, considerando los siguientes aspectos:

- a) Abastecimiento suficiente para satisfacer la demanda de la población priorizada (jeringas y otros insumos necesarios para la vacunación).
- b) Personal vacunador capacitado sobre la aplicación de dicha vacuna.
- c) Equipo capacitado en el proceso de aplicación y registro de la vacuna.
- d) Verificar el cumplimiento para la conservación de la cadena de frío.
- f) Cumplimiento de la normativa para el manejo de desechos bioinfecciosos.
- g) Registro de vacunas (utilización de formularios definidos).
- h) Vigilancia y notificación de ESAVI según lineamiento vigente de farmacovigilancia.

## 9. Vigilancia de ESAVI y seguridad de la vacuna

Se considera una de las actividades más importantes ante la introducción de una nueva vacuna.

### 9.1 Promoción de la vigilancia activa

El personal de los establecimientos del SNIS así como sus distintos niveles administrativos y técnicos, las instituciones y organismos pertenecientes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), no prestadores directos de servicios de atención en salud, sin excepción alguna; deben promover, entre todo su personal, en especial el personal de salud que brinda atención directa a pacientes, vacunadores, equipos de vacunación y entre todas las personas vacunadas, la detección y reporte (notificación) oportunos de cualquier ESAVI que se presente, después de aplicarse la vacuna, así como cualquier evento que ponga en duda la seguridad de la misma, la vacunación segura y el objetivo de la campaña de vacunación.

La vigilancia activa debe realizarse de acuerdo a como lo establezca el MINSAL.

## 9.2 Tipos de ESAVI y eventos de notificación obligatoria

Se considera como ESAVI y eventos sujetos a la notificación obligatoria, todos los siguientes:

- a) Muerte posterior a la aplicación de la vacuna, sin otra causa aparente o claramente identificable.
- b) Todas las reacciones post vacunales descritas en este documento, las descritas y agregadas a la fecha por el laboratorio productor, las reportadas a nivel internacional por la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud y los organismos de alta vigilancia, las descubiertas y reportadas por investigaciones independientes, las descubiertas y reportadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud (MINSAL), durante la vigilancia activa de ESAVI.
- c) Todos los errores programáticos, independientemente que presenten o no algún síntoma o reacción, como:
  - c.1) Falta de observancia a las contraindicaciones y precauciones al momento de aplicar la vacuna a la población objetivo, descritos en este documento y aquellos establecidos a la fecha por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y el Programa de Vacunaciones e inmunizaciones del Ministerio de Salud.
  - c.2) Aplicación de vacuna a personas fuera de los grupos objetivos descritos en este documento o los establecidos por el Programa de Vacunas e Inmunizaciones.
  - c.3) Aplicación de vacuna fuera del tiempo de uso después de reconstituida o reconstitución indebida.
  - c.4) Falta de cumplimiento de cualquiera de los 12 pasos correctos de vacunación segura.
  - c.5) Falta de cumplimiento de la normativa de vacunación establecida por el MINSAL.
- d) Sospecha de vacunación fallida o ineficacia vacunal.
- e) Sospecha de aplicación de una vacuna falsificada o fraudulenta.
- f) Cualquier reacción o síntoma serio o no serio desconocido o raro que ocurra después de la vacunación.
- g) Cualquier rumor o noticia que ponga en duda la seguridad de la vacuna utilizada a nivel nacional, la vacunación segura, los objetivos y acciones de la campaña de vacunación

## 9.3 Notificación de ESAVI y eventos vinculados a la seguridad de la vacuna

El personal de las instituciones pertenecientes al SNIS y al SNFV, incluyendo la industria farmacéutica productora y proveedora de la vacuna contra la Viruela Simica y al sector privado prestador de servicios de salud, con o sin fines de lucro, que detecte un ESAVI en la población vacunada a nivel nacional, debe notificarlo en la oja RAM-ESAVI electrónica en línea, disponible en la página web del Centro Nacional de Farmacovigilancia: <http://cnfv.salud.sv/>, a la cual puede acceder de manera irrestricta desde cualquier dispositivo electrónico con conexión a internet.

La recolección de datos de todos los ESAVI debe hacerse llenando completamente el Formulario de notificación de ESAVI | FV-01-CNFV.HER04 | VERSION 03 el cual está disponible en la página web del CNFV, dirección: <http://cnfv.salud.sv/> y puede accederse a él de manera irrestricta desde cualquier dispositivo electrónico con conexión a internet. Este formulario tiene incluido su instructivo de llenado al reverso. Debido a que pueden existir varios tipos de vacuna utilizadas simultáneamente, se enfatiza en anotar la vacuna utilizada, formulación, número de lote y el establecimiento o puesto de vacunación que aplico la vacuna.

## 9.4 Flujo de notificación

Sin exclusión o detrimento de lo anterior, se debe notificar por cualquier medio disponible, todo caso de ESAVI detectado, según el siguiente flujo:

- a) El personal de los establecimientos de primer, segundo y tercer nivel de atención del MINSAL, deben notificarlo al epidemiólogo y referente de vacunación del SIBASI o Región de Salud respectiva.
- b) El personal de los establecimientos de salud de primer y segundo nivel de atención del resto de instituciones miembros del SNIS, deben notificarlo al referente de farmacovigilancia y referente de vacunación designado en cada una de sus instituciones.
- c) Los médicos particulares y clínicas privadas con o sin fines de lucro de primer y segundo nivel de atención en salud, deben notificarlo a una de las siguientes instancias: al director del establecimiento de salud más cercano o al epidemiólogo o referente de vacunación del SIBASI respectivo o al epidemiólogo o referente de vacunación de la Región de Salud del MINSAL respectivo.
- d) El personal de las instituciones del SNFV no prestadoras de servicios de servicios de salud, que detecten un caso de ESAVI a nivel nacional, deben notificarlo al referente de farmacovigilancia o gerente nacional o regional designado por su organización.
- e) Los epidemiólogos y referentes de vacunación de SIBASI y región de salud del MINSAL, los referentes de farmacovigilancia y referentes de vacunación de las instituciones que forman parte del SNIS, y los referentes de farmacovigilancia o gerentes nacionales o regionales, designados por sus instituciones, que forman parte del SNFV, deben notificarlo directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia, especialmente aquellos casos de emergencia, fallecimiento o con potencial de generación de crisis social, ante la aplicación de la vacuna contra la Viruela símica

Todos estos casos de ESAVI y eventos, también deben ser reportados al Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones del Ministerio de Salud, por los medios de comunicación y contactos establecidos por este.

## 9.5 Tiempo de notificación

- a) Todo ESAVI serio debe ser notificado inmediatamente.
- b) Todo ESAVI no serio debe ser notificado en un tiempo no mayor a 48 horas.
- c) Se considera ESAVI serio aquellas reacciones que ponen en riesgo la vida, que ameritan hospitalización, que ameriten una atención médica especializada, las que ocasionan incapacitada temporal o permanente y los casos de fallecimiento sin otra causa identificable distinta a la vacunación.

## 9.6 Investigación y seguimiento de ESAVI

- a) Toda persona que presente un ESAVI, debe recibir atención médica oportuna y se debe investigar todos los diagnósticos diferenciales posibles, haciendo uso de las tecnologías médicas, pruebas diagnósticas de laboratorio y gabinete necesarias o ser referido a un centro de mayor complejidad para su realización y evaluación por especialidades médicas pertinentes. La notificación del ESAVI no implica esperar ninguna confirmación diagnóstica, por lo que debe notificarse inmediatamente a la sospecha.
- b) El personal de los establecimientos de salud públicos y privados que atiendan un ESAVI, deben hacer un resumen clínico del caso y foliar el expediente médico para su posterior revisión.

- c) Los epidemiólogos y referentes de vacunación de SIBASI y Regiones de Salud del Ministerio de Salud, deben dar seguimiento a todos los ESAVI detectados que vivan en su área geográfica de responsabilidad, según los procedimientos descritos en la Guía para el seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización serios y abscesos | fv - 02-cnfv.gui01 | versión 01 , el cual está disponible de manera irrestricta en la página web del CNFV, en la siguiente dirección electrónica: <http://cnfv.salud.sv/download/guia-para-el-seguimiento-de-eventos-supuestamente-atribuibles-a-la-vacunacion-e-inmunizacion-serios-y-abscesos-fv-02-cnfv-gui01-version-01/>
- d) Los epidemiólogos y referentes de vacunación de SIBASI y de Regiones de Salud del Ministerio de Salud, deben realizar un informe complementario del seguimiento de los ESAVI en investigación y enviarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- e) Los referentes de farmacovigilancia y referentes de vacunación de las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, deben dar seguimiento a los ESAVI detectados en sus servicios, según los procedimientos descritos en la Guía para el seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización serios y abscesos | fv- 02 - cnfv. gui 01 | versión 01 , el cual está disponible de manera irrestricta en la página web del CNFV, en la siguiente dirección electrónica: <http://cnfv.salud.sv/download/guia-para-el-seguimiento-de-eventos-supuestamente-atribuibles-a-la-vacunacion-e-inmunizacion-serios-y-abscesos-fv-02-cnfv-gui01-version-01/> deben realizar un informe complementario de la investigación y enviarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia; Además deben proporcionar y facilitar toda la información necesaria y pertinente del caso, que les sean solicitados por los delegados del Ministerio de Salud del SIBASI, región de salud o el CNFV.
- f) Los referentes de farmacovigilancia o gerentes nacionales o regionales designados por las instituciones u organizaciones, pertenecientes al SNFV no prestadoras de servicios de salud, deben proporcionar y facilitar toda la información necesaria y pertinente de la vacuna y del caso notificado, incluidos estudios y análisis publicados o no publicados o preliminares sobre la vacuna u otros hallazgos de riesgos/beneficios que le sean solicitados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el programa de vacunas e inmunizaciones, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) o los delegados del Ministerio de Salud.
- g) El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) brindará asesoría y monitoreo sobre los procedimientos de investigación de ESAVI y los eventos vinculados a la seguridad de la vacuna a todas las instituciones del SNIS y en los casos necesarios o requeridos, se harán visitas de investigación directas a los pacientes y al personal de salud (técnico y administrativo) de los hospitales, establecimientos de salud de primer nivel y comunitarios u otras dependencias relacionados, tanto públicas como privadas; con el fin de acompañar y colaborar con la investigación, la cual incluye, entre otros: la identificación, recolección y complementación de datos no reportados o faltantes relevantes para el análisis de los casos, verificar el cumplimiento de los procedimientos de vigilancia de ESAVI, vacunación segura y la normativa vigente, re historiar a pacientes, verificar datos clínicos y pruebas diagnósticas reportadas al CNFV, identificar signos y síntomas no descritos, diagnósticos diferenciales y otras pruebas diagnósticas no investigadas que contribuyan al diagnóstico final; Adicionalmente también se pueden implementar acciones que complementen el manejo y tratamiento de los casos a fin de lograr su pronta recuperación. Esta investigación, puede incluir el acompañamiento del equipo nacional de evaluación y análisis de ESAVI dependiendo de cada caso particular. Todas

estas acciones serán realizadas dentro de un marco de colaboración e intercambio de experiencias, capacitación en servicio y supervisión facilitadora.

### 9.7 Investigación y seguimiento de eventos especiales vinculados a la seguridad de la vacuna

Los epidemiólogos y referentes de vacunación de SIBASI y de Regiones de Salud del Ministerio de Salud, deben investigar y dar seguimiento a todo rumor divulgado por redes sociales, medios de comunicación o de persona a persona que ocurran en su área geográfica de responsabilidad y que ponga en duda la seguridad de la vacuna, la vacunación segura o el objetivo o interés de la campaña de vacunación, así como cualquier situación que cause preocupación en la poblacional o que tenga potencial de generar crisis, independientemente de que se relacione o no a un ESAVI claramente identificado.

Se debe constatar la veracidad del rumor, situación y la fuente de información y se debe enviar un informe al Programa de Vacunas e Inmunizaciones y al CNFV para su análisis y constatación.

El Programa de Vacunas e Inmunizaciones y el CNFV, en caso de ser necesario debe indagar con pruebas adicionales, para constatar la veracidad de dicho rumor, situación y fuente de información, dando respuesta adecuada y oportuna a las instancias superiores correspondientes o los voceros oficiales designados para los mismos para la aclaración debida y el manejo de crisis.

### 9.8 Registro estadístico de los ESAVI

- a) Todos los SIBASI y Regiones de Salud del MINSAL, deben llevar un registro consolidado de los ESAVI correspondiente a su área geográfica de responsabilidad, según el domicilio de cada caso e independientemente de la instancia que lo detectó y notificó, se deben resguardar los originales del Formulario de notificación de ESAVI y de los informes complementarios enviados al CNFV.
- b) Todas las instituciones del SNIS y las pertenecientes al SNFV no prestadoras de servicios de salud, deben llevar un registro consolidado de los ESAVI notificados y resguardar los originales del Formulario de notificación de ESAVI y de los informes complementarios enviados.
- c) El CNFV llevará el registro nacional de todos los ESAVI notificados.

### 9.9 Análisis y evaluación de ESAVI y eventos vinculados a la seguridad de la vacuna

#### a) Procesos de análisis y evaluación de casos

El análisis y evaluación de ESAVI, serán realizados inicialmente por el CNFV, en posteriormente, dependiendo de cada caso, serán presentados y discutidos con el Equipo Nacional de Evaluación y Análisis de Casos.

#### b) Equipo Nacional de Evaluación y Análisis de Casos

Se debe conformar este equipo con la participación de: un representante del Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones, El comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones y el técnico responsable de evaluación de ESAVI del CNFV y se podrán convocar eventualmente a otros actores o expertos necesarios a nivel nacional e internacional, dependiendo de cada caso particular.

#### 9.10 Manejo de crisis y confidencialidad de la información

Toda la información relacionada a los ESAVI y eventos vinculados a la seguridad de la vacuna es de carácter confidencial y las vocerías oficiales para la divulgación de los mismos serán designadas por las autoridades superiores del MINSAL, a quienes se les deberá prestar toda la colaboración y asistencia requerida y en el momento oportuno.

## V. Disposiciones finales

### a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal del Sistema Nacional Integrado de Salud dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

### b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

### c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto por los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

## VI. Vigencia

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Comuníquese,



Dr. Francisco José Alabi Montoya  
Ministro de Salud *Ad honorem*

## VII. Referencias bibliográficas

1. Rao AK. Use of JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating) for Preexposure Vaccination of Persons at Risk for Occupational Exposure to Orthopoxviruses: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep [Internet]. 2022 [citado 24 de octubre de 2022];71. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7122e1.htm>

2. Badell ML, Meaney Delman D, Tuuli MG, Rasmussen SA, Petersen BW, Sheffield JS, et al. Risks Associated With Smallpox Vaccination in Pregnancy: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstetrics & Gynecology [Internet]. junio de 2015 [citado 24 de octubre de 2022];125(6):1439-51. Disponible en: [https://journals.lww.com/greenjournal/Abstract/2015/06000/Risks\\_Associated\\_With\\_Smallpox\\_Vaccination\\_in.24.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Abstract/2015/06000/Risks_Associated_With_Smallpox_Vaccination_in.24.aspx)

3. Vacuna contra Viruela del Mono / Viruela (JYNNEOS™). En: Mother To Baby | Fact Sheets [Internet]. Brentwood: Organization of Teratology Information Specialists (OTIS); 1994 [citado 24 de octubre de 2022]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK583261/>

# VIII. Anexos

Ministerio de Salud

Consentimiento informado para la aplicación de vacuna contra la viruela símica.

Favor llenar con letra de molde

Fecha:    Establecimiento:

Yo: Apellidos

Nombres

De:  años de edad, y con el número de identificación:

Edad  Sexo  M  F  DUI o carnet de residencia

Del domicilio: Departamento

Municipio:

Teléfono:

El Programa de vacunas en El Salvador es una de las intervenciones más exitosas en la salud pública que ha contribuido a eliminar y erradicar enfermedades. Se tiene experiencia en programas de vacunación de gran alcance y capacidad de respuesta ágil para atender a la población salvadoreña respecto a los servicios de salud.

Informo no tener fiebre, ni haber presentado reacciones alérgicas severas, así como reacciones adversas severas o shock anafiláctico a otras vacunas. En el caso de ser mujer, manifiesto no encontrarme embarazada.

Además, doy fe de que he podido realizar todas las preguntas y que estas han sido aclaradas, que he comprendido los beneficios de las dosis necesarias y los riesgos que la vacuna puede provocar como los siguientes efectos secundarios: Dolor en sitio de punción, enrojecimiento, edema, induración, prurito, dolor muscular, cefalea, fatiga, náusea, escalofríos o fiebre.

Por tanto, de conformidad con el Art. 15 de la ley de Derechos y Deberes de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, en el libre ejercicio de los derechos que la Constitución y las Leyes me otorgan, de manera libre y voluntaria, SOLICITO al personal del Ministerio de Salud que me apliquen la vacuna, y permito que la información de inmunización sea ingresada en el Sistema de Información establecida por el Ministerio de Salud.

Firma

**Espacio reservado para uso oficial**

<b>Vacuna aplicada:</b> 1. JYNNEOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Enfermedades crónicas:</b> Diabetes M <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Cardiopatías <input type="checkbox"/> Obesidad Morb <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/>	<b>Factor de riesgo</b> Personal de lab <input type="checkbox"/> Personal de salud <input type="checkbox"/> Contacto cercano <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	<b>Nombres del vacunador:</b>
			<b>Apellidos del vacunador:</b>
<b>Lote:</b> _____		<b>Dosis:</b> 1ª <input type="checkbox"/> 2ª <input type="checkbox"/>	