



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2

San Salvador, El Salvador 2022



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2

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>

Actualización
Quinta versión
Acuerdo Ministerial N° 1885 de fecha 29 de julio de 2022.

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

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi 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. Amaury Morales Landrove	Oficina de Enfermedades Infecciosas
Dra. Nora María Villatoro de Martínez.	Centro Nacional de Biológicos (CENABI / PVI)
Dra. Ana Yamileth Hernández Martínez	
Dr. Ricardo Humberto Ruano	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Lic.. Sara Marisol Lemus	Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones
Licda. Nuria Rossana de Cortez	Unidad Nacional de Enfermería
Lic. Verónica Palomo	Centro Nacional de Farmacovigilancia
Dr. Eduardo Enrique Jovel	Dirección de Primer Nivel de Atención
Dra. Antonieta del Carmen Peralta Santamaría	Unidad de Calidad
Lic. Clara Luz Hernández de Olmedo	
Lic. Norma Cecilia Reinoso de Herrera	
Ing. Carlos Lara	
Dra. Genoveva Morales	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. Nery Brioso de Durán	
Dr. Carlos Roberto Torres	Dirección de Regulación
Dra. Graciela Baires Escobar	

Comité consultivo

Dr. Alejandro José Duarte Cuellar	Presidencia de la República
Dr. Mauricio Flores Morales	Asociación Salvadoreña de Alergia, Asma e Inmunología Clínica
Dr. Héctor Guidos Morales	Asociación de Pediatría de El Salvador

Índice

I.	Introducción	8
II.	Objetivos	9
III.	Ámbito de aplicación	9
IV.	Contenido técnico	9
	A. Objetivos de la implementación de la vacunación contra el SARS CoV-2, en la población	9
	B. Grupos objetivos y metas	9
	C. Estrategias de vacunación	10
	D. Vacunas a utilizar	10
	E. Refuerzos	18
	F. Vacunación en situaciones especiales	19
	G. Insumos y equipos necesarios en el área de vacunación	25
	H. Estaciones y pasos a habilitar para el proceso de vacunación	25
	I. Actividades del equipo vacunador	25
	J. Implementación del plan de vacunación	25
	K. Almacenamiento de las vacunas	26
	L. Monitoreo y supervisión	27
	M. Vigilancia de ESAVI y seguridad de la vacuna	27
	N. Procedimientos para la importación, distribución, entrega y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2	37
	O. Plan contingencial para optimizar biológico	47
	P. Instructivo de administración de vacuna RNA ultracongelada, frasco multidosis (Pfizer y Moderna)	48
	Q. Procedimiento de dilución de vacuna ultracongelada (Pfizer)	48
	R. Técnica de administración de vacuna intramuscular	49
	S. Instructivo de administración de vacuna almacenada +2 a + 8°C grados, frasco multidosis (10 dosis biológico)	50
V.	Disposiciones finales	53
VI.	Vigencia	53
VII.	Referencias bibliográficas	54
VIII.	Anexos	55



San salvador a los 29 días del mes de julio 2022

Acuerdo n. 1885

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerandos:

- 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 la pandemia del COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial 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 epidemias, como lo es el COVID-19.
- VI. Que mediante acuerdo n.º 462, de fecha 7 de febrero de 2022, se emitieron los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, cuarta edición, el cual es necesario incorporar el grupo etario desde los cinco años.

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

Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2

I. Introducción

La prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles, constituye uno de los elementos claves en la atención integral en salud, tendientes a disminuir las tasas de morbimortalidad en la población y grupos prioritarios de riesgo en El Salvador.

El 31 de diciembre del 2019, la OMS notifica un brote de casos de neumonías, de etiología desconocida, en Wuhan, provincia de Hubei, China; ante tal situación el Gobierno de El Salvador, el 23 de enero de 2020, decretó Emergencia Sanitaria, por la probable llegada de casos sospechosos de 2019-nCoV y se inicia con los preparativos para enfrentar la pandemia, de lo que posteriormente se denominó como agente causal el COVID-19. Al momento, se están desarrollando más de 169 vacunas candidatas contra la COVID-19, de las cuales 52 se encuentran en fase de ensayos en seres humanos.

Ante la necesidad apremiante de brindar alternativas esperanzadoras para el control de la mortalidad por dicha enfermedad, en nuestro país están por introducirse las vacunas que han mostrado la más alta eficacia, considerando los resultados prometedores de estudios existentes al momento.

Este hecho, marca la necesidad, de diseñar los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, a fin de establecer las disposiciones técnicas al personal de salud del Sistema Nacional Integrado de Salud en los procesos de conservación, transporte y aplicación de la vacuna a la población objetivo.

II. Objetivos

Objetivo general:

Establecer las disposiciones técnicas para la realización de las acciones a ejecutar durante la vacunación de la población contra el SARS-CoV-2.

Objetivos específicos:

1. Establecer la logística y organización de la cadena de suministros que integran la importación y entrega de vacunas contra SARS-CoV-2 a los diferentes establecimientos del SNIS.
2. Garantizar el uso eficiente de la vacuna contra SARS-CoV-2 en los establecimientos de salud asignados para su aplicación oportuna.
3. Implementar los procesos y plan de contingencia para el manejo del biológico contra SARS-CoV-2.
4. Establecer el manejo clínico en caso de anafilaxia y posibles complicaciones por el uso de la vacuna contra SARS-CoV-2.

III. Ámbito de aplicación

Están sujetos a la aplicación de los presentes lineamientos técnicos, el personal de las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

IV. Contenido técnico

A. Objetivos de la implementación de la vacunación contra el SARS CoV-2, en la población

1. Proteger la integridad del personal de salud.
2. Garantizar la operatividad y la infraestructura necesarias, para brindar los servicios esenciales a la población.
3. Reducir la morbilidad severa y mortalidad asociada a COVID-19.

B. Grupos objetivos y metas

Las personas prioritarias para vacunarse son:

1. Adultos mayores de 60 años.
2. Personal del Sistema Nacional Integrado de Salud que brinda atención directa a pacientes, así como personal técnico y administrativo.
3. Encargados de la seguridad nacional (PNC, Fuerza Armada, personal de centros penales, fronteras terrestres, marítimas y aéreas) y cuerpos de socorro.
4. Personal docente y administrativo de centros educativos que brinden atención a estudiantes.
5. Personas a partir de los 18 años con enfermedades no transmisibles o con algún tipo de discapacidad.
6. Otros grupos a vacunar:
 - Personas de 18 años a más.
 - Adolescentes de 12 a 17 años.

- Niños de 6 a 11 años.
- Embarazadas y mujeres lactando.

Estas personas deben ser citadas para la vacunación en cada establecimiento de salud, de acuerdo a su accesibilidad. La meta de vacunación a nivel nacional es lograr coberturas por grupo objetivo iguales o mayores al 85%. De no cubrir la meta diaria de personas citadas a vacunación, se debe implementar el plan de contingencia.

C. Estrategias de vacunación

Todas las personas que acepten ser vacunadas, deben firmar un consentimiento informado antes de ser vacunados. La vacunación intramural, se hará en los establecimientos del SNIS, previamente seleccionados por el Ministerio de Salud, siguiendo el proceso descrito a continuación:

1. Todas las personas que acepten o demanden la vacuna, mayores de 18 años, deben presentar su Documento Único de Identidad.
2. El personal de salud, además de su Documento Único de Identidad, debe presentar su carné de empleado o el carné de la junta de vigilancia de su profesión.
3. A todas las personas mayores de 18 años, se les debe preguntar si padecen alguna enfermedad crónica y se debe indagar, si trabajan en alguna de las instituciones consideradas esenciales o si son parte de las actividades o profesiones consideradas esenciales previamente a la vacunación.
4. En el caso de adolescentes deben presentar partida de nacimiento, pasaporte o carnet de minoridad; el padre, madre o responsable deberá de firmar el consentimiento y el adolescente firmar el asentimiento que es el documento de aceptación de la vacuna.
5. En el caso de los niños deben presentar partida de nacimiento, pasaporte o carnet de minoridad; el padre, madre o responsable deberá de firmar el consentimiento informado.

D. Vacunas a utilizar

Las vacunas a utilizar tienen diferentes características que podrán cambiar de acuerdo a las actualizaciones a nivel mundial.

1. Vacuna de conservación a temperatura a +2 a +8 ° C (Vacuna de Oxford-AstraZeneca)

- a) Plataforma tecnológica: vacuna vectorizada por un adenovirus no replicante de chimpancé, que codifica la proteína espiga (S) de SARS-CoV-2.
- b) Presentación: líquida multidosis frascos de 10 dosis.
- c) Número de dosis a aplicar: 2 dosis con intervalo para la segunda dosis entre las 8 a 12 semanas.
- d) Dosis de vacuna: 0.5 ml primera dosis y segunda dosis.
- e) Vía de aplicación: intramuscular.
- f) Jeringa de aplicación: 22G x 1 de 0.5 ml AD o 23G x 1 Desechable.
- g) Lugar de aplicación: músculo deltoides.
- h) Temperatura de conservación: +2 a + 8 °C.
- i) Duración de frasco abierto 6 horas.

1.1 Efectos adversos:

- a) Dolor y/o sensibilidad en el sitio de la inyección.
- b) Enrojecimiento en el sitio de la inyección.
- c) Fatiga.
- d) Dolor de cabeza.
- e) Fiebre.
- f) Mialgia.
- g) Artralgia.

1.2 Contraindicaciones

- a) Menores de 18 años.
- b) Mujeres embarazadas.
- c) Reacción alérgica a algún componente de la vacuna o a la primera dosis.

2. Vacuna ultra congelada (Vacuna de Pfizer-BioNTech)

- a) Plataforma tecnológica: vacuna basada en ARN mensajero sintético modificado con nucleótidos, encapsulado en nano-partículas lipídicas, que codifica la proteína espiga mutante P2 (S-P2) de SARS-CoV-2.
- b) Presentación: Liofilizada, multi-dosis de 6 dosis.
- c) Diluyente: frascos de 2 ml de solución salina normal (cloruro de sodio al 0.9%), reconstituyendo la vacuna con una cantidad de 1.8 ml por cada frasco multidosis.
- d) Número de dosis a aplicar: 2 dosis con intervalo mínimo de 21 días entre dosis (puede aplicarse hasta 6 semanas después de la primera dosis).
- e) Duración del frasco abierto ya reconstituido: 6 horas.
- f) Dosis de vacuna: 0.3ml.
- g) Vía de aplicación: Intramuscular.
- h) Lugar de aplicación: músculo deltoides.
- i) Temperatura de conservación: - 70 grados °C.
- j) Procedimiento de descongelamiento de vacuna con temperaturas ultra congelada: **Paso 1:** Descongelar la vacuna en el área de farmacia o en un área del establecimiento con aire acondicionado por 2 horas o hasta alcanzar su estado líquido a una temperatura de entre +2 a + 8°C, posteriormente almacenarla en los frigoríficos en el área de vacunas, entre + 2 a + 8 grados centígrados y proceder a reconstituirse, para aplicarse a las personas. **Paso 2:** Se debe llenar la hoja de registro de control de descongelamiento de vacuna con temperaturas ultra congelada, vigencia de la potencia de la vacuna después de descongelada y reconstituida: la vacuna tiene vigencia de su potencia hasta un máximo de 5 días después de descongelada y una vigencia de 6 horas después de reconstituida.
- k) A cada frasco reconstituido, se le debe colocar la hora exacta de su reconstitución.

2.1 Efectos adversos:

- a) Dolor y/o sensibilidad en el sitio de la inyección.
- b) Enrojecimiento en el sitio de la inyección.
- c) Fatiga.
- d) Dolor de cabeza.
- e) Fiebre.
- f) Mialgia.

g) Artralgia.

2.2 Contraindicaciones

- a) Menores de 12 años.
- b) Reacción alérgica a algún componente de la vacuna o a la primera dosis.

3. Vacuna CoronaVac

- a) Es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. Este virus es cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y adsorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune.^{1 2}
- b) Ensayos clínicos 2 CoronaVac es una vacuna candidata inactivada contra COVID-19 que ha demostrado una buena inmunogenicidad en ratones, ratas y primates no humanos con anticuerpos neutralizantes inducidos por la vacuna contra el SARS-CoV-2, que podrían neutralizar diez cepas representativas de SARS-CoV-2.
- c) Además, los resultados indicaron que CoronaVac proporcionó protección parcial o completa en macacos de la neumonía intersticial grave después de una exposición al SARS-CoV-2, sin un aumento de la infección dependiente de anticuerpos observable, lo que respalda la progresión a ensayos clínicos en humanos.

3.1 Indicación

La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 12 años.

3.2 Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

- a) 600 SU de virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno.
- b) Excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio cloruro de sodio.

3.3) Forma farmacéutica

Frasco Vial monodosis o frasco vial de dos dosis.

3.4) Dosificación

La vacuna "CoronaVac" se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 ml cada una) con 4 semanas de diferencia (0, 28 días).

3.5) Preparación

- a) Agite bien antes de usar.
- b) No lo use si el frasco de la vacuna está roto, mal rotulado o es ineficaz, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.
- c) No combine con otras vacunas en la misma jeringa.
- d) No congele este producto.
- e) La vacuna debe usarse inmediatamente después de abierta.

3.6) Apariencia física

La vacuna es una suspensión opalescente o blanco lechoso, se puede formar un precipitado estratificado que se puede dispersar mediante agitación.

3.7) Vía administración

Intramuscular. No administrar por vía intravascular.

3.8) Presentación

Vial monodosis o frasco vial de dos dosis.

3.9) Interacción con otros medicamentos

- a) Administración concomitante con otras vacunas: No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto (pre, post o simultaneo) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de Coronavac.
- b) No existe información disponible para evaluar el efecto de la administración simultánea de Coronavac con otras vacunas.

3.10) Contraindicaciones

- a) Personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna.
- b) Pacientes febriles que cursen con una enfermedad aguda o que sufran un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas (vacunar al resolver cuadro agudo).

3.11) Precauciones

- a) La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, puede causar hemorragia.
- b) La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia.
- c) Como parte del proceso de vacunación habitual, se recomienda mantener en observación al usuario 15 minutos post vacunación.

3.12) Reacciones adversas

A continuación, se describen los ESAVI que han sido observados durante la comercialización de otras vacunas de virus inactivados:

- a) La reacción adversa más común fue dolor en el sitio de punción, con una incidencia de 26% (esquema 0,14 días) y 11% (esquema 0,28 días). La mayoría de las reacciones adversas fueron moderadas y los pacientes se recuperaron en 48 horas. No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis.
- b) Linfadenopatía local en el sitio de inyección.
- c) Reacciones alérgicas causadas por cualquiera de los componentes de la vacuna: ronchas, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.
- d) Convulsiones (con o sin fiebre).

3.13) Condiciones de almacenamiento

- a) Almacenar entre +2°C y +8°C.
- b) Proteger de la luz.
- c) No congelar.

4. Vacuna contra COVID-19 de Moderna

- a) Es una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados).
- b) Es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos a partir de 12 años.
- c) Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) programada con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19.

4.1 Presentación

- a) Es una vial multidosis que contiene 14 dosis de 0.5 ml.
- b) Una dosis (0.5 ml) contiene:
 - 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (formulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
 - ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.
 - Los demás ingredientes son lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino)octanoato), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

4.2 Administración

- a) Vía intramuscular en el músculo deltoides.
- b) Dos dosis con un intervalo de 28 días.
- c) Dosis: 0.5ml.
- d) Jeringa a utilizar: 22 G x 1 1/2 de 0.5ml 23 G x 1 de 1 ml desechable.
- e) La vacuna dura 12 horas después de abierta.

4.3 Mecanismo de Acción

- a) Actúa preparando al organismo para defenderse contra la enfermedad.
- b) Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) que incorpora instrucciones para producir proteína espicular.
- c) Se trata de una proteína que se halla sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo.
- d) Cuando se administra la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARNmensajero y producirán temporalmente la proteína espicular.
- e) A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña, producirá anticuerpos y activará las células T (leucocitos) para atacarla.
- f) Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él.

4.4 Eventos adversos

Se han producido reacciones alérgicas en personas que han recibido la vacuna, incluido un número muy pequeño de casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia). Al igual que todas las vacunas. Los efectos adversos más frecuente:

- a) Fiebre por lo general de intensidad leve o moderada,
- b) Dolor e inflamación en el lugar de la inyección,
- c) Cansancio,
- d) Escalofríos,
- e) Fiebre, hinchazón o sensibilidad axilar,
- f) Dolor de cabeza,
- g) Dolores musculares y articulares,
- h) Náuseas y vómitos.

Puede producirse también:

- a) Enrojecimiento.
- b) Urticaria y erupción cutánea en el lugar de la inyección.
- c) Erupción cutánea.

En raras ocasiones:

- a) Hinchazón facial, que puede afectar a las personas con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos, y
- b) Debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial periférica aguda), en menos de 1 de cada 1 000 personas.

4.5 Contraindicaciones

- a) La vacuna no se debe administrar si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna.
- b) Fiebre alta o una infección grave.

5. Vacuna Sinopharm

5.1 Composición cualitativa y cuantitativa

Declaración cualitativa

- a) La Vacuna COVID-19 (Vero Cell), Inactivada, está formulada con la cepa SARS-CoV-2 que se inocula en las células Vero para su cultivo, recolección de virus, inactivación, concentración y purificación de b-propiolactona, luego se adsorbe con hidróxido de aluminio para formar la vacuna líquida.
- b) El producto es una suspensión semitransparente con una pantalla de colores ligeramente blancos a blanqueados después de agitar, podría ser superpuesta por la precipitación, y la precipitación se puede dispersar fácilmente por agitación.

5.2 Composición activa: SARS-CoV-2 (inactivado)

- a) Excipientes: fosfato de hidrógeno disódico, cloruro de sodio, fosfato de dihidrógeno de sodio, hidróxido de aluminio
- b) Declaración cuantitativa 2J
 - b.1) Cada vial contiene 0.5ml de producto para cada administración por inyección intramuscular.
 - b.2) Cada dosis contiene:
 - 6.5U de antígeno SARS-CoV-2 inactivado.
 - 0.225 mg de hidróxido de aluminio adyuvante.

- Cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico.
- Fosfato de dihidrógeno de sodio.

5.3 Detalles clínicos

5.3.1 Indicación terapéutica

- Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se pueden producir después de la vacunación, para prevenir la enfermedad COVID-19.
- Este producto se utiliza para personas desde 12 años o más.

5.3.2 Posología y Vía de Administración

- Vía de Administración: vía intramuscular, en la parte superior del brazo.
- Programa de inmunización y dosis: Régimen de dos dosis en un intervalo de 28 días, cada dosis es de 0.5mL.

5.4 Contraindicación

Esta vacuna está estrictamente prohibida en los siguientes casos:

- Las personas que son alérgicas a cualquier componente de este producto, o las que tienen reacciones alérgicas con esta vacuna antes.
- Individuos que tienen enfermedad crónica grave o antecedentes de hipersensibilidad.
- La vacunación debe posponerse si las personas tienen fiebre o durante la fase aguda de la enfermedad.

5.5 Advertencia especial y precaución de uso

- La inyección intravascular está estrictamente prohibida.
- El vacunado debe vigilarse al menos 15 minutos después de la vacunación.
- Esta vacuna debe utilizarse con precaución si:
 - Trastornos de la sangre como disminución de plaquetas (trombocitopenia) o
 - Trastornos de la coagulación debido al riesgo de sangrado que puede ocurrir durante la administración intramuscular de la vacuna.
 - Si está tomando un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias o
 - Si presenta deficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede reducirse.
 - Inmunodeficiencia crónica.
 - Epilepsia descontrolada y otros trastornos neurológicos progresivos.
- Esta vacuna debe usarse inmediatamente después de la apertura.
- La vacuna debe mezclarse a fondo antes de su uso.
- No use si se observa alguna anomalía, como coágulos, objetos extraños, etiqueta poco clara, fuera de la expiración y grietas en la jeringa (o vial), etc.

5.6 Efectos adversos:

- Muy común: Dolor en el sitio de inyección.
- Común: Fiebre transitoria, fatiga, dolor de cabeza, diarrea; enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el sitio de la inyección.
- Raro: Erupción cutánea en el sitio de inyección; náuseas y vómitos, picazón en el sitio sin inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, entre otros.

- d) **Reacción adversa grave:** Hasta el momento, no se ha observado ninguna reacción adversa grave relacionada con la vacuna.

5.6 Vida útil

- a) 24 meses (tentativamente).

5.7 Precaución especial para el almacenamiento

- a) Almacenar y transportar en una condición refrigerada (2 °C -8 °C),
b) Proteger de la luz. No congele.

6. Vacunación en niños a partir de los 5 años hasta los 11 años 11 meses 29 días

- a) **Vacuna a utilizar:** Vacuna ARNm COVID 19 del laboratorio productor Pfizer BioNtech CO-MIRNATY (Tozinameran) tapón naranja.
b) **Dosis por vial:** 10 dosis (después de la dilución).
c) **Dilución:** Diluir con 1.3ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
d) **Dosis y vía de administración:** 0.2ml por dosis.
e) Se cumplirán 3 dosis:
 - Segunda dosis debe de administrarse a los 21 días después de la 1ª dosis
 - Tercera dosis: 5 meses después de la primera dosis

6.1 Niños con inmunosupresión moderada a severa: **4 dosis**

2ª dosis: 21 días después de la primera dosis

3ª dosis: 4 semanas o 28 días después de la segunda dosis

4ª dosis: 3 meses después de la 3ª dosis

Vía de administración: Intramuscular en el musculo deltoides

6.2 Proceso de Preparación de la vacuna:

- a) Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty de 10 µg/dosis, que tiene una tapa de color naranja.
b) La dilución de la vacuna debe realizarse en el momento de vacunación
c) Previo a la dilución hay que dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y voltear el vial suavemente 10 veces, sin agitar.
d) El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9% utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna.
e) La dilución se realizará siempre en el vial original inyectando 1,3 ml de suero salino al 0,9% en el vial, con una aguja de 22 G x 1 de 5ml y con una técnica aséptica.
f) Tras inyectar el suero salino y antes de retirar la aguja del vial, hay que asegurarse de que la presión del vial esté equilibrada extrayendo 1,3 ml de aire en la jeringa.
g) Posteriormente, una vez diluido, se invertirá nuevamente suavemente 10 veces.
h) No sacudir.
i) La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles.
j) Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse.
k) Una vez diluida la vacuna debe mantenerse entre 2°C y 8°C de temperatura y usarse en las 6 horas siguientes a la dilución. Una vez transcurrido ese tiempo la vacuna debe desecharse.
l) Preparar las jeringas: Tras la dilución, se podrán obtener al menos 10 dosis de 0,2 ml de cada vial.
m) No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.

- n) Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,2 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.
- o) Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de producto. Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto.
- p) En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración.
- q) Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja.

6.3 Almacenamiento y vida útil

- a) Si se mantienen en un congelador de temperatura ultra baja (-90 a -60 grados centígrados) 12 meses.
- b) Nunca se debe almacenar en un congelador entre -25 a -15 grados centígrados.
- c) Si se mantiene en un frigorífico entre +2 a +8 grados centígrados puede almacenarse hasta 10 semanas dentro de los meses de vida útil.
- d) Una vez el vial abierto entre +2 + 8 grados centígrados desechar después de 6 horas de la primera punción o al final de la sesión de inmunización o lo que ocurra primero.

6.4 Contraindicaciones

La vacuna está contraindicada en niños y niñas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato).

6.5 Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes, en niños y niñas de 5 a 11 años (después de dos dosis), fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>50%), cefalea (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20%), mialgias y escalofríos (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.

7. Precauciones para la aplicación de las vacunas contra SARS-CoV-2

- a) Mantener en observación a la persona, durante al menos 15 minutos, después de la vacunación.
- b) Mantener en observación por 30 minutos a todas las personas con antecedentes conocidos a reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable.
- c) Aplazar la vacunación de las personas con enfermedad febril aguda grave (más de 38 grados centígrados) o infección aguda, incluida la infección sintomática por SARS-CoV-2, hasta que el paciente se haya recuperado de la enfermedad aguda.
- d) En las mujeres en período de la lactancia: se debe ofrecer la vacunación. La OMS no recomienda suspender la lactancia materna después de la vacunación.
- e) Las personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma convaleciente, deben esperar 3 meses para ser vacunados.
- f) Las personas con PCR positiva a COVID-19 ya sea asintomáticas o no, deben esperar por lo menos 3 semanas después del resultado de la prueba positiva para ser vacunada.

- g) Las alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluidos los huevos, la gelatina y el látex, son No consideradas precauciones o contraindicaciones.

8. Recomendaciones para la aplicación de las vacunas contra SARS-CoV-2

- a) En personas con comorbilidades como hipertensión arterial, diabetes, asma e infecciones estables y bien controladas (por ejemplo, hepatitis B o C), se recomienda la vacunación.
- b) Las personas inmunodeprimidas, pueden ser vacunadas si forman parte de un grupo de vacunación.
- c) Las personas con antecedentes de parálisis de Bell, pueden ser vacunadas si no hay contraindicaciones.
- d) Las personas con enfermedades autoinmunes, pueden ser vacunadas si no hay contraindicaciones para la vacunación.
- e) Las personas con VIH, pueden vacunarse, si están controlados con terapia antirretroviral de gran actividad y forman parte de un grupo recomendado para la vacunación.
- f) Las vacunas contra COVID-19 producidas por diferentes laboratorios, no son intercambiables entre sí. Por lo cual se debe utilizar la misma vacuna para aplicar ambas dosis.
- g) Al decidir si coadministrar otra (s) vacuna (s) con las vacunas COVID-19, los vacunadores deben considerar si el paciente está atrasado o en riesgo de retrasarse con las vacunas recomendadas, su riesgo de enfermedad prevenible por vacunación y el perfil de reactogenicidad de las vacunas.

8.1 Simultaneidad de Vacunas

La vacuna contra COVID puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en sitios anatómicos diferentes, ya sea el mismo día o sin respetar ningún tipo de intervalo de tiempo.

8.2 Las mejores prácticas para múltiples inyecciones incluyen

- a. Antes de administrar la inyección verifique el nombre y la dosis de la vacuna, el número de lote, el tiempo exacto después del uso, si corresponde.
- b. Si solo se aplican 2 vacunas tienen que ser en sitios distintos: una en cada brazo.
- c. Si se aplican más de 2 inyecciones: Separe los sitios de inyección por 1 pulgada o más, si es posible.
- d. Administre las vacunas COVID-19 y las vacunas que tienen más probabilidades de causar una reacción local (p. Ej., Vacunas que contienen toxoide tetánico y vacunas con adyuvante) en diferentes miembros, si es posible.

8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- a) Los eventos supuestamente asociados a la vacunación o inmunización (ESAVI) serios y no serios deben informarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata.
- b) Cuando el ESAVI sea considerado serio, se debe investigar en las primeras 24 horas según los Lineamientos establecidos.
- c) El centro de vacunación será responsable de resguardar los frascos vacíos y enviarlos a la Región de Salud correspondiente para que dicha región los recolecte y los envíe al Centro Nacional de Biológicos en los primeros 5 días hábiles de cada mes.

E. Refuerzos

1. Tercera dosis

Aplicar con un intervalo mínimo de 3 meses después de haber recibido la segunda dosis a todas las personas comprendidas en los grupos etarios y en caso de las embarazadas se aplicará a partir de 5 meses después de la administración de la segunda dosis. (Tabla 1.)

Tabla 1. Esquema de aplicación de refuerzos según grupo etario

Edad	Primera y segunda dosis	Tercera dosis
Mayores de 18 años	Astra Zeneca	Pfizer o Moderna
	Pfizer o Moderna	Pfizer o Moderna
	Sinovac o Sinopharm	Astra Zeneca, Pfizer o Moderna
12 a 17 años	Pfizer o Moderna	Pfizer o Moderna
Embarazadas	Pfizer o Moderna	Pfizer o Moderna

Fuente: Equipo técnico responsable de la elaboración de los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS- CoV-2

2. Cuarta dosis

- Intervalo mínimo 6 meses después de haber recibido la tercera dosis a todas las personas a partir de los 12 años de edad.
- Vacuna a aplicar: Pfizer.
- Dosis de refuerzo :0.25 ml en todas las edades.

F. Vacunación en situaciones especiales

1. Vacunación contra SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas

Las mujeres embarazadas están en alto riesgo de complicaciones por la COVID-19, por lo tanto, se recomienda iniciar vacunación contra el SARS-CoV-2 en este grupo de riesgo independientemente de la edad de la madre.

Las ventajas de realizar una vacunación en embarazadas, se trasladan hacia el feto durante el tercer trimestre del embarazo y al lactante durante el período de lactancia materna, ya que se tendrá un tras-paso pasivo de anticuerpos protectores (inmunidad pasiva), a través de la placenta y la leche materna, respectivamente.

La vacunación contra el SARS-CoV-2 en las mujeres embarazadas debe ser una decisión libre, posterior a una consejería adecuada sobre los riesgos de no vacunarse.

1.1 Recomendaciones a mujeres que se encuentren lactando:

- a) Accesibilidad y disponibilidad de las vacunas recomendadas para las mujeres embarazadas y mujeres que se encuentren lactando.
- b) No exigir prueba de embarazo como requisito para la vacunación contra el SARS-CoV-2.
- c) No retrasar el embarazo o interrumpirlo debido a la vacunación.
- d) No suspender la lactancia por la vacunación contra el SARS-CoV-2.
- e) No retrasar la vacunación contra el SARS-CoV-2, en mujeres que se encuentren lactando.

1.2 Las vacunas recomendadas para aplicar en este grupo de riesgo son las vacunas ARN mensajero, como son BioTech-Pfizer y Moderna

- a) Dosis:
 - ✓ Moderna: 0.5ml.
 - ✓ Pfizer: 0.3ml.
- b) Número de dosis a administrar: 2 dosis.
- c) Intervalo de tiempo:
 - ✓ Pfizer: 21 días.
 - ✓ Moderna: 28 días.
- d) La vacunación se puede iniciar en cualquier edad gestacional.
- e) La administración simultánea de vacunas: es recomendable para asegurar el cumplimiento de un calendario de vacunaciones por lo que la vacuna contra COVID-19, se puede aplicar al mismo tiempo que otras vacunas como las vacunas Tdpa, Td e Influenza; en áreas anatómicas distintas y no mezcladas en una misma jeringa.

Si erróneamente se administra una vacuna de virus inactivados o vectorizada, el caso debe ser reportado a Farmacovigilancia como error programático para su seguimiento. Independientemente de lo anterior, el esquema de vacunación no debe ser reiniciado y la segunda dosis deberá ser aplicada con las vacunas ya previamente recomendadas (Pfizer o Moderna), 28 días después de la aplicación de la primera dosis. Si recibió una vacuna como Aztra Zeneca, Sinovac o Sinopharm, sin saber que estaba embarazada se continuará con su esquema, pero tendrá que utilizar Pfizer o Moderna.

Toda mujer embarazada debe firmar el consentimiento informado.

1.3 Consejería:

- a) Incentivar a las mujeres embarazadas a vacunarse de forma voluntaria en contra el SARS-CoV-2.
- b) Dar una asesoría adecuada a la gestante para la toma de decisión informada, que incluya el nivel de actividad del virus en su comunidad, riesgo y gravedad potencial materna por la COVID-19, la eficacia de la vacuna, la seguridad en el embarazo, efectos secundarios esperados por la vacunación.
- c) Monitorear la vacunación contra el SARS-CoV-2, en la mujer embarazada por el profesional de salud respectivo.

En caso de que las mujeres embarazadas declinen la colocación de vacuna contra el SARS-CoV-2, se les dará información sobre los riesgos que esto implica y se insistirá en las otras medidas de prevención.

2. Vacunación en Adolescentes (12 a 17 años)

2.1 Generalidades para vacunar a los adolescentes entre 12 y 17 años:

- a) El padre, madre de familia o representante legal debe hacer la cita de su menor de edad representado en el sistema de registro vacunacioncovid19.gob.sv, colocando el documento de identidad del representante (en el caso de los salvadoreños) pasaporte o carné de residencia (en el caso de los extranjeros).
- b) Al momento de presentarse en el centro de vacunación el adolescente deberá de ser acompañado por el padre, madre, familiar o representante legal, este deberá llevar su documento de identidad, y la partida de nacimiento del menor sin importar si está vigente o no, (en el caso de los salvadoreños) y el pasaporte o carné de residencia (en el caso de los extranjeros).
- c) Si el menor es salvadoreño y no presenta partida de nacimiento, pudiera presentar cualquier otro documento que sirva para corroborar edad e identidad.

2.2 Pasos para la vacunación:

- a) Antes de pasar a la colocación de la vacuna al menor se le leerá el asentimiento informado, luego de asentir, el adulto acompañante debe firmar el asentimiento (padre, madre, representante legal o familiar).
- b) Si algún adolescente ha recibido la primera dosis en el extranjero, podrá colocarse su segunda dosis en El Salvador, respetando el tipo de vacuna y marca que se puso como primera.
- c) El representante deberá indicar al centro de vacunación, que ya tiene una primera dosis colocada en el extranjero, y presentará la tarjeta de vacunación que le fue entregada, para verificar la marca de la vacuna y así poder colocarle la segunda dosis correspondiente.
- d) Luego de la aplicación se le entregará una tarjeta de vacunación con la información de la segunda dosis que fue colocada, por tanto, el adolescente tendrá la tarjeta de primera dosis en el extranjero y la tarjeta de segunda dosis en El Salvador.

2.3 Vacuna a utilizar Pfizer o Moderna

Dosis:

- a) Pfizer: 0.3ml con un intervalo para la segunda dosis de 21 día.
- b) Moderna: 0.5ml con un intervalo para la segunda dosis de 28 días.

2.4 Consejería:

Por parte de los padres de familia, familiares o representante legal:

- a) Brindar apoyo a su hijo antes, durante y después de la cita de vacunación.
- b) Explicarle a su hijo que la vacuna pudiera doler al momento de su colocación, pero no por mucho tiempo.
- c) Involucrar a otros miembros de la familia, especialmente a los hermanos mayores para que apoyen al menor.
- d) No amenazar al menor o ni provocarles miedo a las inyecciones.
- e) Recordar a sus representados que las vacunas salvan vidas y lo pueden mantener sano.
- f) Ingerir alimentos correspondientes al tiempo de comida, previo a asistir al centro de vacunación e ir bien hidratados, es decir, no ir en ayunas.

2.5 En el Centro de Vacunación:

- a) El adolescente debe recibir la vacuna sentado y permanecer así 15 minutos después de la aplicación de la vacuna.
- b) El centro de vacunación debe explicarle al adolescente y al representante los beneficios y los efectos secundarios de la vacuna: dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de aplicación de la vacuna, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre, náuseas. Todos estos efectos desaparecen en pocos días. También indicarle acetaminofén o paracetamol para disminuir los síntomas si se llegaran a presentar.
- c) Hacer énfasis que la persona estará inmunizada solo 2 semanas después de recibir la 2ª dosis.
- d) Recalcarle al adolescente que, a pesar de la aplicación de la vacuna, de igual forma deberá usar mascarilla y todas las medidas de protección: higiene de manos, mantener el distanciamiento social.

3.- Vacunación en niños de 6 a 11 Años

3.1. Generalidades para la vacunación

- a) Los niños y adolescentes infectados con SARS-CoV-2 tienen menos probabilidad de desarrollar una enfermedad grave en comparación con los adultos, sin embargo, corren el riesgo de desarrollar una enfermedad grave y complicaciones por COVID-19.
- b) En Estados Unidos los datos de vigilancia de hospitalizaciones por COVID-19 muestran que la tasa entre la población infantil es baja en comparación con los adultos, pero están aumentando.
- c) Aproximadamente 1 de cada 3 niños hospitalizados con COVID-19 fueron admitidos en unidad de cuidados intensivos, una tasa similar a los adultos. La evidencia actual sugiere que los niños con ciertas afecciones subyacentes y los menores de 1 año podrían tener un mayor riesgo de contraer una enfermedad grave por la infección del SARS-CoV-2.
- d) De los niños que han desarrollado una enfermedad grave por el COVID-19, la mayoría ha tenido afecciones médicas subyacentes.
- e) Al igual que en los adultos, los niños con COVID-19 grave pueden desarrollar insuficiencia respiratoria, miocarditis, shock, insuficiencia renal aguda, coagulopatía o falla multiorgánica.
- f) Algunos niños con COVID-19 han desarrollado otros problemas graves como invaginación intestinal o cetoacidosis diabética. Los niños infectados con SARS-CoV-2 también corren el riesgo de desarrollar el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico.

3.2 Requisitos para la vacunación:

- a) Edad: 6 años hasta los 11 años 11 meses 29 días.
- b) Agendar la cita en el sitio oficial: <https://vacunacioncovid19.gob.sv/> o Llamar al 132 para que le ayuden a agendar la cita, o a través de los promotores de salud.
- c) Llenar el formulario por el padre, madre o responsable del niño.
- d) Llenar los campos seleccionados con la información relacionada al menor de edad.
- e) Tener a la mano la partida de nacimiento y DUI del responsable, en el caso de los residentes extranjeros se les solicitará el pasaporte o carnet de residencia.
- f) Seleccionar el vacunatorio de su predilección y fecha programada para cumplir la dosis.
- g) Aceptar las condiciones y términos.
- h) Imprimir la cita o portarla en forma digital.
- i) Deben de asistir con uno de los padres o el responsable.

3.3 Población objetivo

- a) Niños de 6 a 11 años 11 meses 29 días: 600,000.
- b) Meta: Vacunar a más del 90% de la población objetivo.

3.4 Estrategias de Vacunación

- a) Vacunación Intramural.
- b) Vacunación extramural: Hogares de acogida (orfanatos), casa a casa.

3.5 Procedimiento de vacunación

- a) Lavado de manos antes de la preparación de las vacunas y después de la administración de cada una.
- b) Manipular con técnica aséptica jeringas, agujas y viales de vacunas.
- c) Realizar pausa de seguridad y revisar "los correctos" de vacunación.
- d) La vacuna debe ser administrada y registrada por quien la prepara.
- e) Utilizar técnicas para disminuir el dolor.
- f) Vacunar a los niños sentados o en camilla para evitar caídas o desmayos.
- g) La administración de vacunas por vía intramuscular se debe realizar de manera rápida y sin aspirar, en el caso de las jeringas autodesactivables*. según la evidencia científica, no existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración
- h) No está autorizado el pre-llenado de jeringas.
- i) Confirmar la identidad del niño a vacunar. A través de la partida de nacimiento y la vinculación con el DUI de la persona responsable.
- j) Leer atentamente el folleto de la vacuna y conocer las contraindicaciones para administrar la vacuna: Antecedentes de hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.
- k) Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna. Si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes.
- l) Notificar si observa cambio de coloración y/o presencia de cuerpos extraños.
- m) Conservar la cadena de frío.
- n) Notificar en caso de pérdida de cadena de frío.

4. Vacuna a utilizar en niños de 5 a 11 años

4.1 Vacuna ARNm contra el COVID 19 del laboratorio productor Moderna

Dosis y vía de administración:

- a) Número de dosis: Dos dosis
- b) 0.25 ml por dosis vía intramuscular en el musculo deltoides
- c) Jeringa a utilizar: jeringa de 23G x 1 de 1ml
- d) La segunda dosis debe de administrarse a los 28 días como mínimo después de la 1ª dosis

5. Situaciones especiales

Lo ideal es que se inicie y finalice con una vacuna del mismo laboratorio productor, pero esto dependerá de la disponibilidad del producto.

- a) Niños que se han vacunado previamente con 2 dosis o 3 dosis de Sinopharm:
Aplicar una sola dosis de Pfizer con un intervalo mínimo entre una dosis y otra de 4 semanas (si es segunda dosis) y de 5 meses como mínimo si es tercera dosis.
- b) Niños que tienen una sola dosis de Sinopharm:
✓ Continuar con Sinopharm o Pfizer a completar 3 dosis

Con un intervalo mínimo de 4 semanas entre 1ª y 2ª y 5 meses si es tercera.

De acuerdo a la disponibilidad de una u otra vacunas se completará el esquema

5.1 Chequear los correctos

- a) Paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía correcta, registro correcto y verificación de los antecedentes de alergias.
- b) Administrar la vacuna según lo establecido en los lineamientos de Vacunación contra SARS-CoV- 2.
- c) Registrar inmunización:
 - Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en el sistema.
 - Si no cuenta con sistema completar el formulario manualmente.
- d) Observar al menos 15 minutos después de la vacunación; si el niño tuvo una ración alérgica severa a alguna vacuna observar por 30 minutos.
- e) Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario.
- f) Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación. Eliminar todas las jeringas con o sin remanente de dosis en las cajas de seguridad: **No re-encapuchar.**
- g) Dar uso correcto a las cajas de seguridad: respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.
- h) Notificar eventos adversos y errores programáticos.

5.6 En el caso de los errores programáticos:

- a) Si coloco involuntariamente vacuna de otra plataforma (como Astra Zeneca, Pfizer, etc), se debe reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y citar a los 28 días para aplicarle la 2ª dosis de vacuna Inactivada, **NO SE DEBE REINICAR ESQUEMA.**
- b) Si la segunda dosis se le aplico otro tipo de vacuna a la que se le aplico como primera dosis se deberá reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se debe citar de nuevo para aplicarle otra vacuna.

G. Manejo de anafilaxia

La anafilaxia es altamente probable. El personal de salud debe vigilar la aparición de alguno de los siguientes criterios de anafilaxia:


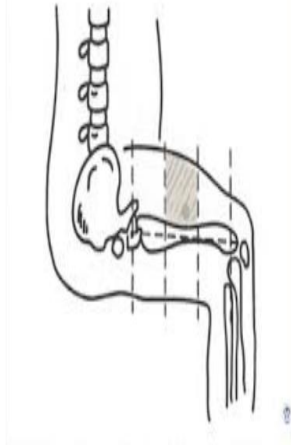
1. Inicio agudo de síntomas (minutos u horas) con afectación de piel, mucosas o ambos (habones generalizados, prurito o rubor, inflamación de labios-lengua-úvula).
Y al menos uno de los siguientes:
 - a. Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, reducción de PEF, hipoxemia)
 - b. Reducción de tensión arterial o síntomas asociados a disfunción de órgano (hipotonía [colapso], síncope, incontinencia).
 - c. Síntomas gastrointestinales severos (dolor abdominal severo, vómitos a repetición), especialmente posterior a la exposición de alérgenos no alimentarios.
2. Inicio agudo de hipotensión o broncoespasmo o afectación laríngea, posterior a la exposición de un alérgeno conocido o altamente sospechoso, para el paciente (minutos a horas), aún en ausencia de lesiones cutáneas típicas.

Tratamiento de primera línea

J Allergy Clin Immunol 2017;140:335-48

ADRENALINA INTRAMUSCULAR

- Debe colocarse en el tercio medio del vasto lateral del muslo.
- Efectos
 - Receptores $\alpha 1$
 - Vasoconstricción periférica
 - Receptores $\beta 1$
 - Aumento de frecuencia y tono cardíaco
 - Receptores $\beta 2$
 - Broncodilatación y disminución en la liberación de mediadores inflamatorios
- No hay ninguna contraindicación.



Dosis de Adrenalina Intramuscular

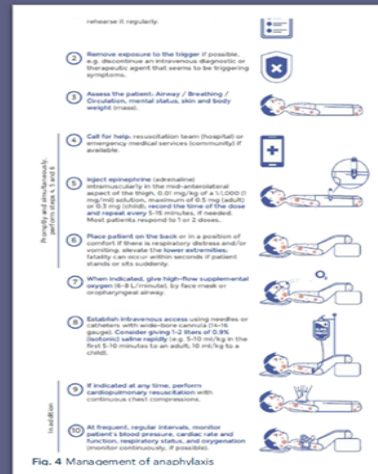
- Dosis puede repetirse cada 5 a 15 minutos.
- IM vs EV
 - Dosis IM es bien tolerada.
 - Dosis EV con riesgos de arritmias.
 - EV necesita canalización por personal capacitado.
 - EV necesita personal capacitado en dilución y colocación.

0.01 mg/kg de peso corporal, con una dosis máxima total de 0.5 mg - Equivalente a 0.5 ml de 1mg/ml (1:1000)

Infantes menores de 10 kg	0.01 mg/kg = 0.01 ml/kg de 1mg/ml (1:1000)
Niños entre 1 a 5 años	0.15 mg = 0.15 ml de 1mg/ml (1:1000)
Niños entre 6 a 12 años	0.3 mg = 0.3 ml de 1mg/ml (1:1000)
Adolescentes y adultos	0.5 mg = 0.5 ml de 1mg/ml (1:1000)

Protocolo de Manejo

- Contacto y transferencia a centro médico.
- O2
 - Distrés respiratorio,
 - Uso de 2 o más dosis de adrenalina.
- Fluidos EV
 - Pacientes con inestabilidad cardiovascular.
 - Elección: Cristaloides
 - Bolus: 20 ml/kg
- B2 corta acción (salbutamol/albuterol)
 - Síntomas de broncoconstricción.
- Posicionamiento adecuado del paciente.



Intervenciones de 3ª línea

- Anti H1 y H2
 - Alivio de síntomas cutáneos.
 - Uso de Anti H1 endovenosos asociado a hipotensión.
- Glucocorticoides
 - Probable efecto en prevención de síntomas prolongados de anafilaxia.
 - Estridor acompañante: Dosis altas de budesonide nebulizado.
- Glucagon
 - En pacientes que no responden a manejo con adrenalina (β bloqueadores).

G. Insumos y equipos necesarios en el área de vacunación

1. Recipientes térmicos y paquetes fríos.
2. Vacunas.
3. Ampollas de solución salina normal.
4. Jeringas descartables: de 5 cc 22 G x 1 ½ para la reconstitución de la vacuna y de 1 ml. 23 G x 1 para la aplicación de la vacuna.
5. Depósito de torundas estériles.
6. Frascos con agua estéril.
7. Cajas de seguridad para descarte de material punzo cortante.
8. Envases de paredes rígidas para el descarte de los frascos de las ampollas vacías de los diluyentes.
9. Basurero y bolsas para basura común y para descarte de bioinfecciosos.
10. Jabón, toalla y alcohol gel para la higiene de manos.
11. 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).
12. Carnés de vacunación.
13. Formularios para registro de dosis de vacuna aplicadas.
14. Formularios de notificación de ESAVI.
15. Hojas de consentimiento informado.
16. Equipo de protección de bioseguridad para el vacunador, anotador y orientador (entes o caretas, mascarillas y gorros).
17. Oxímetro.

H. Estaciones y pasos a habilitar para el proceso de vacunación

Cumplir los 7 pasos según lo establecido en el anexo 9.

I. Actividades del equipo vacunador

1. Orientador

Debe ser personal de salud o administrativo del establecimiento y tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a la capacitación y leer cuidadosamente los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2.
- b) Cumplir lo establecido en los pasos 3,4 y 7 según la zona que le sea asignada.
- c) Cumplir las medidas de bioseguridad.
- d) Si se encuentra en la estación 4, dará aviso al personal responsable de atención clínica, notificará al director del establecimiento de salud los ESAVI.
- e) En el caso que una persona decida ya no vacunarse o se identifique una contraindicación, colocará el sello en el consentimiento informado, registrando el motivo de la no vacunación y coleccionará estos documentos para entregarlos al registrador al final de la jornada.

2. Vacunador

Debe tener experiencia en la aplicación de vacunas y tendrá que estar debidamente capacitado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2.

- a) Asistir a la capacitación y leer cuidadosamente los lineamientos técnicos operativos de vacunación contra el SARS-CoV-2.
- b) Leer las instrucciones del fabricante.
- c) Coordinar con la enfermera jefe del establecimiento de salud, la ubicación de áreas adicionales de vacunación, en caso de sobredemanda durante el día, así como la estrategia de vacunación a utilizar.
- d) Higiene de manos.
- e) Reconstituir la vacuna y observar su aspecto físico.
- f) Verificar fecha de caducidad.
- g) Anotar la fecha y hora exacta de la reconstitución de la vacuna en el frasco.
- h) Extraer del frasco la dosis de vacuna indicada para el usuario.
- i) Limpiar el sitio de aplicación con agua y jabón. Enjuagar y secar bien.
- j) Asegurar el abastecimiento de vacunas, jeringas, recipientes térmicos, y otros insumos.
- k) Cumplir con los procedimientos y técnicas que garanticen una vacunación segura, tanto para el vacunador como para el usuario y la comunidad.
- l) Cumplir con los Lineamientos técnicos para la conservación de cadena de frío.
- m) Preparar y transportar adecuadamente las vacunas, según técnica descrita en el Procedimiento de descongelamiento de vacuna con temperaturas ultra congelada.
- n) Informar a la persona, previo a su vacunación, sobre la vacuna que se aplicará y sus beneficios.
- o) Informar al registrador, la edad de la persona vacunada y la vacuna que se aplicó.
- p) Llevar una caja de seguridad para desechar jeringas utilizadas y frascos rígidos para el descarte de las ampollas de diluyente utilizados.
- q) Llevar una caja de cartón corriente para desechar los frascos de vacuna utilizados, la cual deberá colocarse en una bolsa roja como desecho bioinfeccioso.
- r) De presentarse una reacción secundaria o un evento adverso a la vacunación, esta deberá ser notificada de inmediato al nivel correspondiente.
- s) De presentarse un ESAVI grave deberá ser comunicado de inmediato al nivel correspondiente.

3. Registrador

Funciones según instructivo de registro y manejo de consentimiento informado y procedimiento de vacunación (Anexo 7 y 8).

J. 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, formularios F actualizados para el registro, torundas, cartillas de vacunación, formularios de ESAVI, hoja de consentimiento informado, entre otros).

K. Almacenamiento de las vacunas

- a) Garantizar el manejo del biológico y demás insumos, según la normativa institucional vigente
- b) Garantizar y verificar el monitoreo de temperaturas de los equipos.
- c) Mantener a una temperatura entre más dos a más ocho grados centígrados.

- d) No congelar.
- e) Mantener la vacuna en un frigorífico exclusivo de acuerdo a 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.

L. Monitoreo y supervisión

Se debe monitorear la implementación de la vacunación contra el SARS- CoV-2 regularmente, considerando los siguientes aspectos:

- a) Plan de implementación de la vacunación contra el SARS-CoV-2.
- b) Abastecimiento suficiente para satisfacer la demanda de la población asignada (jeringas y otros insumos necesarios para la vacunación).
- c) Personal vacunador capacitado sobre la aplicación de dicha vacuna.
- d) Equipo capacitado en el proceso de aplicación y registro de la vacuna.
- e) Verificar el cumplimiento de los Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío.
- f) Aplicación de los doce pasos de vacunación segura.
- g) Cumplimiento de la normativa para el manejo de desechos bioinfecciosos.
- h) Registro de vacunas (utilización de formularios actualizados).
- i) Vigilancia y notificación de ESAVI según los Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia.
- j) Aplicación de los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2.
- k) Coberturas de vacunación.

M. Vigilancia de ESAVI y seguridad de la vacuna

Se considera una de las actividades más importantes ante la introducción de una nueva vacuna. Esto se vuelve particularmente importante, cuando se trata de la vacuna contra el SARS- CoV- 2, debido a las características propias del contexto pandémico y tiempo récord de su elaboración, investigación, desarrollo y producción.

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 contra el SARS-CoV- 2, 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.

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 las 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.

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 el SARS – CoV - 2 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 "Hoja 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.HERO4 | 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.

3.1 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 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 el SARS- CoV-2.

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.

3.2 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.

4. 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.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/> y 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

N. Procedimientos para la importación, distribución, entrega y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2

1. Consideraciones especiales para los procedimientos de importación, distribución y entrega de vacunas

- El CENABI y demás establecimientos que recibirán vacunas directamente, deben tener con anticipación los documentos requeridos para el procedimiento de recepción (Cuadros de distribución, copia de factura, copia de documentos de adquisición o donación, permiso de uso por la DNM).
- Los datos referentes a lugares de entrega y cantidades a entregar, deben estar definidos desde el inicio del trámite de contratación.
- La DNM ha autorizado un procedimiento para entregar junto al permiso de importación, el documento para autorizar el uso de la vacuna.
- Si la vacuna se adquiere a través del mecanismo COVAX, la vacuna llegará al Centro Nacional de Biológicos (CENABI); en dicho almacén se descongelará y se distribuirá a los centros de vacunación contra el SARS-CoV-2. Por lo que se tendrá que aplicar en un periodo de 30 días.

2. Descripción de los procedimientos de importación, transporte, distribución, entrega y recepción de vacunas

Proceso: A01-GCS Gestionar la cadena de suministros			
Sub proceso: Operativizar la cadena logística de importación y entrega de vacuna			
Procedimiento: importación de vacunas +2 A +8 con entrega a establecimientos			
N°	Responsable	Actividad	Registro y normativa
Fase No.1 Contratación y coordinación			
1	Delegado de contratación	Remite documento de compra al área de Importaciones del MINSAL	Normativa: LACAP, Lineamiento para donaciones, Ley de vacunas. Formato: N/A Contrato
2	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe documento de compra donde establece el proveedor de los productos para contactarlo y coordinar actividades	Normativa: LACAP, lineamiento para donaciones, Ley de vacunas. Formato: N/A Contrato
3	Coordinador de importaciones MINSAL	Remite correo electrónico u otro medio de comunicación al representante de empresa solicitando documentos para gestionar permiso ante la DNM, consultará información sobre la ULD y a nombre de quien se hará la importación temporal de dicha unidad si es necesario el uso por mantener la cadena de frío.	Normativa: lineamientos técnicos para el mantenimiento, administración y desarrollo de tecnologías de información y comunicaciones, Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de

			vacunas, Correo Institucional Formato: N/A
4	Proveedor	Revisa correo electrónico, adjunta y remite documentos para permiso de importación (1.- Análisis del producto; 2.- Certificado de BPM; 3.-Certificado de producto terminado; 3.- Factura comercial (consignada al MINSAL)	Normativa: Contrato, lineamientos técnicos para el mantenimiento, administración y desarrollo de tecnologías de información y comunicaciones, Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas, Formato: N/A
5	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe y revisa documentos y prepara oficio para remitir a DNM,	Normativa: Manual de uso de marca/ Guía de importación de Medicamentos, Ley de vacunas. Formato: N/A
Fase No.2 Gestionar permiso de importación			
6	Coordinador de importaciones MINSAL	Remite oficio firmado por el titular del ramo de salud (MINSAL) con documentos adjuntos a la DNM, posterior Registra en sistema de información Datos de vacuna (Número de Factura, Cantidad, Lote, FV, precio)	Normativa: Manual de uso de marca/ Guía de importación de Medicamentos Formato: N/A
7	Jefa de Importaciones DNM	Recibe y revisa documentación; si la documentación es correcta y completa emite permiso de importación, caso contrario devuelve documentación devuelve a paso 5.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
8	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe permiso de importación y consolida documentos.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
Fase No.3 Gestiones para desaduanaje			
9	Coordinador de importaciones MINSAL	Coordina con proveedor el envío de documentos complementarios al momento de carga de mercadería (Guía aérea).	Formato: N/A
10	Proveedor	Gestiona carga de mercadería y envía documentos (Guía Aérea) a encargado de importaciones de MINSAL.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A

11	Coordinador de importaciones MINSAL	Prepara oficio de declaración de mercancía firmado por el titular del MINSAL. Remite documentos (Factura Comercial, Carta de Titular MINSAL, Guía Aérea, Visado de DNM) al agente aduanero / Personal de CEPA y ADUANA Deberá de tener certeza de cuantas Declaraciones de Mercancía se necesitan para llevar a cabo el desaduanaje efectivo de las mercancías: La de importación Definitiva de las Vacunas y si se necesita Declaración de Mercancía de importación temporal para la ULD	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
12	Coordinador de importaciones MINSAL	Verifica y registra información de mercadería (Cantidad, lote, Fecha de Vencimiento, precio)	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
13	Agente aduanero	Registra Declaración de Mercancías en SIDUNEA WORLD (transmisión automática a personal de aduana) presentando resolución de desaduanaje; Paga tasa de servicios no intrusivos (\$18.00) de forma electrónica	Normativa: Formato: N/A
Fase No.4 Transporte y distribución			
14	Equipo de pista (ADUANA-CEPA-MINSAL)	Recibe carga aérea y verifica documentos vrs carga física (ULD)	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
15	Coordinador CEPA	Transborda las mercancías de aeronave a camiones designados para tal fin, CEPA ejecuta las opciones en sistemas informáticos arribo de aeronave y entrada en bodega	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas Formato: N/A
16	Agente aduanero	Ejecuta operación de ORDEN DE LEVANTE (Pueden suceder tres escenarios: 1) Orden de Levante: entrega inmediata de la carga; 2) Verificación Documental: En espera que un Oficial Aduanero haga la revisión documental en sistema de la Declaración de Mercancías si es conforme redirige a verde y si no está conforme re dirige a rojo; 3) verificación Inmediata: Intervención del Contador Vista para revisar físicamente las mercancías	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas.
17	Delegado de operador logístico/delegado logística MINSAL	Recibe indicación y establece logística de retiro de camiones para la vacuna de temperatura +2 a +8	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas.
18	Delegado de ADUANA	Autoriza por medio de nota de salida el traslado de mercadería en transporte terrestre.	
19	Coordinador CEPA	Indica la descarga de transporte aéreo y carga mercadería en camiones para su transporte	

20	Transportista MINSAL	Traslada la mercadería al establecimiento indicado (CENABI).	Normativa: -Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A
21	Transportista MINSAL	Descarga mercadería en almacén de CENABI.	Normativa: -Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío -Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A
22	Guardalmacén CENABI	Verifica físicamente mercadería vrs documentos de compra o donación (Cantidad, FV, Lote, Temperatura, precio)	Normativa: lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del ministerio de salud Formato: N/A
23	Guardalmacén CENABI	Registra información en el SINAB (sistema de abastecimiento MINSAL), emitiendo acta de recepción para firma y gestionar inventario.	Normativa: -Lineamientos técnicos de cadena de frío -Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: acta de recepción
24	Guardalmacén CENABI	Realiza el procedimiento de vales de salida (registro para vale de salida, emisión de vale y firma), según cantidades por establecimientos (cuadro de distribución, previamente registrado)	Normativa: -Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: Vale de salida
25	Transportista MINSAL	Carga mercadería según se establece vale de salida y transporta basado en ruta de distribución, previamente proporcionada.	Normativa: -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A

26	Transportista MINSAL	Descarga mercadería según se establece en documento denominado vale de salida.	Normativa: -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A
Fin del procedimiento			

Proceso: A01-GCS Gestionar la cadena de suministros			
Sub proceso: operativizar la cadena logística de importación y entrega de vacuna			
Procedimiento: importación de vacunas ultra congelada con entrega a establecimientos			
N°	Responsable	Actividad	Registro y normativa
Fase No.1 Contratación y coordinación			
1	Delegado de contratación	Remite documento de compra al área de Importaciones del MINSAL	Normativa: LACAP, Lineamiento para donaciones, Ley de vacunas. Formato: N/A Contrato
2	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe documento de compra donde establece el proveedor de los productos para contactarlo y coordinar actividades	Normativa: LACAP, lineamiento para donaciones, Ley de vacunas. Formato: N/A Contrato
3	Coordinador de importaciones MINSAL	Remite correo electrónico al representante de empresa solicitando documentos para gestionar permiso ante la DNM, consultará información sobre la ULD y a nombre de quien se hará la importación temporal de dicha unidad si es necesario el uso por mantener la cadena de frío.	Normativa: lineamientos técnicos para el mantenimiento, administración y desarrollo de tecnologías de información y comunicaciones, Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas, Correo Institucional Formato: N/A
4	Proveedor	Revisa correo electrónico, adjunta y remite documentos para permiso de importación (1.- Análisis del producto; 2.- Certificado de BPM; 3.-Certificado de producto terminado; 3.- Factura comercial (consignada al MINSAL)	Normativa: Contrato, lineamientos técnicos para el mantenimiento, administración y desarrollo de tecnologías de información y comunicaciones, Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas, Formato: N/A
5	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe y revisa documentos y prepara oficio para remitir a DNM	Normativa: Manual de uso de marca/ Guía de importación de Medicamentos, Ley de vacunas. Formato: N/A
Fase No.2 Gestionar permiso de importación			

6	Coordinador de importaciones MINSAL	Remite oficio firmado por el titular del ramo de salud (MINSAL) con documentos adjuntos a la DNM. posterior Registra en sistema de información Datos de vacuna (Numero de Factura, Cantidad, Lote, FV, precio)	Normativa: Manual de uso de marca/ Guía de importación de Medicamentos Formato: N/A
7	Jefa de Importaciones DNM	Recibe y revisa documentación; si la documentación es correcta y completa emite permiso de importación, caso contrario devuelve documentación devuelve a paso 5.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
8	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe permiso de importación y consolida documentos.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
Fase No.3 Gestiones para desaduanaje			
9	Coordinador de importaciones MINSAL	Coordina con proveedor envió de documentos complementarios al momento de carga de mercadería (Guía aérea).	Normativa: Formato: N/A
10	Proveedor	Gestiona carga de mercadería y envía documentos (Guía Aérea) a encargado de importaciones de MINSAL.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
11	Coordinador de importaciones MINSAL	Prepara oficio de declaración de mercancía firmado por el titular del MINSAL y remite documentos (Factura Comercial, Carta de Titular MINSAL, Guía Aérea, Visado de DNM) al agente aduanero / Personal de CEPA y ADUANA Deberá de tener certeza de cuantas DM se necesitan para llevar a cabo el Desaduanaje efectivo de las mercancías: La de importación Definitiva de las Vacunas y si se necesita DM de importación temporal para la ULD	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
12	Coordinador de importaciones MINSAL	Verifica y registra información de mercadería (Cantidad, lote, Fecha de Vencimiento, precio)	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
13	Agente aduanero	Registra Declaración de Mercancías en SIDUNEA WORLD (transmisión automática a personal de aduana) presentando resolución de desaduanaje; Paga tasa de servicios no intrusivos (\$18.00) de forma electrónica	Normativa: Formato: N/A
Fase No.4 Transporte y distribución			
14	Equipo de pista (ADUANA-CEPA-MINSAL)	Recibe carga aérea y verifica documentos vs. carga física (ULD)	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A

15	Coordinador CEPA	Transborda las mercancías de aeronave a camiones designados para tal fin, CEPA ejecuta las opciones en sistemas informáticos arribo de aeronave.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
16	Agente aduanero	Ejecuta operación de ORDEN DE LEVANTE (Pueden suceder tres escenarios: 1) Orden de Levante: entrega inmediata de la carga; 2) Verificación Documental: En espera que un Oficial Aduanero haga la revisión documental en sistema de la Declaración de Mercancías si es conforme redirige a verde y si no está conforme re dirige a rojo; 3) verificación Inmediata: Intervención del Contador Vista para revisar físicamente las mercancías	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas.
17	Delegado de operador logístico/delegado logística MINSAL	Recibe indicación y establece logística de retiro de camiones. De la mercadería corresponde a la vacuna con temperatura ultracongelada, conforme a rutas de distribución.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
18	Funcionario de ADUANA	Autoriza y confirma salida del medio de transporte que puede abandonar el recinto fiscal.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
19	Transportista de Operador logístico	Traslada la mercadería a cada establecimiento indicado en el documento con las cantidades establecidas.	Normativa: -Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A
20	Transportista	Descarga mercadería según se establece en los documentos.	Normativa: -Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A
Fin del procedimiento.			

Proceso: A01-GCS Gestionar la cadena de suministros			
Sub Proceso: Operativizar la cadena logistica de importación y entrega de vacuna			
Procedimiento: recepción, despacho y entrega vacunas e insumos contra el SARS-CoV-2 con distribución desde CENABI a centros de vacunación			
N°	Responsable	Actividad	Registro y normativa
1	Asignador	Prepara: Cronograma de fechas de entrega Cuadro de asignación, Remite a la persona responsable de registro de distribuciones en el sistema de información.	Cronograma de entregas Cuadro de asignación
2	Digitador de distribuciones CENABI	Registra asignación en el sistema cuando es necesario, caso contrario procede con el paso 3	
3	Digitador CENABI	Registra información y emite vale de preparación o vale de salida, según sea necesario.	Vale de salida o preparación
4	Delegado que prepara (Almacén CENABI)	Recibe vale de preparación o vale de salida y procede a la preparación del producto. Para el caso de poseer el cuadro de asignación final con anticipación, se podrá proceder a la preparación de la cantidad asignada de cada bien; verificará y despachará hasta la emisión del vale de salida. Verifica cantidad para despacho	
5	Guardalmacén o delegado de administración de inventario de almacén	Indaga preparación de los bienes y firma vale de salida, en el apartado que indica guardalmacen. Se emite 4 originales: uno para respaldo de informe contable mensual del CENABI, uno para constancia del movimiento de los bienes al momento de ser transportados, uno para dependencia que recibe y uno para vigilancia. Si es requerido respaldo de documentación en archivo, esta se realizará posterior a la recepción del área de destino en copia de la original emitida.	Vale de salida
6	Delegado responsable para el traslado de los bienes (Interno o sub contratado)	Verifica bienes a recibir en vales de salida Recibe los productos a entregar en cada establecimiento, según rutas de distribución. Firma vales de salida de CENABI. Si es un recurso del lugar de destino, deberá firmar y sellar en el apartado que indica RECIBIDO, finalizando el procedimiento, caso contrario el vale solo llevará 3 firmas al momento del despacho (el guardalmacén, el preparador y el responsable de trasladar el bien).	
7	Delegado responsable para el traslado de los bienes (Interno o sub contratado)	Verifica ruta de distribución para el traslado hacia los establecimientos Entrega vale de salida al personal de vigilancia de plantel el Matazano. Traslada los bienes llevando juego de vales de salida originales del almacén de CENABI y establecimiento destino. Entrega cajas con vacuna u otros bienes.	Vale de salida

8	Director, jefe de farmacia, Enfermera jefe	Si los bienes entregados son frascos viales de vacuna, verifica integridad de embalaje externo, revisa etiquetado, identificación de caja, tipo de vacuna, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, cadena de frío y documentos. Si son otros insumos para el proceso de vacunación, verifica la cantidad, integridad, según vale de salida.	-Lineamientos técnicos de cadena de frío -Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos
9	Director y jefe de farmacia del establecimiento	Revisan los documentos luego de verificar que los datos estén acorde a productos entregados. Firman y sellan los vales de salida, quedando un ejemplar original en dependencia que recibe. Podrá firmar POR, uno de los tres recursos establecidos en este numeral. Resguardan copia de vale de salida que queda en el establecimiento en el control de inventario correspondiente.	Vale de salida
10	Delegado responsable para el traslado de los bienes (Interno o sub contratado)	Devuelve al CENABI vale de salida original firmado en el apartado de RECIBIDO, por parte de la persona responsable en el lugar de destino.	
10	Jefe de farmacia, responsable de bodega	Para el caso que el bien entregado sea la vacuna, deberá asegurar el almacenamiento, conservando la cadena de frío. Para el caso de los insumos generales, deberá resguardarlos y registrarlos en control de inventario local.	-Ley de vacunas -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud -Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío. - Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos.
11	Jefe de farmacia	Entrega vacuna a jefe de enfermería, según Manual del procedimiento para la adquisición y distribución de vacunas e insumos.	Control local de movimiento de vacuna
Fin del procedimiento.			

Proceso: A01-GCS Gestionar la cadena de suministros			
Sub proceso: operativizar la cadena logística de importación y entrega de vacuna			
Procedimiento: recepción de vacuna contra el SARS-COV-2 con temperatura ultra congelada			
N°	Responsable	Actividad	Registro y normativa
1	Operador logístico del laboratorio proveedor de vacuna ultra congelada	Entrega cajas con vacuna y documentos a personal asignado para recepción, en el establecimiento	Documentos de entrega (copia del contrato o documento de adquisición, copia de factura, copia del cuadro de distribución y copia de permiso de uso de la DNM)
2	Jefe de farmacia, director, enfermera Jefe	Recibe cajas con vacuna y verifica integridad de embalaje externo, revisar etiquetado, o la identificación de caja tipo de vacuna, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, no signos de deterioro, no abierto, (consérvala sellada, abrir la cajas hasta el momento que inicie	-Verificar coincidencia de entrega con documentos presentados Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío -Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos

		el proceso de vacunación).	
3	Jefe de farmacia	Almacena vacuna manteniéndola en las hieleras del fabricante, en ambiente climatizado (menor o igual a +25°C) conservando la cadena de frío Verifica documentos y coincidencia con productos a recibir	-Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío -Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud - Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos
4	Director y jefe de farmacia del establecimiento	Completar formato de acta de recepción en sistema de registro (modulo) imprimir y firmar	Formato electrónico de acta de recepción en sistema
5	Jefe de farmacia	Entrega vacuna según programación de jornadas de vacunación a jefe de enfermería	Requisición o Vale de salida de vacuna
6	Jefe de enfermería	Recibe vacuna y da ingreso al movimiento de biológico	Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas
Fin del procedimiento			

3. Consideración especial:

- Para el desarrollo del presente procedimiento se tomará como único mecanismo de asignación el cuadro de distribución.
- El Almacén del CENABI informara al Área de Contabilidad de la Unidad Financiera Institucional del MINSAL los informes contables de forma mensual, entregando documentación original de los movimientos del inventario (Actas de Recepción y Vales de Salida), dejando copia íntegra en el almacén
- Los Almacenes del Nivel Superior, los almacenes del CENABI podrán despachar bienes a los hospitales, Regiones de Salud, dependencias del Nivel Superior y Unidades Comunitarias de Salud Familiar; en el caso de otras instituciones debe ser previa autorización del Titular del MINSAL, mediante algún convenio o instrumento jurídico que lo autorice; según las necesidades que se requieran según la evolución de la pandemia.

Proceso: M03-atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS.				
Sub Proceso: M03-PAIA-proporcionar atenciones de salud integrales ambulatorias (Anexo 11)				
Procedimiento: Recolección de frascos contenedores de vacunas contra el SARS-COV-2				
N°	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Enfermera/o vacunador	Segregar según lineamientos los desechos bio infecciosos	Los frascos vacíos que resulten de la aplicación de vacuna, se depositarán en cajas de cartón común que estarán dentro de una bolsa de plástico roja, llevando el control de cuantos frascos coloca en el depósito.	Norma técnica para el manejo de los desechos bioinfecciosos Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2
2		Recolección de frascos contenedores de vacuna	Una vez que la caja para el depósito de frascos alcance la tercera parte de su capacidad de almacenamiento, deberá sellarse yetiquetarse colocando número de frascos, amarrar la bolsa plástica roja herméticamente y entregar a responsable del traslado de los desechos bioinfecciosos.	Reglamento técnico salvadoreño para el manejo de los desechos bioinfecciosos

3	Personal encargado para la recolección y transporte interno de los DB	Traslado interno de frascos vacíos de vacuna contra el SARS-CoV-2	Trasladar las bolsas que contienen las cajas correctamente etiquetadas con número de frascos y herméticamente cerradas del lugar de generación al almacenamiento temporal.	Reglamento técnico salvadoreño para el manejo de los desechos bioinfecciosos
Fin del procedimiento.				

4. Consideraciones especiales para los procedimientos de vacunación

Previo a la vacunación debe asegurarse lo siguiente:

- a) Cada establecimiento debe establecer el número de equipos de vacunación a crear en base al listado de usuarios asignados.
- b) Los equipos vacunadores deben estar capacitados en SARS-CoV-2, medidas de bioseguridad, atención de emergencias, cadena de frío, Lineamientos técnicos para la vacunación contra SARS-CoV-2, sistema para el registro de la vacunación y otros necesarios para cumplimiento de sus actividades.
- c) Cada centro de acopio debe gestionar en el almacén El Paraíso, el diluyente (Solución Salina Normal), las jeringas para la aplicación de la vacuna y las cajas de seguridad para descarte de agujas, según frascos de vacuna asignados.
- d) Debe existir un responsable de logística que garantice que las estaciones designadas cumplen los requisitos y estarán habilitadas y señalizadas en el momento en que se inicie la vacunación, y que los flujos de personas a vacunar no interfieran con las otras actividades del establecimiento.
- e) Una vez recibida la vacuna en el establecimiento, será responsabilidad de receptor (guardalmacén o farmacia) de notificar a la enfermera jefe para que retire el biológico y se inicie la vacunación.
- f) Establecer coordinaciones para apoyo logístico de contingencias como: suministro de agua, energía eléctrica, planes de contingencia, papelería para plan B de registro, hojas de consentimiento informado, insumos, agua potable, entre otras de las planificadas previamente.
- g) Coordinar disponibilidad de ambulancia para traslado de paciente en caso se presente una emergencia o usuario inestable.
- h) Tener listado de personas a vacunar como plan B en caso de evidenciar que no se cubrirá la cobertura programada.
- i) Debe coordinarse previamente con los equipos vacunadores, la forma en que se ingresarán los datos de las personas del plan B (en caso que no estén registradas en el sistema de vacunación), a fin de no retrasar el procedimiento de vacunación).
- j) En caso de vacuna ultracongelada, tendrán que aplicarse en un periodo no mayor de 31 días. Una vez reconstituida, la vacuna dura 6 horas, tomar en consideración para no reconstituir frascos innecesariamente.
- k) Verificar que se tengan listos los equipos de primeros auxilios, medicamentos para manejo de shock anafiláctico, el personal asignado para la atención identificado, y las coordinaciones para atención oportuna de accidentes biológicos.
- l) Coordinar con responsable de reporte de ESAVI.
- m) Los consentimientos informados serán resguardados en el establecimiento por el área de estadística, deberá verificarse que la cantidad sea la misma en relación a las dosis aplicadas. (Anexo de instructivo para registro y consentimiento informado). Los formatos de consentimiento informados y cartilla de vacunación contra SARS-CoV-2 serán remitidos por el MINSAL.

- n) Deben realizarse cada dos horas pausas para la desinfección de las estaciones de vacunación según lineamiento establecido.
- o) Debe garantizarse que, durante los periodos de alimentación del personal, la atención no se interrumpa, para lo cual deberá coordinarse los horarios de los equipos de vacunación.
- p) Para los establecimientos que no cuenten con conectividad y tenga que utilizarse formatos en físico, deberán coordinar con el SIBASI para que los datos queden registrados en el sistema al final del día.

3 Descripción de los procedimientos de vacunación

Proceso: M03-atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS. Sub proceso: M03-PAIA-proporcionar atenciones de salud integrales ambulatorias				
Procedimiento: Vacunación contra el SARS-CoV-2 con vacuna a temperatura +2 a +8°C				
N°	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Jefe de farmacia	Entrega a jefe de enfermera el biológico e insumos recibidos, de acuerdo al vale de salida de farmacia.	Entrega biológicos e insumos con las especificaciones que coincidan con el conteo físico para la aplicación de la vacuna. Revisar estado de embalaje que esté en buenas condiciones etiquetado, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, número de lote, temperatura, (+2 a +8) número de frasco dosis y presentación. Jefe de farmacia entrega copia de vale de salida a jefe de enfermera.	Manual de procedimientos para adquisición y distribución de vacunas e insumos. Lineamientos Técnicos Para La Conservación de la Cadena De Frio
2	Jefe de enfermera y enfermera responsable del área de vacunas	Almacena el biológico en frigorífico con temperatura de +2 a +8°C	Comprobar que el frigorífico esté a temperatura de +2 a +8°C. Colocar la vacuna que permita la óptima circulación del aire interior. La vacuna no debe tocar las paredes, del frigorífico, para evitar su congelación. Agrupada por grupo de lote.	-Lineamientos Técnicos Para la Conservación de la Cadena de Frio -Ley de vacunación. -Reporte de movimiento de biológico.
3	Enfermera responsable de vacunación y equipo de vacunación	Prepara materiales e insumos necesarios para la aplicación de la vacuna según normativa.	Un día antes: se debe revisar el listado de personas a vacunar verificando el Número de persona a vacunar. Preparar material, e insumos según el anexo 2. Cajas de seguridad, jeringas, frascos de agua estéril, paquetes de torundas de algodón, bolsas plásticas rojas y negras, jabón para lavado de manos, alcohol gel, caja de cartón para los frascos desechados, equipo de emergencia para shock anafiláctico, equipo para accidente laboral, formulario f para el registro diario de vacunas, cartilla, hojas de consentimiento informado, lapiceros, lápiz, borrador, tablas de apoyo, mascarillas, caretas o lentes, gorros y desechables. El día a vacunar: preparación termos con sus paquetes frío según técnica. Preparar termos con el Número vacunas según la programación respetando la cadena de frio.	-Lineamientos técnicos para la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles -Ley de vacunación. -Lista e chequeo de materiales e insumos.
4	Orientador de estación 1	Recibir a los usuarios Verificación de lista de agendados Verificar correcto llenado de consentimiento informado Descartar contraindicaciones	Buscar en listado al usuario, para confirmar si está en la lista del día, en caso contrario y si cumple criterio ingresar en sistema y asignar cupo. Interrogar al usuario sobre las contraindicaciones de vacuna para determinar si es apto, si no registrarlo en el consentimiento informado, colocando el sello de anulado y registrarlo en el sistema. Verificar que el consentimiento informado esté correctamente lleno para que usuario lo entregue a	Formularios de consentimiento informado. Lineamientos técnicos de Bioseguridad

			registrador Informar al usuario del tiempo de espera posterior a la vacunación.	
5	Orientador estación 2	Vigilar que se mantenga medidas de bioseguridad, suministrar alcohol gel. Apoyar en el correcto llenado del consentimiento informado Reforzar información referente a la vacuna	Organizar las filas o área de espera Derivar a los usuarios a las áreas de vacunación de forma ordenada Reforzar la información referente a la vacuna y aclarar dudas de los usuarios	
6	Vacunador	Vacunar en el centro de vacunación asignado (intramural): Desarrollar procedimiento de vacunación según normativa. Segregar según lineamientos los desechos bio infecciosos	Desarrollar procedimiento de vacunación en el establecimiento según normativa. Informar a usuario que debe esperar 30 minutos antes de retirarse del establecimiento y sobre los posibles efectos secundarios y cuando regresar Desechar las jeringas en cajas de seguridad, asegurar que no superen las tres cuarta partes, Frascos vacíos, depositarlos en cajas de cartón común que estarán dentro de una bolsa de plástico roja. Desechar empaque de jeringa y capuchón de aguja en bolsa de plástico negra. Torunda de algodón que se utiliza para la aplicación de la vacuna depositarla en bolsa roja.	-Lineamientos técnicos para la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles Vacunación segura, 2007, OPS -Ley de vacunación -Norma de vacunación MINSAL, 2008 -Registro diario de vacunación, formulario F. Anexo 3 -Cartilla de vacunación. Anexo 4 -Hoja de consentimiento informado. Anexo 5 -Procedimiento de vacunación. Anexo 6 Norma técnica para el manejo de los desechos bioinfecciosos
8	Registrador	Recepción de consentimiento informado Registro de la persona vacunada Entrega de cartilla de vacunación	Busca al usuario en el sistema introduciendo el número de DUI. Recibe el consentimiento informado Llenar los datos que solicita el sistema. Registrar en formulario F la persona vacunada si no tiene sistema. Entrega cartilla a usuario con registro de vacunación recibida, hora de vacunación y fecha de próxima vacuna	formulario F. Anexo 3
9	Orientador estación 4	Informar al usuario vacunado el tiempo de espera Monitorear que usuario cumpla con tiempo establecido y vigilar estado clínico.	Vigilar el área de los post-vacunados, para identificar efectos secundarios En caso de identificar un usuario con efecto secundario notificar al personal asignado para la atención de estos usuarios	
10	Registrador	Entregar hojas de consentimiento informado a Estadístico para su	Al finalizar jornada entregar hojas de consentimiento informado completamente llenas y firmadas por la persona vacunada a estadístico posterior a consolidación y revisión de coincidencia de dosis	-Hoja de consentimiento informado. Anexo 5 -Reporte de ESAVI.

		remisión a SIBASI Contactar a responsable de reporte de ESAVI si se presenta un caso.	aplicadas y consentimientos recibidos. Si se presentara un ESAVI, notificar a la jefatura inmediata y este contacta al responsable del SIBASI para envío del reporte necesario.	
--	--	--	--	--

Proceso: M03-atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS. ⁽¹⁾
Sub proceso: M03-PAIA-proporcionar atenciones de salud integrales ambulatorias

Procedimiento: Vacunación contra el SARS-CoV-2 con vacuna a temperatura ultracongelada

N°	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Enfermera jefa	Descongela la vacuna necesaria, la saca de los paquetes/cajas, coloca en una mesa en forma ordenada, dejándola en medio ambiente climatizado menor o igual a 25°C en el área de vacunación por 2 horas	Para descongelar la vacuna seguir los pasos siguientes: -Solo participara la jefe de enfermería y jefe de farmacia. -Sacar utilizando guantes y delantal especiales para manejo de frío seco, la cantidad total de frascos de vacunas, que viene en los paquetes/cajas. -Colocar en una mesa en forma ordenada, dejándola en medio ambiente climatizado menor o igual a 25°C en el área de vacunación por 2 horas. -Registrar en hoja de control de descongelamiento de la vacuna ultra congelada para SARS-CoV-2: Fecha, número de lote, hora inicio y final de descongelamiento, cantidad de frascos, cantidad de dosis nombre y firma de responsable.	Registro y control de descongelamiento de la vacuna ultra congelada para SARS-CoV-2.
2		Traslada la vacuna descongelada que no se utilice ese día, al área de vacunas en cajas frías y almacenar en frigorífico con temperatura de +2 a +8°C	-Llevar cajas frías y termos con paquetes fríos para traslado de vacuna -Colocar en los termos según su capacidad, la cantidad programada de vacunas y diluyentes, a aplicar en el día, no utilizando depósito perforado. -Colocar de acuerdo a su capacidad en caja fría, el resto de vacunas que no será utilizada en el día. -Trasladar la caja fría y termos al área de vacunación. -Colocar vacuna que no se utilizara durante el día de la jornada, en frigorífico con temperatura de +2 a +8°C. -Registrar en reporte de movimiento de biológico la cantidad de vacuna almacenada en frigorífico.	-Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío -Ley de vacunación. -Reporte de movimiento de biológico.
3	Enfermera responsable de vacunación y Equipo vacunador	Prepara materiales e insumos necesarios para la aplicación de la vacuna según normativa.	Prepara materiales e insumos necesarios: cajas de seguridad, jeringas, ampollas de solución salina, paquetes de torundas de algodón,	- Papelería: formulario de registro diario de vacunas, cartilla, hojas de consentimiento informado

			bolsas plásticas rojas y negras, jabón para lavado de manos, alcohol gel y dispensador, caja de cartón para los frascos desechados, campo estéril, equipo de emergencia para shock anafiláctico, equipo para accidente laboral, papelería, lapiceros, lápiz, borrador, tablas de apoyo, mascarillas, caretas o lentes, gorros y desechables.	Lineamientos técnicos para la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles -Ley de vacunación. -Lista e chequeo de materiales e insumos.
4	Orientador de estación 1	Recibir a los usuarios Verificación de lista de agendados Verificar correcto llenado de consentimiento informado Descartar contraindicaciones	Buscar en listado al usuario, para confirmar si está en la lista del día, en caso contrario y si cumple criterio ingresar en sistema y asignar cupo. Interrogar al usuario sobre las contraindicaciones de vacuna para determinar si es apto, si no registrarlo en el consentimiento informado, colocando el sello de anulado y registrarlo en el sistema. Verificar que el consentimiento informado esté correctamente lleno para que usuario lo entregue a registrador Informar al usuario del tiempo de espera posterior a la vacunación.	Formularios de consentimiento informado. Lineamientos técnicos de Bioseguridad
5	Orientador estación 2	Vigilar que se mantenga medidas de bioseguridad, suministrar alcohol gel. Apoyar en el correcto llenado del consentimiento informado Reforzar información referente a la vacuna	Organizar las filas o área de espera Derivar a los usuarios a las áreas de vacunación de forma ordenada Reforzar la información referente a la vacuna y aclarar dudas de los usuarios	
7		Vacunar según técnica, programación y normativa institucional	-Conocer el biológico, vía de administración, dosis, manejo de cadena de frío del biológico. -Cumplir procedimiento de vacunación establecido en la norma de vacunas. -Conocer la población objetivo y meta a vacunar -Aplicar conocimiento sobre diferente normativa establecida por la institución para el cumplimiento de vacunas.	-Lineamientos técnicos para la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles Vacunación segura, 2012, OPS -Ley de vacunación -Norma de vacunación MINSAL, 2008
8		Segregar según lineamientos los desechos bio infecciosos	-Desechar las jeringas en cajas de seguridad, aplicando conocimiento de vacunación segura de OPS. -Fracos vacíos, depositarlos en cajas de cartón común que estarán dentro de una bolsa de plástico roja. -Desechar la torunda de algodón, empaque de jeringa y capuchón de aguja en bolsa de plástico negra. -Cuando la torunda de algodón está con sangre, depositarla en bolsa roja.	Norma técnica para el manejo de los desechos bioinfecciosos

8	Registrador	Recepción de consentimiento informado Registro de la persona vacunada Entrega de cartilla de vacunación	Busca al usuario en el sistema introduciendo el número de DUI. Recibe el consentimiento informado Llenar los datos que solicita el sistema. Registrar en formulario F la persona vacunada si no tiene sistema. Entrega cartilla a usuario con registro de vacunación recibida, hora de vacunación y fecha de próxima vacuna	formulario F. Anexo 3
9	Orientador estación 4	Informar al usuario vacunado el tiempo de espera Monitorear que usuario cumpla con tiempo establecido y vigilar estado clínico.	Vigilar el área de los post-vacunados, para identificar efectos secundarios En caso de identificar un usuario con efecto secundario notificar al personal asignado para la atención de estos usuarios	Orientador estación 4
10	Registrador	Entregar hojas de consentimiento informado a Estadístico para su remisión a SIBASI Contactar a responsable de reporte de ESAVI si se presenta un caso.	Al finalizar jornada entregar hojas de consentimiento informado completamente llenas y firmadas por la persona vacunada a estadístico posterior a consolidación y revisión de coincidencia de dosis aplicadas y consentimientos recibidos. Si se presentara un ESAVI, notificar a la jefatura inmediata y este contacta al responsable del SIBASI para envío del reporte necesario.	
Fin del procedimiento				

O. Plan contingencial para optimizar biológico

Riesgos relacionados a sobrantes y desperdicios de dosis

- a) Carecer de listado de personas que asistirán a establecimientos y agendamiento por día.
- b) Inasistencia de personas programadas para la aplicación de la dosis indicada.
- c) Sobrantes de frasco abiertos y diluidos por diferentes equipos a media jornada.

1. Actividades de contingencia para optimizar uso de biológico

Se han identificado actividades con responsables para minimizar los riesgos de forma razonable


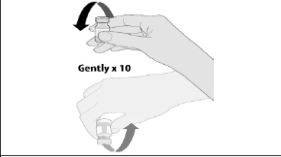
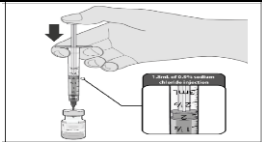
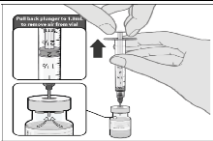


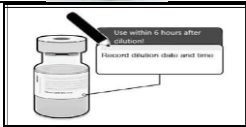
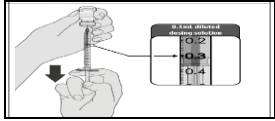
Responsable	Actividad
Director y jefe de enfermera	Monitorear cada dos horas el número de dosis aplicadas y saldo de biológico en los recipientes térmicos para activar a referentes de instituciones con personal esencial y a personal de centro de vacunación para búsqueda de usuarios en el establecimiento. Coordinar con equipos de vacunación para que se evite diluir frascos innecesariamente.
	✓ En caso de la inasistencia de personas en fecha programadas para la aplicación de la vacuna, se debe contar con un listado de las personas que sustituyan a las programadas.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Establecer comunicación efectiva con el enlace o responsable de la institución esencial en el combate de la pandemia para garantizar la aplicación de la vacuna en el tiempo establecido según listado del personal. ✓ Asegurar que no exista pérdida de dosis de vacunas.
Delegado para implementar plan	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar búsqueda activa dentro del establecimiento de personas no vacunadas o salir a campo para buscar faltistas de vacunación. <p>Elaborar un informe sobre la inasistencia de la población citada y justificación de la vacunación a otras poblaciones por encontrar frasco abierto.</p>
Registrador	<p>Verificar en el sistema la cantidad de dosis aplicadas cada hora. Tendrá la opción en el sistema de omitir fases, para registrar a los usuarios que se vacunen, seleccionados en base a prioridades.</p> <p>En el término de una hora no se cumple con la presencia de las personas citadas, notificar al director las inasistencias.</p>
Vacunador	<p>Vacunar a la población meta independientemente esta agendada o no. Asegurar que no sobren dosis para evitar errores programáticos.</p>
Orientador	<p>No rechazar personas que no estén agendas. Orientar sobre la vacunación.</p>

P. Instructivo de administración de vacuna RNA ultracongelada, frasco multidosis (Pfizer y Moderna)

Definición	Es la aplicación de biológico a través de la vía intramuscular, en zona del deltoides, generando una respuesta inmunitaria de las células T específica al antígeno del SARS-Cov-2
Directrices	<p>Cumplir con lo especificado en procedimiento referente a resguardo de vacuna Aplicando la directriz de administración segura de vacunas y biológico Aplicar norma de manejo de desechos bioinfecciosos peligrosos. Preparar el equipo a utilizar y verificar la existencia de biológico, material e insumos. Para la reconstrucción de la vacuna utilizar una jeringa de 5ml por cada frasco de vacuna, que reconstituya. La reconstitución de las vacunas debe hacerse inmediatamente antes de su administración. Cumplir con la normativa de cadena de frío</p>
Objetivos	<p>Lograr fines preventivos Inmunización activa para prevenir COVID-19 causado por el virus SARS-CoV-2</p>
Material y equipo	<p>Recipiente térmico con vacuna y diluyente en el caso de Pfizer En el caso de moderna solo vacuna</p> <p>Jeringas de 5ml con aguja calibre 22G por 1 .1/2 jeringas desechables agujas calibre 23G por 1"</p> <p>Paquetes individuales de algodones estériles Frasco con agua estéril Depósito con bolsa negra para desechos comunes. Depósito para corto punzante o cajas de seguridad. Depósito con bolsa roja para desechos peligrosos</p>

Q. Procedimiento de dilución de vacuna ultracongelada (Pfizer)

Acciones	
Preparación del frasco de vacuna Higiene de manos	Disminuye la transferencia de microorganismo 
Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e invierta suavemente 10 veces antes de la dilución. No sacudir antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna si hay partículas o decoloración.	
La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1.8 ml de cloruro de sodio inyectable (Solución Salina Normal 0.9%), utilizando una aguja de calibre 22G x 1½ y técnicas asépticas.	
Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del vial extrayendo 1.8 ml de aire en la jeringa de diluyente vacía.	
Invierta suavemente la solución diluida 10 veces. No sacudir.	
La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.	
Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y hora de dilución y almacenarse en el recipiente térmico entre +2 C y +8 C. Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.	
Después de la dilución, el vial contiene 5 dosis de 0.3 ml cada una. Extraiga la dosis requerida de 0.3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles para su aplicación. Deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.	





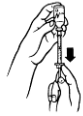
R. Técnica de administración de vacuna intramuscular

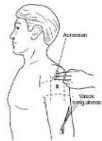








Acciones	Principios y/o razones
Lavarse las manos para preparación de biológico	Disminuye la transferencia de microorganismo
Identifique al usuario y llámelo por su nombre.	Evita errores y confirma la identidad del usuario.
Orientar al usuario explicando el procedimiento y propósito de la vacuna.	Disminuye la ansiedad, promueve la colaboración y proporciona seguridad en el usuario.
Interrogue al usuario sobre alergias a sustancias	Previene causar al usuario una reacción alérgica.
Indique al usuario(a) colocarse en una posición cómoda que permita visualizar con facilidad el sitio de inyección	Proporciona seguridad al usuario y vacunador, evita errores.

Acciones	Principios y/o razones
<p>Seleccionar el sitio de la inyección apropiado tomando en cuenta tamaño y edad del usuario. El área debe estar libre de lesiones cutáneas, dolor, edema o inflamación. Además verificar que no haya sido puncionado recientemente.</p>	<p>Elegir el sitio de inyección asegura mejor absorción del biológico y disminuye el dolor.</p>
<p>Con una torunda humedecida con agua estéril realice la limpieza de la región con movimientos circulares del centro a la periferia en un área aproximadamente de 5 cm, dejando secar el área para la aplicación del biológico.</p>	<p>El arrastre con agua en el sitio de inyección evita el riesgo de penetración de microorganismo a los tejidos.</p>
<p>Retire la cubierta de la aguja y coloque la mano no dominante en la zona elegida y estire la piel.</p>	<p>Al estirar la piel hace más firme el músculo y facilita la inserción de la aguja.</p>
<p>Sostenga la jeringa en la mano dominante entre los dedos pulgar e índice pinchando la piel en un ángulo de 90° e introduzca la aguja en el músculo en forma rápida con el bisel hacia arriba, solicitando al usuario que respire profundo y suelte la piel después de la introducción de la aguja.</p>	<p>La rapidez del movimiento disminuye el dolor cuando pasa la aguja a nivel de los receptores sensitivos de la dermis. La respiración profunda disminuye la ansiedad y favorece la relajación muscular.</p>
<p>Sujete la unión de la jeringa con la mano izquierda y con la derecha aspire el embolo. En caso de aspirar sangre retire la aguja y elija otro sitio. Si no aspira sangre empiece a inyectar el biológico lentamente.</p>	<p>Asegura la no penetración de vasos sanguíneos. El inyectar lentamente facilita la dispersión lenta del biológico y disminuye la sensibilidad.</p>
<p>Colocar algodón cerca de la aguja y retirarla con movimiento rápido en el mismo ángulo que se introdujo, hacer presión en el sitio de inserción. No hacer masaje.</p>	<p>Previene la laceración innecesaria del tejido y evita el paso del medicamento hacia el tejido subcutáneo.</p>
<p>Torundas de algodón utilizados en la asepsia depositarlos en bolsa roja. Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra. Disminuir el riesgo de contaminación a la persona y al medio ambiente.</p>	<p>Disminuir el riesgo de contaminación a la persona y al medio ambiente.</p>
<p>Descartar la jeringa y la aguja en el depósito correspondiente, según norma institucional.</p>	<p>Cumplir con medidas de bioseguridad.</p>
<p>Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.</p>	<p>Prevenir riesgo de contaminación por contenido de biológico.</p>
<p>Lavarse las manos / o usar alcohol gel</p>	<p>Prevenir la transferencia de microorganismos.</p>
<p>Posterior a la administración de un biológico por vía intramuscular, siempre deberá orientar al usuario/a</p>	<p>Para que el usuario/a pueda identificar posibles reacciones o efectos colaterales que se puedan presentar según lo administrado, verificar si se presentan apareamiento de reacciones locales como: rubor, rash, calor y edema debe consultar de inmediato al establecimiento más cercano en su territorio</p>

S. Instructivo de administración de vacuna almacenada +2 a + 8°C grados, frasco multidosis (10 dosis biológico)

Definición	Es la aplicación de biológico a través de la vía intramuscular, en zona del deltoides, generando una respuesta inmunitaria de las células T específicas al antígeno del SARS-CoV-2
Directrices	Cumplir con lo especificado en procedimiento referente a resguardo de vacuna aplicando la directriz de administración segura de vacuna. Aplicar lo establecido en la normativa de manejo de desechos bioinfecciosos peligrosos. Preparar el equipo a utilizar y verificar la existencia de biológico, material e insumos. Conocer la potencia e inocuidad de la vacuna, conservación del biológico, manejo de cadena de frío del biológico. Verificar la característica de biológico, vía de administración Cumplir la técnica correcta de administración y uso adecuado de jeringas.
Objetivos	Lograr fines preventivos
Material y equipo	Recipiente térmico para el transporte de la vacuna. Jeringas desechables con agujas calibre 23G por 1" Paquetes individuales de algodones estériles Frasco con agua estéril Depósito con bolsa negra para desechos comunes. Depósito para corto punzante o cajas de seguridad. Depósito con bolsa roja para desechos peligrosos.

Acciones	Principios y/o razones
Higiene de manos para preparación de biológico 	Disminuye la transferencia de microorganismo
En caso de frasco vial: Agite suavemente el frasco y verifique su característica. 	Asegura obtener una solución homogénea del biológico.
Retirar la cubierta de plástico cuidadosamente. 	Facilita aspirar el biológico y obtener la dosis indicada.
Inserte la aguja en el centro del tapón de goma con un ángulo ligeramente inclinado con el bisel hacia arriba. 	Aplicar la técnica correcta para preparación de biológico
1ª dosis: Aspirar la cantidad de 0.5 ml en jeringa desechable para su aplicación inmediatamente.  2ª dosis: Aspirar la cantidad de 0.50 ml en jeringa desechable para su aplicación inmediatamente	Permite el acceso al líquido contenido en el frasco.
Identifique al usuario y llámelo por su nombre.	Evita errores y confirma la identidad del usuario.
Orientar al usuario explicando el procedimiento y propósito de la vacuna.	Disminuye la ansiedad, promueve la colaboración y proporciona seguridad en el usuario.
Interroge al usuario sobre alergias a sustancias	Previene causar al usuario una reacción alérgica.
Indique al usuario(a) colocarse en una posición cómoda que permita visualizar con facilidad el sitio de inyección	Proporciona seguridad al usuario y vacunador, evita errores.

Acciones	Principios y/o razones
<p>Seleccionar el sitio de la inyección apropiado tomando en cuenta tamaño y edad del usuario.</p> <p>El área debe estar libre de lesiones cutáneas, dolor, edema o inflamación.</p> <p>Además verificar que no haya sido puncionado recientemente.</p> 	<p>Elegir el sitio de inyección asegura mejor absorción del biológico y disminuye el dolor.</p>
<p>Con una torunda humedecida con agua estéril realice la limpieza de la región con movimientos circulares del centro a la periferia en un área aproximadamente de 5 cm, dejando secar el área para la aplicación del biológico.</p> 	<p>El arrastre con agua en el sitio de inyección evita el riesgo de penetración de microorganismo a los tejidos.</p>
<p>Retire la cubierta de la aguja y coloque la mano no dominante en la zona elegida y estire la piel.</p> 	<p>Al estirar la piel hace más firme el músculo y facilita la inserción de la aguja.</p>
<p>Sostenga la jeringa en la mano dominante entre los dedos pulgar e índice pinchando la piel en un ángulo de 90° e introduzca la aguja en el músculo en forma rápida con el bisel hacia arriba, solicitando al usuario que respire profundo y suelte la piel después de la introducción de la aguja.</p> 	<p>La rapidez del movimiento disminuye el dolor cuando pasa la aguja a nivel de los receptores sensitivos de la dermis. La respiración profunda disminuye la ansiedad y favorece la relajación muscular.</p>
<p>Sujete la unión de la jeringa con la mano izquierda y con la derecha aspire el émbolo. En caso de aspirar sangre retire la aguja y elija otro sitio. Si no aspira sangre empiece a inyectar el biológico lentamente.</p> 	<p>Asegura la no penetración de vasos sanguíneos. El inyectar lentamente facilita la dispersión lenta del biológico y disminuye la sensibilidad.</p>
<p>Colocar algodón cerca de la aguja y retirarla con movimiento rápido en el mismo ángulo que se introdujo, hacer presión en el sitio de inserción, no hacer masaje.</p>	<p>Previene la laceración innecesaria del tejido y evita el paso del medicamento hacia el tejido subcutáneo.</p>
<p>Torundas de algodón utilizados en la asepsia depositarlos en bolsa roja.</p> <p>Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra</p> 	<p>Disminuir el riesgo de contaminación a la persona y al medio ambiente.</p>
<p>Descartar la jeringa y la aguja en la caja de seguridad correspondiente, según lineamientos.</p> 	<p>Cumplir con medidas de bioseguridad.</p>
<p>Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.</p> 	<p>Prevenir riesgo de contaminación por contenido de biológico.</p>
<p>Lavarse las manos/ aplicación de alcohol gel</p> 	<p>Prevenir la transferencia de microorganismos.</p>
<p>Posterior a la administración de un biológico por vía intramuscular, siempre deberá orientar al usuario/a</p>	<p>Para que el usuario/a pueda identificar posibles reacciones o efectos colaterales que se puedan presentar según lo administrado, verificar si se presentan apareamiento de reacciones locales como: rubor, rash, calor y edema debe consultar de inmediato al establecimiento más cercano en su territorio</p>

V. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal de los establecimientos 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.

d) Derogatoria

Dejase sin efecto el acuerdo 462, Lineamientos técnicos para la vacunación SARS-CoV-2, cuarta versión, de fecha siete días del mes de febrero del año dos mil veintidós.

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,

The image shows a handwritten signature in blue ink on the left, followed by a circular official seal on the right. The seal contains the text 'MINISTERIO DE SALUD' at the top, 'SAN SALVADOR, C.A.' at the bottom, and a central emblem featuring a sun, a mountain, and a river.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud Ad honorem

VII. Referencias bibliográficas

1. **Ley de Vacunas** D. O. No. 58 TOMO No. 394 FECHA: 23 de marzo de 2012 CSSP Art. 1. Y 2. Art. 14.- Art. 18
2. **Lineamientos Técnicos para la conservación de la cadena de frío**, abril 2014, MINSAL. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_cadena_frio.pdf
3. **Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres**, septiembre 2014, MINSAL.
4. **Consejo Superior de Salud Pública, Ley de Vacunas**, Marzo de 2012. Disponible en: <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Vacunas.pdf>

VIII. Anexos

Anexo 1

Procedimiento ante corte o falla de energía eléctrica

1. Objetivo

Brindar líneas de acción ante un corte o falla de energía eléctrica en los centros de vacunación con el objetivo de garantizar el mantenimiento de la cadena de frío, calidad y potencia de las vacunas a través de condiciones adecuadas de temperaturas para asegurar el poder inmunológico de las mismas.

2. Alcance

El presente documento dispone las diferentes acciones a tomar en cuenta para evitar ruptura de cadena de frío, en caso de fallo de suministro de energía eléctrica, de acuerdo a los lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío, garantizando su potencia y efectividad de inmunización para la población.

3. Regulaciones y requisitos legales (lineamientos guías, protocolos, normas):

- Ley de Vacunas D. O. No. 58 TOMO No. 394 FECHA: 23 de marzo de 2012 CSSP Art. 1. Y 2. Art. 14.- Art. 18
- Lineamientos Técnicos para la conservación de la cadena de frío: Emitido en abril 2014 MINSAL.
- Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres: Emitido en septiembre 2014 MINSAL.

4. Definiciones y abreviaturas

Definiciones:

- a. Cadena de frío: Es un conjunto de normas y procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y distribución de vacunas a los servicios de salud, desde el Nivel Superior hasta el Nivel Local.
- b. Fallas en la cadena de frío: las fallas en la cadena de frío pueden exponer a las vacunas a temperaturas altas o bajas que conllevan su pérdida.

5. Consideraciones especiales

Las recomendaciones en general a tomar en cuenta antes y durante la existencia de falla eléctrica en el centro de vacunación:

- a. Contar con un inventario de cadena de frío: refrigeradores tipo doméstica o frigoríficos ice lined, termómetros, termos, cajas térmicas, paquetes fríos, plantas eléctricas, vehículos disponibles para el transporte de vacunas en caso de emergencia y otros que se consideren pertinentes; de cada uno de estos elementos, se debe especificar el tipo, el estado, la cantidad y la ubicación.

- b.** Tener personal de salud capacitado y disponible para atender una emergencia en la cadena de frío, que organizar e informe oportunamente a las personas responsables del manejo de los biológicos; el personal de vigilancia y auxiliar de servicio debe conocer muy bien este procedimiento.
- c.** Disponer de un listado de instituciones alternas de su red a las que se les permita trasladar y guardar biológicos en las condiciones adecuadas de conservación térmica.
- d.** Es obligatorio que en todo centro de vacunación, designe a una persona responsable, o coordinador de notificar la falla eléctrica y aplicar los protocolos de acción.
- e.** Implementar redes de comunicación para notificación y solicitud de apoyo.
- f.** Verificar que el frigorífico debe permanecer conectado directamente a la red eléctrica general, señalizada como de uso exclusivo, debe disponer de un termostato y de un sistema de alarma. En caso de tener tomacorrientes especiales (con suministro de planta eléctrica) los dispositivos, deben estar conectados a los mismos.
- g.** Disponer de una planta eléctrica funcionando, la cual debe tener conexión exclusiva para los equipos que almacenan y conservan biológicos.
- h.** Utilizar termómetros para la medición de las temperaturas recomendados por OMS.
- i.** Las personas responsables de vacunación deben verificar el funcionamiento correcto de las temperaturas óptimas de los frigoríficos y refrigeradoras.
- j.** Cada establecimiento deberá disponer de un plan de emergencia con el objetivo de asegurar la conservación de las vacunas en forma adecuada, en caso de corte de energía eléctrica.
- k.** Investigar la duración de la interrupción del corte de energía, aspecto físico de la vacuna y tipo de vacuna afectada.
- l.** Calcular el tiempo que ha estado la vacuna sometida a temperatura inadecuada, en caso de no saberlo con exactitud, se tomará el tiempo transcurrido desde la última lectura de temperatura.
- m.** Comprobar y anotar la temperatura máxima y mínima registrada en el interior del refrigerador; si la temperatura se registra superior a 15 °C o inferior a 0 °C , la avería térmica ha sido superior a 24 horas y existe biológico almacenado se debe que valorar el estado de este y consultar inmediatamente con las autoridades superiores.
- n.** Al ser informado de un corte de energía, el director del centro vacunador (administrador en caso de hospitales) del establecimiento, deberá gestionar con la compañía eléctrica para la rápida restauración del servicio y ser informado del tiempo estimado de duración del corte para implementar el plan de traslado, si es necesario.
- o.** Si el corte de energía es de corta duración deberá sellar la puerta del equipo con cinta adhesiva para evitar aperturas innecesarias y no volver a abrir la puerta hasta que se normalice o se realice otro procedimiento; además, se debe colocar un aviso en la puerta del refrigerador con la leyenda

“NO ABRIR”, mantener la puerta de la refrigeradora cerrada, y controlar la temperatura y la estabilidad de la misma,

- p. Si el problema se prolonga por más de dos horas en refrigeradores tipo doméstico y la temperatura llega a puntos extremos de 8 °C, las vacunas se deberán almacenar inmediatamente en otro refrigerador o cajas térmicas, o TERMOS KST a temperaturas óptimas hasta la restauración de la energía eléctrica.
- q. Si el problema se prolonga más de 8 horas en frigorífico tipo horizontal ice lined, y la temperatura llega a puntos extremos de 8 °C, las vacunas se deberán almacenar inmediatamente en otro refrigerador o cajas térmicas a temperaturas óptimas, hasta restaurar la energía eléctrica.
- r. En caso que el corte de energía supere el tiempo crítico de almacenamiento, se debe coordinar el traslado de los biológicos y reportar cualquier anomalía que se detecte con los equipos lo más rápido posible.
- s. En caso de no detectar oportunamente el problema y haya existido una falla en la cadena de frío, el personal a cargo debe reportar la falla por escrito, a través de un informe completo a la Oficina de Enfermedades Infecciosas, con copia al Programa de Vacunas, y este último reportar a la Dirección Nacional de Medicamentos, además el ISSS debe informar a sus autoridades correspondientes ACABI según lineamiento establecido para su uso.
- t. La Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad que determinará si se pueden usar o no las vacunas que sufrieron falla en la cadena de frío.

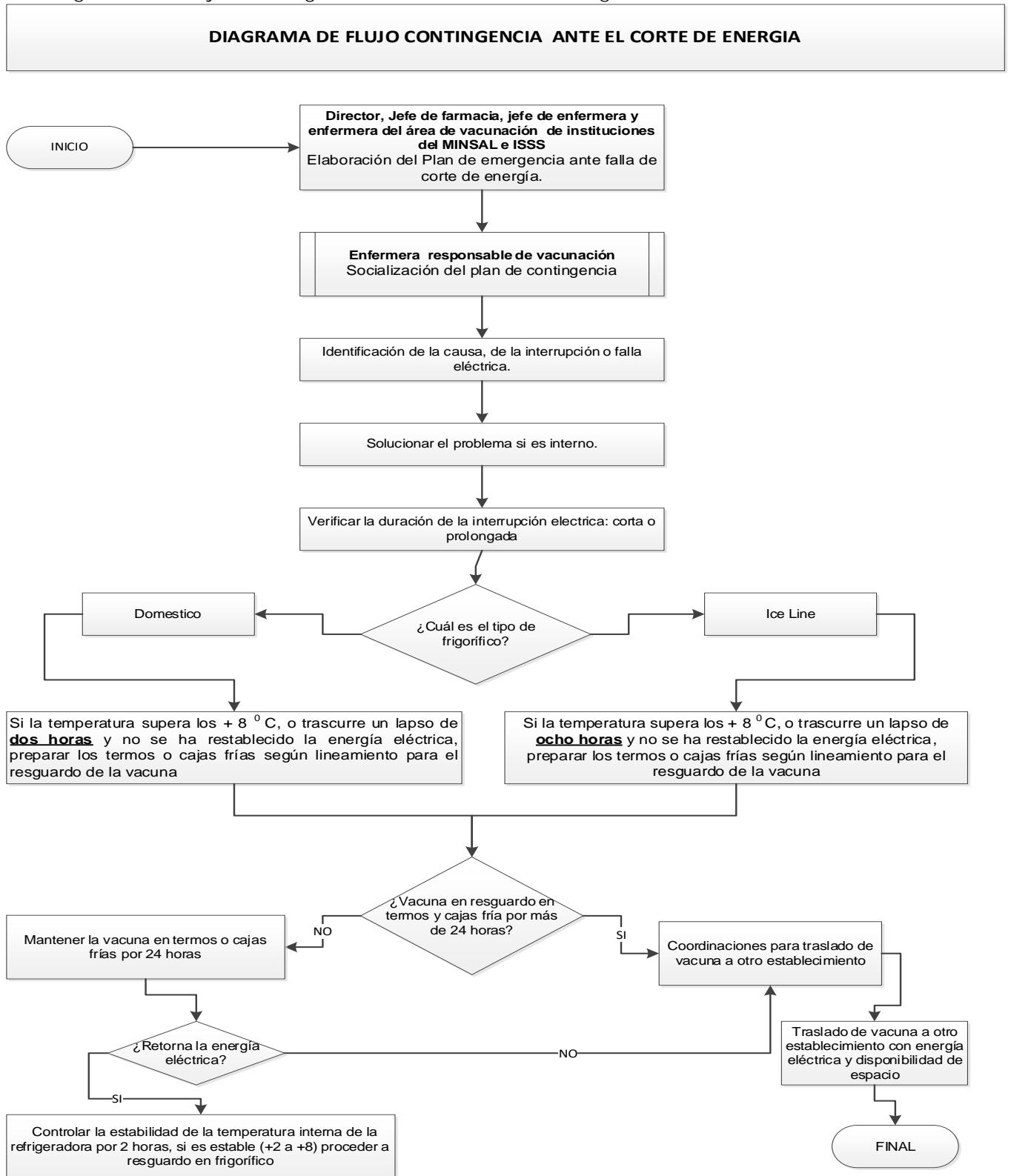
6. Descripción del procedimiento

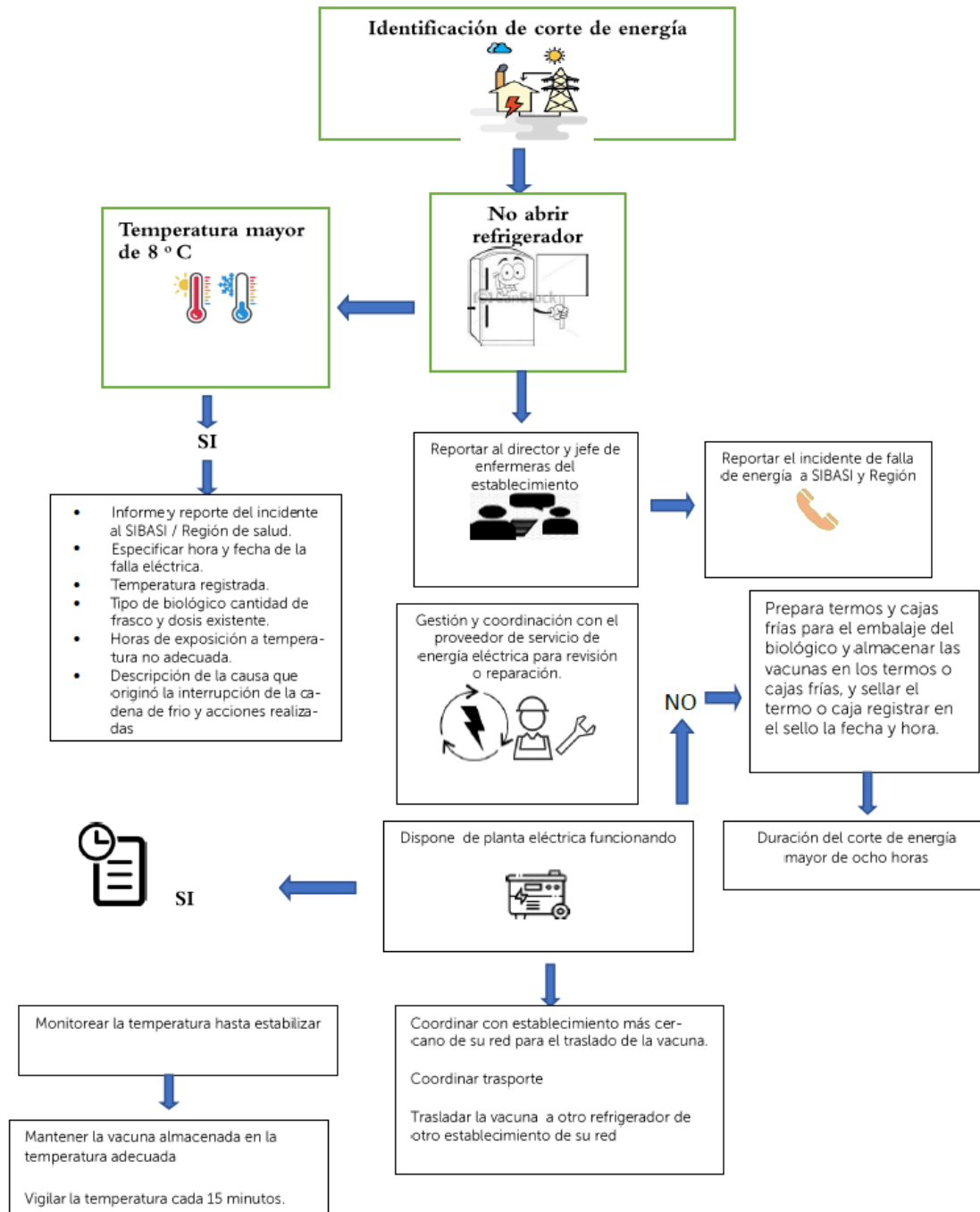
Proceso:				
Sub proceso: M03-PAIA				
Procedimiento: plan de contingencia de cadena de frío, ante falla o interrupción de energía eléctrica				
N°	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Director, Jefe de farmacia, jefe de enfermera y enfermera del área de vacunación de Centro de Vacunación, igual centros atención ISSS	Elaboración del Plan de emergencia ante falla de corte de energía.	PARA ISSS IGUAL Elaborar un plan de contingencia ante un corte de energía.	Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío
2		Socialización del plan de contingencia	Círculos de estudio para socializar el plan con todo el personal de salud	
3	Enfermera responsable de vacunación	Identificación de la causa, de la interrupción o falla eléctrica. Solucionar el problema si es interno.	1. Indagar tiempo aproximado del corte del suministro eléctrico. 2. Verificar y registrar la temperatura del refrigerador en el momento que falló la energía eléctrica.	Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de

			<p>3. Notificar inmediatamente a la jefa de enfermera.</p> <p>4. Colocar un aviso en la puerta del refrigerador, sellarla y registrar en el sello la fecha y hora de colocación del mismo. NO ABRIR y NO DESCONECTAR.</p> <p>5. Registrar la fecha y hora de la interrupción de la energía en bitácora de control de temperatura.</p> <p>6. Identificar la causa de la interrupción de la energía eléctrica.</p> <p>7. En caso de desperfecto del refrigerador, trasladar la vacuna inmediatamente a otro refrigerador del establecimiento.</p>	emergencias y desastres
4		<p>Verificar si la duración de la interrupción eléctrica: fue corta o prolongada.</p>	<p>En un refrigerador tipo doméstico se debe tomar en cuenta:</p> <p>Si la temperatura supera los + 8 °C, o transcurre un lapso de dos horas y no se ha restablecido la energía eléctrica:</p> <p>Preparar los termos o cajas frías con sus respectivos paquetes fríos de acuerdo a los Lineamientos técnicos de cadena de frío</p> <p>Almacenar las vacunas en los termos o cajas frías, y sellar el termo o caja registrar en el sello la fecha y hora.</p> <p>Las vacunas pueden estar almacenadas hasta veinticuatro horas en los termos sin abrir.</p> <p>Trasladar la vacuna a otro refrigerador de otro establecimiento de su red que cuente con energía eléctrica y espacio de almacenamiento.</p> <p>Si retorna la energía eléctrica antes de 24 horas, controlar la estabilidad de la temperatura interna de la refrigeradora por 2 horas, si es estable (+2 a +8) proceder a resguardo en frigorífico</p>	<p>Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío</p> <p>Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres</p>

			<p>En un refrigerador tipo horizontal ICE LINED tomar en cuenta:</p> <p>Si no se restablece la energía eléctrica dentro las ocho horas:</p> <p>Almacenar las vacunas en los termos o cajas frías, y sellar el termo o caja registrar en el sello la fecha y hora.</p> <p>Las vacunas pueden estar almacenadas hasta veinticuatro horas en los termos sin abrir.</p> <p>Coordinar el traslado de los biológicos y reportar cualquier anomalía que se detecte con los equipos, lo más rápido posible.</p>	
5	Director y jefe de enfermera	<p>Coordinaciones para traslado de vacuna a otro establecimiento de su red Pueden también almacenar temporalmente mientras se resuelve el problema en el almacén regional.</p>	<p>Director debe notificar al SIBASI que le corresponde sobre la situación y traslado de vacuna a otro establecimiento.</p> <p>En caso del ISSS el director del centro de atención deberá notificar a la departamento de monitoreo y gestión de la RIIS</p>	
Fin de procedimiento				

7. Diagrama de flujo contingencia ante el corte de energía





8. Historial de cambios

Cuadro para el registro de las modificaciones y actualización de versiones

Edición Origen		Responsables	Fecha	Tipo de modificación o cambio	Nueva edición
01			Diciembre 2020		

Anexo 2

Registro y control de descongelamiento de vacuna ultra congelada para SARS-CoV-2

Registro y control de descongelamiento de vacuna con temperatura ultracongelada para SARS-CoV-2.

Establecimiento de Salud: _____

Fecha	Nombre de la vacuna	Laboratorio	Numero de Lote	Hora de inicio de descongelamiento	Hora de finalizacion del descongelamiento	Numero de Frasco descongelados	Numero de Dosis	Observaciones	Firma y sello Responsable

Anexo 3
Reporte de movimiento de biológico



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN VIGILANCIA DE SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE VACUNAS E INMUNIZACIONES
REPORTE DE MOVIMIENTO DE BIOLÓGICO

Anexo 2

Región: _____ SIBASI _____ ESTABLECIMIENTO DE SALUD: _____
MESES _____ Fecha _____

VACUNA	DISPONIBILIDAD MENSUAL				CONSUMO MENSUAL							(12)	(13)	(14)	(15)	# Frascos
	(1) Saldo Anterior	(2) Recibidas	(3) Recibidas por Transferencia	(4) Total Disponibles	(5) Aplicadas	(6) Transferenci a Efectuadas	(7) Por Caducidad	(8) Por uso Extramural	(9) Por uso Intramural	(10) Fallas en Cadena de Frio	(11) Total Consumo	Saldo Actual	Dosis Anuales Programadas	Dosis pendientes de Aplicar	Dosis a solicitar	
Anti polio (IPV)																
Anti polio (OPV)																
Pentavalente																
DPT																
MMR (SPR)																
BCG																
TD (ADULTO)																
DT PEDIATRICO																
ROTAVIRUS																
HEPATITIS B																
NEUMOCOCC 13 V																
dtpa																
VPH																
23 VALENTE																
Contra COVID-19																
INFLUENZA ESTACIONAL																
PPD																
ANTIRRABICA HUMANA																

Anexo 4

Lista de chequeo de insumos y materiales necesarios para la jornada de vacunación contra el SARS-CoV-2

Región _____ SIBASI _____ Establecimiento _____ Fecha _____


De acuerdo a la programación de vacunación, un día previo, verificar con un cheque la disponibilidad de insumos y materiales necesarios para la jornada.

Insumos/ materiales	
Paquetes fríos	
Termos	
Jeringa desechable estéril / O AD 22G x 1½ _{mm}	
Jeringa desechable estéril de 5 ml, para diluir el biológico liofilizado.	
Campo estéril para colocar su equipo de vacunación.	
Agua estéril,	
Torundas de algodón	
Equipo de emergencia para reacciones adversa: verificando fechas de vencimiento del medicamento e insumos	
Equipo de accidente laboral	
Tabla de apoyo	
Lapicero	
Lápiz	
Borrador de lápiz	
Cajas de seguridad en buenas condiciones	
Bolsas de plástico rojas y negras	
Caja de cartón con bolsa roja para desechar frascos vacíos de vacunas	
Alcohol Gel y dispensador	
Termómetro para tomar temperatura de personas que asisten a vacunarse	
Oxímetro	
Jabón y toallas desechables	
Formularios F de registro diario de vacunas	
Cartillas de vacunación	
Formatos de consentimiento informado	
Mascarillas quirúrgicas, para paciente que no la porte	
Mascarillas N95 para el equipo vacunador.	
Gorros	
Lentes o caretas	
Listado de personas a vacunar.	
Guantes especiales para manejo de hielo seco	

Nombre _____ Firma: _____ sello

Persona que verificó los insumos para utilizarlo en el día la jornada

Anexo 5

 MINISTERIO DE SALUD		Lista de verificación para identificar brechas en campaña de vacunación COVID VACUNA ULTRACONGELADA +2 a +8°C	
Nombre de Establecimiento: _____ SIBASI: _____			
Fecha: _____			
Responsable de verificación: _____			
Responsable de proporcionar los datos y cargo : _____			
N°	Aspectos a evaluar	Si	No
A GESTIÓN DE DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS Y PERMISOS			
1	Se posee el documento contractual en el área de importaciones MINSAL con tiempo		
2	Importaciones del MINSAL logra comunicación con el proveedor para remitir documentación		
3	El proveedor remite documentación requerida		
4	Importaciones MINSAL genera y envía oficio firmado por titular en tiempo		
5	DNM remite en tiempo permiso de importación		
B GESTIÓN DE COORDINACIÓN DE DESADUANAJE			
1	Proveedor remite gua área con anticipación		
2	Importaciones del MINSAL gestiona con titular permiso para declaración de mercancía el mismo día		
3	Agente aduanal posee la información necesaria para registro en SIDUNEA WORDL		
4	Agente aduanal registra con anticipación SISTEMA SIDUNEA WORDL		
5	Agente aduanal realiza el pago de \$18.00 en tiempo		
6	Aduana y CEPA reciben con tiempo la documentación		
7	Personal de CEPA realiza transbordo de carga directa inmediatamente (transporte aéreo - transporte terrestre)		
C LOGÍSTICA DE TRANSPORTE			
1	Se posee suficientes transporte terrestre para el movimiento de carga		
2	Se posee personal para descarga de mercancía en el lugar de destino		
3	Se posee el permiso de seguridad desde CEPA con anticipación		
4	Se posee custodia de Fuerza armada desde salida de CEPA		
6	Las Unidades de salud se encuentran preparadas para recibir la vacuna		
7	Se encontró dificultad en carreteras para el paso ágil de la carga		
8	Establecimiento destino se encuentra preparado para descarga de mercadería.		
9	Se evidencia la integridad de los ULD respecto a cumplimiento de cadena de frío		
10	Personal asignado para recepción posee documentación necesaria para recibir vacuna		
D RECEPCIÓN DE VACUNA CONTRA EL SARS-CoV-2 CON TEMPERATURA+2 a+8°C EN CENABI			
1	Se ha realizado el procedimiento de recepción sin retrasos y con registros adecuados		
2	Personal que ha recibido capacitación sobre vacunación contra SARS-Cov-2/Personal programado		
3	Las cajas de vacuna recibidas se encuentran integras en su embalaje externo, identificadas correctamente(Tipo de vacuna, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, mantenimiento de cadena de frío y no signos de deterioro		
4	Los biológicos e insumos fueron recibidos por guardalmacén de CENABI		
5	Documentación de recepción completos para registro adecuado		
E RECEPCIÓN DE VACUNA CONTRA EL SARS-CoV-2 CON TEMPERATURA+2 a+8°C EN CENTROS DE VACUNACIÓN			
1	Se ha realizado el procedimiento de recepción sin retrasos y con registros adecuados		
2	Personal que ha recibido capacitación sobre vacunación contra SARS-Cov-2/Personal programado		

3	Las cajas de vacuna recibidas se encuentran integras en su embalaje externo, identificadas correctamente(Tipo de vacuna, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura a -25°C) y no signos de deterioro		
4	Los biológicos e insumos fueron recibidos por director y jefe de farmacia		
5	Acta de recepción según formato indicado		
F	PROCEDIMIENTO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 CON VACUNA A TEMPERATURA +2 a +8°C		
1	No hay evidencia de variabilidad en hoja de control de temperatura (fuera del rango de +2 a +8)		
2	Resguardo de vacuna en frigorífico según procedimiento establecido		
3	El número de vacunas programadas es igual al número de vacunas aplicadas		
4	Se cumple con las medidas de bioseguridad entre las personas que llegan a vacunarse y el equipo vacunador		
5	Se desarrolla el procedimiento de vacunación en el establecimiento según normativa institucional y programación establecida (ruta de ingreso y salida, área climatizada y equipada)		
6	Cumplimiento de anexo "Indicaciones de administración de vacuna RNA almacenada a -70 grados, frasco multidosis (5 dosis biológico bnt162b23 pfizer/ biontech)"		
7	Los desechos bioinfecciosos se encuentran segregados según normativa vigente		
8	Los desechos bioinfecciosos se encuentran segregados según normativa vigente		
9	El personal de salud utiliza correctamente el equipo de bioseguridad		
10	Se cumple con las medidas de bioseguridad entre las personas que llegan a vacunarse y el equipo vacunador		
G	SITUACIONES DE EMERGENCIA		
1	Cuenta con medicamento para shock anafiláctico (adrenalina, clorfiniramina, salbutamol spray)		
2	Se verifica que cuentan con los equipos de primeros auxilios y coordinaciones para atención oportuna de personas que presente un accidente laboral.		
3	Se han presentado ESAVI y se cumple con normativa institucional para su notificación		
4	Cuenta con evidencia de coordinación para el apoyo de ambulancia con las diferentes instituciones para traslado de paciente en caso se presente una emergencia o usuario inestable.		
Observaciones:			
1			
2			
3			
Recomendaciones:			
1			
2			
3			
Compromisos:			
1			
2			
3			

NOMBRE Y FIRMA EVALUADORES :

NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO :

Anexo 6
Reporte de ESAVI

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV-HE034
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 1 de 4

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte: _____

Forma de detección del caso: Consulta Búsqueda activa Rumor Noticia Comentarios
 Reporte Estático Otro Búsqueda pasiva

Tipo de evento: ESAVI Ineficacia de vacuna Error programático Vacuna falsificada/imitada

Evento serio: Si No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas
 Discapacidad Muerto Otra condición médica importante

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____
 Teléfono: _____ correo electrónico: _____

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora: _____
 Nombre del establecimiento/institución: _____

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales: _____ Nombres: _____ Apellidos: _____
 País de Residencia: _____ Departamento: _____ Municipio: _____

Dirección Completa: _____
 Si es menor de edad, nombre de la persona responsable: _____
 Teléfono: _____ Sexo: Masculino Femenino Edad: _____ Años _____ Mes _____ Día _____
 Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Peso: _____ (libros o kilos)

Embarazada: Si No edad gestacional (semanas): _____
 Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: ____/____/____ Fecha de Ingreso: ____/____/____
 Reacción(es) o evento(s) presentado(s): _____
 Fecha de inicio del evento o ESAVI: ____/____/____ Hora de inicio del evento o ESAVI: _____
 Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto sin secuelas Recuperado/resuelto con secuelas ¿Cuál?: _____
 _____, En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto Fallecido Desconocido

Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____
 Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente
 Descripción de la acción tomada: _____

Fecha de resolución de la reacción o evento: ____/____/____

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC
 IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: _____

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuál?: _____

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV-HE034
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 2 de 4

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Si ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna? _____

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No Si ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna? _____

VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

Fecha de realización	Tipo de examen	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

Fecha de Egreso/ Alta: ____/____/____ Fecha de muerte/defunción: ____/____/____

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de vacunación	¿Se conservó?	Laboratorio fabricante

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial: _____

Número de dosis: 1ra 2da 3ra 4ta 5ta 1er refuerzo 2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho
Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro

Dosis de vacuna: _____, Temperatura de conservación: _____

Lugar donde fue vacunado: _____

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación Durante campaña viajero Otros

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: _____, Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ ~~36~~ Minutos ____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote: _____, Fecha de caducidad: ____/____/____

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud
Médico Otros Especificar: _____

¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Si No

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

Evento relacionado con la vacuna Evento coincidente con la vacuna Evento no concluyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador



Instructivo para el registro de las dosis aplicadas de Vacuna contra SARS-CoV-2

Para el registro de las dosis aplicadas de vacunación contra SARS-CoV-2, se utilizará una plataforma informática en línea, que permitirá tener datos nominales de la población a vacunar y disponer de variables que faciliten el análisis de información estadística.

De acuerdo a los Lineamientos Técnicos de vacunación contra el SARS-CoV-2; cada director del establecimiento designado como centro de vacunación, contará con los recursos humanos necesarios para desarrollar el proceso de vacunación en las estaciones (zonas) definidas para cumplir con los pasos correspondientes; estas estaciones (zonas) son: Entrada del centro, mesa de registro para agendamiento espera o cita, área de orientación, mesa de registro, sala de vacunación, espera post vacunación y retiro.

La construcción de la base nominal de población vacunada inicia en la etapa de prechequeo, es una de las etapas más importantes ya que de esta depende que se disponga de una base de datos confiable que permita tener información socio demográfica y de salud de cada grupo poblacional, además de facilitar el agendamiento para la segunda dosis.

Insumos necesarios para el paso de mesa de registro para agendamiento, espera o cita.

- **Tablet y acceso a internet:** El área de informática regional deberá coordinarse con la Dirección de Tecnologías y Comunicación del Nivel Central, a fin de trabajar de forma articulada y brindar apoyo informático a los centros vacunadores de acuerdo a su AGI.
- **Formularios de consentimiento informado y cartillas de vacunación:** Estos documentos serán entregados por el Programa de Vacunación e Inmunizaciones dentro de un kit de insumos que serán entregados a la enfermera jefe regional de vacuna.
- El número de recursos humanos designados para el registro de información del usuario y entrega de las cartillas dependerá de la capacidad instalada y el criterio del director del centro de vacunación.

Pasos para el registro de información de la población a vacunar.

El sistema informático ya contiene precargado algunos datos de la población a vacunar, es responsabilidad de las personas que tendrán el rol de registrador, realizar la revisión y actualización de la información al momento de tener al usuario para el registro y agendamiento. Es importante garantizar que las variables mínimas requeridas en la etapa de registro sean solicitadas y/o actualizadas en el sistema; a fin de disponer de una buena base de datos que nos permitirá el

seguimiento a las personas y el análisis estadístico.

Registrador de agendamiento a paciente no citados:

Idealmente se debe asignar esta tarea a uno de los miembros del equipo registrador para que realice el agendamiento de las personas que se presenten por demanda espontánea; éste recibirá a todo usuario derivado por el orientador; cuando no esté citado o pre registrado en la aplicación de la vacuna ese día, en el sistema se visualizarán dos opciones:

1. Lista de espera: Si el paciente tiene tiempo se le colocará en esta opción y debe esperar cuando hay cupo para ir al paso de registro de pacientes a vacunar.
2. Agendamiento para otra fecha.

Registro de pacientes a vacunar:

Acciones a realizar:

1. El registrador solicitará el número de DUI de la persona a vacunarse y lo ingresa al sistema para su búsqueda; si no lo encuentra a través del número del documento; solicitará nombres y apellidos, realizará una nueva búsqueda, de encontrarse se le realizarán preguntas de confirmación de datos como: fecha de nacimiento, lugar de nacimiento, si se verifica que se trata de la misma persona al observarla, se procede a completar el resto de la información.
2. Datos solicitados para completar la pantalla de registro: departamento, municipio, dirección de residencia actual, área, sexo; teléfono celular, enfermedades crónicas que padece y tipo de discapacidad si la padece.

Los usuarios pueden ser identificados a través de 4 tipos de documentos; en sistema se visualizaran estas opciones, se seleccionara la que corresponda.

- **DUI**
- **Carnet de residente** se utilizará para extranjeros que residen en el país.
- **Pasaporte** se utilizara para visitantes o turistas solicitantes de la vacuna que no tengan otro tipo de documentos de identificación.
- **otro provisional:** Esta opción se seleccionará únicamente para los usuarios que no se tenga documento de identificación, se considera que la población sin documento sea mínima. Este número provisional será asignado por el sistema automáticamente el cual está construido con *el código del establecimiento de salud + número correlativo mensual.*

Independientemente sea el número de identificación utilizado se debe garantizar el registro todas las variables requeridas en el sistema.

3. Registrador completa el formulario de consentimiento informado, es firmado por el usuario, y se envía a sala de vacunación.

Nota: El consentimiento informado tiene dos objetivos:

1. Contar con un medio de verificación de la aceptación de la vacuna.
2. Tener una alternativa adicional (Plan B) para no perder información del usuario en el caso surgiera algún inconveniente tecnológico con el registro electrónico y que no se pudiera superar oportunamente. (este formulario sustituye al formato físico denominado Registro F; ya que será generado a través de sistema).

4. El registrador que estará ubicado en el lugar destinado para aplicar la vacuna, recibirá del usuario el formulario de consentimiento correctamente llenado y firmado.

El registrador buscará en el sistema al usuario y completará las variables: nombre del vacunador, número de lote y número de dosis aplicada. En caso que el usuario decida no vacunarse o se identifique una contraindicación se enviara al área de prechequeo, para que entregue el formato de consentimiento; en el sistema se registrará el motivo de rechazo de la vacuna y en el formato de consentimiento informado también se escribirá el motivo de la no aplicación.

5. El director del establecimiento deberá poner a disposición un equipo informático con impresora, o realizar gestiones si no dispone de este, y asignará al recurso que apoyará para imprimir el reporte nominal o Registro F del sistema.
6. Al final de la jornada de vacunación el equipo registrador, vacunador y el profesional responsable de la vacuna en el establecimiento harán un recuento y el cotejo de los formularios de consentimiento informado, además se realizará control de calidad de los datos ingresados contra el reporte nominal, generado por el sistema; de encontrarse algún formulario no ingresado, los recursos registradores procederán al ingreso de los datos hasta completar la base de datos del día. Una vez se compruebe los datos están completos y coincidencia con en número de consentimientos informados, deberá imprimirse el reporte.
7. Es responsabilidad de la enfermera jefa del establecimiento la entrega al área de estadística para su archivo y resguardo, de una copia del reporte, con su nombre y firma; debidamente

consolidado y verificado, anexo al paquete de consentimientos informados correspondiente del día.

8. Estadística recibe copia de registro y verifica que coincida con consentimientos informados, colocará los documentos en carpeta de palanca, ordenándolos por equipo vacunador y por día de vacunación de forma ascendente. En el anverso de la carpeta de palanca donde se resguardará los documentos se debe registrar con plumón negro el nombre de la carpeta, fecha inicial y final del registro.

Consideraciones especiales al documento de consentimiento informado

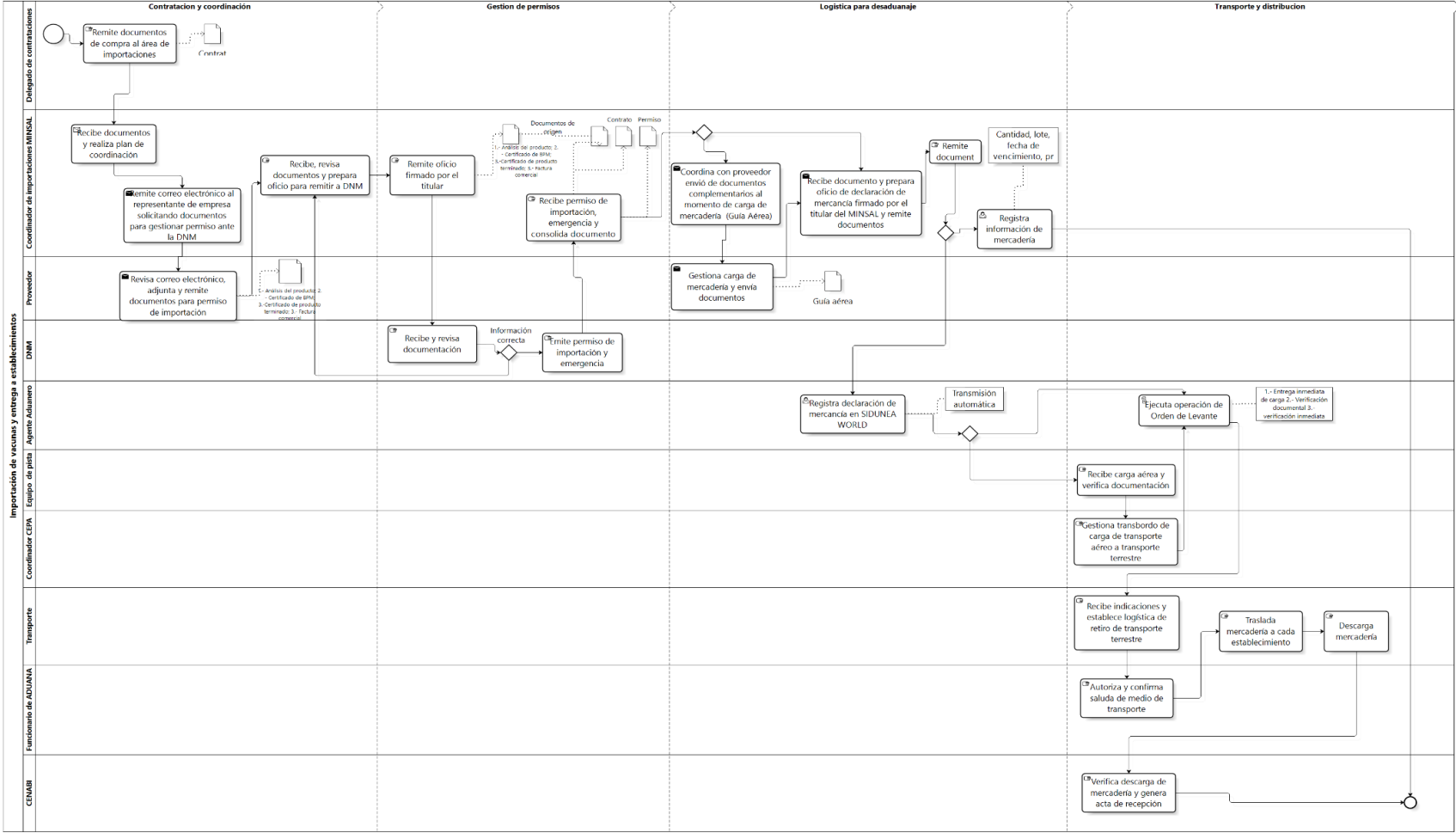
- Toda hoja de registro de consentimiento informado es responsabilidad del establecimiento de salud que aplica la vacuna y por lo tanto de la máxima jefatura.
- El director del establecimiento será el único personal autorizado para solicitar el préstamo de algún consentimiento informado o su copia cuando sea requerido por el usuario que firmó el consentimiento, o por una instancia superior y deberá dejar constancia por escrito a fin de que el área de estadística tenga respaldo del acto administrativo.
- La sección de archivo clínico es responsable de la custodia del consentimiento informado, por considerarse documentación clínica, deberá evitar el acceso a la carpeta de palanca destinada para el archivo del consentimiento a personas no autorizadas, sin la debida justificación por la autoridad competente.
- La carpeta de archivo del consentimiento informado debe estar almacenadas en las mejores condiciones posibles para evitar deterioro; el director del establecimiento dotará de los insumos necesarios para archivarlos.
- Con base a la evidencia científica relacionada con efectos adversos post vacunales, los consentimientos podrían resguardarse en el área de archivo mientras se realizan las fases de vacunación inicial a toda la población objetivo y finalizará luego de año y medio después o hasta el inicio de un nuevo ciclo de vacuna contra SARS-CoV-2 en caso sea necesario refuerzos.
- La disposición final de los consentimientos informados se realizará según normativa vigente de depuración de documentos. No se debe suprimir ningún formulario del consentimiento informado si este no ha cumplido el tiempo establecido para su resguardo.

Anexo 9

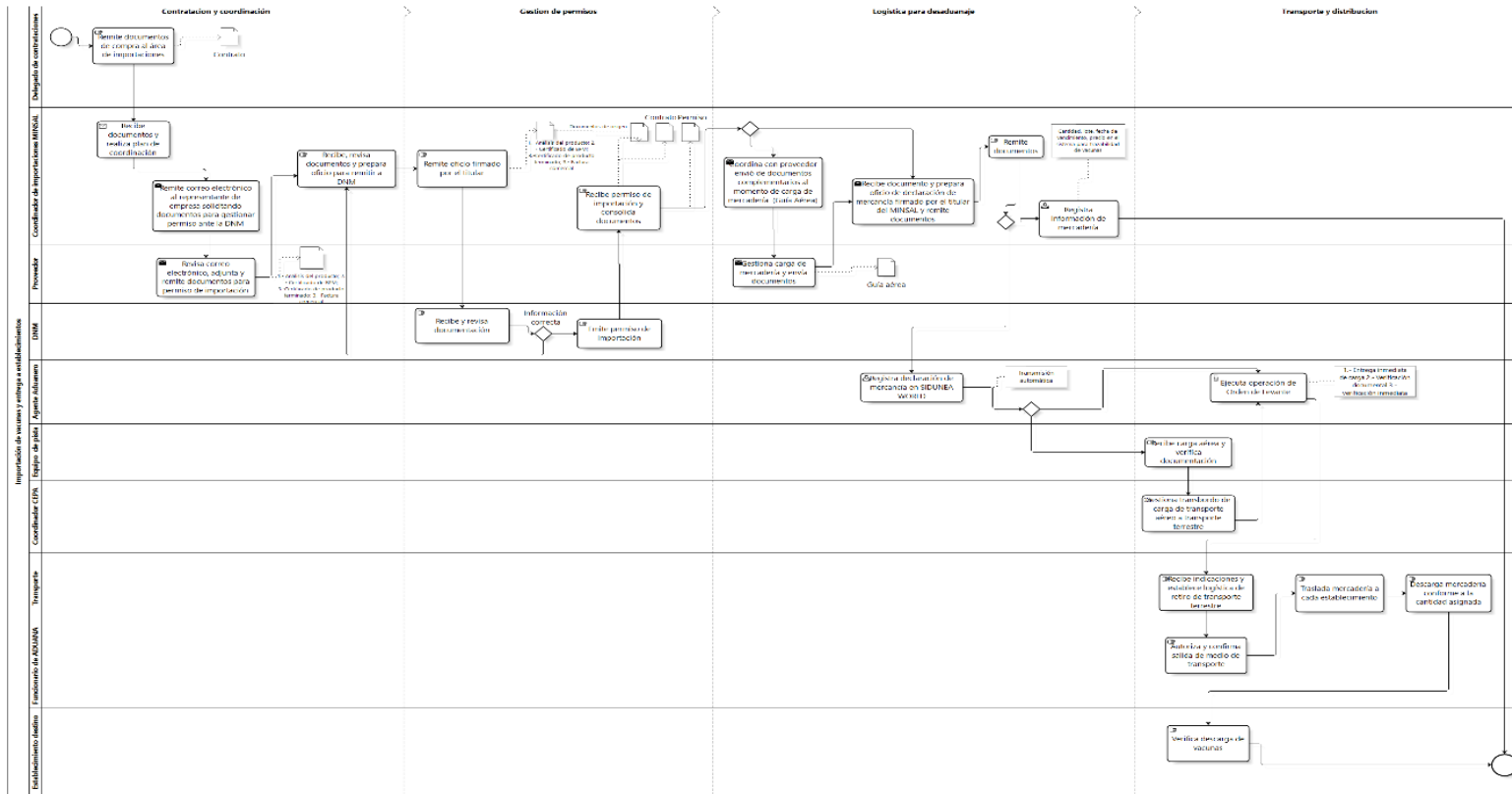
PROCEDIMIENTO DE VACUNACIÓN

	PASO	ACTIVIDAD	CIUDADANO	PERSONAL DE SALUD	SISTEMA	ZONA
1	Ingreso	Ciudadano llega a centro de vacunación	Ingresa a centro de vacunación	1.1 Vigilante: Le da indicaciones	1) Todo ciudadano que requiera información ingresa	Zona 1: Entrada del centro
2	Recepción	Se procede a verificar si está agendado	Se identifica por número de DUI	2.1 Registrador de Ingreso: Verifica en la Tablet o laptop si el ciudadano posee cita, y gira indicaciones a ciudadano.	1) Ciudadano agendado, pasa a orientación 2) Ciudadano sin cita y de grupo objetivo, pasa Zona 2 si la capacidad lo permite, se agenda o se cita 4) Ciudadano sin cita, no es de grupo objetivo, se orienta a estar pendiente.	Zona 2: Mesa de Registro para agendamiento, espera o cita
3	Orientación	Orientar al ciudadano sobre el procedimiento de vacunación, indicaciones generales y posibles contraindicaciones.	Recibe orientación y realiza preguntas sobre vacunación	3.1 Orientador 1: Explica el procedimiento de vacunación, lee consentimiento informado y comunica generalidades de vacuna. 3.2 Orientador 2 (según disponibilidad): Guía a las personas al área de registro	1) Ciudadano escucha indicaciones y hace consultas	Zona 3: Área de orientación
4	Registro	Ciudadano proporciona información para registro en sistema, se procede al llenado de consentimiento informado	El ciudadano proporciona el DUI, el número del mismo u otro documento de identificación o da información personal para ser ubicado en la base de datos.	4.1 Registrador de datos: Recibe información del ciudadano, busca en el sistema en Tablet o laptop. Registra información complementaria. Llena consentimiento informado. Entrega consentimiento informado a usuario 4.2 Orientador 2 o registrador: Guía a usuario al paso siguiente	1) Ciudadano registrado en sistema pasa a zona de vacunación con consentimiento informado firmado. 2) Ciudadano decide no vacunarse > se le advierte de riesgo ante pandemia y se retira. Registrador escribe en el consentimiento motivo de anulación	Zona 4: Mesa de registro
5	Vacunación	Ciudadano es vacunado y pasa al área de observación post vacuna.	Entra a Zona 5, descubre el brazo a ser vacunado y sigue instrucciones de personal de salud	5.1 Vacunador: Prepara Vacuna y administra. 5.2 Registrador de Vacuna: Utilizando la Tablet y el sistema registra vacunador, lote de vacuna y marca como vacunado luego de la aplicación (trabajo en conjunto con vacunador) Recibe consentimiento informado. 5.3 Orientador 3 (según disponibilidad): a) Se mantiene en pie en la puerta de la sala de vacunación. Guía a ciudadano al área de observación	1) Ciudadano Confirma desea vacunarse > se le vacuna 2) Ciudadano Cambia de opinión Se anula consentimiento informado	Zona 5: Sala de Vacunación
6	Entrega de carnet	Entrega de Carnet de vacunación con fecha de próxima dosis	Ciudadano sale de Zona 5 y pasa al área de espera post vacunación	6.1 Registrador de Carnet: Llena la información del carnet de vacunación y la entrega al ciudadano. 6.3 Orientador 3: Le indica al ciudadano donde esperar el tiempo de observación y que reporte si presenta alguna reacción.	1) Ciudadano sale de Zona 5 y va a zona 6	Zona 6: Espera post vacunación y retiro
7	Espera post vacunación y retiro	Ciudadano cumple con tiempo de espera, previo a su retiro, se hace de su conocimiento que debe reportar cualquier reacción al centro de salud donde fue vacunado o llamar al 132. En caso de reacción ante la vacuna, recibe tratamiento.	Ciudadano espera en Zona 6, e informa a Orientador en caso de aparecer alguna reacción adversa, para ser tratado. Si no hay anomalías se retira al cumplir tiempo de observación.	7.1 Orientador 4: Ubica a ciudadanos en Zona 6 y vigila cualquier reacción adversa. En caso de aparecer una reacción adversa informa a personal médico. Para activar "Protocolo de reacciones Adversas"	1) Ciudadano no tiene reacciones adversas > se retira 2) Si hay reacción adversa se reporta como ESAVI	Zona 6: Espera post vacunación y retiro

Diagramas de flujo de los procedimientos Importación de vacunas +2 a +8 con entrega a establecimientos



Procedimiento: importación de vacunas ultracongelada con entrega a establecimientos



Anexo 11

Diagrama de flujo la recolección de frascos vacíos contenedores de vacunas contra el SARS-CoV-2

