



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social

Código GM-DDSS-ASC-SAVE-18122020
Versión 09

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

Julio 2021

<p><i>ELABORADO POR :</i></p>	<p>Caja Costarricense de Seguro Social - Subárea de Vigilancia Epidemiológica Dra. Leandra Abarca Gómez Dr. Elvis Delgado Delgado Dr. Jefry Castro Rojas Dra. Diana Paniagua Hidalgo Dr. Andrés Vargas Contreras Caja Costarricense del Seguro Social – Coordinación Nacional de Enfermería Dra. Jaqueline Monge Medina Dr. Gabriel Ugalde Rojas Dra. María Elena Artavia Mora Caja Costarricense del Seguro Social – Dirección de Farmacoepidemiología Dr. Hugo Marin Piva Caja Costarricense del Seguro Social – Dirección de Comunicación Institucional Lic. Gerald Montero Lic. Patricia León Lic. Jose Mairena Caja Costarricense del Seguro Social – Gerencia de Logística Dra. Daniela Aburto Ing. Eduardo Serrano Ministerio de Salud – Dirección de Vigilancia de la Salud Dr. Roberto Arroba Tijerino -Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud – Centro Nacional de Farmacovigilancia Dra. Xiomara Vega Cruz – Centro Nacional de Farmacovigilancia</p>
<p><i>APORTES Y RETROALIMENTACIÓN DE VERSIÓN 1</i></p>	<p>Caja Costarricense del Seguro Social - Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos Caja Costarricense del Seguro Social - Equipo Regional de Inmunizaciones/ Dirección de Red de Servicios de Salud :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Huetar Norte • Pacífico Central • Brunca • Chorotega • Huetar Atlántica • Central Norte • Central Sur
<p><i>REVISADO POR:</i></p>	<p>Dra. Xiomara Badilla Vargas – Jefe Subárea de Vigilancia Epidemiológica Dr. Mario Mora Ulloa, Enlace Gerencia Médica, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud</p>
<p><i>AVALADO POR:</i></p>	<p>Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>DICIEMBRE 2020 VERSIÓN 1</i> • <i>ENERO 2021 VERSIÓN 2</i> • <i>MARZO 2021 VERSIÓN 3</i> • <i>ABRIL 2021 VERSIÓN 4</i> • <i>MAYO 2021 VERSIÓN 5</i> • <i>JUNIO 2021 VERSIÓN 6</i> • <i>JUNIO 2021 VERSIÓN 7</i> • <i>JULIO VERSIÓN 8</i> • <i>JULIO 2021 VERSIÓN 9</i>
<p><i>APROBADO POR:</i></p>	<p>Dr. Mario Felipe Ruiz Cubillo- Gerente Médico, Caja Costarricense de Seguro Social Dr. Esteban Vega de la O. -Gerente de Logística, Caja Costarricense de Seguro Social Dr. Pedro Gonzalez. Viceministro de Salud. Ministerio de Salud</p>
<p><i>Fecha revisión, aval y aprobación</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>DICIEMBRE 2020 VERSIÓN 1</i> • <i>ENERO 2021 VERSIÓN 2</i> • <i>MARZO 2021 VERSIÓN 3</i> • <i>ABRIL 2021 VERSIÓN 4</i> • <i>MAYO 2021 VERSIÓN 5</i> • <i>JUNIO 2021 VERSIÓN 6</i> • <i>JUNIO 2021 VERSIÓN 7</i> • <i>JULIO 2021 VERSIÓN 8</i> • <i>JULIO 2021 VERSIÓN 9</i>
<p><i>Próxima revisión:</i></p>	<p><i>SEGÚN NECESIDAD Y DE ACUERDO CON NUEVOS ELEMENTOS ESTABLECIDOS POR LA CNVE</i></p>
<p><i>Observaciones</i></p>	

Índice

Introducción	5
2. Definiciones, abreviaturas y símbolos	7
3. Referencias normativas	8
4. Alcance	9
5. Objetivo General	9
6. Responsable de verificar el cumplimiento en la CCSS	9
7. Alianzas Estratégicas públicas - Privadas	10
8. Rol Rector del Ministerio de Salud	11
9. Contenido	13
9.1 Grupos de Riesgo a vacunar:	13
9.2 Requisitos:	13
9.3 Vacunas a utilizar	14
9.4 Presentación, esquema, preparación e insumos:	14
Vacuna de Pfizer /BioNTech.....	14
• Componentes:	14
• Presentación:	14
• Descongelar, preparación, dilución e inspección:	15
• Preparación individual de cada dosis (0,3mL):	18
• Esquema:	20
• Importancia de aplicar segundas dosis:.....	20
• Contraindicaciones:	21
• Precauciones:.....	22
• Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVIS):.....	23
• Uso con otras vacunas:.....	24
• Insumos para utilizar:	24
• Técnica de aplicación:.....	25
• Posterior a la aplicación:.....	26
• Control, verificación y desecho de los viales y jeringas:	27
Vacuna de AstraZeneca- Oxford:	28
• Composición:	28
• Mecanismo de acción	28
• Presentación:	28
• Esquema:	28
• Contraindicación:.....	29
• Precauciones de uso:.....	29
• Población para vacunar:	30
• Interacción con otras vacunas:	30
• Efectos adversos reportados (ESAVIS).....	31
• Técnica de aplicación:.....	31
• Antes de la aplicación:	32

• Insumos para utilizar:	33
• Control, verificación y desecho de los viales y jeringas:	34
9.5 Estrategia de vacunación:	35
9.6 Recomendación para establecer sitios de vacunación intramuros- extramuros:	41
9.7 Información al usuario:	46
9.8 Supervisión, Evaluación y Monitoreo:	46
8.8 Sistema de Información:.....	51
• -Sistema Electrónico:	52
8.9 Vigilancia Epidemiológica de ESAVIS:.....	53
8.10 Plan de Contingencia:.....	54
-Plan de contingencia para cadena de frío: Se debe de tener como con cualquier otra vacuna, plan de contingencia en caso de tener problemas con el flujo eléctrico.	54
8.11 Solicitud de vacunas:.....	54
• Vacuna Pfizer/BioNTech COVID-19.....	55
8.11 Solicitud y distribución de Insumos para Vacunación contra COVID-19	57
8.12 Situaciones especiales:	58
9.14 Cuantificación de cantidad de personas a los que se le ofrece la vacuna por estar en algún grupo de riesgo, y aun así no desean vacunarse:.....	66
9.15 Análisis, cálculo de coberturas y avance de vacunación:	67
9.16 Seguridad del proceso de Vacunación:	67
9.17 Vigilancia Epidemiológica:	68
10. Comunicación y relaciones públicas	69
10. Contacto para consultas	73
11. Anexos.....	73

Introducción

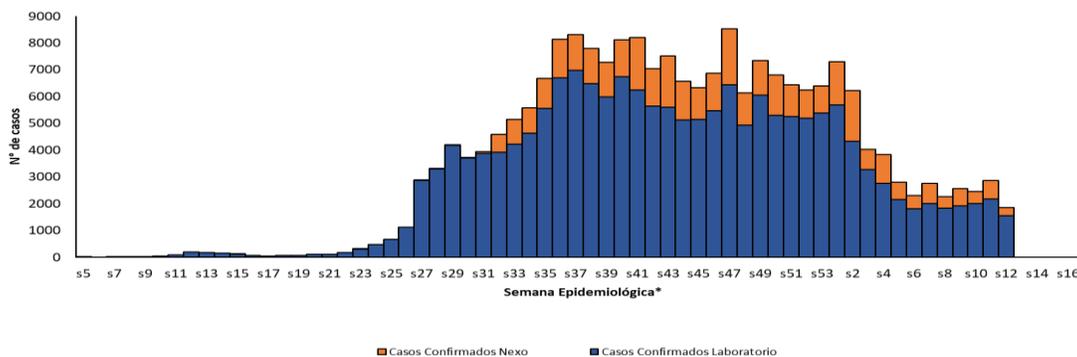
Antes de 2019, los nuevos coronavirus habían provocado dos importantes brotes de enfermedades respiratorias durante el Siglo XXI: el Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS), que ocurrió durante 2002–2004; y en el Medio Oriente el Síndrome Respiratorio (MERS), que comenzó en 2012. El síndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ha presentado a la fecha más de 64 037 353 de casos confirmados en todo el mundo y 1 483 859 muertes confirmadas por COVID 19 según los datos de Johns Hopkins University & Medicine

Un grupo de casos de neumonía de causa desconocida fue informado en la ciudad de Wuhan, China, por funcionarios de salud el 31 dic, 2019. El 20 de enero de 2020, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU.(CDC) activó su centro de operaciones de emergencia en respuesta a la emergente amenaza para la salud pública COVID-19. El 30 de enero de 2020, la OMS declaró Brote de COVID-19 una emergencia de salud pública internacional y 6 semanas después, la OMS caracterizó la epidemia de COVID-19 como una pandemia (Dawood, F; Ricks, P; Njie, G et al. 2020)

Comportamiento de COVID 19 / Virus por SARSCov2 en Costa Rica

Al 26 de Marzo 2021, se registran a nivel del país 215 178 casos confirmados por SARSCov2 para una tasa de incidencia acumulada de 4 167/cada 100 000 habitantes, confirmados por laboratorio 176 281 y por nexo epidemiológico el 38 897.

Figura 1. Curva Epidémica casos de COVID-19 en Costa Rica



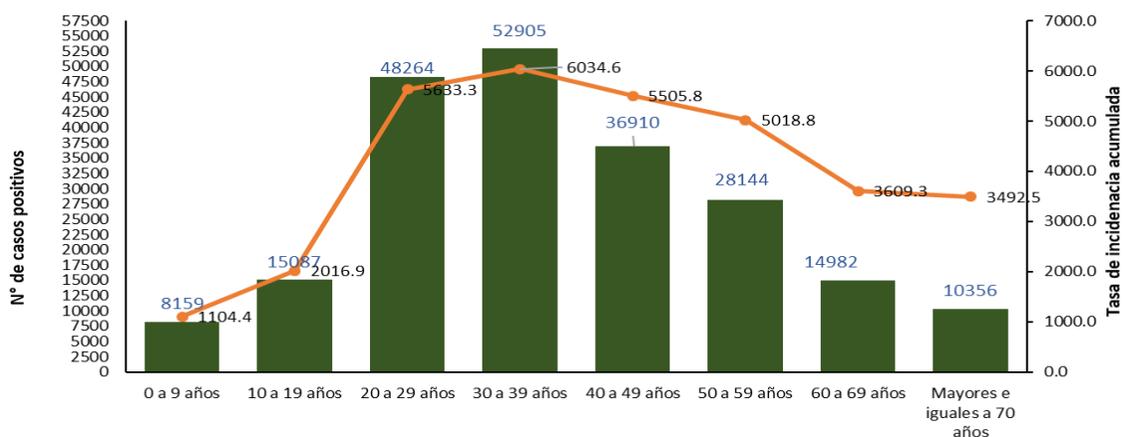
Fuente: Subárea de Vigilancia Epidemiológica.

Predominan en sexo masculino con un 50.6%.

Relacionado al análisis de los grupos edad, se observa en el gráfico 2 que los grupos correspondientes a la edad adulta son los que presentan mayor número de casos y tasas de incidencia acumulada.

Siendo el grupo de 30 a 39 años el que posee mayor número de casos.

Figura 2. Distribución por grupo de edad casos de COVID-19 en Costa Rica



Fuente: Subárea de Vigilancia Epidemiológica.

La Región de Salud que registra mayor tasa de ataque de casos por COVID 19 es la Pacifico Central.

Figura 3. Distribución de casos confirmados según región de salud, casos COVID-19 en Costa Rica

Región CCSS	Casos Confirmados* Lab / Nexa	Casos nuevos Confirmados* Laboratorio	Casos nuevos Confirmados* Nexa	Porcentaje(%)	Tasa de Incidencia Acumulada por 100.000	Tasa de Ataque (%)
Central Norte	58776	112	26	27.3	4311.6	4.31
Central Sur	86722	156	53	40.3	4515.8	4.52
Huetar Norte	10689	7	1	5.0	3831.4	3.83
Pacífico Centra	13572	62	3	6.3	4546.8	4.55
Huetar Atlántica	21008	65	8	9.8	4540.5	4.54
Brunca	12150	55	0	5.6	3263.3	3.26
Chorotega	12261	17	5	5.7	2625.9	2.63
Total	215178	474	96	100	4167.7	4.17

Fuente: SAVE con datos de Casos positivos según bases de Lab y Nexa enviadas 26-03-2021 6 am. Población según Dirección Actuarial Institucional.

*Datos sujetos a cambios según hora de actualización de bases y según verificación posterior de domicilio

Debido a lo anteriormente mencionado, la vacunación sigue siendo una herramienta de prevención que complementa las instauradas desde el inicio de la pandemia (uso de mascarillas, lavado de manos, distanciamiento social) para poder disminuir la cantidad de casos de COVID-19, y contener la actual emergencia causada en la actualidad por el COVID-19, de esa manera disminuir las atenciones y hospitalizaciones.

2. Definiciones, abreviaturas y símbolos

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social

MS: Ministerio de Salud

CNVE: Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología

CNE: Comisión Nacional de Emergencias

OMS: Organización Mundial de la Salud

CDC: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades

IM: Intramuscular

TIA: Tasa de Incidencia Acumulada

SIVA: Sistema Integrado de Información en Vacunas

SARS: Síndrome Respiratorio Agudo Severo

MERS: Medio Oriente el Síndrome Respiratorio

SE: Semana Epidemiológica

ALDI: Centro de Distribución y Almacenamiento

ESAVI: Evento Adverso Supuestamente atribuible a vacunación

SF: Suero Fisiológico

VIH: Infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana

MERS: Síndrome Respiratorio del Medio Oriente

AyA: Acueductos y Alcantarillados

ESPH: Empresa de Servicios públicos de Heredia

3. Referencias normativas

Figura 3. Referencias normativas

Fundamentación del Manual

- Ley General de Vacunación
- Acuerdo CNVE mediante oficio CNVE-174-2020, MS-CNVE-160-2020 Y MS-CNVE-0225-2020
- Oficio MS-CNVE-237-2020 de aval por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.
- Instrucción de trabajo para los profesionales de enfermería; jefes de departamento en áreas de salud, enfermeros de Atención Primaria, Asistente Técnico de Atención Primaria (ATAP) y Auxiliares de Enfermería, del Primer Nivel de Atención, ante la situación epidemiológica COVID-19
- Recomendaciones de la OMS/OPS: El programa de Inmunizaciones en el contexto de la Pandemia COVID19 y vacunación contra COVID-19.
 - Oficio PE 2618-2020
 - Oficios MS-DM-9101-2020
 - Oficio MS-DM 7191-2020 , MS-DM-4393-2021, MS-CNVE-424-2021
 - Oficio MS-CNVE-008-2020, MS- MS-CNVE-37-2021, CNVE-174-2020, MS-CNVE-160-2020, MS-CNVE-0225-2020, MS-CNVE-274-2021, MS-CNVE-268-2021, MS-CNVE-264-2021, MS-CNVE-266-2021, MS-CNVE-272-2021, MS-CNVE-277-2021, MS-CNVE-296-2021, MS-CNVE-257-2021, MS-CNVE-353-2021, MS-CNVE-383-2021, MS-CNVE-384-2021, MS-CNVE-355-2021, MS-CNVE-381-2021, MS-DM-4392-2021, MS-CNVE-403-2021,MS-CNVE-416-2021, MS-CNVE-418-2021,MS-424-2021,MS-427-2021, MS-CNVE-0456-2021, CNVE-0581-2021.
 - Instrucción de Trabajo para la planificación y ejecución de estrategias de vacunación de COVID-19. Versión vigente.
 - Lineamiento GM-DDSS-ASC-SAVE-12022021
 - Lineamiento Técnico para la Gestión de los Registros y Estadísticas de Salud en Apoyo a la Vacunación COVID-19
 - Instrucción de Trabajo para la Vacunación contra COVID-19 en personas trasplantadas, las personas que van a ser trasplantadas y los donadores, en centros hospitalarios donde reciben su seguimiento médico.” CódigoIT.GM.DDSS.30042021

4. Alcance

Este manual de procedimientos es para conocimiento y aplicación en los establecimientos de salud de la CCSS en todas las Direcciones Regionales/ Equipos PAI Regionales y Locales y apoyo de las áreas rectoras del Ministerio de Salud, según corresponda.

5. Objetivo General

Proteger contra el virus SARS-CoV-2 a la población definida como población vulnerable por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), con la finalidad de producir protección individual y protección colectiva.

6. Responsable de verificar el cumplimiento en la CCSS

Es responsabilidad de verificar cada uno de los elementos de este manual, las instancias institucionales correspondiente según su competencia:

- **Gerencia de Logística**

- **Gerencia Médica**

- **Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud**
 - **Area de Salud Colectiva**
 - **Subárea de Vigilancia Epidemiológica**
 - **Coordinación Nacional de Enfermería**
 - **Coordinación Nacional de Servicios farmacéuticos**
- **Dirección de Red de Servicios de Salud**
- **Dirección Integradas de Servicios de Salud**
- **Area de Estadística en Salud**

De esta manera la Gerencia de Logística (GL) con las respectivas dependencias, son los responsables de las gestiones para la adquisición, almacenamiento y distribución y seguimiento y control de las vacunas e insumos.

La operacionalización del proceso para alcanzar el objetivo propuesto las asume la Gerencia Médica con sus dependencias desde la organización, ejecución, seguimiento, regulación y retroalimentación:

- Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud (DDSS)
 - Subárea de Vigilancia Epidemiológica
 - Coordinación Nacional de enfermería
 - Coordinación Nacional de Servicios farmacéuticos
- Dirección de Red de Servicios de Salud (DRSS)
- Comisión Institucional de Inmunizaciones (CII)

En la operacionalización de la vacunación de empleados de la CCSS de oficinas centrales, la Gerencia Administrativa a través del Área de Salud Ocupacional establecerá, como en cada Jornada de vacunación, la planificación de la vacunación de los empleados de oficinas centrales y unidades anexas correspondientes.

El papel de las comisiones regionales y locales de Inmunizaciones y de vigilancia epidemiológica de la CCSS; así como la participación de los responsables de salud ocupacional, juegan un papel de importancia en la organización, planificación y ejecución y supervisión de los elementos que garanticen una vacunación segura y acorde con lo establecido a nivel nacional.

La Dirección de Comunicación Institucional es la responsable de realizar las estrategias de comunicación antes, durante y posterior a la jornada.

7. Alianzas Estratégicas públicas - Privadas

La dinámica de la vacunación contra COVID-19, es flexible y se debe de adaptar no solo a la disponibilidad de dosis, sino también a la realidad epidemiológica del país.

El contar con apoyo de instituciones públicas (Cruz Roja, la Fuerza Pública, la municipalidad, comités municipales de emergencias, entre otras) además de alianzas con empresas privadas (Centros comerciales, iglesias, universidades, escuelas, hoteles, etc) son esenciales para apoyo de los niveles locales, en infraestructura, y ejecución de actividades como

gestores de información 1, gestores de fila, voluntarios para educación y control de medidas de distanciamiento, etc)

8. Rol Rector del Ministerio de Salud

El papel del Ministerio de Salud, como ente rector y sus diferentes Direcciones y Áreas Rectoras a nivel de todo el país, será el responsable de fiscalizar mediante, los instrumentos establecidos la ejecución de la vacunación contra COVID-19. También, brindar apoyo a las áreas de salud de la CCSS en la planificación y ejecución de la Jornada de Vacunación contra COVID-19.

Apoyo en Coordinaciones con las diferentes instituciones que se van a vacunar contra COVID-19:

- a. Facilitar la gestión con los mismos para que conozcan los requisitos para poder llevar a cabo la vacunación.
- b. En el caso de la vacunación de trabajadores del sector salud privado, coordinarán y revisarán los instrumentos enviados para que posteriormente sean trasladados a las áreas de salud de la CCSS correspondientes para la programación de su vacunación.

Promoción de la vacunación, comunicación y relaciones públicas

- a. Crear alianzas estratégicas con grupos externos (ministerios, universidades, colegios profesionales y asociaciones específicas, entre otros).
- b. Buscar espacios en los medios de comunicación de acuerdo con el nivel (local, regional y nacional) para promover la vacunación.
- c. Utilizar redes sociales, página Web entre otros, para difundir información que promueva la vacunación y evacuar las dudas de la población.
- d. Coordinar comunicados de prensa en diferentes momentos de la campaña (solo Nivel Central).

Acompañamiento de las Áreas Rectoras de Salud, Regiones Rectoras de Salud y Nivel Central a las Áreas de Salud y Direcciones Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social en el avance del proceso:

- a. Apoyar en caso de ser necesario, con la depuración de los listados de instituciones que no cumplan con la adecuada clasificación de los trabajadores de atención directa u operativos y de los de atención indirecta, para así apoyar la labor de los compañeros de las áreas de salud CCSS.
- b. Coordinar reuniones conjuntas semanales para el seguimiento en la evolución de las coberturas y para la elaboración de estrategias de mejora según corresponda.
- c. Definir estrategias conjuntas para aumentar las coberturas en caso de niveles no óptimos, o en caso de necesitar establecer medidas de supervisión para mejorar los procesos.
- d. Establecer las coordinaciones necesarias para realizar un abordaje en red en los tres niveles de atención para que apoyen la vacunación en los diferentes grupos poblacionales
- e. Apoyar el ingreso a conglomerados privados (escuelas, condominios, otros) en coordinación con municipalidades, fuerza pública y otros entes en caso necesario.
- f. Apoyar en la gestión con instancias de seguridad pública para que presten la colaboración requerida en el mantenimiento del orden y la seguridad en los entornos a los sitios de vacunación, así como en el transporte del biológico según cronograma local.

9. Contenido

9.1 Grupos de Riesgo a vacunar:

Inicialmente la CNVE definió los siguientes grupos de priorización para vacunar durante la Jornada de Vacunación contra COVID-19.

- **Grupo 1:** HLE y trabajadores de primera respuesta
- **Grupo 2:** Personas de 58 y más años
- **Grupo 3:** Personas de 12 a 57 años con comorbilidades de riesgo definidas
- **Grupo 4:** Trabajadores de otras instituciones definidas
- **Grupo 5:** Población sin riesgos contemplados en los grupos anteriores.

La definición de estos grupos se dio por la poca disponibilidad de vacunas que ingresaban al país. Sin embargo, a partir del 16 de Julio 2021, se inició la transición de vacunación de grupos de priorización hacia vacunación por grupos de edad, independientemente del riesgo. Se inicio con el grupo de 40 años y más e ira disminuyendo de edad , según los siguientes rangos:

- 30 años y más años
- 20 años y más años
- 12 años a 19 años

La directriz de cuando bajar de grupo de edad será informada a través de los equipos técnicos-estratégicos de análisis de la vacunación de la Gerencia Médica.

9.2 Requisitos:

Para las personas que están en los rangos de edad que esta vacunando en el momento en el país, los requisitos son:

1.Tener datos actualizados en el EDUS.

- En caso de personas que nunca han usado los servicios de la CCSS, o bien que personas no aseguradas o extranjeros con condición migrante regular; deben de realizar la identificación o adscripción en el área de salud correspondiente.

2.Documento de Identidad: Cédula, DIMEX, DIDI, permiso laboral, Refugiados, entre otros.

Si son personas que son menores del rango de edad que se esta vacunando en el momento, se debe de presentar los requisitos establecidos según los grupos de vacunación previamente usados. (Anexo 9)

La población que no tiene condición migrante regular, pero que el nivel local tiene evidenciado condición de arraigo (incluido en Ficha Familiar de EDUS) , se puede vacunar.

9.3 Vacunas a utilizar

La vacuna que se va a utilizar proviene de:

- **Mecanismo/ Estrategia Covax**
- **Acuerdo Bilateral #1:** Este acuerdo es con la desarrolladora BioNTech/Pfizer.
Código almacenable: 1-11-44-0015
- **Acuerdo Bilateral #2:** Este acuerdo es con la desarrolladora AstraZeneca/Universidad de Oxford.
Código almacenable: 1-11-44-0016

9.4 Presentación, esquema, preparación e insumos:

Vacuna de Pfizer /BioNTech

- Componentes:
 - Nucleósido modificado ARN mensajero (ARN mod) que codifica la glicoproteína (S) de SARS-CoV-2.
 - Otros componentes inactivos: lípidos ((4-hidroxitil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato),2 - [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-snglicero-3-fosfocolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.
- Presentación:
 - Vial de líquido congelado estéril, de color blanco a blanquecino, envasado en un vial de vidrio transparente de 2 ml.
 - Cada vial contiene una suspensión sin conservantes para inyección intramuscular **y requieren dilución con cloruro de sodio al 0,9%** estéril Inyección, **antes de la administración.**

- Descongelar, preparación, dilución e inspección:

Estabilidad: Esta vacuna es estable por 6 meses a ultra-baja temperatura. La vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech descongelada y sin diluir, puede conservarse en refrigeración entre 2 °C y 8 °C, **un máximo de 30 días (1 mes)**. (Ya no solamente 120 horas).

Para poder tener el vial de la vacuna lista para aplicar en la población, se debe de seguir los siguientes pasos y estos no pueden durar más de 2 horas en su ejecución.

Descongelar: Los viales deben de estar descongelados antes de diluir.

Viales que están en congelador de ultra baja temperatura o en las cajas especiales con hielo seco que provee la empresa: Al sacarlos del congelador de Ultra baja temperatura o de la “Caja especial con hielo seco” que provee la empresa desarrolladora las vacunas tardarán entre 30 minutos y hasta 3 horas en descongelarse a temperaturas de hasta 25°C:

-195 viales (Bandeja completa) durará hasta 3 horas descongelándose a temperatura ambiente de hasta 25°C

-Viales sueltos durarán aproximadamente 30 minutos descongelándose a temperatura ambiente hasta de 25°C.

Viales que ya tienen más de 4 horas en refrigeradoras habituales de vacunas con temperaturas o en cajas frías a temperaturas de 2°C a 8°C:

-No necesita tiempo de descongelarse (pues ya pasó el tiempo necesario para descongelarse, confirmar antes de preparar)

Preparación:

-Una vez que el vial esta descongelado se procede retirar del refrigerador habitual de vacunas, de la caja fría, o del termo de vacunas.

- Con movimientos suaves, invierta el frasco 10 veces. **NO AGITE.**

Dilución:

-Para realizar la preparación de la vacuna, se debe de seguir una estricta adherencia a las técnicas asépticas utilizadas en la institución.

-El diluyente no viene incluido con el vial. Para la dilución del vial se debe de

utilizar Cloruro de Sodio (Suero fisiológico *SF*) estéril al 0,9%.

-Se debe de limpiar con agua estéril el tapón de la bolsa del SF y extraer 1,8mL de SF.

Utilice aguja código 2-94-01-0072 y la Jeringa código 2-94-01-2040

-Deseche el sobrante del suero fisiológico que utilizó.

-Posteriormente agregue ese 1,8 mL. de SF en el vial original de la vacuna.

-**No** utilice cloruro de sodio bacteriostático o cualquier otro diluyente.

-Al retirar la aguja del vial extraiga 1,8mL de aire. Esto permitirá equilibrar la presión del vial. Deseche la jeringa y aguja en cada vial preparado, además de la bolsa de suero utilizada.

-Vuelva a mezclar, invirtiendo el vial con un movimiento suave durante 10 veces. **No agite.**

Inspección:

- Inspeccione y confirme que no haya partículas y que no se observe decoloración. Si el vial fue adecuadamente preparado será una suspensión de color blanquecino sin decoloraciones ni partículas.

- Después de la adecuada preparación, cada vial permitirá aplicar 6 dosis de 0.3mL cada una. Estas 6 dosis deben de aplicarse en un periodo máximo de 6 horas a partir de preparado el frasco. (MS-CNVE-37-2021)

-Almacene el vial multidosis adecuadamente preparado en temperaturas de 2°C a 8°C. Dentro del termo de vacunas.

Importante al finalizar estos pasos:

-Registre la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial multidosis. Esto facilitará el control y supervisión de las 6 horas que se tienen para aplicar ese vial. Si se pasa de ese tiempo, el vial debe de desecharse de acuerdo a la normativa institucional. (Registrando en un acta el número de dosis desechadas, y la justificación correspondiente, esto debe ser reportado en el informe de incidentes de la semana)

-Tenga termos rotulados claramente donde estén los viales rotulados. Esto ayudará a diferenciarlos de los termos donde tenga viales de vacunas sin

preparar.

No deben prepararse múltiples jeringas y preservarlas en los termos, **debe extraerse sólo la dosis que se va a aplicar cada vez.**

Figura 7. Pasos de la descongelación, preparación, dilución e inspección de la vacuna contra COVID-19 mRNA BNT 16262

Preparación de la vacuna Pfizer contra COVID-19

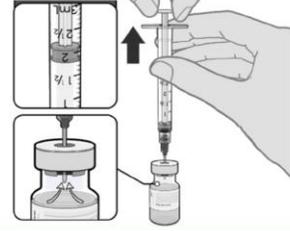
<p>1</p>  <p>No más de 2 horas a temperatura ambiente (no más de 25°C)</p>	<p>-Retire un vial descongelado de Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 del refrigerador y déjelo reposar llegar a temperatura ambiente</p> <p>-Si usa un vial congelado de Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, descongelar durante 30 minutos en la habitación temperatura. (no más de 25°C)</p> <p>-Los viales multidosis a temperatura ambiente deben diluirse Dentro de 2 horas</p>
<p>2</p>  <p>Mueva suavemente 10 veces</p>	<p>-Una vez diluida, invierta el vial con movimiento suave para mezclar la suspensión.</p> <p>-No agite</p> <p>-Una vez mezclada, inspeccione y confirme que tenga aspecto blanquecino y que no haya partículas y que no se observe decoloración.</p>
<p>3</p>  <p>1,8mL de Cloruro de Sodio (Suero Fisiológico)</p>	<p>-Limpie el Tapón del vial multidosis.</p> <p>-Agregue 1,8mL de Suero Fisiológico (Cloruro de Sodio al 0,9%) al vial multidosis original.</p>

Elaborado por SAVE-CCSS con información proporcionada en material de Pfizer.

Preparación de la vacuna Pfizer contra COVID-19

4

Para retirar, tire hacia atrás 1,8mL de aire. Así equilibrará la presión en el vial.



Equilibre la presión del vial antes de retirarlo la aguja del vial extrayendo 1.8 mL de aire en el diluyente vacío jeringuilla.

5

Mueva suavemente 10 veces



-Vuelva a mover suavemente para mezclar la suspensión.

-No agite

-Una vez mezclada, inspeccione y confirme que tenga aspecto blanquecino y que no haya partículas y que no se observe decoloración.

-Los viales preparados y diluidos, deben mantenerse de entre los 2°C y 25°C y aplicarse en máximo 6 horas.

Elaborado por SAVE-CCSS con información proporcionada en material de Pfizer.

- Preparación individual de cada dosis (0,3mL):

- Una vez que la vial multidosis está debidamente preparada y se puede utilizar para aplicar en la población a vacunar siga los siguientes pasos:

-Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial multidosis y extraiga 0,3mL de la vacuna de Pfizer/BioNTech COVID-19. Para esto utilice jeringa Código 2-94-01-2020 y Aguja código 2-94-01-0096.

-Visualice cada dosis en la jeringa de aplicación antes de administrarla. Verifique que la dosis cargada sea 0,3mL, verifique que sea una solución blanquecina y sin partículas.

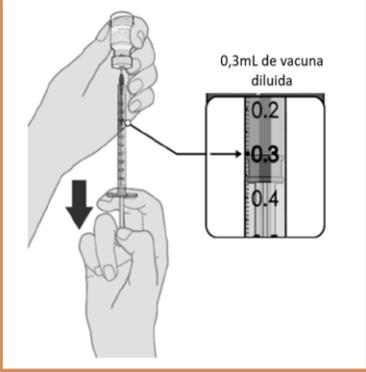
-Si todo está bien, administrar inmediatamente 0,3mL en músculo deltoides de la persona a vacunar (IM, ángulo de 90°c) .

Si en la inspección observa decoloración o partículas **NO** inyectar, reporte inmediatamente. Siempre debe llevar reporte de estas situaciones, no desechar el

frasco hasta finalizar el día de vacunación posterior a la verificación y control cruzado.

Preparación individual de cada dosis de 0,3mL de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19.

6



-Limpie el tapón del vial multidosis y extraiga 0,3mL de la vacuna de Pfizer BioNTech COVID-19.

-Verifique que la dosis cargada sea 0,3mL, que sea una solución blanquecina y que no tenga partículas.

-Si todo está bien, administrar inmediatamente 0,3mL en músculo deltoides de la persona a vacunar.

Si en la inspección observa decoloración o partículas NO inyectar y deseche.

Elaborado por SAVE-CCSS con información proporcionada en material de Pfizer.

Es de suma importancia que, desde el 25 de enero del 2021, por oficio MS-CNVE-37-2021, se autorizó a la CCSS extraer hasta 6 dosis de cada vial. **Para la adecuada extracción de esta 6ta dosis es necesario reforzar y supervisar lo siguiente:**

- Monte la aguja y jeringa. Jeringa de 1cc código 2-94-01-2020 y con la aguja de calibre 25 x 1pulgadas código 2-94-01-0096.
- Extraiga 0,3 ml del vial con la Jeringa de 1cc código 2-94-01-2020 y con la aguja de calibre 25 x 1pulgadas código 2-94-01-0096.
- Visualice cada dosis en la jeringa de aplicación antes de administrarla. Verifique que sea una solución blanquecina y sin partículas.
- Asegúrese de que no queden burbujas de aire en la jeringa.
- Si todo está bien, administrar inmediatamente 0,3 ml en músculo deltoides de la persona a vacunar.
- Si en la inspección observa decoloración o partículas NO inyectar y deseche la dosis.
- Repita para 6 jeringas para obtener la cantidad necesaria.
- Si en algún vial no se logra obtener las 6 dosis, notifique inmediatamente al encargado local de vacunación, realicen un acta

evidenciando esta situación. *Debe de llevarse control de estas situaciones semanalmente y comunicarla a nivel regional y central cuando sea solicitada o bien cada mes.*

Para garantizar la inmunidad y evitar errores programáticos que pueden aumentar el riesgo de ESAVIS ante esta nueva indicación del Ministerio de Salud de extraer 6 dosis por frasco:

1. Cada dosis de vacuna debe ser de 0.3 ml.
 2. Si la cantidad que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0.3 ml, debe desecharse el vial y su contenido, de acuerdo con lo normado en la institución y siguiendo todos los mecanismos de control.
 3. Jamás deben mezclarse remanentes de frascos diferentes.
- Esquema:
 - Esquema de personas de 58 años y más; y de embarazadas: 0 y 21 días (-2días y +7días)
 - Esquemas nuevos en otros grupos de edad: se extenderá el periodo entre la 1era y 2da dosis para 12 semanas, o según indicaciones de la CNVE.
 - Cada dosis es de 0.3mL de vacuna adecuadamente diluida y preparada.
 - Vía de Administración Intramuscular (IM)
 - No se reinician esquemas. En caso especiales, debe de contar con autorización de nivel central o de la CNVE.
 - Si por algún motivo, las personas se captan posterior a la fecha de segunda dosis establecida se debe de aprovechar la oportunidad y se planificará la aplicación de la dosis para completar esquemas según disponibilidad de dosis.
 - Importancia de aplicar segundas dosis:
 - Se debe de buscar e implementar todas las actividades posibles para garantizar que las personas a las que se les aplicó la primera dosis se le complete el esquema aplicando la segunda dosis en el tiempo establecido. Utilice llamadas, coordinación de citas o visitas, etc.

- Contraindicaciones:

No administre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19:

-A personas con antecedentes de una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. A personas con antecedentes de reacción alérgica moderada o grave documentada a alimentos, medicamentos o vacunas; a menos que cuente con referencia de médico especialista que indique que se puede vacunar. En caso de haya indicación de vacunar, esta aplicación se realizará en sitios de vacunación intramuros, con acceso a servicio de emergencias en caso de requerir tratamiento de anafilaxia.

- Embarazo

-Lactancia Materna

- **Nota:** En el caso de mujeres de cualquiera de los grupos de priorización que se encuentren en periodo de lactancia materna o en periodo de embarazo y deseen vacunarse por el beneficio que pueden tener con esta intervención, la CNVE acordó que se les debe explicar que no existen estudios en esa población por parte de la desarrolladora aún y que se desconocen por lo tanto los riesgos de la aplicación de la vacuna en ellas y que para proceder a la vacunación debe firmarse el documento correspondiente que evidencie que ha recibido la información necesaria por parte del personal de salud para la toma de decisión de vacunarse, valorando riesgo/beneficio.

- **En lactancia materna:**

- Debe de leer y firmar el documento de información.
- No debe de presentar certificados de lactancia, ni debe de dejar de dejar de dar lactancia a su hijo o hija.
- Puede vacunarse dando lactancia en ese momento.
- Es voluntario , no obligatorio.

- Se les puede aplicar vacuna AstraZeneca o vacuna de Pfizer según disponibilidad en el vacunatorio respectivo y según otras contraindicaciones.
 - El esquema es de 12 semanas entre la primera y la segunda dosis.
- **En mujeres en periodo de embarazo:**
 - Debe de leer y firmar el documento de información.
 - Deben de tener al menos 1 cita de Control prenatal evidenciada, ya sea en CCSS (EDUS) o en privado . En el caso de privado, ya que no se puede revisar el dato en EDUS, deben de presentar tarjeta de control prenatal.
 - Puede planificarse la aplicación a cualquier edad gestacional e independientemente del grupo de priorización al que pertenecen.
 - Es voluntario , no obligatorio.
 - Se les puede iniciar esquema SOLO vacuna de Pfizer según disponibilidad en el vacunatorio respectivo, o programar cita lo más cercano posible según disponibilidad de vacuna.
 - El esquema **es 21 días** entre la primera y la segunda dosis.
- Precauciones:

Es importante recordar que las precauciones no son contraindicaciones.

-Para las personas que están recibiendo terapias anticoagulantes o aquellos con trastornos hemorrágicos en tratamiento con Warfarina, Heparina o similares: Se debe de explicar posibles efectos secundarios en la aplicación de estos medicamentos IM. Si se puede, vacunar preferiblemente en sitios intramuros.

-La administración de esta vacuna debe ser pospuesto temporalmente en personas con una enfermedad febril aguda, por lo que en estos casos se debe de reprogramar la vacunación cuanto esté recuperado de su proceso infeccioso agudo.

-Las personas con antecedentes de asma en tratamiento deben de ser vacunados en los establecimientos de salud, o sea deben ser vacunados en intramuros, o en sitios extramuros que cuenten con la posibilidad de dar atención inmediata de reacciones anafilácticas.

-En pacientes con el antecedente de haber enfermado por COVID-19, se debe de esperar hasta que la persona se haya recuperado del proceso infeccioso agudo o bien, que haya finalizado su periodo de aislamiento indicado en su orden sanitaria, para programar la aplicación de la dosis de vacuna.

- En personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora se debe de explicar que puede tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna.

-Al igual que con cualquier vacuna, esta puede no proteger a todos a los que la reciben.

-Es de suma importancia recordar que antes de vacunar a la persona, se debe de preguntar si ha sido alérgico a otras vacunas o a medicamentos que hubiesen hecho necesario el tratamiento por anafilaxia grave o moderada (Shock anafiláctico o angioedema, etc.) NO se debe vacunar, y se debe de programar con AstraZeneca. Si ha sido leve, si se puede vacunar, pero debe hacerlo en un sitio de vacunación intramuros para tener acceso a un servicio de emergencia que permita el abordaje inicial inmediato.

- Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVIS):

Con los datos clínicos limitados disponibles para Pfizer-BioNTech COVID-19

Vacuna, las reacciones adversas que se han informado incluyen:

- Dolor en el lugar de la inyección
- Fiebre
- Escalofríos
- Fatiga
- Dolor muscular

- Dolor de cabeza

Sin embargo, las reacciones adversas asociadas con la vacuna, algunas de las cuales pueden ser graves e inesperadas, pueden hacerse evidente con un uso más generalizado de esta vacuna. Por eso es de suma importancia que, en caso de cualquier ESAVI, notificarlo inmediatamente siguiendo el procedimiento institucional establecido.

- Uso con otras vacunas:

-Por ahora no hay información sobre la coadministración de esta vacuna con otras vacunas, por lo que, hasta no tener más estudios de parte de la desarrolladora, NO SE DEBE ADMINISTRAR junto con otras vacunas de adultos como vacuna de Influenza estacional, vacuna de Neumococo 23, Neumococo 13 valente, Vacuna Hepatitis B, Vacuna de Varicela, etc.

Se debe de esperar un periodo de al menos 14 días para aplicar cualquier otra vacuna. O caso contrario si recibió recientemente cualquier otra vacuna de influenza o esquemas regulares, deberá esperar 14 días para aplicarse la vacuna COVID-19

- Insumos para utilizar:

Para extraer y preparar SF

- Jeringa hipodérmica descartable 2 a 3CC, código 2-94-01-2040 para la preparación con el SF.
- Aguja hipodérmica 21x3,81cm, Código 2-94-01-0072 para extraer el SF

Para aplicar en la población a vacunar:

- Jeringa de 1cc, Código 2-94-01-2020, para realizar la aplicación de la vacuna en las personas.
- Aguja hipodérmica descartable, 25 x 1pulgadas, código 2-94-01-0096.

Para adecuado manipulación y desechos de los residuos

- Recipientes rígidos, medianos, Código 4-95-01-0020
- Bolsas plásticas negras Polietileno Mediana, Código 4-60-030379

- Bolsas Rojas medianas y grandes Código 4-95-02-0120 y Código4-95-02-0130

Otros Insumos:

- Mascarillas quirúrgicas, Código 2-97-010150
- Torundas de algodón, Código 2-94-010535
- Carné de vacunación de adulto: Código 4-70-03-1000
- Hojas de Registro Vacunación: Código 4-70-03-0510
- SF de 50mL (Exclusivo para vacunación COVID-19)

Las mascarillas que se estarán entregando dentro de los insumos de vacunación Covid-19 son para complementar los equipos de protección personal que ya dentro de la planificación local para la atención de COVID-19 se entregan.

Es necesario que se coordine con proveeduría o con el encargado de ese proceso en cada establecimiento de salud, para que dentro de los pedidos que realizan de estos insumos en esta emergencia de COVID19, se contemple estas necesidades habituales para el vacunatorio, en caso de que los entregados no sean suficientes.

- Técnica de aplicación:

Al igual que se recomienda a nivel internacional, el vacunador debe estar vacunado para posteriormente vacunar a todos las demás personas de los grupos de riesgo.

Es de suma importancia fortalecer elementos ya conocidos para la aplicación de otras vacunas como:

- Revisar y verificar contraindicaciones o precauciones de uso en la población antes de aplicar la vacuna.
- Educar sobre efectos adversos reportados hasta ahora y sobre los que aún se desconocen y que se podrían presentar. Además de la importancia de consultar y reportar algún efecto adverso presentado.
- Lavado de manos antes y después de la preparación de la vacuna. Lavado de manos antes y después de la aplicación de la dosis de vacuna.

-Identificación del usuario siguiendo los cinco correctos (usuario, vacuna, dosis, vía y registro correcto de la aplicación):

- Administrar el medicamento correcto: Verificar la fecha de vencimiento de la vacuna, verificar contraindicaciones.
 - Revisar que el vial tenga fecha y hora de la dilución y garantice que han pasado menos de 6 horas desde su dilución.
 - Administrar la vacuna al paciente correcto, administrar la dosis correcta, vía de administración correcta.
 - Inspección visual del vial de la vacuna. No aplicar si se observa partículas o si esta descolorida.
 - Inspección del sitio anatómico para verificar la integridad y limpieza de la piel, previo a la aplicación.
 - Uso de jeringa y aguja correctas de acuerdo con lo especificado anteriormente.
 - Realizar la carga y purga de la jeringa adecuadamente.
 - Aplicar la vacuna se debe administrar vía intramuscular.
 - Revisar tiempos de control de conservación de los correctos. (Máximo 2 horas para preparar el vial, máximo 6 horas para aplicar el vial una vez preparado).
 - **Antes de aplicar la vacuna, debe de enseñar al usuario la jeringa cargada con las 0.3mL de dosis.**
-
- Posterior a la aplicación:
 - **Posterior a la de aplicación de la vacuna, debe de enseñar al usuario la jeringa vacía.**
 - Refuerce la educación en la persona vacunada (antes, durante y después):
 - Explique la importancia de cumplir con la segunda dosis a los 21 días en el caso del grupo 2 y de 12 semanas en el caso de los otros grupos y establezca un plan con ese usuario para aplicar la segunda dosis.
 - Explique la importancia de que lleve su carné y diga qué tipo de vacuna le aplicaron, lo cual debe estar anotado en este documento.
 - Explique la importancia de consultar o llamar al lugar donde la vacunaron o al 911 en caso de presentar algún efecto adverso.

- Deseche los insumos como corresponde y de acuerdo con normativa institucional vigente.
- Lávese las manos antes de vacunar a otra persona.
- Control, verificación y desecho de los viales y jeringas:

Una vez finalizada la vacunación, según lo contemplado en la normativa institucional que indica *“los productos biológicos vivos o inactivados, así como todos los materiales utilizados, serán adecuadamente desechados para evitar contaminaciones accidentales”*, debe procederse con los desechos de esta vacunación de igual manera.

Previo a realizar el procedimiento de descarte, al finalizar el día de vacunación, cada vacunatorio deberá supervisar:

- Concordancia de frascos abiertos, con los frascos entregados, dosis aplicadas y registradas.

Posteriormente toda vacuna que no se pueda utilizar por deterioro, mal estado o vencimiento, o todo frasco ya utilizado, se desactiva en autoclave a 121,6 °C a 15 libras de presión por treinta minutos y luego se procede a triturar o incinerar. En caso de no contar con autoclave se abre la ampolla o frasco cuidadosamente, se vacía en una solución de pepsina al 10 % y se elimina como desecho corriente y notificar al responsable del establecimiento para su acompañamiento y supervisión.

Todo biológico debe destruirse siempre previa desactivación. Existe legislación sobre el desecho de material biológico que se aplicará con el material utilizado para las inmunizaciones. Los residuos vacunales pueden considerarse dentro de los residuos especiales (patológicos o infecciosos) por su capacidad potencial de producir contagio como los preparados vacunales que contienen cepas vivas atenuadas (tífica, oral, VPO, SRP, fiebre amarilla).

Se incluyen en el manejo de desechos también los viales de preparado vacunal residual, los algodones usados y los textiles que quedarán manchados con sangre, de igual forma los objetos punzocortantes, jeringas y agujas utilizadas en la aplicación parenteral de preparados vacunales con cepas atenuadas viables.

Después del uso y verificación, los materiales deben ser depositados en bio-contenedores.

Vacuna de AstraZeneca- Oxford:

- Composición:

-Una dosis (0.5 ml) contiene:

Vacuna para COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5 x 10¹⁰ partículas virales (vp)

** Vector de adenovirus de chimpancé de replicación deficiente recombinante que codifica la glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Producido en células 293 de riñón embrionario humano genéticamente modificado (HEK).*

-Excipientes: L-Histidina, Clorhidrato de L-Histidina monohidrato, Cloruro de magnesio hexahidratado, Polisorbato 80, Etanol, Sacarosa, Cloruro de sodio, Edetato de disodio dihidrato (EDTA), Agua para inyección.

- Mecanismo de acción

La vacuna para COVID-19 de AstraZeneca es una vacuna monovalente compuesta por un único vector de adenovirus de chimpancé recombinante de replicación deficiente (ChAdOx1) que codifica la glicoproteína S del SARS-CoV-2.

Después de la administración, la glicoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa localmente estimulando las respuestas inmunitarias celulares y de anticuerpos neutralizantes.

- Presentación:

Viales multidosis de 5mL, que contienen 10 dosis por cada vial. Cada dosis será de 0.5mL, con tapón (elastomérico con sello de aluminio).

- Esquema:

-Dos dosis de 0.5ml separadas cada una con 12 semanas de diferencia. Vía Intramuscular. Lugar de aplicación en músculo Deltoides. Se puede adelantar o atrasar la segunda dosis según lo establecido en el apartado de situaciones especiales.

-Las personas a la que se le inicio esquema con la primera dosis de la vacuna para COVID-19 de AstraZeneca se debe completar el esquema con la vacuna de AstraZeneca, a menos de que sea una situación especial descrita en dicho apartado en este manual o que no se cuente con vacuna de AstraZeneca en ese momento.

Si por algún motivo, las personas se captan posterior a la fecha de segunda dosis establecida se debe de aprovechar la oportunidad y se planificará la aplicación de la dosis para completar esquemas según disponibilidad de dosis.

- Contraindicación:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes de la vacuna.

- Embarazo

- Lactancia Materna

- **Nota:** En el caso de mujeres de cualquier grupo de edad que encuentren en periodo de lactancia materna y deseen vacunarse por el beneficio que pueden tener con esta intervención, la CNVE acordó que se les debe explicar que no existen estudios en esa población por parte de la desarrolladora aún y que se desconocen por lo tanto los riesgos de la aplicación de la vacuna en ellas y que para proceder a la vacunación debe firmarse el documento correspondiente que evidencie que ha recibido la información necesaria por parte del personal de salud para la toma de decisión de vacunarse, valorando riesgo/beneficio.

- **En lactancia materna:**

- Debe de leer y firmar el documento de información.

- No debe de presentar certificados de lactancia, ni debe de dejar de dejar de dar lactancia a su hijo o hija.

- Puede vacunarse dando lactancia en ese momento.

- Es voluntario , no obligatorio.

- Se les puede aplicar vacuna AstraZeneca o vacuna de Pfizer según disponibilidad en el vacunatorio respectivo y según otras contraindicaciones.

- El esquema es de 12 semanas entre la primera y la segunda dosis.

- Precauciones de uso:

Las precauciones de uso no son contraindicaciones.

-En personas con antecedente de eventos tromboembólicos, con antecedente de coagulopatías, con enfermedades por las que están recibiendo terapias anticoagulantes o aquellos con trastornos hemorrágicos en tratamiento con Warfarina, Heparina o similares se les debe explicar muy bien los efectos adversos y la importancia del seguimiento y de consultar a los servicios de salud para su revisión como corresponde, si durante las 3 semanas posteriores a la vacunación presentan dificultad para respirar, dolor en el pecho, visión borrosa o doble, hematomas únicos o múltiples, machas rojizas o violáceas, hinchazón o dolor de una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso o que empeoran más después de 3 días de vacunación.

-La administración de esta vacuna debe ser pospuesto temporalmente en personas con una enfermedad febril aguda, por lo que en estos casos se debe de reprogramar la vacunación cuanto este recuperado de su proceso infeccioso agudo.

- En pacientes con trastornos de inmunosupresión se debe explicar al paciente que la respuesta de la vacuna puede ser menor que en las personas con el sistema inmune competente.

- Población para vacunar:

Se puede aplicar en cualquier persona mayor de 18 años , en personas de 58 años y más se tratara de vacunar con Pfizer, sin embargo en caso de no haber disponibilidad y con el propósito de no perder oportunidades de vacunación, se aplicará la que este disponible.

Importante recordar:

-En la población entre los 12 años a 17 años, 11 meses y 29 días se debe de utilizar solamente la vacuna de Pfizer.

-En mujeres en embarazo solo se puede utilizar Vacuna de Pfizer.

- Interacción con otras vacunas:

Al igual que con la vacuna de Pfizer, se debe de esperar al menos 14 días entre la aplicación de cualquier otra vacuna con la vacuna de AstraZeneca.

- Efectos adversos reportados (ESAVIS)

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: Dolor en el lugar de inyección (>60%), dolor de cabeza y fatiga (>50%), mialgia, malestar (>40%), pirexia, escalofríos (>30%), artralgia y náuseas (>20%). La mayoría de las reacciones adversas tuvieron una severidad de leve a moderada y usualmente se resolvieron pocos días tras la vacunación. Cuando se comparan con las de la primera dosis, las reacciones adversas reportadas tras la segunda dosis fueron más leves y reportadas con menos frecuencia.

En general, las reacciones adversas fueron menos intensas y se reportaron menos frecuentemente en adultos mayores (≥ 65 años). Los efectos adversos trombóticos relacionados con la vacuna, según el EMMA son efectos muy raros.

- Técnica de aplicación:

Los viales de esta vacuna se pueden almacenar a temperaturas de 2°C a 8°C durante 6 meses.

Tras la apertura de cada vial para su utilización, se debe tener en cuenta que una vez abierto cada vial se puede mantener durante:

- 6 horas a temperatura ambiente
- 48 horas en un refrigerador 2 a 8°C

-El vial puede volverse a refrigerar en las refrigeradoras habituales del Programa de Vacunación (2 °C a 8°C), pero el tiempo de almacenaje acumulativo a **temperatura ambiente no debe superar 6 horas**, y recordando que el tiempo de almacenaje acumulativo **de los viales abiertos** a temperatura ambiente incluyendo el almacenaje total de 2°C a 8°C, no debe superar 48 horas. Después de este momento, el vial debe desecharse.

-Los viales no se deben congelar.

-En los sitios de vacunación se debe almacenar en la caja externa o en sitios donde no haya contacto directo con la luz del sol, para protegerlo de variaciones en la temperatura fuera del rango de conservación.

Es de suma importancia tener rotulados los termos que vayan a utilizar con vacuna de AstraZeneca. Estos Termos tienen que mantenerse preparados de 2°C a 8°C, por lo que es importante la revisión del uso de paquetes fríos de agua y no eutéticos.

En los establecimientos de salud que están vacunando con Pfizer y AstraZeneca deben de tener claramente diferenciados los termos a utilizar, para evitar programáticos.

-Según la desarrolladora es normal que quede líquido tras retirar la dosis final. Si la cantidad de líquido que queda en el frasco completa una dosis de 0.5ml, se puede utilizar para aplicar a otra persona. Si no es suficiente el líquido que queda de remanente en el vial después de la aplicación de las 10 dosis, entonces debe de desecharse. **No se debe de combinar sobrantes de vacunas de varios viales.**

- **Antes de la aplicación:**

Es de suma importancia fortalecer elementos ya conocidos para la aplicación de otras vacunas, tales como:

- Revisar y verificar contraindicaciones o precauciones de uso en la población antes de aplicar la vacuna.
- Educar sobre efectos adversos reportados hasta ahora y sobre los que aún se desconocen y que se podrían presentar. Además de la importancia de consultar y reportar algún efecto adverso presentado.
- Lavado de manos antes y después de la preparación de la vacuna. Lavado de manos antes y después de la aplicación de la dosis de vacuna.
- Identificación del usuario siguiendo los cinco correctos (usuario, vacuna, dosis, vía y registro correcto de la aplicación)

Además, antes de la aplicación, se debe de mostrar la jeringa al usuario cargada con los 0.5mL correspondientes a 1 dosis y posterior a la aplicación de la vacuna se debe de enseñar la jeringa vacía reforzando la educación en la persona vacunada:

- Explique la importancia de cumplir con la segunda dosis a las 12 semanas) después de la aplicación de la vacuna y anótela en su carné

de vacunación, junto con el registro de que es la vacuna de AstraZeneca la que se aplicó.

- Explique la importancia de que lleve su carné y que en este se indique que tipo de vacuna le aplicaron. (AstraZeneca)
- Explique la importancia de consultar o llamar al lugar dónde le vacunaron o al 911 en caso de presentar algún efecto adverso, o alguno de los síntomas anteriormente descritos durante las 3 semanas posterior a la vacunación (*dificultad para respirar, dolor en el pecho, visión borrosa o doble, hematomas únicos o múltiples, machas rojizas o violáceas, hinchazón o dolor de una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso o que empeoran más después de 3 días de vacunación*)
- Deseche los insumos como corresponde y de acuerdo con normativa institucional vigente.
- Lávese las manos antes de vacunar a otra persona.
- Insumos para utilizar:
 - Jeringa hipodérmica descartable 2 a 3CC, código 2-94-01-2040
 - Aguja hipodérmica descartable, 23 X2 5cms (código 2-94-01-0084)
 - Aguja hipodérmica descartable, 25 x 1pulgadas, código 2-94-01-0096.
 - Recipientes rígidos, medianos, Código 4-95-01-0020
 - Bolsas plásticas negras Polietileno Mediana, Código 4-60-030379
 - Bolsas Rojas medianas y grandes Código 4-95-02-0120 y Código4-95-02-0130
 - Mascarillas quirúrgicas, Código 2-97-010150
 - Torundas de algodón, Código 2-94-010535
 - Carné de vacunación de adulto: Código 4-70-03-1000
 - Hojas de Registro Vacunación: Código 4-70-03-0510

Las mascarillas que se estarán entregando dentro de los insumos de vacunación Covid-19, son para complementar los equipos de protección personal que ya dentro de la planificación local para la atención de COVID-19 se suministran.

Es necesario que se coordine con proveeduría o el encargado de ese proceso en cada establecimiento de salud, para que dentro de los pedidos que realizan de estos insumos en esta emergencia de COVID19, se contemple estas necesidades habituales para el vacunatorio, en caso de que los entregados no sean suficientes.

- Control, verificación y desecho de los viales y jeringas:

Una vez finalizada la vacunación, según lo contemplado en la normativa institucional que indica *“los productos biológicos vivos o inactivados, así como todos los materiales utilizados, serán adecuadamente desechados para evitar contaminaciones accidentales”*, debe procederse con los desechos de esta vacunación de igual manera.

Previo a realizar el procedimiento de descarte, al finalizar el día de vacunación, cada vacunatorio deberá supervisar:

- Concordancia de frascos abiertos y frascos entregados, dosis aplicadas y registradas. Posteriormente toda vacuna que no se pueda utilizar por deterioro, mal estado o **vencimiento**, o todo frasco ya utilizado, se desactiva en autoclave a 121,6 °C a 15 libras de presión por treinta minutos y luego se procede a triturar o incinerar. En caso de no contar con autoclave se abre la ampolla o frasco cuidadosamente, se vacía en una solución de pepsina al 10 % y se elimina como desecho corriente y notificar al responsable del establecimiento para su acompañamiento y supervisión.

Todo biológico debe destruirse siempre previa desactivación. Existe legislación sobre el desecho de material biológico que se aplicará con el material utilizado para las inmunizaciones. Los residuos vacunales pueden considerarse dentro de los residuos especiales (patológicos o infecciosos) por su capacidad potencial de producir contagio como los preparados vacunales que contienen cepas vivas atenuadas (tífica, oral, VPO, SRP, fiebre amarilla).

Se incluyen en el manejo de desechos también los viales de preparado vacunal residual, los algodones usados y los textiles que quedarán manchados con sangre, de igual forma los objetos punzocortantes, jeringas y agujas utilizadas en la aplicación parenteral de preparados vacunales con cepas atenuadas viables.

Después del uso y verificación , los materiales deben ser depositados en bio-contenedores.

Mantenimiento y limpieza de los termos

- La limpieza de los termos y cajas frías de los niveles locales, se debe de realizar de acuerdo con la dinámica establecida en los procesos de vacunación.
Como mínimo se deben hacer al menor una vez a la semana y de preferencia todos los días luego de ser utilizados en la jornada. La misma está a cargo de atención primaria o de quien se defina en cada establecimiento de salud, esto con el objetivo de ofrecer y garantizar a la población una vacunación segura.
- La limpieza se hace con agua y jabón y no se deben dejar escurriendo sobre el piso.
- Lavar, secar y dejar guardado, es parte del orden en el trabajo.
- No deben taparse húmedos y si se dejan escurriendo, hacerlo a la sombra y en lugar seguro.
- La esponja que viene con el termo no se debe utilizar, con esta práctica se evita la proliferación de hongos y otra contaminación.
- Durante las actividades de vacunación es importante cuidar que el termo no sufra golpes y evitar sentarse sobre ellos, que se coloquen cajas u objetos pesado encima, ya que pueden dañar la estructura de este.
- Debe seguirse el mismo procedimiento de limpieza, lavado y desinfección para los paquetes fríos.

9.5 Estrategia de vacunación:

Análisis local o regional para alianzas con socios estratégicos (Juntas de Salud, Iglesias, Escuelas, Universidades, Actores sociales, etc)

La alianza con socios estratégicos comunitarios o regionales, permitirán el fortalecimiento de estrategias y mejorar la eficiencia y calidad de las actividades, apoyando en:

Infraestructura, comunicación, recurso humano en actividades que no debe de realizar personal de salud (por ejemplo, llamadas, gestores de fila, educación, etc.)

El uso de vacunatorios extramuros externos a los centros de salud, utilizando el apoyo de instituciones para realizar el proceso de vacunación eficiente, seguro y de calidad, es una buena práctica implementada por cada vez más áreas de salud. Siempre se debe de cumplir con todos elementos de supervisión, control y evaluación correspondientes.

En el momento en que se esté realizando la Jornada de Vacunación contra Influenza Estacional, se debe de mantener los vacunatorios de COVID-19 y de Influenza, separados e identificados, para evitar errores programáticos y confusión de los usuarios internos y externos.

Delimitación de espacios necesarios según características y disponibilidad de cada establecimiento de salud

Debido a que esta vacunación es muy diferente en relación con las otras vacunaciones, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomienda contemplar planes específicos, además de los ya habituales de los programas de vacunación a nivel local.

Puesto de Información general de vacunación COVID-19: Cada establecimiento de salud debe de colocar en un lugar visible, con rotulación adecuada. En este puesto se debe de contar con una persona (externa al PAI no vacunador) que conozca del proceso de vacunación, que apoye en la resolución de consultas de la población adscrita y además en caso de ser necesario que vaya levantando listados de los usuarios no asegurados que se encuentren en alguno de los grupos de vacunación establecidos por la CNVE y los oriente respecto al método de inscripción.

-Encargado de listas, llamadas y citas: En caso de que se realizará la extracción de listados del EDUS y llamadas a las personas para citas de vacunación, para esta función cada establecimiento de salud debe de contar con una persona externa al PAI, no vacunador (Registros médicos, estadísticas en salud, etc.) que realice la extracción e impresión de los listados del EDUS de las personas adscritas al centro que están en los grupos a vacunar.

Se debe de coordinar con el profesional de enfermería coordinador del PAI local para definir cuantas personas podrán vacunar cada día según la cantidad de vacuna disponible, para que se pueda definir la cantidad de personas que se pueden vacunar.

Según la cantidad de vacunas disponibles y las características del grupo a vacunar, así se definirán las estrategias de captación de la población meta:

-Si existe poca disponibilidad de vacuna se debe de realiza con citas programadas según micro planificación local, entrega de fichas, filas controladas y seguras.

-También se pueden aumentar las estrategias de vacunación para captación de esta población, y ampliar a organización de vacunaciones abiertas sin cita, siempre y cuando se planifique adecuadamente la población que se va a vacunar (por grupos de edades pequeños, por ejemplo). Siempre se debe de tener un plan de contingencia en caso de que haya más demanda de la población supere la oferta en cantidad de dosis y además es debe comunicar adecuadamente a la población adscrita los detalles de estas vacunaciones sin cita.

Todas las estrategias de vacunación deben de contar con elementos para mantener el orden, seguridad y el distanciamiento recomendado. Toda actividad de vacunación extramuros que sea de este tipo debe de ser analizada y comentada con el Equipo de vacunas de la Dirección Regional.

Personal mínimo recomendado:

-Gestor de fila: Que apoye a los funcionarios encargados de la vacunación en el proceso de la gestión de la fila previa a la vacunación. Debe siempre estar revisando que las personas en la fila o en la sala de espera estén con sus mascarillas, se hayan lavado las manos y guarden el distanciamiento. Debe de ser una persona externa al PAI, pero con capacitación previa.

-Encargado de incidentes: Cada establecimiento debe de definir un encargado de incidentes, de preferencia el coordinador del PAI local, o quien designe este equipo de trabajo, el cual semanalmente deberá de realizar un informe de incidentes presentados, en donde se detalle el abordaje realizado y el plan remedial en caso de que corresponda. Estos

incidentes deben de ser consolidados para que se mantenga el resumen para su envío a las direcciones regionales correspondientes para su seguimiento y gestión según corresponda.

(Anexo)

Además de lo anterior por las características de esta vacuna, deben de contemplarse en la ejecución de la vacunación:

-Espacios para llevar a cabo todos los pasos de la vacunación: Procurar según posibilidad de cada uno de los establecimientos de salud, contar con espacios para todos los procesos relacionados a la vacunación:

- Espacio donde se realizará la verificación de los requisitos necesarios: Esto se recomienda que sea realizado por alguna persona externa al PAI no vacunador, que verifique que el usuario esté en el listado y que tenga los requisitos (identificaciones, mascarillas, etc.)
- Espacio para realizar la educación a la persona a vacunar, revisión de contraindicaciones o consejería necesaria: Esta persona debería de tener acceso al EDUS y revisar existencia de contraindicaciones o precauciones de uso según corresponda.
- Siempre recordar educar a la población sobre consultar al servicio médico en las siguientes 3 semanas después de la vacunación si presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, visión borrosa o doble, hematomas únicos o múltiples, machas rojizas o violáceas, hinchazón o dolor de una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso que empeoran más después de 3 días de vacunación.
- Espacio para realizar el procedimiento de ejecución del procedimiento de vacunación y registro.

Espacio para realizar la espera de los 15 minutos post vacunación para observar y abordar reacciones adversas inmediatas.

Figura 8. Requerimientos necesarios para la organización interna de los establecimientos de salud en la vacunación contra COVID-19



Elementos para considerar:

-Vacunación Mixta: La CNVE avaló la implementación de estrategia mixta de vacunación (que se puedan aplicar primeras y segundas dosis en una misma semana) según disponibilidad de vacuna, y siempre manteniendo en los niveles locales un análisis de la aplicación para que la misma sea segura y controlada.

Además, estarán vacunándose de manera simultánea las vacunas de AstraZeneca y Pfizer, por lo que el control, verificación y supervisión debe de ser un proceso continuo.

Al tener esta vacunación mixta , se debe de tener un constante análisis semanal, para así poder saber cuántas dosis de primera y segunda se están aplicando cada semana, de cada uno de los tipos de vacunas. Esta información debe de ser compartida en los análisis de equipo local con los compañeros de farmacia, pues permitirá a los equipos locales, regionales y centrales tanto para planificación como para toma de decisiones, tanto para enfermería como para farmacia.

Al igual que en otros esquemas de vacunación, es de suma importancia establecer todas las posibles actividades que garanticen que cada persona vacunada con la primera dosis reciba la 2da dosis de la misma vacuna. (Llamadas telefónicas, correos electrónicos, visitas a las instituciones donde vacunaron con la primera dosis, etc.); además de todas las actividades de comunicación local correspondientes de apoyo para completar esquemas de vacunación, así como coordinación entre unidades de una misma red o bien entre regiones en caso de movilización de usuarios por circunstancias especiales, como traslado de personas entre hogares de larga estancia, egresos de personas con esquema iniciado en un hospital o bien ingreso a un hospital de una persona que esta pendiente de vacunar.

Si por alguna razón al momento de iniciar las aplicaciones de segundas dosis, alguna no se puede aplicar (porque no acude a la cita, por que desarrolló COVID-19, por que desarrolló ESAVI graves en la primera aplicación y el criterio médico indica que no se le aplique, no se presentó, etc.), la misma se debe de aplicar en alguna otra persona de segunda dosis del día siguiente, o bien en caso de no poderse aplicar para una segunda dosis, se debe de buscar aplicarla como primera dosis en alguna persona.

Además, es de suma importancia que el profesional de enfermería a cargo de PAI, designado en nivel local planifique de manera adecuada el tiempo efectivo del recurso humano, para que se puede contemplar las actividades de vacunación de Covid-19 así como las actividades de vacunación del esquema regular, supervisión y verificación de los pasos de la vacunación.

-Planes de Contingencia para la ejecución de vacunación: Otro elemento importante a partir de ahora es la importancia de tener Planes de contingencia con personas a llamar en caso de tener vacunas disponibles. Todas las vacunas contra COVID-19 programadas para el día laboral, deben de ser utilizados durante ese día laboral, y si al final del día quedan vacunas, se deben de activar.

Entonces, estos planes deben de activar cuando la vacunación se ralentiza por falta de afluencia de usuarios y existan personas fuera del rango de edad priorizado en ese

momento, en espera de dosis disponibles con el propósito de no perder dosis de vacunas y seguir avanzando en la inmunización de la población, con el máximo aprovechamiento del recurso dispuesto para la vacunación. (“Cazadores de Vacunas”)

Dejar por escrito en un libro de actas que debieron de recurrir a esa estrategia indicando detalles como horas de activación y motivos y firma de algunos trabajadores presentes.

-Control y Supervisión: Es necesario llevar un registro de dosis recibidas de farmacia, dosis aplicadas por enfermería y luego al finalizar el día hacer control cruzado con los registros diarios, registros en SIVA, frascos abiertos y cantidad de jeringas utilizadas, de esta manera poder identificar algún incidente que permita establecer el plan remedial correspondiente.

La micro planificación debe de hacerse previendo los días de traslado de la vacuna a los establecimientos locales y además la viabilidad según hora tanto de la vacuna de AstraZeneca como de la vacuna de Pfizer, tomando en cuenta las ultimas actualizaciones de estabilidad de temperaturas avaladas a nivel nacional.

-Puesto de Información: cada establecimiento de salud debe de tener obligatoriamente un puesto de información sobre vacunación contra COVID-19, con personal que conozca del procedimiento y la dinámica que pueda orientar a las consultas de los diferentes usuarios.

-Programación y planificación de actividades de vacunación de grupos laborales: Los equipos locales pueden coordinar planificación de vacunación a grupos laborales , para aprovechar oportunidades de vacunación y captar poblaciones de grupos etarios que aun no se han vacunado. Aprovechando toda oportunidad de vacunación.

9.6 Recomendación para establecer sitios de vacunación intramuros-extramuros:

Deben ser ventilados, adecuados para poder realizar vacunaciones, con posibilidad de lavado de manos, con espacios que permitan el distanciamiento social, etc.

Tanto para lugares extramuros como para lugares intramuros, y según disponibilidad y características de los establecimientos de salud o lugares donde se pueda establecer el vacunatorio, se debe de contar con espacio físico para los cuales tal y como se mencionó anteriormente, deben contemplar:

- Realizar la verificación de los requisitos necesarios.
- Realizar la educación a la persona a vacunar o consejería necesaria.
- Realizar el procedimiento de preparación y ejecución del procedimiento de vacunación (Incluye posterior a la aplicación el registro en el sistema de vacunación)
- Realizar la espera de los 15 minutos post vacunación para observar y abordar reacciones adversas inmediatas.

Es de suma importancia tener en cuenta que dentro de la planificación de estas actividades se debe de organizar de tal forma que haya posibilidad de dar el tiempo correspondiente a las horas de alimentación de los trabajadores que están involucrados: espacios adecuados, tiempo, y rotación de personal según corresponda para satisfacer las necesidades básicas.

Las visitas casa por casa para realizar esta vacunación en la población vulnerable y previamente identificada y coordinada la visita , y cumpliendo con la Instrucción de trabajo para los profesionales de enfermería; jefes de departamento en áreas de salud, enfermeros de Atención Primaria, Asistente Técnico de Atención Primaria (ATAP) y Auxiliares de Enfermería, del Primer Nivel de Atención, ante la situación epidemiológica COVID-19 vigente y siempre usando las medidas de protección establecidas. No se realizan vacunaciones en casas donde hay pacientes en cuarentena y con orden sanitaria.

Además, ya se cuenta con aval de la CNVE para poder utilizar en caso de ser necesario vacuna de AstraZeneca para pacientes adultos mayores encamados o que vivan en sitios de difícil acceso y aprovechar en zonas indígenas la oportunidad de vacunar a población de todos los grupos de vacunación.

En actividad intramuros y extramuros se debe de tener acceso rápido a abordaje inicial por reacción anafiláctica en el caso de la vacuna de Pfizer por lo que dentro de la planificación local se debe de contemplar:

- Tener coordinación y acceso con servicios de emergencias del establecimiento de salud o contar con un equipo de salud que permita en el espacio donde se realiza la vigilancia post vacunación, realizar un abordaje inicial.
- Tener coordinación previa con la Cruz Roja para que colaboren en caso de ser necesario un traslado ante una reacción anafiláctica.
- Estar capacitado en la normativa institucional vigente para el abordaje inicial de ESAVIS en vacunación COVID-19.

En caso de que a nivel local coordinen actividades extramuros (escuela, toldos, centro comunal, toldos, parqueos, instituciones, etc.) deben de garantizar con características de ventilación, lavado de manos, espacio suficiente para mantener el distanciamiento de 1.8metros entre las personas.

Es de suma importancia recordar que, en escenario extramuros, en relación con la administración de vacuna de Pfizer, **NO** se deben vacunar personas con antecedentes de alergias leves a medicamentos o vacunas u asmáticos, lo cual debe ser explorado previo a la aplicación Estos deben de ser referidos para que sean vacunados en escenarios intramuros, a menos que en el sitio extramuros cuente con el servicio de atención médica para reacción anafiláctica.

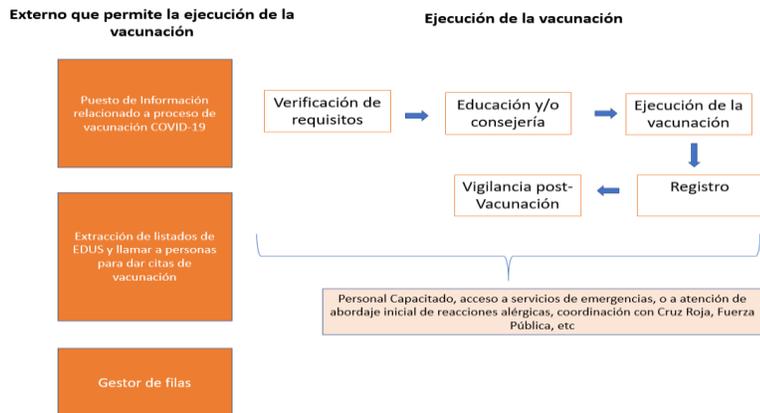
Tanto en vacunación intramuros como en vacunación extramuros:

- Todo el personal que vaya a vacunar debe **estar capacitado, Médicos, Profesionales enfermería, Auxiliares de enfermería, ATAP**, tanto en este Manual de Procedimientos, así como en el manejo logístico de los insumos nuevos según corresponda (Hielo seco, congeladores, etc.), así como en las instrucciones relacionadas a las medidas de prevención por COVID-19. Es responsabilidad de

jefaturas de enfermería y farmacia verificar que este punto se lleve a cabo y verificar su cumplimiento.

- Es obligatorio el uso de mascarilla quirúrgica (vacunador, registrador, gestor de fila, población).
- Realizar lavado de manos correcto o higienización de las manos previo y posterior a cada persona vacunada.
- Se debe de garantizar limpieza constante de superficies en el lugar donde se esté realizando la vacunación y en la sala de espera de este. Esta limpieza se debe de realizar siguiendo la normativa institucional vigente relacionada con ese aspecto.
- Garantizar el cumplimiento de la distancia entre las personas que esperan a ser vacunadas, la cuál es de al menos 1.8 metros entre una y otra.
- De ser necesario, debe haber un trabajador que pueda realizar una función de gestor de fila o persona de apoyo (diferente al registrador y al vacunador) que también debe de utilizar mascarilla quirúrgica y que se encargará de estar verificando de que se cumplan con las distancias establecidas, y además este orientando a los usuarios sobre el proceso de vacunación.
- Además, es importante tener una sección en donde se realice la educación y consejería previa a la aplicación de la vacuna. Y otra sección donde se realice el seguimiento post vacunación (al menos 15 minutos post vacunación).
- Es importante realizar carteles con información para los usuarios que les indique donde se va a realizar la vacunación.
- Una vez que se haya dado la educación y la consejería, la aplicación de la vacuna debe de durar menos de 10 minutos por persona.
- Deben de esperar al menos 15 minutos en el área post vacunación para valoración de las personas.
- Supervisar el cumplimiento de los correctos de aplicación de medicamentos siempre.

Figura 10



Según la cantidad de vacunas disponibles y las características del grupo a vacunar según lo establecido inicialmente en este manual, así se definirán las estrategias de captación de la población meta. Si existe poca disponibilidad de vacuna se debe de realiza con citas programadas según micro planificación local, pero conforme se tenga mayor cantidad de vacunas disponibles se deben de aumentar las estrategias de vacunación para captación de esta población, y ampliar a organización de vacunaciones abiertas sin cita, siempre y cuando se planifique adecuadamente la población que se va a vacunar (por grupos de edades pequeños, por ejemplo), la cantidad de vacuna disponible para utilizar en esa estrategia, se tenga un plan de contingencia en caso de que haya más demanda de la población supere la oferta en cantidad de dosis y además es debe comunicar adecuadamente a la población adscrita los detalles de estas vacunaciones sin cita.

Todas las estrategias de vacunación deben de contar con elementos para mantener el orden, seguridad y el distanciamiento recomendado. Toda actividad de vacunación extramuros que sea de este tipo debe de ser analizada y comentada con el Equipo de vacunas de la Dirección Regional.

9.7 Información al usuario:

La educación al usuario debe de ser obligatoria antes, durante y después de la vacunación:

- Antes de vacunar se debe de realizar consejería y educar a la persona a vacunar, se debe preguntar si padece de alguna alergia, si está embarazada, si es una persona anticoagulada (uso de Heparina o Warfarina). Ya que en caso de cualquiera de estas condiciones la vacunación debe **ser intramuros**.

-Es de suma importancia explicar al usuario cuál vacuna se le aplicó (Si Pfizer/BioNTech o AstraZeneca) e indicarle que la segunda dosis que se le tiene que **aplicar debe ser la misma**. Además, se debe reiterar al paciente la importancia de cumplir con la fecha de aplicación de la segunda dosis tal y como se le indica.

-Anotarle en el carné de vacunación el **tipo de vacuna** y la fecha de aplicación de la primera y de la segunda dosis.

-Brindar información al usuario sobre los beneficios de recibir la vacuna y sobre los principales efectos secundarios y la importancia de consultar a los servicios de salud en caso de que durante las 3 semanas posteriores a la vacunación presenten dificultad para respirar, dolor en el pecho, visión borrosa o doble, hematomas únicos o múltiples, machas rojizas o violáceas, hinchazón o dolor de una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso o que empeoran más después de 3 días de vacunación).

-Información sobre efectos secundarios reportados y sobre los que podrían presentarse cuando la misma empiece a aplicarse de manera masiva en la población. Y la forma en que se deben de notificar en caso de que alguno de ellos se presente después de vacunados.

-En el caso de la vacuna AstraZeneca , se debe indicar a la persona vacunada la importancia de notificar al igual que con la vacuna de Pfizer algún efecto adverso por medio de los canales ya conocidos.

9.8 Supervisión, Evaluación y Monitoreo:

El proceso de supervisión, verificación, evaluación y monitoreo es de vital importancia, y como siempre se realiza con otras vacunas, se debe efectuar con los elementos que contemplan el proceso desde el ámbito de enfermería y farmacia.

Se debe de recordar a los vacunadores la necesidad de enseñar la jeringa antes de aplicar la vacuna y después del aplicada la misma.

El Instrumento de Supervisión para Control y Monitoreo de Vacuna de COVID 19 (anexo) debe ser aplicado para el seguimiento de la gestión de las vacunas y fortalecer el control y seguridad que se realiza habitualmente.

En niveles locales se debe realizar supervisiones de control diarias de los procedimientos efectuados y establecidos en este manual. El instrumento de supervisión debe ser aplicado **cada trimestre** para contar con un proceso de autocontrol que verifique las buenas prácticas de la gestión de la vacunación, sin embargo, cada día debe haber una supervisión y análisis de las actividades programadas y planificadas para el día siguiente según dosis disponibles.

El nivel regional debe aplicar el instrumento de forma **trimestral** a las unidades que este designe de acuerdo con su criterio y requerimiento de acompañamiento de las unidades locales.

El nivel central realizará monitoreo de la supervisión a los niveles regionales de forma **trimestral** según corresponda y a los centros de salud de acuerdo con los hallazgos en el proceso de supervisión de la vacunación por parte de sus niveles regionales basados en los criterios de evaluación para identificar y fortalecer puntos de mejora. Esta supervisión local por parte del nivel central se realizará previa coordinación con el nivel regional.

La Dirección Integrada de Red de Prestación de Servicios de Salud debe de realizar control constante sobre el cumplimiento de los elementos en la red de servicios y realizar las medidas correctivas según corresponda.

De acuerdo con el Servicio las actividades de supervisión que se deben realizar son:

Farmacia (Regente farmacéutico a cargo)

- Coordinar con enfermería la cantidad de vacunas, según la población a vacunar y realizar la solicitud de éstas en tiempo y forma, de conformidad con las disposiciones que se emitan desde el nivel regional y/o central según corresponda.
- Verificar que la cantidad solicitada es la recibida.
- Coordinar el transporte seguro de la vacuna desde el punto focal hasta su área de salud o establecimiento de salud.
- Velar por el cumplimiento de la cadena de frío, a efectos que las vacunas guarden su potencia y estabilidad.
- Hacer custodia de la vacuna garantizando la cadena de frío (ya sea ultrabaja temperatura o de 2°C a 8°C, según corresponda)
- Gestionar el suministro de los viales de conformidad con la asignación del nivel central-regional, según cada laboratorio fabricante, así como el despacho seguro y oportuno de las dosis para administrar.
- El farmacéutico deberá llevar control del consumo de acuerdo con la cuota asignada al establecimiento de salud, para esto debe estar en constante comunicación con enfermería y el equipo regional de su respectiva red de prestación de servicios de salud.
- Fomentar que se realicen las notificaciones de reacción adversa por cualquier profesional en ciencias de la salud y direccionarlas según lo estipulado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Además, los farmacéuticos a cargo de los congeladores de ultra baja temperatura:
 - Verificar las condiciones del equipo de Ultra baja temperatura, según las pautas requeridas para la estabilidad y conservación de la vacuna que requiere dichas condiciones de almacenamiento.

- Registro y control de temperaturas del equipo de Ultra baja temperatura. El farmacéutico debe registrar las temperaturas y realizar el análisis y el respaldo de los datos, como evidencia documental de las actividades desarrolladas para garantizar la conservación adecuada del biológico.
- Realizar la recepción de vacunas de parte del distribuidor logístico, verificando que la cantidad recibida corresponda a la cantidad asignada.
- Revisión de la asignación de las vacunas y su distribución a los establecimientos de salud, de conformidad a las disposiciones del nivel regional-central.
- Cronograma de supervisión de conformidad con las indicaciones que se emitan desde la supervisión regional de farmacia correspondiente
- Monitoreo y supervisión: se debe verificar periódicamente, que el trabajo se está desarrollando según lo establecido a nivel institucional, en cuanto al procedimiento de recepción, almacenamiento y distribución de las vacunas y adoptar medidas pertinentes en forma inmediata y oportuna para su corrección. Para dicho proceso, es indispensable la comunicación constante con la Supervisión de Farmacia del nivel regional respectivo.
- Organizar y coordinar con los Servicios de Farmacia lo referente a la recepción de los pedidos, termos, paquetes fríos y entrega de la vacuna, en coordinación y comunicación con la supervisión de farmacia. El horario establecido para estas actividades se realizará de manera conjunta con la Supervisión de Farmacia respectiva.

Enfermería (Profesional de enfermería a cargo de PAI)

- Profesional de Enfermería a cargo de la Jornada de Vacunación debe contar con otro profesional en igual competencia como sustituto capacitado que conozca el proceso de planificación, ejecución y supervisión de la Jornada de Vacunación.
- Constatar que el personal auxiliar y ATAP que trabaja en la Jornada de Vacunación se encuentre capacitado en la conservación de la vacuna, preparación, aplicación y seguimiento, además de la logística local el manejo de las vacunas. Verificar listas de asistencia de las capacitaciones y realizar constante acompañamiento.
- Verificar que se cuenta con el personal vacunador y de apoyo en tareas afines e insumos materiales suficientes para cumplir con la planificación semanal de vacunación.
- Coordinar con Farmacia la necesidad de vacuna y realizar la solicitud de esta en tiempo y forma.
- Realizar una adecuada planificación de la cantidad de vacuna que va a utilizar cada semana y los sitios en donde colocará vacunatorios, según cantidad de vacunas disponible.
- Verificar que la cantidad solicitada al servicio de Farmacia es la recibida por parte de Enfermería en los vacunatorios o lugares que se designen a nivel local para el resguardo y preparación.
- Garantizar que una vez que la vacuna está en el vacunatorio se mantenga entre 2-8°C durante sus traslados internos, que se prepare en máximo 2 horas una vez sacada del refrigerador y que una vez preparada se aplique en 6 horas.
- Verificar periódicamente el control de temperatura (dos veces al día) de los refrigeradores en hoja de control por parte del personal designado.
- Verificar periódicamente la limpieza adecuada y buen uso de los insumos de cadena de frío (refrigeradores, termos, cajas frías).
- Verificar que el uso de las jeringas de 1 cc (Tuberculina) en la unidad sean de uso exclusivo para la vacunación COVID-19.

- Garantizar la programación de las segundas dosis, verificando que en los formularios físicos incluyendo el carné del usuario quede anotada la fecha en la que se le completará el esquema
- Llevar bitácora diaria y realizar análisis de entradas y salidas para los diferentes establecimientos de salud. Realizar informes semanales del control del consumo de dosis utilizadas y existentes.
- Verificar los correctos de aplicación de medicamentos.
- Verificar la ejecución de la aplicación de las vacunas con las medidas de bioseguridad necesarias para disminuir el riesgo de transmisión de microorganismos, incluido SARS-Cov2.
- Verificar conocimiento del plan de contingencia en caso de falla eléctrica por parte del personal.
- Verificar la correcta digitación en tiempo y forma de los datos de dosis aplicadas.
- Trabajar en equipo PAI y COLOVE para la identificación de problemas y abordaje o resolución de estos.

8.8 Sistema de Información:

- Registro diario:

Las dosis aplicadas deben ser registradas en el informe diario de inmunizaciones, código 4-70-03-0510, anotando todos los datos que son requeridos, de forma legible.

En la hoja de registro debe de incluirse los datos del vacunador (cédula, nombre) y en la parte superior de cada hoja de registro debe de escribirse el nombre y cédula de quien está apoyando en el registro.

Además, agregar en la hoja de registro un teléfono de la persona vacunada , lo cual puede ayudar a la programación de las segundas dosis.

En cada vacunatorio o escenario de vacunación se deberá contar con los formularios: una hoja de registro diario debidamente identificados y separados para cada grupo de riesgo específico.

Deben de anotarse claramente en el carné de la persona vacunada el tipo de vacuna aplicada (Pfizer o AstraZeneca), la fecha de la primera aplicación y de la próxima segunda aplicación.

Además, se solicita que, en el registro diario, se coloque la etiqueta del vial de la vacuna junto al nombre de las 6 personas vacunadas con cada frasco, o bien de las 10 personas vacunadas con AstraZeneca.

Cuando se aplican vacunas fuera del rango de edad establecido para el periodo por activación del plan de contingencia, anotar el factor de riesgo o bien la palabra contingencia si no tiene factores de riesgo

Al finalizar el día, se debe de hacer un control cruzado de los registros del SIVA vs los nombres de los registros diarios. En caso de existir inconsistencias debe de notificarse inmediatamente al equipo conductor local.

- -Sistema Electrónico:

Para la vacunación contra COVID-19 el registro electrónico se realizará en el módulo de campañas/Jornadas del Sistema Integrado de Vacunas (SIVA).

El registro de los datos en el SIVA debe de **realizarse diariamente**.

Es de suma importancia el cumplimiento en la digitación en estos periodos establecidos pues dicha información debe de analizarse y enviarse a las autoridades de la CCSS y del Ministerio de Salud como corresponde.

Se debe de escoger y especificar en el SIVA el tipo de vacuna que se ésta aplicando, si el de Pfizer o el de AstraZeneca.

A cada persona vacunada se debe de seleccionar a que grupo de priorización pertenece y posteriormente marcar sus riesgos.

- Desde la Dirección de Red de Servicios de Salud, se monitorean indicadores que son de suma utilidad para la toma de decisiones a nivel de estrategia, y que por tanto son parte de los reportes que deben realizarse desde el nivel local, entre ellos Pacientes ausentes, pacientes sustituidos, personas no localizadas, personas que rechazan la vacuna, dosis perdidas, entre otras, cuya solicitud se realiza de manera oficial a través de la red de servicios.

8.9 Vigilancia Epidemiológica de ESAVIS:

La vigilancia de los ESAVIS debe de notificarse inmediatamente, siguiendo procedimiento vigente establecido a nivel nacional:

Vigilancia Pasiva:

Deben de ser notificados a través de la Plataforma Digital Noti-FACEDRA en el siguiente link: www.notificacentroamerica.net o por medio de la Tarjeta Amarilla en forma física y ser enviados a las farmacias locales para que de ahí sean remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud en las oficinas centrales, teléfono: 22230333 y una copia al Programa de Inmunizaciones al SAVE, conjuntamente con la Ficha de Investigación (anexo 1 y 2).

Hay que recordar que en todas las computadoras de la CCSS está en el escritorio el ícono de NOTIFACEDRA.

Se deben aportar todos los datos que se solicita tanto en la tarjeta amarilla como en la Ficha de investigación para poder analizar y clasificar adecuadamente el evento reportado.

La investigación de los eventos debe contener al menos:

- Datos de identificación de la persona.
- Historia actual del paciente y medicamentos que está utilizando (dosis, vía de administración e indicación de uso).
- Antecedentes patológicos e historia clínica detallada.
- Antecedente vacunal: vacunas aplicadas y fecha de la última dosis.
- Identificación de la vacuna utilizada, así como sus características.
- Revisión de los aspectos operacionales del programa.
- Determinar si el evento reportado es un simple incidente o existen otros casos asociados.

Cualquier evento supuestamente atribuible a vacunación moderado o grave que llegue al centro de salud, se solicita el reporte inmediato al equipo regional y central por medio de Microsoft TEAMS, correo electrónico o por teléfono. Esto permitirá el abordaje clínico correspondiente por el equipo interinstitucional definido para tal fin.

La aplicación de la Segunda dosis en personas que hayan presentado una ESAVIS en la aplicación de la primera dosis:

- Si el ESAVIS se clasifica como leve o moderado: Se puede aplicar la segunda dosis en una vacunación intramuros.

-Si el ESAVIS se clasifica como severo: Se debe de analizar cada caso en individual para decidir si aplicar la segunda dosis o no.

8.10 Plan de Contingencia:

-Plan de contingencia para cadena de frío: Se debe de tener como con cualquier otra vacuna, plan de contingencia en caso de tener problemas con el flujo eléctrico. El cual debe ser de conocimiento del personal involucrado y debe guardarse el mecanismo por el cual se divulgó entre los responsables de proceder con su activación.

-Plan de Contingencia de la ejecución de la vacunación: Además, por las características de esta vacunación se debe de tener un Plan de Contingencia en caso de tener al final del día dosis preparadas que no se pueden aplicar (porque el usuario citado no llegue, porque se enferme con covid-19 y se deba posponer su aplicación, etc) . Se puede tener varios planes de contingencia.

-Si a pesar de los Planes de Contingencia no se lograron aplicar **todas las vacunas programadas para el día** se deben de aplicar las mismas a personas de cualquier grupo inclusive del grupo 5 de vacunación, con el propósito de no perder dosis de vacunas y seguir avanzando en la inmunización de la población. Dejar por escrito en un libro de actas que debieron de recurrir a esa estrategia.

-Aunque en las Jornadas de vacunación con viales multidosis es esperable y probable que ocurran pérdidas de algún porcentaje de dosis de vacunas, la existencia de estos planes de contingencia permitirá disminuir el porcentaje de pérdidas o de mantener el ritmo de vacunación según disponibilidad de vacunas.

8.11 Solicitud de vacunas:

La solicitud de vacunas se realizará según lo establecido por la Gerencia de Logística

- Vacuna Pfizer/BioNTech COVID-19

Para esta vacuna, la solicitud y distribución se realizará según el escenario en el que nos encontremos, y teniendo en cuenta que en algún momento puede haber escenarios mixtos.

- Sin congeladores de ultra baja temperatura en las regiones.
- Con congeladores de ultra baja temperatura en las regiones.

Escenario sin congeladores de ultra baja temperatura en las regiones:

Solo congeladores de ultra bajan temperatura a cargo del ALDI:

En este escenario donde no se cuenta con los congeladores de ultra baja temperatura en los puntos focales en cada Región, cada unidad de salud debe realizar su solicitud de vacuna al centro de Distribución y Almacenamiento (ALDI) según su programación, cuota asignada y capacidad de aplicación semanal, de acuerdo con el procedimiento indicado y explicado en las sesiones con los Equipo Regionales de Inmunizaciones.

De esa manera:

- a) Las unidades solicitan la vacuna código 1-11-44-0015 con la fórmula respectiva, tomando en consideración que la unidad a solicitar es **el vial o frasco multidosis** que cuenta con 5 dosis antes de la fecha 23 de Enero 2021, donde la CNVE aprobó el uso de 6 dosis por vial (no solicitar dosis). Previa solicitud debió haber sido coordinado con nivel regional y desde donde se consolida con nivel central.
- b) Dichas solicitudes deben ser enviadas al ALDI a más tardar los jueves de cada semana, previo a coordinación con el equipo regional y central de PAI para su consolidación. Mientras no se tenga suficiente cantidad de vacunas en el país, se manejará la cuota establecida con análisis de los equipos regionales (capacidad operativa máxima). La misma puede bajar, pero no aumentar, hasta que se cuente con suficiente ingreso de vacunas al país. Cuando eso ocurra se avisará a través de los correspondientes equipos de vacunas de los niveles regionales.
- c) Las unidades se deben de enviar los termos rotulados al ALDI para su preparación según las cuotas consolidadas y enviadas cada semana por el nivel central. Según

planificación previamente establecida algunas unidades retirarán los termos en el ALDI, y otras se les enviará los mismos. Esto ocurre los lunes en am.

- d) Las unidades que no realicen la solicitud de vacuna antes del lunes de cada semana no podrán presentarse a retirar sus vacunas a menos que haya una coordinación directa con los compañeros a cargo en el ALDI.
- e) En caso de que el Almacén no cuente con existencia en su congelador, este se encargará de trasladar los viales desde los puntos externos. Los establecimientos de salud siempre recolectarán la vacuna según sea indicado por ALDI.

Con congeladores de ultra baja temperatura en puntos focales regionales:

- a) Las entregas de vacunas llegarán directamente a cada establecimiento con congelador de Ultra baja temperatura.
- b) La totalidad de vacuna en custodia será cargada a la Unidad en donde se encuentra el congelador.
- c) Estas unidades deberán realizar el traslado de almacén local a almacén local de la cantidad de viales necesarios para que cada unidad realice la vacunación de manera semanal.
- d) Este procedimiento se debe hacer como habitualmente a través de una formula 27, pero de unidad a unidad, para traslado entre almacenes locales.
- e) El farmacéutico de cada establecimiento de salud debe informar de acuerdo con el cronograma regional al farmacéutico de su punto focal (donde está el congelador) la cantidad de vacuna a necesitar según próxima fecha de retiro, para que el punto focal cuente con un estimado de la cantidad de viales a requerir y así tratar de disminuir los tiempos de apertura del congelador.
- f) El farmacéutico de cada establecimiento donde están los congeladores de ultra baja temperatura, deberá de llevar un control estricto de la cantidad de viales entregados a los diferentes establecimientos de salud adscritos según definición de Equipos

Regionales, custodiar las segundas dosis de la vacuna de conformidad con las instrucciones que se emitan al respecto.

- g) La Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos con los Equipos Regionales y el equipo de la Subárea de Vigilancia Epidemiológica realizarán la supervisión de estos procedimientos en los sitios donde habrá congeladores de Ultra baja temperatura, acorde a la programación establecida para este fin.

8.11 Solicitud y distribución de Insumos para Vacunación contra COVID-19

- a) La Subárea de Vigilancia Epidemiológica entregará a cada equipo regional de vacunas la cantidad de insumos de acuerdo con la información disponible de poblaciones y de características de los insumos a utilizar. El Equipo Regional de Vacunas entregarán a los establecimientos de salud la cantidad de insumos a necesitar para la vacunación COVID-19.
- b) El ALDI de la Gerencia de Logística entregaran los Insumos del I Tracto a cada uno de los establecimientos de Salud con sus respectivas facturas. Este primer tracto calculado de todos los insumos necesarios para garantizar que se cuenten con todo lo necesario para el inicio de esta vacunación.
- c) Posterior a ese primer retiro, cada unidad deberá de enviar el respectivo formulario dividiendo la cantidad restante de insumos en 2, 3, 4, o 5 tractos según capacidad de almacenamiento de cada establecimiento y coordinará el retiro en el Almacén general o solicitará el envío en los pedidos ordinarios. Esto aplica para todos los insumos restantes a excepción del suero fisiológico requerido para la vacuna de Pfizer BioNTech.

- d) En el caso del SF para la vacunación se debe solicitar mensualmente en su pedido ordinario. Para ello las unidades deben tener claro cuál será su necesidad de suero tomando en cuenta que se necesita una bolsa de suero por cada vial a preparar.
- e) Favor recordar colocar en observaciones de estos formularios que los mismos corresponden a la vacunación contra COVID-19.
- f) Si durante el transcurso del año alguno de los insumos es insuficiente, se debe de coordinar con nivel regional y nivel central para el apoyo en la entrega de la cantidad necesaria para finalizar la aplicación de todas las dosis asignadas. O si por el contrario son demasiados, solo pedir lo que vayan a solicitar.

Es de suma importancia recordar que los insumos destinados para vacunación COVID-19 debe de utilizarse solo para vacunación COVID-19 y los niveles locales, así como las Direcciones regionales deben de llevar control y seguimiento de estos, para facilitarlos a la Dirección de Red de Servicios de Salud cuando lo soliciten.

8.12 Situaciones especiales:

APLICACIÓN DE SEGUNDA DOSIS EN PERSONAS QUE DESPUÉS DE SU PRIMERA DOSIS SE ENFERMAN Y SALEN POSITIVAS POR COVID-19 (Laboratorio y Nexo)

En estos casos la CNVE definió que la segunda dosis se le aplique una vez que ya no tenga infección aguda y haya finalizado su periodo de aislamiento establecido en la orden sanitaria.

VACUNACION EN INTERNOS UNIVERSITARIOS:

La CNVE acordó la vacunación de los internos universitarios de ciencias de la salud y de técnicos afines. . Mediante oficio MS-DM-4393-202 establece que los listados sean elaborados por el CENDEISSS y enviados a la subárea de vigilancia epidemiológica y CNVE para la programación de la vacunación en el centro hospitalario definido. Sin embargo si en los establecimiento de salud, se enteran de que algunos de los internos rotando ahí , aún no está aún vacunado, debe de planificarse la vacunación de los mismos y no perder oportunidad de vacunación.

LOS TRABAJADORES DE ALGUNA DE LAS INSTITUCIONES DESCRITAS EN ALGUNO DE LOS GRUPOS PRIORIZADOS QUE YA ESTEN PENSIONADOS Y YA NO SEAN TRABAJADORES:

Su vacunación se realizará en el grupo 2 según la programación que tenga su área de salud de adscripción.

TRABAJADORES EN VACACIONES O INCAPACITADOS O CON PGS:

Para la programación de su primera dosis: Una vez que los trabajadores ya ingresen a trabajar, se debe de coordinar con el equipo de vacunación para su programación de la vacuna COVID-19 y su aplicación según corresponda por pertenecer al grupo de vacunación correspondiente.

Se aclara que, el caso de funcionarios que al incorporarse inmediatamente están programados para iniciar con función en de atención directa COVID-19, deberá procurarse por parte de cada unidad la programación de la vacunación en cuanto sea posible.

Para la programación de su segunda dosis: Si el trabajador tiene alguna situación de emergencia (accidente, cita, etc.) no haya podido acudir a la cita de vacunación, se le puede reprogramar apenas haya disponibilidad de dosis en el establecimiento de salud.

Si el trabajador estaba de vacaciones y no acudió a la vacunación el día que le correspondía y ya pasó el tiempo permitido por esquema, ya perdió su segunda dosis. En caso de que por algún motivo se tenga aún biológico disponible en el establecimiento de salud al finalizar el periodo de vacunación, se le programará la segunda dosis hasta que ya se hayan vacunado todos los demás trabajadores.

APLICACIÓN DE VACUNAS EN PERSONAS QUE ESTAN HOSPITALIZADAS EN EL MOMENTO EN QUE CORRESPONDE SU PRIMERA Y SEGUNDA DOSIS:

Primera dosis: Si la persona está hospitalizada cuando le llaman para asignar la cita de vacunación, se deberá comunicar con el área de salud que le corresponde para reprogramar una vez que haya egresado del centro hospitalario.

Segundas dosis: Si el médico tratante en el hospital considera que la condición actual de la persona permite la aplicación de la segunda dosis, puede proceder a:

- Revisar la disponibilidad de vacunas y viabilidad del centro hospitalario y vacunar según corresponda, o bien coordinar con el Área de Salud correspondiente para valorar la posibilidad de aplicar la segunda dosis.

Si el médico tratante en el hospital considera que por la condición actual de la persona no es conveniente aplicar la segunda dosis durante su hospitalización:

- Una vez que la persona sea egresada del centro hospitalario, con la epicrisis debe coordinar con el área de salud que le corresponde, la programación de su segunda dosis según disponibilidad de vacunas.
- **No es permitido que los Hogares de Larga Estancia rechacen el ingreso de adultos mayores porque les falte la aplicación de su vacuna, pues una vez ingresado, es en el HLE donde se debe de vacunar con su primera dosis o segunda dosis a esa persona** según corresponda.
- Los responsables regionales de inmunizaciones deben establecer los canales de comunicación expeditos entre las unidades que conforman la red, para poder coordinar la vacunación de usuarios que por circunstancias de hospitalización inician el esquema en una unidad y deben completar su esquema en otra.

EN PERSONAS CON ESAVIS LEVES O MODERADOS POSTERIOR A LA APLICACIÓN DE PRIMERA DOSIS:

- Una vez verificado que se clasifico como un ESAVIS leve o moderado, se puede aplicar segunda dosis en un sitio intramuros.
- Si el ESAVIS fue clasificado como grave, debe de analizarse cada caso individualmente por el equipo de salud, para definir si se aplica o no la segunda dosis.

EN PERSONAS QUE PARA LA CITA DE SU PRIMERA DOSIS O BIEN EL PERIODO TRANSCURRIDO ENTRE LA PRIMERA Y LA SEGUNDA DOSIS , SE ENCUENTRAN CON ORDEN SANITARIA:

- La CNVE acordó que se debe de programar la aplicación de su dosis hasta después de que se le levante la orden sanitaria y según disponibilidad de vacunas.

PERSONAS QUE INDICAN QUE NO LA HAN LLAMADO Y QUE MENCIONAN QUE YA HAN VACUNADO A PERSONAS DE EDADES MAS JOVENES DE SU GRUPO DE VACUNACIÓN:

- Se les debe de indicar que revisen en el App de EDUS de la CCSS y actualicen información , y si la misma esta actualizada, entonces se le debe de recomendar consultar al área de salud, explicando esto para que le planifiquen su cita de vacunación.

-

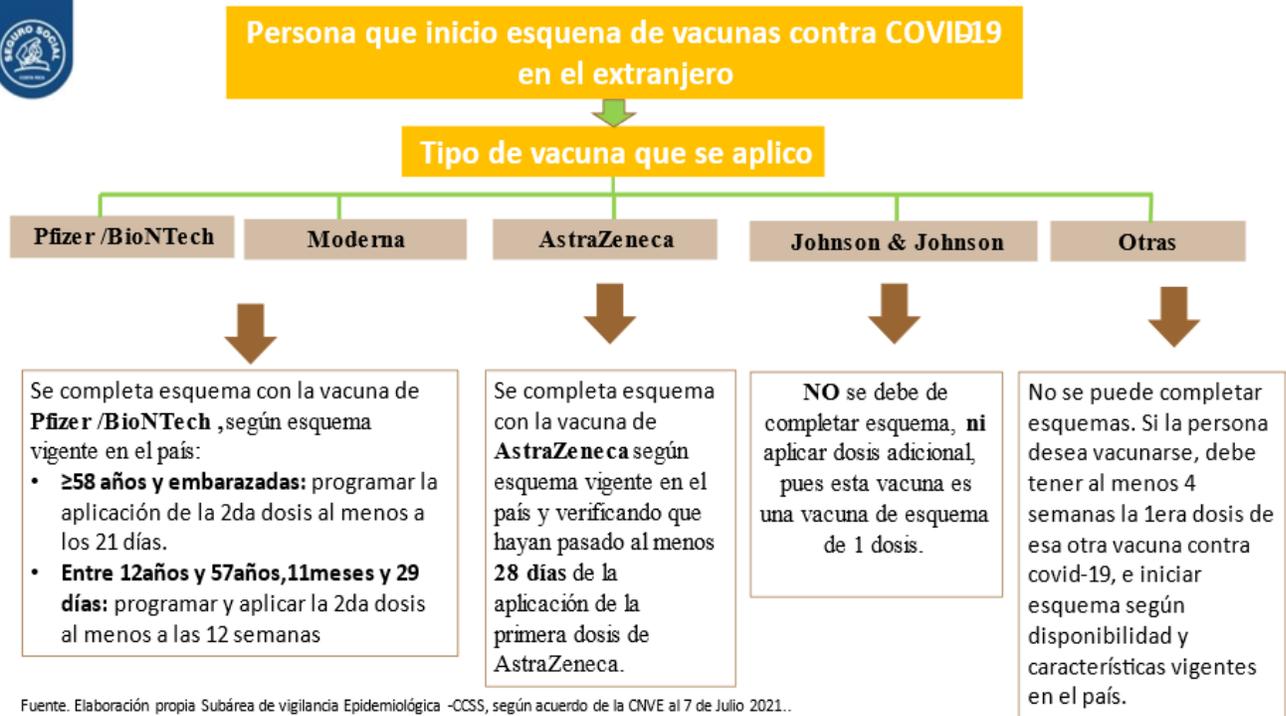
PERSONAS QUE NO SE QUIEREN VACUNAR CON LA VACUNA QUE ESTE DISPONIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y/O ACORDE CON LO ESTABLECIDO POR LA CNVE:

- Las personas no pueden escoger cuál vacuna le aplicaran, a menos de que tengan una contraindicación.
- Si se presentan casos en que las personas se niegan a aplicarse alguna vacuna, se les explica que se deben de seguir la normativa avalada por la CNVE por lo que en caso de no aceptar la vacuna, no se le vacuna y perdería la cita.

PERSONAS NACIONALES O EXTRANJERAS (CON CONDICION MIGRANTE REGULAR) QUE HAYAN RECIBIDO LA VACUNA CONTRA COVID-19 DE PFIZER o ASTRAZENECA FUERA DEL PAIS QUE SOLICITAN SE LES APLIQUE SU SEGUNDA DOSIS EN EL PAIS:

- Se pueden vacunar siempre y cuando se cumpla con los siguientes elementos:
 - o Debe actualizar sus datos en el EDUS.
 - o Deben de acercarse a su área de salud de adscripción para que la misma se entere de la necesidad de aplicación de esa 2da dosis.
 - o Deben de seguir lo establecido en la normativa nacional vigente, en relación con periodo entre dosis y en relación con la priorización por grupo establecida.
 - o Según disponibilidad de vacunas.

- Debe de ser idealmente de la misma vacuna que se aplico la primera dosis. En caso de no existir la misma vacuna se debe de seguir lo establecido en la CNVE para esos casos, tal y como se muestra a continuación:



EN PERSONAS QUE PRESENTAN DICTAMENES QUE INDICAN QUE PADECEN DE ALGUNA ENFERMEDAD O QUE TIENEN ANTECEDENTE DE ALGUNA ENFERMEDAD Y QUE NO PUEDEN APLICARSE VACUNA DE ASTRAZENECA:

- La CNVE acordó que las únicas contraindicaciones para la vacuna AstraZeneca es embarazo y alergia a componentes de la vacuna. Por lo que estos dictámenes con otras enfermedades para la no aplicación de vacuna de AstraZeneca no se aceptaran para escoger vacuna.

CERTIFICACIÓN PARA VACUNADOS CONTRA COVID-19 EN COSTA RICA Y QUE DESEEN SALIR DEL PAÍS:

- La CNVE acordó mediante oficio MS-CNVE-406-2021 comunico que se emitirá un certificado solo para personas vacunadas en el país (ambas dosis- esquema

completo). La certificación se realizará de forma física por medio de un documento emitido por la Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud. Esta certificación será realizada por personas que tienen su firma autorizada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.

INCLUSIÓN DE GRUPO DE TRABAJADORES NO INSTITUCIONALES EN ZONAS HOSPITALARIAS DE COVID-19:

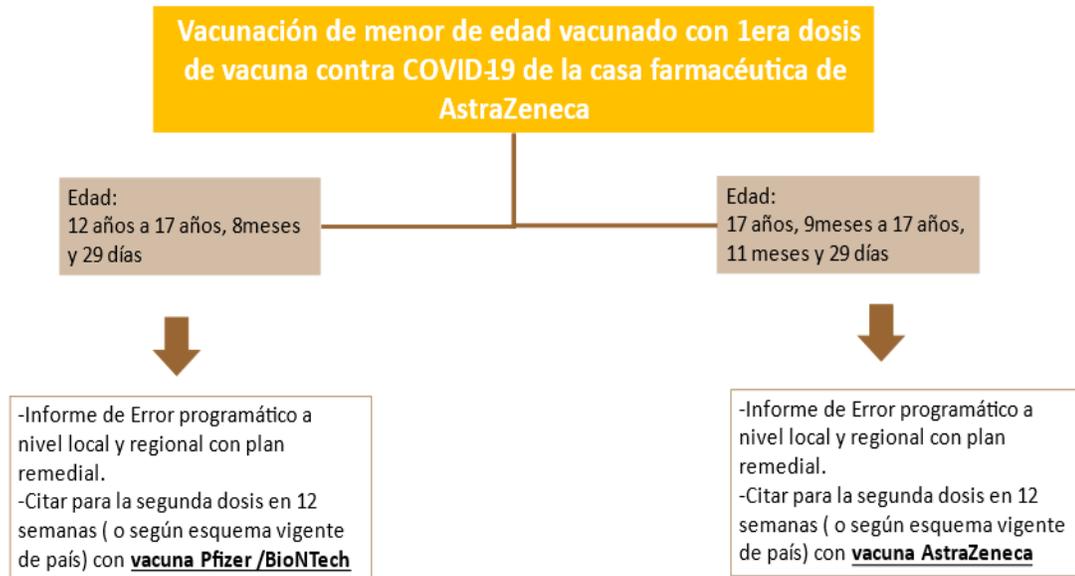
La CNVE acordó mediante oficio MS-CNVE-427-202 que el personal operativo de contratos a terceros que brindan servicios complementarios dentro de centros hospitalarios ya está contemplado dentro del grupo 1 a vacunar, por lo que es importante cumplir con la vacunación de este personal. En estos casos la empresa que brinda los servicios complementarios dentro de los centros hospitalarios enviará en un oficio con el listado del personal operativo que realiza estas funciones dentro de los centros hospitalarios al encargado de vacunas del centro hospitalario. Esta carta debe de venir firmada y sellada por el director de recursos humanos de la empresa.

Una vez que el centro hospitalario tenga el listado, programará con la Dirección Regional correspondiente la dotación de las vacunas necesarias para vacunar a estos trabajadores, el día de la vacunación se revisará la presencia de contraindicaciones y se procederá con la vacunación según lo establecido en este manual.

VACUNACION EN POBLACIÓN DE 12 AÑOS A 17 AÑOS, 11 MESES Y 29 DIAS:

- Esta población, ya sea de grupo 3 o del grupo 5, deben de ir a vacunarse con algún padre de familia o responsable legal. Debe de tener alguna identificación, no necesariamente cédula de menor.
- **Esta población solo debe de vacunarse con vacuna de Pfizer.**
- En caso de que por error programático se le inicio esquema de vacunación a esta población de 12 años a 17 años, 11 meses y 29 días con vacuna de AstraZeneca se debe:
 - Si la persona tiene entre 12 años y 17 años, 8 meses y 29 días: Se le completa esquema aplicando la 2da dosis con Pfizer a las 12 semanas.

- Si la persona tiene entre 17 años, 9 meses a 17 años, 11 meses y 29 días: Se le completa esquema aplicando la 2da dosis con AZ a las 12 semanas.



Nota: Solo en caso de que se presente algún ESAVI moderado o grave con la aplicación de la 1era dosis, debe de referirse a especialista para revisión (Pediatría, medicina interna según corresponda)

Además, es de suma importancia, estar reforzando supervisión, capacitación cumplimiento de los correctos de aplicación de medicamentos.

PERSONAS QUE NO SE VACUNARON SEGUN LA FECHA DE LA SEGUNDA DOSIS O ESQUEMAS INCOMPLETOS:

En las personas que no pudieron ser localizadas o no asistieron a la cita programada para sus segundas dosis, se les puede programar la segunda dosis según disponibilidad de vacunas. Lo importante es completar esquemas.

PERSONAS QUE NECESITAN ADELANTAR LA FECHA DE APLICACIÓN DE SEGUNDA DOSIS DE SU VACUNA CONTRA COVID-19:

En las personas que, por motivo de viaje debe de analizarse cada caso individualizado:

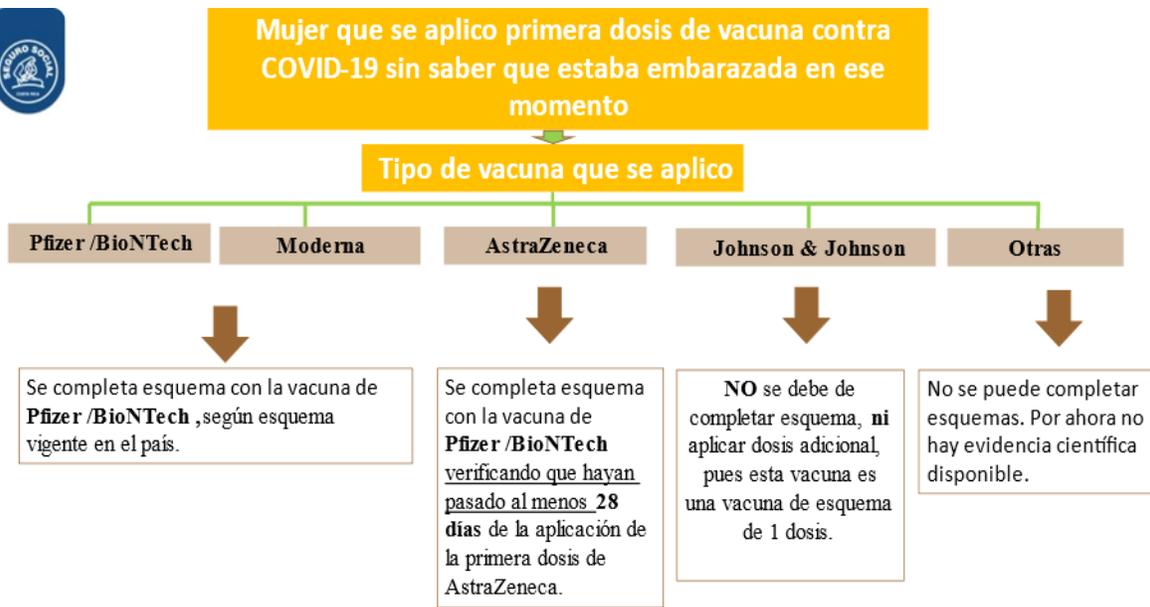
- En personas con esquemas de 21 días avalados por CNVE: se puede ampliar el rango -2 y +7.
- En personas con esquemas de 12 semanas avalados por CNVE: se le puede adelantar hasta 1 semana (7 días) . En caso de que se necesite adelantar más días, se debe de analizar cada caso individualizado entre nivel regional y central, según corresponda. Deben de presentar evidencia documental de porque necesitan adelantar mas de 1 semana la aplicación de la 2da dosis.

VACUNACIÓN COVID-19 Y VACUNACIÓN DE INFLUENZA 2021:

El espacio de tiempo entre estas 2 vacunas debe de ser de 14 días.

MUJERES QUE SE APLICARON DOSIS DE VACUNAS DIFERENTE A PFIZER ANTES DE SABER QUE ESTABAN EMBAZARADAS:

- Si hay alguna mujer que se haya aplicado AZ de primera dosis, porque no sabía que estaba embarazada. Se le debe de completar el esquema con PFIZER , eso sí, debe de haber transcurrido al menos 28 días después de esa primera dosis de AZ.
- Si la mujer ya se había aplicado las 2 dosis de AZ y después de la 2da dosis de AZ se da cuenta que estaba embarazada: **NO SE LE APLICA NINGUNA VACUNA DE COVID MÁS, PUES YA TIENE SU ESQUEMA COMPLETO.**
- Si la mujer fue a otro país a aplicarse la vacuna de Johnson & Jonhson , y no sabía que estaba embarazada. Y después se da cuenta que está embarazada: **NO SE LE APLICA NINGUNA VACUNA DE COVID MAS, PUES YA TIENE SU ESQUEMA COMPLETO.**



Fuente. Elaboración propia Subárea de vigilancia Epidemiológica -CCSS, según acuerdo de la CNVE al 7 de Julio 2021..
Datos pueden variara según análisis y acuerdos posteriores de la CNVE

VACUNACIÓN DE ADULTOS DE 58 AÑOS Y MÁS CON VACUNA DE ASTRAZENECA:

Tanto la vacuna de Pfizer como la de AstraZeneca puede aplicarse en personas de 18 y más años. Por el periodo entre la primera y segunda dosis avaladas por CNVE para Pfizer, se recomienda aplicar Pfizer a los adultos de 58 años y más. Si se aplico AstraZeneca de primera dosis en esta población, se tratará de completar la segunda dosis con AZ. En caso de no disponibilidad , se podrá completar con Pfizer.

9.14 Cuantificación de cantidad de personas a los que se le ofrece la vacuna por estar en algún grupo de riesgo, y aun así no desean vacunarse:

A las personas a las que se citan para aplicar la vacuna por estar en alguno de los grupos de riesgo definidos por la institución, y no desean vacunarse, se deben de contabilizar, ya que esto permitirá a lo largo del periodo realizar análisis de coberturas más exactos. (Anexo)
Se debe de enviar el dato quincenalmente a la Dirección Regional correspondiente para su validación.

9.15 Análisis, cálculo de coberturas y avance de vacunación:

Los equipos locales de vacunación deben de realizar análisis de avance y coberturas y analizarlos en los consejos técnicos locales u CCO locales para análisis y toma de decisiones. Ahora que se cuenta con la integración de un profesional de enfermería de reforzamiento para la gestión local de la vacunación de COVID-19, se debe integrar al equipo y mantenerse en análisis permanente y ajuste de las micro planificaciones según corresponda, usando como insumos variables como las siguientes que se recomiendan:

- a. Avance de metas según grupo, mientras se este vacunando por grupos de priorización.
- b. Avance de coberturas por grupos de edad
- c. Vacunadores disponibles
- d. Vacunas disponibles
- e. Incidentes
- f. Dosis pérdidas
- g. Vacunas rechazadas

O bien cualquier otro indicador que cada establecimiento o dirección regional considere pertinente para su gestión local. En caso de ajustar algún denominador que inicialmente no se incluyó en las estimaciones, debido a que en la realidad encuentran mayor o menor cantidad de personas en cada grupo, deben reportarlo al equipo regional para su análisis respectivo con el equipo central.

Dichos análisis deben ser compartido con la Dirección Regional Integrada de Servicios de Salud Correspondiente, la Subárea de Vigilancia Epidemiológica , la Coordinación Nacional de Enfermería y Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. La periodicidad de estos informes debe ser mensual.

9.16 Seguridad del proceso de Vacunación:

La Dirección General de los establecimientos y la Dirección administrativa, deben velar por la seguridad de todo el proceso de vacunación en base a los Lineamientos establecidos por la institución por el ente competente.

Además, solo se deben almacenar vacunas contra COVID-19 en lugares donde haya seguridad 24 horas los 7 días de la semana. Por lo que la administración de cada establecimiento de salud debe estar involucrada activamente en todo el proceso de la vacunación, en donde se incluye la seguridad en el almacenamiento, distribución y ejecución de esta, favoreciendo esta vigilancia y seguridad en toda la dinámica de vacunación, protegiendo la vacuna, los usuarios y los funcionarios ante posibles incidentes de violencia, amenazas o riesgos de sustracción de vacuna.

Además, se deben establecer coordinaciones con Fuerza Pública, policía municipal u otras relacionadas para vigilar los entornos a los puntos de vacunación, especialmente en las “horas pico” de las jornadas diarias.

9.17 Vigilancia Epidemiológica:

Según la versión 21 de los Lineamientos de Vigilancia de la enfermedad por COVID-19 emitidos por el Ministerio de Salud, establece para el manejo de un contacto cercano entre una persona confirmada por laboratorio por COVID 19 y una persona vacunada contra la enfermedad de la siguiente manera:

Las personas vacunadas contra la COVID-19 que sean contacto de una persona positiva por SARS-CoV-2, se considerarán contacto de bajo riesgo siempre , independientemente del tiempo de transcurrido del cumplimiento del esquema completo, siempre y cuando reúnan los siguientes criterios:

- Esquema de vacunación completo para COVID-19
- 14 días después de completado el esquema de vacunación. *
- Ausencia de síntomas.

*Día en que aplica la segunda dosis es el día 0

En el grupo específico de los trabajadores de salud, policía penitenciaria, funcionarios de hogares de larga estancia y cuidadores de grupos vulnerables, aunque se definan como contactos de bajo riesgo , se hará una prueba de PCR por SARS-CoV-2 entre el 4to y 7mo día posterior al contacto inicial. Si la prueba resulta positiva la persona se aislará según las indicaciones para aislamiento.

10. Comunicación y relaciones públicas

La Junta Directiva le ha encargado a la Dirección de Comunicación Organizacional (DCO) crear un plan para favorecer la puesta de las vacunas anticovid-19 en el país en consuno de la coordinación gubernamental de la emergencia.

Así, a partir de los objetivos de este manual de procedimientos y la logística de ejecución, la DCO elaboró el plan de información y persuasión con el propósito de elevar la comprensión del medicamento, motivar a la vacunación y explicar la importancia del cumplimiento de las dos dosis en los tiempos adecuados.

Este esfuerzo de comunicación masiva acompaña el llamado a vacunación que realizan los equipos de inmunización en el país con sus redes en las comunidades.

El plan busca hacer circular información para favorecer los ajustes de comportamiento que hacen las personas al tratar de entender lo que está sucediendo en su entorno para aceptar la inmunización.

El plan de comunicación busca persuadir con tres propuestas. La primera es la propuesta de hecho, basada en señalar que las vacunas aprobadas son seguras y eficaces. La segunda es la propuesta de política, basada en asegurar que la inmunización de grupos prioritarios es la mejor opción para reducir la mortalidad por covid-19. La tercera propuesta es de valor, basada en aceptar vacunarse a partir de que los beneficios son mayores a los riesgos.

Dentro de la propuesta de hecho, como la vacunación es voluntaria, es necesario crear la percepción de confianza sobre estos medicamentos.

La percepción es el proceso de prestar atención selectivamente a la información y darle significado. En ese sentido la comunicación emite mensajes para colocar datos, información e historias que le permitan al público mirar el desarrollo de las vacunas, sus beneficios y sus riesgos desde una visión segura y eficaz que favorezca el 95% de vacunación.

Entonces, al hacer un análisis del entorno para adaptar las propuestas de los mensajes a los públicos de los mensajes, se considera la actitud previa de ellos ante las propuestas, catalogadas en tres estados: a favor, neutrales o resistentes.

En el análisis de la información circulante en redes sociales y en el monitoreo de las noticias de noviembre y diciembre se detectaron interferencias y ruidos, por lo que se recomienda hacer un esfuerzo comunicativo especial con mensajes para el ajuste de percepción.

Dentro de la propuesta de valor la DCO ha advertido la relevancia de afrontar dos restricciones a la comunicación:

- 1) La interferencia de los grupos antivacunas en el mundo, que se mueven hasta el país por el mecanismo de compartir mensajes en las redes sociales.
- 2) El ruido que puede causar el lenguaje científico, con el que suelen explicar el novedoso avance científicos relacionados con el desarrollo de la vacuna de Pfizer, que ha marcado un hito en la historia de la inmunización.

Además, se buscará señalar las falacias relacionadas con el medicamento. Esas distorsiones se manifiestan en mitos o informaciones distorsionadas circulantes en redes sociales, pues el tema del desarrollo de la vacuna, trabajado en categoría de urgencia y realizado a marchas forzadas, está en la agenda pública desde agosto.

Además, es necesario aceptar el hecho de que las redes sociales son fuentes recurrentes de información para el público general, y se reconoce que es necesario contrarrestar esas informaciones falaces, que pueden afectar la intención de vacunarse.

Por estos escenarios de comunicación, con oportunidades y obstáculos, es importante que los funcionarios de la Caja conozcan el enfoque y los mensajes claves creados en cada una de las etapas basadas en la evidencia científica actual para tratar de orientar la percepción acerca de las vacunas anticovid19.

El plan de comunicación define la emisión de mensajes por etapas a lo largo del 2021, según los públicos de interés y en ajuste a la entrada al país de las vacunas.

Como se ha determinado, en la fase uno se abordarán los adultos mayores en hogares de larga estancia y a los grupos de riesgo en instituciones de primera respuesta a la epidemia.

El personal sanitario y de emergencia fueron elegidos de primeros porque son el grupo ocupacional más expuesto al virus, es decir tienen mayor riesgo de enfermarse y mayor posibilidad de transmitirlo. Además, es personal socialmente valioso en el sentido pertenecer a las instituciones que hacen frente a la pandemia, por lo tanto, deben protegerse para asegurar la continuidad de los servicios de primera necesidad.

Es importante señalar que el esquema de percepción del riesgo y del beneficio asociado es muy distinto entre el personal de salud y el público en general. Se presume que el personal de salud es más sensible a la información más reciente y científica del tema porque puede asimilarlos desde un lenguaje técnico y desde una comprensión más profunda.

Según la Organización Mundial de la Salud el personal de salud necesita información en contexto, evidencias y datos, formación, investigación y evaluación de causalidad. Mientras que el público general, en vez de información lógica, es más atraída por la información narrativa y emocional.

El siguiente grupo son los grupos con riesgo aumentado de llegar a tener una covid-19 de manifestación grave con riesgo de fallecer. Se trata de adultos mayores de 58 años, luego enfermos crónicos de diabetes, hipertensión y cardiopatías.

Para estos grupos hay dos momentos. El primero es qué y el por qué. Luego vendrá el cómo, cuando esté más próxima la puesta de la vacuna, porque el cómo está determinado por las entregas del medicamento. Cuando se llegue a esa parte ya debe haber convencimiento de que la vacuna es beneficiosa, segura y eficaz.

A estos públicos vamos a llegarles por varios canales: gestión de prensa, radioemisoras para mayores de 55 años, campaña en redes sociales de las instituciones, y campaña pagada en redes sociales para grupos de riesgo.

Los mensajes son los mismos que para los grupos anteriores: la confianza (efectividad y seguridad), la conveniencia (disponibilidad y facilidad de acceso) y la corrección de la distorsión de la percepción del riesgo.

Para eso se emiten mensajes sobre los beneficios, el mecanismo de acción de la vacuna y se desmontan los mitos sobre la elaboración, mecanismo de acción y seguridad de la vacuna.

El punto clave es la explicación de la priorización por grupos de riesgo, su definición de manera justa, clara y transparente y luego los beneficios asociados a la vacunación tanto como la importancia de sostener las medidas sanitarias regulares hasta tener evidencia de que pueden levantarse. El otro de los puntos clave de la comunicación es explicar la importancia de la vacunación en los días exactos, dado que la vacuna requiere un protocolo riguroso.

Dentro de la flexibilidad de la planificación, por cuanto el ingreso de las vacunas depende del fabricante y la logística de distribución depende de las acciones interinstitucionales para la consecución de recurso apropiados, la cronología y las acciones pueden ajustarse en curso. Por lo anterior, si alguna persona tiene interés de ampliar sobre los aspectos del plan de comunicación articulado con este lineamiento puede solicitar la información a la Dirección de Comunicación Organizacional.

10. Contacto para consultas

En caso de dudas o preguntas puede comunicarse con savepide@ccss.sa.cr o con las siguientes direcciones:

Caja Costarricense del Seguro Social

Leandra Abarca Gómez	labargom@ccss.sa.cr
Elvis Delgado Delgado	eldelgad@ccss.sa.cr
Xiomara Badilla V.	xbadillav@ccss.sa.cr
Jeffry Castro Rojas	jccastro@ccss.sa.cr
Andrés Vargas C.	avargasco@ccss.sa.cr
Diana Paniagua Hidalgo	dmpaniag@ccss.sa.cr
Jaqueline Monge Mendieta	jmongem@ccss.sa.cr
Isela Araya Piedra	iaraya@ccss.sa.cr
Hugo Marin Piva	hmarinp@ccss.sa.cr
Gerald Montero Rony	gmonteror@ccss.sa.cr
Patricia León Rojas	pleon@ccss.sa.cr
Jose Mairena Morera	jmairemo@ccss.sa.cr
Isela Araya Piedra	iaraya@ccss.sa.cr

ó a los teléfonos 2539-1507 –2539-1508 - 2539-0576 – 25390580 -25391498

Ministerio de Salud

Xiomara Vega Cruz	Xiomara.vega@misalud.sa.cr
Roberto Arroba Tijerino	Roberto.arroba@misalud.sa.cr

11. Anexos

- 1.Boleta ESAVIS
- 2.Control de Salidas y entradas de vacunas
3. Resumen de Incidencias

4. Información para mujeres en periodo de Lactancia
5. Machote para recolección de datos de funcionarios salud que no se desean vacunar.
- 6.Herramienta de Supervisión
7. Machote de certificación Arraigo
8. Información para mujeres en periodo de embarazo.
- 9.Clasificación previa para vacunación: Grupos de Priorización y requisitos