

DIRECTIVA SANITARIA N° 133-MINSA/2021/DGIESP

DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

I. FINALIDAD

Contribuir con la reducción del riesgo de la morbimortalidad por la COVID-19 en la población de 18 años a más residentes en el territorio peruano, en el marco de la Emergencia Sanitaria por la pandemia.

II. OBJETIVO

Establecer los criterios técnicos para la vacunación contra la COVID-19, a la población a partir de los 18 años a más, que reside en el territorio peruano.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación en todo el ámbito nacional, en los establecimientos de salud públicos (Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud – EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales) del Sector Salud, que realicen actividades de vacunación. Los establecimientos de salud privados y mixtos que, según lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria, participan en las actividades de vacunación contra la COVID-19, se sujetan a la presente Directiva Sanitaria.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 28010, Ley General de Vacunas.
- Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto de Urgencia N° 110-2020, que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la COVID-19, y su modificatoria.
- Decreto de Urgencia N° 009-2021, que dicta medidas extraordinarias y complementarias en materia económica y financiera para crear y gestionar el padrón nacional de vacunación universal contra la COVID-19 y otras disposiciones complementarias.
- Decreto de Urgencia N° 043-2021, que dicta medidas extraordinarias, en materia económica y financiera, que permitan incrementar la capacidad logística, monitoreo del proceso logístico y de soporte de la vacunación y la implementación de la plataforma digital para el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 002-2021-SA que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

- Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)".
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, que aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.
- Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación".
- Resolución Ministerial N° 214-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 093-MINSA/2020/DGIESP, Directiva Sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las inmunizaciones en el Perú en el Contexto del COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 139-2021/MINSA, que conforma el Equipo Técnico Consultivo de Alto Nivel, encargado de recomendar al MINSA los criterios y consideraciones éticas en cuanto a la priorización de grupos a ser vacunados en el país, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 389-2021/MINSA que aprueba el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 488 -2021/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19.
- Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI).

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones operativas

- **Anafilaxia:** Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal que se presenta ante una reacción adversa luego de la administración de un medicamento y/o vacuna.
- **Anticuerpo:** Moléculas de la inmunidad humoral específica, cuya principal función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos. Estas moléculas, que son proteínas (inmunoglobulina), tienen la capacidad de unirse con el antígeno que ha producido su formación para neutralizarlo y permitir su eliminación.
- **Antígeno:** Sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente de anticuerpos.
- **Brigada de vacunación:** Es un equipo de varios trabajadores de salud que se trasladan a domicilio, a localidades o puntos definidos para realizar actividades de vacunación.
- **Centros de vacunación:** Espacio físico exclusivo dentro o fuera de los establecimientos de salud públicos o privados, donde se realizan las actividades de orientación, consejería y administración de vacunas por un personal debidamente capacitado.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

- **Consentimiento informado:** Es la conformidad expresa de la persona o de su representante para recibir la vacuna en forma libre, voluntaria y consciente, después que se le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante y el profesional responsable de la atención.
- **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna.
- **ESAVI Leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni hospitalización.
- **ESAVI Moderado:** Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia en la observación del paciente.
- **ESAVI Severo:** ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento.
- **Farmacovigilancia de la vacuna:** Es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.
- **Fecha de vencimiento de la vacuna:** Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad de la vacuna. Si la fecha de vencimiento señala mes y año, se entiende que es el último día del mes.
- **Inmunidad:** Es la capacidad que tienen los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños.
- **Inmunización:** Proceso que previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles mediante vacunación.
- **Inmunogenicidad:** Es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.
- **Manejo de residuos sólidos:** Toda actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipulación, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos.
- **Reasignación de vacuna:** Es la acción de destinar la vacuna al grupo priorizado de vacunación en ejecución, que se encuentre en el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19.
- **Vacuna:** Es la suspensión de microorganismos virales, bacterianos vivos, inactivados o sus fracciones, subunidades o partículas proteicas de los mismos, que, al ser administradas, inducen en el receptor una respuesta inmune específica contra la enfermedad infecciosa respectiva.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

- 5.2** El Gobierno peruano ha establecido la vacunación de la población contra la COVID-19, como una política pública en el contexto de la pandemia.
- 5.3** La vacunación contra la COVID-19 es voluntaria, se realiza previo consentimiento expreso de las personas de 18 años a más residentes en el territorio peruano.
- 5.4** El Ministerio de Salud (MINSA) garantiza la provisión de las vacunas contra la COVID-19, para su administración gratuita a la población objetivo.
- 5.5** El Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos, en el marco del Decreto de Urgencia N° 043-2021, realiza la función de operador logístico para la distribución de las vacunas, desde los almacenes del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) hasta los centros de vacunación definidos por el MINSA a nivel nacional.
- 5.6** El MINSA, a través de CENARES, según su competencia, realiza la adquisición y distribución de jeringas y otros insumos necesarios para la vacunación, a las GERESA/DIRESA/DIRIS.
- 5.7** La Gerencia Regional de Salud (GERESA), la Dirección Regional de Salud (DIRESA) y las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) organizan la vacunación con la participación conjunta de las instituciones de salud públicas y privadas, en cada ámbito territorial, para asegurar la vacunación de la población objetivo independientemente de la adscripción a una determinada institución.
- 5.8** Las GERESA/DIRESA/DIRIS realizan las acciones necesarias para garantizar el uso eficiente de las vacunas y de todos los insumos necesarios para la vacunación, en el ámbito de su jurisdicción.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Población Objetivo

La población objetivo está compuesta por las personas de 18 años a más que residen en el territorio peruano, registrados en el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19, que tiene como base de datos el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), complementado con los datos de las personas extranjeras, con sus diferentes modalidades de identificación, de acuerdo con los datos de las instituciones correspondientes (Superintendencia Nacional de Migraciones).

Respecto del Padrón Nacional Universal contra la COVID-19, el MINSA se encuentra a cargo de su elaboración, consolidación, supervisión, protección, resguardo, administración y gestión. El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) implementa la plataforma digital de comunicación, el procesamiento de la información requerida para el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19 y los servicios de registro en el desarrollo del proceso de vacunación a nivel nacional, de acuerdo con las pautas técnicas propuestas por el Ministerio de Salud, de acuerdo con el Decreto de Urgencia N° 043-2021.

La vacunación se inicia de manera secuencial por grupos de edad, en orden decreciente de mayor a menor edad:



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

Tabla N° 01.

Grupos etarios para la vacunación contra la COVID-19

GRUPO DE EDAD
80 años a más
70 a 79 años
60 a 69 años
50 a 59 años
40 a 49 años
30 a 39 años
20 a 29 años
18 a 19 años

Con base a criterios epidemiológicos y disponibilidad de la vacuna, el MINSA prioriza la vacunación de la población con comorbilidades y otros criterios de vulnerabilidad.

La distribución de los grupos de edad se realiza tomando en cuenta la densidad poblacional y la capacidad de los centros de vacunación para atender la demanda.

6.2 Escenarios geográficos para la vacunación

Para realizar la vacunación de la población objetivo, las GERESAS/DIRESAS/DIRIS deben tener en cuenta el riesgo epidemiológico y la densidad poblacional, vacunando en el siguiente orden:

- **A0 Gran Metrópoli:** Son los distritos que conforman la ciudad de Lima Metropolitana y la Provincia Constitucional del Callao.
- **A1 Metrópoli Regional:** Son los distritos que forman parte de una metrópoli regional o ciudad con una población mayor a 250, 000 habitantes.
- **A2 Ciudades intermedias:** Son los distritos con población con más 20,000 hasta 250,000 habitantes.
- **A2.1 Capitales de provincias:** Son los distritos en el que al menos hay un centro poblado con una población entre 2,001 y 20,000 habitantes.
- **Resto urbano:** Son los distritos con centros poblados con población menor o igual a 2,000 habitantes.
- **Rural:** Poblaciones pequeñas o alejadas. Se incluye a las poblaciones originarias, dispersas y de difícil acceso.
- **Población total:** Es la suma de todos los subgrupos de la población.

En caso de modificación del orden de escenario geográfico y grupo de edad para la vacunación, la GERESA/DIRESA/DIRIS debe solicitar a la Dirección de Inmunizaciones del MINSA, adjuntando el sustento e informe correspondiente.

A partir de ello, las GERESAS/DIRESAS/DIRIS, en coordinación con EsSalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas y de otros prestadores públicos y privados, identifican los centros de vacunación y su georreferenciación.

6.2.1 Registro de los centros de vacunación

- Se ingresa al formulario de "Centros de Vacunación" a través del enlace <https://forms.gle/kye6cwq9NJtfcTwPA>



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

- Se registra toda la información requerida en el formulario, validando el punto geolocalizado del centro de vacunación.
- En el caso que se requiera modificar alguna información ya registrada, se puede realizar a través del correo de confirmación donde se encontrará un enlace.
- La Dirección de Inmunizaciones del MINSA envía a la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA el registro de los centros de vacunación para ser procesado con todas las bases de datos nacionales y el resultado final para su programación y publicación.

6.2.2 Asignación de la población a los Centros de Vacunación

La Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA realiza la asignación de la población a vacunarse contra la COVID-19, en función a los criterios establecidos por la Dirección de Inmunizaciones.

6.3 Plan de actividades de vacunación a nivel de GERESA/DIRESA/DIRIS

Las GERESAS y DRESAS formulan y remiten el Plan de Actividades de Vacunación al MINSA, de acuerdo con las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial N° 488-2021/MINSA.

En caso de Lima Metropolitana, el Plan de Actividades de Vacunación se formula y presenta por cada DIRIS.

La formulación debe ser con la participación de otras instituciones como EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Sanidad de la Policía Nacional del Perú, así como las instituciones privadas.

El plazo máximo para la presentación de los planes es no mayor de 7 días hábiles, a partir de la aprobación de la presente Directiva Sanitaria.

El plan debe contener como mínimo los siguientes aspectos:

- a) Lugar o ámbito
- b) Objetivo
- c) Metas por actividad
- d) Actividades por componentes
- e) Indicadores
- f) Responsables
- g) Plazo
- h) Financiamiento: modalidades, fuentes, genérica y específicas de gasto
- i) Monitoreo y evaluación

6.4 Vacunas para la prevención de la COVID-19

La información de las vacunas contra la COVID-19 que se están aplicando en el país a la población en el país, se encuentran en el Anexo N° 1-A, 1-B y 1-C.

6.5 Cadena de frío

Las GERESA/DIRESA/DIRIS garantizan la operatividad de los equipos y complementos de la cadena de frío, en cada ámbito territorial.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

Las GERESA/DIRESA/DIRIS garantizan el cumplimiento de la normativa vigente respecto al almacenamiento, transporte y distribución en los distintos niveles para la cadena de frío¹. Se debe considerar que cada vacuna contra SARS-CoV-2, tiene características particulares de conservación las mismas que se encuentran precisadas en el Anexo N° 1-A, N° 1-B y N° 1-C.

En los centros de vacunación, las vacunas son recepcionadas por el Coordinador de gestión de la vacuna, quien debe cumplir con la normativa de cadena de frío, de acuerdo con el tipo de vacuna que se esté aplicando, por lo cual se requiere que el Coordinador de gestión de la vacuna conozca el rendimiento (autonomía frigorífica y vida fría) de los equipos y complementos de cadena de frío durante todo el proceso de vacunación.

El Coordinador de gestión de la vacuna debe asegurar el control de la temperatura al inicio y al término de la actividad de vacunación, utilizando el termómetro digital, termómetro de alcohol o data logger. Este dato debe ser registrado en la Hoja de control diario y registro de la temperatura de refrigeración e instructivo, consignado en el Anexo N° 2.

Las brigadas de vacunación deben revisar y garantizar la adecuada preparación del termo portavacunas y existencia del termómetro digital, termómetro de alcohol o data logger para el control de la temperatura, antes de la recepción de la vacuna.

6.6 Estrategia de vacunación

Las estrategias de vacunación para la prevención de la COVID-19 establecidas son las siguientes:

- Centros de Vacunación
- Brigadas de vacunación
- Vacunación en vehículos o vacuna *car*
- Vacunación territorial a poblaciones originarias, dispersas y de difícil acceso.
- Otras estrategias locales

Las brigadas de vacunación se movilizan para vacunar a personas que no puedan moverse, previa identificación y programación por el servicio de salud de su jurisdicción.

La vacunación en vehículos o vacuna *car* se utiliza de acuerdo con la disponibilidad de espacio para el parqueo de vehículos motorizados.

La vacunación a poblaciones originarias, dispersas y de difícil acceso se realiza a toda la población objetivo que reside en estos territorios, independientemente de la edad (personas de 18 años a más).

La adscripción de la población a vacunar en los centros de vacunación es realizada por la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINS/.

La población adscrita a cada centro de vacunación se define de acuerdo con el distrito que registran las personas en su Documento Nacional de Identidad (DNI).

Excepcionalmente, las personas que residen en un distrito diferente al consignado en su DNI pueden vacunarse, cumpliendo con lo siguiente:

¹ Norma Técnica Sanitaria N° 136/MINS/2017/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones, aprobada con Resolución Ministerial N° 497-2017/MINS/.

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

- La estrategia de vacunación precisada en el Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial N° 488-2021/MINSA.
- En el caso de las personas que, siendo residentes actualmente en un distrito, tienen su DNI consignado en otro no adscrito al Centro de Vacunación, pueden vacunarse, presentando un recibo de luz o agua.
- Para los adultos mayores, que siendo residentes actualmente en un distrito, tienen su DNI consignado en otro no adscrito al Centro de Vacunación, su acompañante presenta su DNI con la dirección correspondiente al distrito en el que se encuentra el Centro de Vacunación. Si ambos no tuviesen el DNI con la dirección del distrito, se vacunará al adulto mayor presentando un recibo de luz o agua que valide la dirección.

La organización e implementación de los centros de vacunación se realiza de acuerdo con los criterios establecidos en el Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial N° 488-2021/MINSA.

6.7 Proceso de Vacunación

6.7.1 Programación y distribución de las vacunas

- La Dirección de Inmunizaciones del MINSA elabora el cuadro de distribución de vacunas y comunica al Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos, autorizado en el marco del Decreto de Urgencia N° 043-2021, para la entrega de las vacunas.
- El transporte de las vacunas hasta los centros de vacunación lo realiza el Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos, autorizado en el marco del Decreto de Urgencia N° 043-2021.
- En Lima y Callao, la distribución se realiza desde el almacén del Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos, autorizado en el marco del Decreto de Urgencia N° 043-2021, a los centros de vacunación.
- La Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) y el técnico de cadena de frío en GERESAS/DIRESAS, en coordinación con el Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos, en el marco del Decreto de Urgencia N° 043-2021, son responsables de la recepción de las vacunas en los almacenes especializados.
- En los puntos de vacunación, las vacunas son recepcionadas por el Coordinador de gestión de vacunas.

6.7.2 Organización de los centros de vacunación

Los criterios de selección y los lineamientos de implementación de los centros de vacunación se establecen en el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial N° 488-2021/MINSA.

Los centros de vacunación tendrán los siguientes responsables:



DIRECTIVA SANITARIA N° 133 -MINSA/2021/DGIESP

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

Responsables	Funciones
<p>Coordinador(a) general del centro de vacunación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es el responsable del centro de vacunación. • Dirige y coordina la participación del coordinador logístico, del coordinador de gestión de la vacuna, del coordinador de gestión de la información y de los enfermeros responsables de las brigadas • Establece la metodología y disposición de flujos para la vacunación. • Organiza, coordina y dispone las actividades de las brigadas. • Vela por el cumplimiento de las disposiciones sobre el acceso al centro de vacunación. • Supervisa el desarrollo del proceso de vacunación: centro de acopio, aplicación de las vacunas por las brigadas, tóxico, triaje, vacunatorio, área de monitoreo, entre otros. • Resuelve las incidencias correspondientes al centro de vacunación en coordinación con las instancias respectivas (DIRIS/DIRESAS/GERESAS o MINSA). • Vigila la posible impericia, mala praxis o el uso indebido de la vacuna. • Asegura los medios para atender posibles ESAVIS y posibles ocurrencias relacionadas a la salud de las personas que acuden a los centros de vacunación. • Firma el acta de cierre de la jornada de vacunación. <p>El coordinador del centro de vacunación es designado por la entidad que gestiona el centro de vacunación.</p>
<p>Coordinador(a) logístico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona las vacunas necesarias al centro de vacunación en cantidad y oportunidad, según la programación; la reposición para atender la demanda; y las condiciones físicas que permitan un adecuado manejo de la cadena de frío. • Gestiona la puesta en funcionamiento de los centros de vacunación, acondicionándolos con toldos, sillas, sillas de ruedas, señalética y otros servicios conexos, para las áreas de admisión, evaluación clínica y epidemiológica, vacunatorio y observación / monitoreo. • Organiza el ingreso al centro de vacunación de forma ordenada y segura. • Organiza y capacita a los orientadores/voluntarios/agentes comunitarios para que brinden información a los usuarios.
<p>Coordinador(a) de gestión de la vacuna</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recepciona la vacuna en función a la meta establecida. • Garantiza la cadena de frío en el centro de acopio. • Realiza la entrega de las vacunas a las brigadas, evaluando y asignando en diferentes momentos de la jornada de acuerdo con la demanda. • Firma el acta de inicio de cada punto de vacunación con la enfermera responsable de la brigada. • Reporta los remanentes de dosis de las vacunas, al finalizar la jornada de vacunación (ultimo día). • Firma el acta de cierre de la jornada de vacunación.
<p>Coordinador(a) de gestión de la información</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza el registro diario en el HIS-MINSA de las personas vacunadas en el centro de vacunación. • Responsable del ingreso de la información de conteo rápido en el aplicativo del MINSA en las horas establecidas: 10:00 am, 12:00 pm. y 4:00 pm. • Asegura que en el mismo día se ingrese la información de vacunados en el HIS-MINSA.
<p>Enfermero(a) responsable de la brigada de vacunación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Las funciones se detallan en el Anexo N° 3-A



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

Los centros de vacunación deben contar como mínimo con los siguientes ambientes:

- Admisión
- Ambiente de evaluación clínica y epidemiológica – con prioridad para vacunación de personas mayores y con comorbilidad.
- Vacunatorio
- Ambiente de observación

6.7.3 Desarrollo de la vacunación en los centros de vacunación

a) Apertura y cierre de la jornada de vacunación

- La jornada de vacunación en los centros de vacunación, se inicia con la firma del acta de inicio de jornada de vacunación (Anexo N° 4- A).
- Al culminar la jornada de vacunación, se firmará un acta de cierre de la actividad (Anexo N° 4-B).
- El acta de apertura y cierre de la vacunación es diario y está sujeto a verificación posterior.

b) Ingreso de las personas a vacunar

Durante el ingreso de las personas al centro de vacunación, de manera obligatoria, se realiza lo siguiente:

- Toma de temperatura
- Higiene de manos con alcohol gel o alcohol de 70°, o lavado de manos con agua y jabón.
- Verificar que la persona y su acompañante, de ser el caso, ingresen con equipos de bioseguridad necesarios y orientar su uso adecuado.

c) Admisión

Los procesos que se realizan son los siguientes:

- Verificación de datos personales en el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19 con tipo y número de documento de identidad (DNI, carné de extranjería u otro documento de identificación) y verificación de vacunación contra la COVID-19 en la página web de consulta Pongo el Hombro.
- La administración de la vacuna contra la COVID-19 se realiza en la fecha y hora programada en la página web de consulta Pongo el Hombro (<https://consultas.pongoelhombro.gob.pe/#/>)
- Excepcionalmente, las personas que residen en un distrito diferente al consignado en su DNI pueden vacunarse cumpliendo con lo establecido en el numeral 6.6 de la presente Directiva Sanitaria.
- Entrega del formato de Expresión del Consentimiento Informado (Anexo N° 5-A) y de la Hoja informativa sobre la vacuna contra la COVID-19 (Anexo N° 5-B).
- Recepción del formato de Expresión del Consentimiento Informado, debidamente firmado.

d) Evaluación clínica y epidemiológica

Los procesos que se realizan son los siguientes:

- Control de funciones vitales, verificación del consentimiento informado y decidir la pertinencia de la vacunación.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

- El personal de salud administra la vacuna, tomando en consideración la información que el usuario consigna en el Anexo N° 6.

e) Administración de la Vacuna

Se realiza de acuerdo con el tipo de vacuna. Los procesos se encuentran descritos en los siguientes anexos:

- Anexo N° 1-A: Vacuna ARN mensajero (“Comirnaty”) concentrado para dispersión inyectable.
- Anexo N° 1-B: Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada.
- Anexo N° 1-C: Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S (“Vaxevria”).

f) Aspectos técnicos de la vacunación

- Anexo N° 3-A: Acciones del vacunador(a)
- Anexo N° 3-B: Aplicación de la vacuna
- Anexo N° 7: Lineamientos para uso de frascos abiertos de las vacunas contra la COVID-19.

g) Observación / Monitoreo

- Inmediatamente luego de la vacunación, la persona debe pasar al área de observación y permanecer de 15 a 30 minutos, a fin de monitorear y detectar algún evento adverso y tratarlo inmediatamente².
- En caso de presentarse un ESAVI, debe cumplirse con la atención inmediata y notificación.

h) Registro de Vacunación

- El registro de la vacunación se realiza inmediatamente en el centro de vacunación, generándose el Carné de vacunación, en el que se consignan los siguientes datos: Fecha de administración de la 1era dosis y 2da dosis, N° de Lote de vacuna. El Carné de vacunación se entrega a la persona vacunada o a su acompañante (Anexo N° 8).
- Asimismo, el Carné de vacunación y el Certificado de vacunación pueden ser consultados a través de la página Web <https://gis.minsa.gob.pe/CarneVacunacion/>
- Sistema de información de vacunación contra la COVID-19:
 - Módulo de inmunizaciones HIS-MINSA
 - Aplicativo del vacunador
 - Carné de vacunación (<https://gis.minsa.gob.pe/CarneVacunacion/>)
 - Registro manual en Formato A³, para aquellos lugares donde no se dispone de Internet, se ingresa al sistema en cada punto de digitación según ámbito.



² Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE - V.01 “Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)”, aprobada por R.M. N° 063-2014/MINSA.

³ El Formato A se encuentra en la Norma Técnica de Salud N° 141 - MINSa/2018/DGIESP “Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación”, aprobada con RM N° 719 – 2018/MINSA o la que haga sus veces.

6.7.4 Personal que administra la vacuna

- La vacunación contra la COVID-19 está a cargo del personal profesional de Enfermería. Donde no se cuente con este profesional, vacunará el personal técnico de enfermería capacitado.
- La GERESA/DIRESA/DIRIS garantiza la capacitación al personal que realiza la vacunación y otras actividades relacionadas con esta.
- El personal que realiza la vacunación cumple estrictamente con las medidas de protección personal.

6.7.5 Gestión y manejo de residuos sólidos

La gestión y manejo de residuos sólidos generados durante el proceso de vacunación contra la COVID-19, se aplicará según normativa vigente⁴.

La GERESA/DIRESA/DIRIS garantiza el cumplimiento de las disposiciones respecto al manejo de los residuos sólidos.

Los residuos biocontaminados se manejan de la siguiente manera:

- Bolsa Roja: algodón, empaque de jeringa, tapa de agujas, EPP, y frascos de diluyentes.
- Caja de Bioseguridad cartón: jeringa con aguja.
- Tachos de material resistente (cartón o plástico): frascos de vacuna.

6.8 Reasignación de la vacuna

Las vacunas descongeladas tienen una duración de 5 días con una cadena de frío de 2°C a 8°C, por lo que la administración debe realizarse en dicho periodo. En caso existan dosis disponibles, en el último día, por baja demanda, estas deben ser reasignadas a las personas que se encuentran en el grupo priorizado de vacunación en ejecución, registradas en el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19, a quienes se les aplica la vacuna a reasignar.

El Coordinador(a) de gestión de la vacuna informa en el acta de cierre de la jornada de vacunación sobre los saldos de vacuna que se generan por las siguientes causas:

- a) Persona que desiste de la vacuna y firma su Hoja de la revocatoria / desistimiento del consentimiento.
- b) Persona que no acude a su cita programada de vacunación.
- c) Persona que tenga alguna condición de salud que le impida vacunarse.

Los saldos de vacuna por causas descritas en los literales anteriores pueden reasignarse de la siguiente manera:

- El Equipo de Inmunizaciones de las GERESAS/DIRESAS/DIRIS, elabora una lista de espera del grupo priorizado de vacunación en ejecución, tomando en cuenta que deben estar registradas en el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19, así como según las disposiciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y las recomendaciones del Equipo Técnico Consultivo de Alto Nivel conformado por Resolución Ministerial N° 139-2021/MINSA y modificatorias.

⁴ Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, Norma técnica N° 144-2018/MINSA-DIGESA.

DIRECTIVA SANITARIA N° 33 -MINS/2021/DGIESP

DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

- Se considera en la lista de espera el grupo priorizado de vacunación en ejecución correspondiente al personal que realiza las siguientes funciones: bomberos voluntarios, personal de la Cruz Roja, personal de seguridad, serenazgo, policía municipal, brigadistas, personal de limpieza, estudiantes de la salud y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Para los casos descritos en los literales b) y c), se reprograma su fecha de vacunación en función a la disponibilidad de vacunas.
- El uso de los saldos de vacuna es decidido por el titular de la institución, a través del Comité Operativo de Vacunación⁵ o quien haga sus veces en la GERESA/DIRESA/DIRIS.

En el caso de tener frascos abiertos y no contar con población objetivo, para su uso inmediato considerar las precisiones descritas en el Anexo N° 7.

6.9 Vigilancia epidemiológica de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)

En caso de presentarse un ESAVI, debe cumplirse con la notificación respectiva y la atención inmediata, según corresponda en un establecimiento de salud con la capacidad resolutive necesaria, según el caso.

a) Vigilancia de ESAVI Leve – Moderado

El personal de salud que identifique un ESAVI leve o moderado debe notificarlo al comité o al responsable de farmacovigilancia del establecimiento de salud o al Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia según corresponda⁶, haciendo uso del formato de notificación de ESAVI (ver Anexo N° 9) en un plazo no mayor de 72 horas de conocido el caso, según corresponda⁷.

b) Vigilancia epidemiológica de ESAVI Severo

La notificación individual e investigación obligatoria de todo caso ESAVI severo debe ser cumplida por todo el sector salud a lo largo de territorio del país.⁸

Para la notificación e investigación de ESAVI severo se emplea la Ficha de Investigación Clínico-Epidemiológica (Anexo N° 10). Los casos son registrados en forma individual en el sistema NOTI-WEB por las unidades notificantes y, asimismo, deben ser ingresados al sistema informático Web ESAVI, el cual debe ser actualizado permanentemente según el avance de la investigación.

6.9.1 Clasificación de ESAVI

Para la clasificación de los ESAVI se aplica lo dispuesto en la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de

⁵ Resolución Ministerial N° 488-2021/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19.

⁶ Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios

⁷ Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunizaciones (ESAVI).

⁸ Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE - V.01 "Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)", aprobada por R.M. N° 063-2014/MINSA, o la que haga sus veces.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)", aprobada por la Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, o la que haga sus veces.

6.9.2 Notificación negativa diaria y la investigación de los ESAVI severo

Se establece la vigilancia intensificada o reporte de la notificación negativa diaria al sistema de vigilancia de los ESAVI, donde los establecimientos de salud del MINSA o cualquier otro establecimiento de salud, indican la ausencia o presentación de los casos ESAVI severos, empleando el formato de Reporte consolidado de notificación negativa diaria (Anexo N° 11).

La hora de remisión de la información es a mediodía y su consolidación se realiza inmediatamente en el nivel nacional, siguiendo los flujos establecidos por epidemiología.

El inicio de la notificación negativa diaria es a partir de la fecha de inicio de la vacunación con vacuna contra COVID - 19 y se extiende hasta 42 días después del término de esta.

6.9.3 Responsabilidad en materia de ESAVI

- En los niveles locales las áreas de epidemiología, farmacovigilancia e inmunizaciones deben trabajar coordinadamente; evaluando el avance de la vacunación, los ESAVI presentados, el cumplimiento oportuno de los reportes, las medidas correctivas de ser necesario, respetando los flujos de información y las funciones según competencia.
- La DIRIS/DIRESA/GERESA es la responsable del cumplimiento adecuado de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI en los establecimientos de su jurisdicción.
- El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) realiza el consolidado nacional del monitoreo diario de la notificación negativa, monitoreo de los ESAVI notificados en su investigación hasta clasificación y continúa realizando el apoyo técnico virtual ante los ESAVI por vacuna contra COVID-19 y las vacunas del esquema regular.



6.9.4 De la atención de emergencia del ESAVI

La anafilaxia es un evento que se puede presentar ante el uso de cualquier medicamento o la administración de una vacuna, siendo un evento extremadamente raro. Ante la presentación de este evento, el establecimiento de salud, donde se vacuna la persona, debe estar preparado para su atención inmediata.

- a) La atención de la anafilaxia se hace de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo 3-A de la presente Directiva Sanitaria, o la Guía de Práctica Clínica del establecimiento de salud, o con el criterio del médico tratante.
- b) Es importante que el personal esté entrenado en diferenciar una anafilaxia de un síncope para el abordaje correspondiente (Ver Anexo N° 12).



6.10 Supervisión y Monitoreo

El monitoreo y supervisión son realizados por los equipos de gestión del nivel nacional y regional según corresponda, para verificar el cumplimiento de metas, logro de objetivos y

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

desarrollo de actividades relacionadas a la vacunación para proponer o implementar medidas correctivas inmediatas.

El monitoreo y supervisión se realiza en las distintas etapas de la vacunación contra la COVID-19 y está a cargo del personal de salud designado en cada nivel y se utilizan los instrumentos definidos para tal efecto, según Anexo N° 13.

6.11 Evaluación

La Dirección de Inmunizaciones evalúa el proceso de vacunación contra la COVID-19, aplicando los siguientes indicadores en base a los reportes del Sistema de Información para la vacunación contra la COVID – 19 remitidos por la OGTI:

Indicadores:

- **Porcentaje de acceso:** % de la población objetivo que recibe la primera dosis de la vacuna.
- **Cobertura:** % de la población objetivo que completa el esquema de vacunación según el esquema recomendado por el laboratorio productor.
- **Porcentaje de deserción** entre primera y segunda dosis según esquema establecido por cada laboratorio.
- **Razones de no vacunación** por solicitud de la persona o quienes no fueron vacunadas por algún motivo.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 Nivel Nacional

El MINSA, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (Dirección de Inmunizaciones), es responsable de difundir la presente Directiva Sanitaria hasta el nivel regional, brindar asistencia técnica, monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento.

7.2 Nivel Regional

La GERESA/DIRESA/DIRIS es responsable de difundir, brindar asistencia técnica, implementar y hacer cumplir lo establecido en la presente Directiva Sanitaria; así como monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento en el ámbito de su competencia, e informar de lo ejecutado al nivel inmediato superior.

7.3 Nivel Local

Las Redes de Salud, Redes Integradas de Salud y establecimientos de salud públicos (MINSA, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, entre otros) son responsables de aplicar y cumplir lo establecido en la presente Directiva Sanitaria e informar de lo ejecutado al nivel inmediato superior.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

Los aspectos no contemplados en la presente Directiva Sanitaria son resueltos o dispuestos por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), mediante documentos específicos.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

IX. ANEXOS

- ANEXO N° 1-A: Características de la vacuna ARN mensajero (Comirnaty) concentrado para dispersión inyectable.
- ANEXO N° 1-B: Características de la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada.
- ANEXO N° 1-C: Características de la Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S) (Vaxzevria).
- ANEXO N° 2: Hoja de control y registro diario de la temperatura de refrigeración e instructivo.
- ANEXO N° 3-A: Acciones del vacunador (a).
- ANEXO N° 3-B: Aplicación de la vacuna.
- ANEXO N° 4-A: Acta de apertura de jornada de vacunación.
- ANEXO N° 4-B: Acta de cierre de jornada de vacunación por centro de vacunación.
- ANEXO N° 5-A: Expresión de consentimiento informado.
- ANEXO N° 5-B: Hoja informativa sobre la vacuna contra la COVID-19.
- ANEXO N° 6: Criterios de elegibilidad para el personal de salud para aplicación de la vacuna contra la COVID-19.
- ANEXO N° 7: Lineamientos para uso de frascos abiertos de las vacunas contra la COVID-19.
- ANEXO N° 8: Carné de vacunación.
- ANEXO N° 9: Formato de notificación de ESAVI.
- ANEXO N° 10: Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica.
- ANEXO N° 11: Reporte Consolidado de la Notificación Negativa Diaria.
- ANEXO N° 12: Diferenciación de características de una reacción anafiláctica y de un síncope.
- ANEXO N° 13: Instrumento de supervisión para el centro de vacunación.
- ANEXO N° 14: Flujograma del centro de vacunación.



ANEXO N° 1-A

Características de la vacuna ARN mensajero (Comirnaty) concentrado para
dispersión inyectable

Tipo de Vacuna	Es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Vacuna ARN mensajero
Fabricante	BioNTech Manufacturing GmbH Pfizer Manufacturing Belgium NV
Presentación	Frasco multidosis: un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml, después de la dilución. Cloruro de sodio 0.9% de 2ml. Jeringa descartable de 1 cc y aguja 25 G x 1 auto retráctil Jeringa de 3 ml con aguja 21 x 1 ½. Reconstitución: La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando jeringa de 3cc con aguja 21 x 1 ½. Una vez reconstituido la duración de la vacuna es de 6 horas.
Vía y sitio de administración	Vía Intra muscular (Brazo musculo deltoides)
Esquema de Vacunación	1era dosis al primer contacto 2da dosis a los 21 días después de aplicada la primera dosis
Numero de dosis	02 dosis, con un intervalo de 21 días Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color en el vial antes de la dilución o ya diluido
Indicaciones	Para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2
Conservación de la vacuna	Vial sin abrir: Debe conservarse entre -90 °C y -60 °C hasta 6 meses, con recambio de paquetes de hielo seco Una vez retirado del congelador la vacuna sin abrir se puede conservar entre 2° y 8°, por un periodo máximo de 5 días Vacunas para uso: Retirar las vacunas para descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador entre 2 ° C a 8 ° C. Una bandeja completa de viales multidosis se descongelará en un plazo de 3 horas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Para la vacunación, las vacunas deben estar conservadas en +2 a +8° C



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

Contraindicación	No se debe administrar, si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna
Fertilidad, embarazo y lactancia	Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de recibir esta vacuna.
Reacciones Adversas	Síntomas
Muy frecuente	Lugar de inyección: dolor, hinchazón. Cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos, fiebre.
Frecuente	Náuseas, enrojecimiento en el lugar de inyección
Poco frecuente	Linfadenopatía, insomnio, dolor en la extremidad, malestar general, prurito en el lugar de inyección
Raras	Parálisis facial periférica aguda
Frecuencia no conocida	Anafilaxia, hipersensibilidad
Advertencia especial y precaución de uso	
<p>Consulte a su médico antes de recibir la vacuna si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara Comirnaty en el pasado; • Se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja; • Tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado; • Tiene un problema hemorrágico, se le forman cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre; • Tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario. • Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido. 	
Aspectos operativos para la vacunación con la vacuna Comirnaty	
<p>Aspectos Generales de la vacuna</p> <ul style="list-style-type: none"> - La vacuna está compuesta por un ARN mensajero (ARNm) que codifica la glicoproteína "spike" (S) del SARS-CoV-2 y también por partículas lipídicas que ayudan a transportar el ARNm a las células. - Tras la vacunación, la persona desarrolla una respuesta inmune contra el "spike" (S) y protege así frente al SARS-CoV-2. - No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación, por lo que es imprescindible que reciba las dos dosis de la misma vacuna. - Tomar en cuenta el número de dosis por vial a fin de controlar el factor pérdida de la vacuna. 	



Preparación de la vacuna

1. Descongelación antes de la dilución

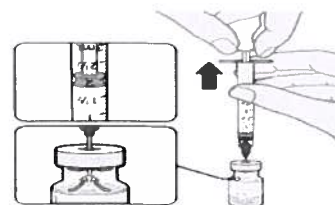
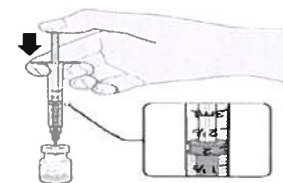
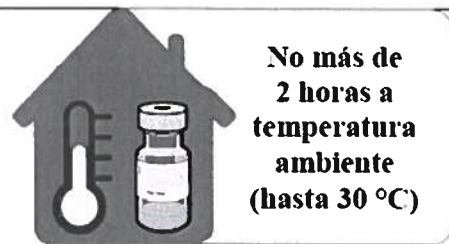
- El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar por una zona refrigerada de entre 2° C y 8° C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30° C para uso inmediato.
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No lo agite.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

2. Dilución

- La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml. de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.
- Igual la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 ml. de aire a la jeringa del diluyente vacía.
- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.
- La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.
- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla

3. Preparación de dosis individuales de 0,3 ml. de Comirnaty

- Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml. a partir de los cuales se puede extraer 6 dosis de 0,3 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,3 ml. de Comirnaty.
- Para extraer 6 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo.
- Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen siguiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.
- Cada dosis debe contener 0,3 ml., deseche el vial y el volumen sobrante.



Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 4 horas siguientes a la dilución.

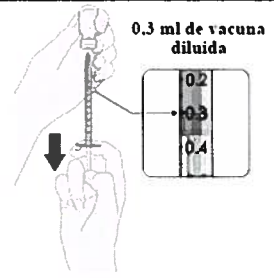


**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.

4. Eliminación

- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



ANEXO N° 1-B

Características de la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada

Tipo de Vacuna	Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada
Fabricante	Beijing Institute of Biological Products Co. Led/Sinopharm.
Presentación	6.5U/0.5 ml/ dosis/ vial (jeringa)
Vía y sitio de administración	Vía Intramuscular (Brazo: músculo deltoides)
Esquema de Vacunación	1era dosis al primer contacto 2da dosis a los 21 días después de la primera dosis.
Número de dosis	02
Indicaciones	Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pueden producirse después de la vacunación, para prevenir la enfermedad por COVID-19.
Conservación de la vacuna	Almacene y transporte en condiciones de refrigeración (2°C – 8°C), proteja de la luz. No congele.
Contraindicación	Esta vacuna está completamente prohibida en los siguientes casos: 1. Individuos que son alérgicos a cualquier componente (activo, excipientes) de este producto, o aquellos que han tenido reacciones alérgicas a esta vacuna antes. 2. Individuos que tienen enfermedades serias crónicas o historial de hipersensibilidad 3. La vacunación debe posponerse si los individuos tienen fiebre o durante una fase aguda de una enfermedad.
Fertilidad, embarazo y lactancia	No se conoce si la vacuna puede causar daño al feto cuando se administra a una mujer gestante o puede afectar la capacidad reproductiva. Solo debe darse la vacuna a mujeres gestantes si realmente lo necesitan, con autorización médica.



Reacciones adversas	Síntomas
Muy común	Dolor donde se aplicó la inyección
Común	Fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
Anormal	Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc.

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

Reacción adversa seria	No se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna.
Advertencia especial y precaución de uso	
<p>Aspectos generales</p> <ul style="list-style-type: none"> • La inyección intravascular se encuentra estrictamente prohibida. • Medicamentos y equipos como epinefrina deben estar disponibles para un tratamiento de emergencia en el caso de una reacción alérgica severa infrecuente. El vacunado debe ser vigilado durante al menos 30 minutos después de la vacunación. • Como todas las vacunas, este producto puede no tener un efecto preventivo al 100% para el vacunado. • No use desinfectante para entrar en contacto con la vacuna cuando se retire la tapa protectora y la inyección. • Esta vacuna debe usarse inmediatamente después de abrirla. • La vacuna debe mezclarse cuidadosamente antes de su uso. No use si observa anomalías como coágulos, objetos extraños. Etiqueta ilegible, fecha de expiración vencida y grietas en la jeringa (o vial), etc. • Mantenga lejos del alcance de los niños 	
<p>Esta vacuna debe usarse con cuidado si</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenta trastornos de la sangre como disminución en plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede presentarse durante la administración intramuscular de la vacuna. • Se encuentra llevando un tratamiento que suprime sus defensas inmunes o si presenta una deficiencia inmune, la respuesta inmune a la vacuna puede ser reducida. En tales casos, se recomienda posponer la vacunación hasta que se culmine con el tratamiento o asegúrese que los sujetos estén bien protegidos. Si presenta deficiencia inmune crónica, esta vacuna puede recomendarse incluso si la enfermedad que padece puede causarle una respuesta inmune limitada. • Tiene epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos. 	



ANEXO N° 1-C

Características de la Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S (Vaxzevria)

Vacuna COVID-19 AstraZeneca, solución inyectable en envase multidosis

Tipo de Vacuna	Es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Vector de adenovirus de chimpancé, recombinante y no replicativo, que codifica para la glicoproteína de la espícula del SARS-CoV-2. Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente (OMG)
Fabricante	Laboratorio biofarmacéutico AstraZeneca AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Suecia
Presentación	Una dosis (0,5 ml) contiene: *Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S * recombinante), no menos de 2,5 x 10 ⁸ unidades infecciosas (U Inf), que corresponden a 5 x 10 ¹⁰ partículas víricas (pv). *Vector de adenovirus de chimpancé, recombinante y no replicativo, que codifica para la glicoproteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2. Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente. Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).
Vía y sitio de administración	Vía intramuscular (Brazo musculo deltoides)
Esquema de Vacunación	1era dosis al primer contacto 2da dosis entre las 4 y 12 semanas de aplicada la primera dosis
Numero de dosis	02 dosis, con un intervalo de 4 y 12 semanas Cada dosis debe contener 0,5 ml de vacuna
Indicaciones	Para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, personas de 18 años a más
Conservación de la vacuna	Periodo de validez, vial multidosis sin abrir: 6 meses <u>Vial multidosis sin abrir:</u> Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Conservar los viales en el cartonaje exterior para protegerlos de la luz. <u>Vial multidosis abierto:</u> Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento: Utilizar tan pronto como sea posible y en el plazo de 6 horas. La vacuna debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C durante el periodo de uso.




DIRECTIVA SANITARIA N° 133-MINSA/2021/DGIESP

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

	Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial tan pronto como sea posible y en un plazo de 6 horas (conservado entre 2 °C y 8 °C). Deseche la vacuna no utilizada.
Contraindicación	<p>No se debe administrar, si es alérgico o tiene hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (L-histidina Hidrocloruro de L-histidina monohidrato Cloruro de magnesio hexahidrato Polisorbato 80 Etanol Sacarosa Cloruro de sodio Edetato disódico dihidrato Agua para preparaciones inyectables).</p> <p>Contraindicada en pacientes con antecedentes de trombocitopenia y trombosis inducidas por heparina (HITT o HIT tipo 2).</p> <p>Los pacientes que han experimentado trombosis arterial y / o venosa importante con trombocitopenia después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 no deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca</p>
Fertilidad, embarazo y lactancia	Como medida de precaución, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca no se recomienda durante el embarazo, evitarla durante la lactancia. No se dispone de datos respecto a efectos en la fertilidad.
Reacciones Adversas	Síntomas
Muy frecuente	<p>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Sensibilidad en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, fatiga, malestar, pirexia incluye sensación febril (muy frecuente) y fiebre ≥ 38 °C (frecuente), escalofríos.</p> <p>Trastornos del sistema nervioso: Cefalea</p> <p>Trastornos gastrointestinales: Náuseas</p> <p>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia, artralgia</p>
Frecuente	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Hinchazón en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección
Advertencia especial y precaución de uso	
<p>Informe a su médico antes de la vacunación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (anafilaxia) después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de haber recibido COVID-19 Vaccine AstraZeneca en el pasado; • Si su sistema inmunitario no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (tales como dosis altas de corticoesteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer); • Si actualmente tiene una infección grave con fiebre alta (más de 38 °C); • Si tiene un problema de sangrados o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos de sangre). <p>Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna.</p> <p>Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca podría no proteger completamente de la COVID-19 a todos los que están vacunados. Todavía no se sabe durante cuánto tiempo estarán protegidas las personas que reciben la vacuna.</p>	



ANEXO N° 2
HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DIARIO DE LA TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN E INSTRUCTIVO⁹

 PERU	Muestreo de muestra <input type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Automático	Refrigerante N° <input type="checkbox"/> Sólido <input type="checkbox"/> Líquido	Temperatura controlada en el filtro	Control de temperatura con termómetro <input type="checkbox"/> Digital del equipo <input type="checkbox"/> Digital Externo <input type="checkbox"/> Analógico	Turno <input type="checkbox"/> Mañana 8am - 2pm <input type="checkbox"/> Tarde 2pm - 8pm	Dirección Institución Establecimiento Responsable del Control N°B																																																												
Tipo de Control manual Control de temperatura		Plan de Controlamiento <input type="checkbox"/> Caja Refrigeradora <input type="checkbox"/> Jarro <input type="checkbox"/> Mochila/Marca		Fecha: _____		Turno: _____																																																												
Registro de Temperatura	Línea Control al Entrar Control al Salir	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width:5%;">1</th> <th style="width:5%;">2</th> <th style="width:5%;">3</th> <th style="width:5%;">4</th> <th style="width:5%;">5</th> <th style="width:5%;">6</th> <th style="width:5%;">7</th> <th style="width:5%;">8</th> <th style="width:5%;">9</th> <th style="width:5%;">10</th> <th style="width:5%;">11</th> <th style="width:5%;">12</th> <th style="width:5%;">13</th> <th style="width:5%;">14</th> <th style="width:5%;">15</th> <th style="width:5%;">16</th> <th style="width:5%;">17</th> <th style="width:5%;">18</th> <th style="width:5%;">19</th> <th style="width:5%;">20</th> <th style="width:5%;">21</th> <th style="width:5%;">22</th> <th style="width:5%;">23</th> <th style="width:5%;">24</th> <th style="width:5%;">25</th> <th style="width:5%;">26</th> <th style="width:5%;">27</th> <th style="width:5%;">28</th> <th style="width:5%;">29</th> <th style="width:5%;">30</th> </tr> <tr> <td colspan="30" style="text-align:center; vertical-align:middle;">Ruptura de cadena de frío</td> </tr> </table>					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Ruptura de cadena de frío																													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																																					
Ruptura de cadena de frío																																																																		
Gráfica de Temperatura		Zona de Abierto / % Caudal / m³ Caudal / m³ Zona de Abierto / % Buzón de Control de Filtro																																																																
Refrigerador Solar	Control del Distribuidor	Mantenimiento de Rutina																																																																
Pizarra de Control de Temperatura		N° de Pizarra																																																																



⁹ Norma Técnica de Salud N° 136/MINSA/2017/DGIESP.



DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

INSTRUCTIVO DE LLENADO HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DIARIO DE LA TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN

<p>PERÚ COMUNIDAD</p> <p>Refrigerador N°: <input type="checkbox"/> Línea <input type="checkbox"/> Solar</p> <p>Marca: <input type="checkbox"/> Digital <input type="checkbox"/> Alcohólico</p> <p>Modelo: <input type="checkbox"/> Plan de Contingencia <input type="checkbox"/> OTC</p> <p>Capacidad (Litros): <input type="checkbox"/> Caja Transportadora <input type="checkbox"/> Termo</p> <p>Cod. Patrimonial: <input type="checkbox"/> Modelo/Marca: <input type="checkbox"/> Termo</p>	<p>Termostato calibrado en el Nro. <input type="checkbox"/> Verificar antes el punto de calibración del termostato</p> <p>Indicar en el cuadrante el número de la perilla del termostato en el punto de calibración</p>	<p>Control de Temperatura con Termómetro</p> <p><input type="checkbox"/> Digital del equipo <input type="checkbox"/> Digital Externo</p> <p><input type="checkbox"/> Alcohólico <input type="checkbox"/> OTC</p> <p>Plan de Contingencia <input type="checkbox"/> Termo</p> <p>Caja Transportadora <input type="checkbox"/> Modelo/Marca: <input type="checkbox"/> Termo</p>	<p>Turno</p> <p><input type="checkbox"/> Mañana 8am - 2pm</p> <p><input type="checkbox"/> Tarde 2pm - 8pm</p>	<p>Dirección: _____</p> <p>Red: _____</p> <p>Microred: _____</p> <p>Establecimiento: _____</p> <p>Responsable del Control: _____</p> <p>MES: _____ Fecha: ____/____/____</p>																																																																
<p>Refrigerador N°: indicar el número del refrigerador</p> <p>Marcar X en el tipo de refrigerador Inclined o Solar</p> <p>Indicar la marca del refrigerador</p> <p>Indicar el modelo del refrigerador</p> <p>Indicar la capacidad en litros del refrigerador</p> <p>Indicar el código patrimonial del equipo</p>	<p>Indicar el nombre de la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dirección • Red • Microred y • Nombre del Establecimiento de Salud <p>Nombre del responsable del control de temperatura del refrigerador</p> <p>Mes de control y Fecha del cambio de la hoja de control y registro diario de la temperatura de refrigeración.</p>	<p>Indicar el turno de trabajo</p> <p>Mañana o Tarde</p> <p>Control de Temperatura con Termómetro:</p> <p>Marcar X en el tipo de termómetro que usa para controlar la temperatura del refrigerador, caja transportadora o termo</p> <p>Usar solo en Plan de Contingencia</p> <p>Marcar si es caja transportadora o termo</p> <p>Indicar la Marca/Modelo</p>	<p>Registro de Temperatura</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Día</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> <th>13</th> <th>14</th> <th>15</th> <th>16</th> <th>17</th> <th>18</th> <th>19</th> <th>20</th> <th>21</th> <th>22</th> <th>23</th> <th>24</th> <th>25</th> <th>26</th> <th>27</th> <th>28</th> <th>29</th> <th>30</th> <th>31</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>	Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Temperatura																																
Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31																																					
Temperatura																																																																				
<p>Registro de temperatura:</p> <p>Controle la temperatura al Entrar y salir del EESS y registre en el casillero correspondiente en °C</p> <p>Gráfica de temperatura:</p> <p>Marque un punto en la columna del día, al entrar y al salir del EESS en la fila de temperatura correspondiente.</p> <p>Ruptura de Cadena de frío:</p> <p>Si la temperatura se registra en las zonas sombreadas "Tomar acción inmediata si la temperatura está en la acción sombreada" que está por encima de 8°C o debajo de 2°C, inmediatamente trasladar las vacunas a un termo o caja transportadora, inmovilice las vacunas y notifique inmediatamente</p> <p>Zona de Alerta: Si la temperatura se registra entre 7°C y 8°C o se registra entre 3°C a 2°C, alerta revisar el punto de calibración inmediatamente.</p> <p>Oscilación de temperatura: La temperatura puede oscilar hacia abajo o arriba, entre 6°C a 7°C o entre 4°C a 3°C, verifique el comportamiento habitual de la temperatura del refrigerador.</p> <p>Calibración ideal: La temperatura de calibración ideal es 5°C, con un comportamiento normal de oscilación de ± 1, la temperatura se registra en forma homogénea en la zona sombreada de verde entre 4°C a 6°C calibración ideal.</p>	<p>Refrigerador Solar: Registrar la carga del controlador por la mañana y por la tarde</p> <p>Mantenimiento de rutina: Marcar un X en la columna del día que corresponde a la fecha del cambio de paquetes fríos adecuados y registrar el N° de paquetes fríos utilizados en el recambio.</p>	<p>Refrigerador Solar</p> <p>Mantenimiento de Rutina</p> <p>Plan de Contingencia</p>	<p>Carga del Controlador</p> <p>Mantenimiento de Rutina</p> <p>Plan de Contingencia</p>																																																																	



ANEXO 3-A ACCIONES DEL VACUNADOR (A)

1. Antes de vacunar

- Elaborar el Acta de apertura de la jornada de vacunación por brigada de vacunación.
- Verificar la temperatura de los termos porta vacunas y cajas transportadoras de vacunas.
- Asegurar el orden y limpieza del ambiente de vacunas (centro de vacunación).
- Preparar material (termos porta vacunas, jeringas, agua, jabón, entre otros insumos).
- Preparar el termo porta vacunas para la vacunación
- Preparación adecuada de los paquetes fríos de los termos porta vacunas y/o cajas transportadoras.
- Conocer las dosis, vía de administración y jeringa a utilizar.
- Leer el inserto de la vacuna (como referencia de los diferentes tipos de vacuna según la fabricación).
- Asegurar EPP para el personal de salud.
- Brindar al usuario información completa sobre la vacuna a administrar: ¿por qué es importante la vacunación? ¿qué fecha deberá regresar para la 2da dosis? ¿a dónde llamar (Infosalud 0800 -10828) ante cualquier duda? Esta información deberá ser clara y sencilla para la persona que la recibe.

2. Durante la vacunación

- El personal de salud debe contar con todos los insumos y materiales (vacunas, jeringas, algodón, clorhexidina o agua y jabón, EPP, carné, formatos).
- Proceder al lavado de manos con agua y jabón antes y después de la vacunación. No es necesario el uso de guantes para administrar una vacuna.
- El usuario para vacunar debe esperar su turno sentado y tranquilo.

a) Preparación de la vacuna

La preparación y administración debe realizarse en forma inmediata, considerando el tipo de vacuna aplicar, para evitar errores programáticos y/o alterar la cadena de frío del biológico.

b) Limpieza en el lugar de inyección

- La administración de la vacuna debe hacerse con el usuario sentado y tranquilo.
- Asepsia de la zona de administración con torundas de algodón (0.5 gr.) humedecidos con **clorhexidina al 0.05%**, realizando movimientos circulares de adentro hacia afuera.
- Se encuentra prohibido utilizar torundas de algodón previamente humedecidos y guardados en tambores u otros recipientes.

3. Después de vacunación

- Hacer presión suave un minuto con una torunda de algodón, **evitar frotar o la presión excesiva.**
- Debe retirarse pocos minutos después la torunda de algodón.
- Reiterarle la fecha de la próxima cita.
- El usuario vacunado debe ser guiado al ambiente de espera donde se mantendrá sentado por lo menos 30 minutos, en observación ante una posible reacción severa, antes de proceder a retirarse del Centro de Vacunación.
- Informarle sobre las posibles reacciones post vacunales y las acciones a seguir en caso de no ceder, acudir a su centro de salud más cercano.
- Elaborar el Acta de cierre de jornada de vacunación por centro de vacunación.



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

4. En todas las estrategias y tácticas de vacunación

a) Implementos mínimos

- Kit de Emergencia
- Ampollas de Epinefrina 1mg 1ml
- Frascos ampollas de Hidrocortisona succinato Sódico 100 mg
- Ampollas de Clorfenamina 10 mg 1ml.
- Frascos Agua Destilada
- Jeringas de 5ml
- Jeringas de 25G con aguja de 5/8.
- Profesional de enfermería debe estar capacitado para manejar situaciones de emergencia (shock anafiláctico)

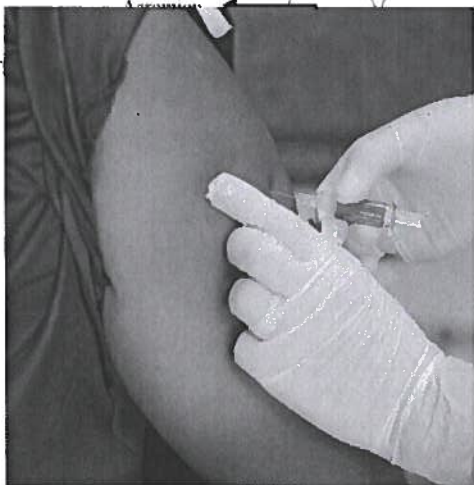
b) Protocolo de Manejo en caso de Shock anafiláctico:

- **Administre adrenalina** (como solución 1:1000) 0.01 mg/kg de peso por inyección subcutánea.
- **Dosis: 0.01 mg / kg peso corporal**
- **Administre hidrocortisona 10 mg / kg, vía IV**, como dosis de carga, luego una dosis similar repartida cada seis (06) horas hasta la recuperación del choque.¹⁰



¹⁰ Norma Técnica de Salud N° 141 - MINS/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación"; aprobada con RM N° 719 – 2018/MINSA o la que haga sus veces.

**ANEXO N° 3-B
APLICACIÓN DE LA VACUNA**

Aplicación	Pasos
<p>Musculo Deltoides: la localización del punto de la inyección se identifica trazando un triángulo de base en el borde inferior del acromio y el vértice, debajo de la inserción del músculo deltoides, en el tercio superior del brazo.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Explica a las personas sobre la técnica de aplicación y el tipo de vacuna a administrar. • La persona debe estar sentada; el brazo se dobla para lograr la relajación del musculo deltoides y luego se mantiene el brazo en esa posición. • Para ubicar el músculo deltoides se palpa el acromion con los dedos y con la otra mano se ubica la línea externa de la axila; la zona que queda libre es el deltoides. • En el centro de este músculo, o sea el espacio entre ambas manos, es el sitio de aplicación de la inyección. • Cargar la jeringa con la solución de la vacuna. • El vacunador muestra la jeringa con la vacuna disponible para ser administrada, a la persona y su familiar • Limpia el sitio de aplicación, cuatro dedos abajo del hombro con un algodón con clorhexidina o agua y jabón en forma circular del centro hacia afuera 5 cm. de diámetro, dejarlo secar. • Introduce con rapidez la aguja de la jeringa con el bisel hacia arriba, en ángulo de 90°, hacerlo de un "solo golpe" es menos doloroso. Aspire antes de administrar la vacuna, para asegurarse que no extrae sangre, entonces proceda a administrar la vacuna. Si saliera sangre, no aplique el contenido, retire la jeringa y vuelva a inyectar en otro punto de punción, y verifique nuevamente. • Retira la aguja sin realizar masaje en el lugar donde se aplicó la vacuna, no presionar ni hacer masaje y muestra la jeringa vacía a la persona y su familiar. • Observa cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica. • Explica las posibles reacciones de la vacuna. • Finalizado el procedimiento, desecha la jeringa en la caja de bioseguridad y en bolsa de desechos los otros desperdicios según NTS: Gestión y Manejo de Residuos Sólidos.



DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

ANEXO N° 4 – A

ACTA DE APERTURA DE LA JORNADA DE VACUNACIÓN POR BRIGADA DE VACUNACIÓN

APERTURA

Siendo el día, _____, del presente año, a horas: _____, se dio inicio a la actividad, en el centro de vacunación:

Del distrito: _____

Con la presencia del/a coordinador/a de la gestión de la vacuna y de la enfermera/o responsable de la brigada de vacunación, se da conformidad a la cantidad de vacunas recibidas, de acuerdo a la meta proyectada para el día de hoy.

- Hora de entrega: _____
- Meta: _____
- Cantidad de vacunas recibidas (frascos y dosis): _____
- Lote de vacuna: _____

Dando conformidad con la

Coordinador/a de la gestión de la vacuna

Enfermera/o responsable de la brigada de vacunación



DIRECTIVA SANITARIA N° 033-MINSA/2021/DGIESP

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

ANEXO N° 4 – B

ACTA DE CIERRE DE JORNADA DE VACUNACIÓN POR CENTRO DE VACUNACIÓN

Siendo el día, _____ del presente año a horas: _____ se procede al cierre de la actividad en el centro de vacunación: _____

Del distrito: _____

Con la presencia del coordinador/a del centro de vacunación, de la enfermera/o responsable de la brigada de vacunación y del coordinador de gestión de la vacuna.

Movimiento de Insumos

Vacunas recibidas	Vacunas utilizadas	Saldo	Reporte de incidencias

Dando conformidad al cierre de la actividad firman los presentes:

Coordinador/a del centro de vacunación

Enfermera/o responsable de la brigada de vacunación

Coordinador de gestión de la vacuna



DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

ANEXO N° 5-A
EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: de del 2021

Hora:

Yo: con DNI, declaro lo siguiente:

SI () NO () tengo síntomas compatibles con COVID-19; o he dado positivo a una prueba a COVID-19, en las últimas dos semanas; o estoy en seguimiento clínico por COVID-19.

SI () NO () he tenido contacto con alguien que dio positivo a la COVID-19, en las últimas dos semanas; o estoy en cuarentena.

En ese sentido, he sido informado (a) de los beneficios y los potenciales efectos adversos de la Vacuna contra la COVID-19 y, resueltas todas las preguntas y dudas al respecto, consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la normativa vigente; SI () NO () doy mi consentimiento para que el personal de salud me aplique la vacuna contra el COVID-19.

Firma o huella digital del paciente o acompañante

DNI N° _____

Firma y sello del personal de salud que informa y toma el consentimiento

DNI: N° _____

Revocatoria / Desistimiento del consentimiento

Fecha: de del 2021

Hora:



Firma o huella digital del paciente o acompañante

DNI N° _____

Firma y sello del personal de salud que informa y toma el consentimiento

DNI: N° _____



**ANEXO N° 5 - B
HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19**

La pandemia ocasionada por la COVID-19 ha producido hasta el momento, más de 113 millones de casos y más de 2,5 millones de muertes a lo largo de todo el mundo. La COVID-19 es la enfermedad producida por un nuevo coronavirus, llamado SARS Cov-2, aparecido en China en diciembre del 2019. Se estima que el 85% de los casos de infección por este virus presentarán síntomas leves, un 15% síntomas moderados y un 5% síntomas severos que pueden llevar a la muerte.

Desde la identificación del virus causante de la pandemia se han ido desarrollando diversas vacunas contra la COVID-19 y algunas ya se encuentran disponibles para su uso en el contexto de la emergencia sanitaria.

La vacunación es la principal herramienta para la prevención de la COVID-19 y se espera que cuando la mayoría de la población se encuentre vacunada (entre el 70-85%), la transmisión del virus en la comunidad sea mínima.

Las vacunas contra la COVID-19 reducen significativamente la posibilidad de presentar síntomas o complicaciones a causa de la infección por el SARS-CoV-2.

Se le está ofreciendo a usted una vacuna, aprobada por el Ministerio de Salud, contra la COVID-19. Las características de la vacuna, el procedimiento para la vacunación, así como los beneficios y los riesgos de esta, serán informados y explicados por el personal de salud a cargo. Luego de ello, usted decidirá voluntariamente continuar con el proceso de vacunación.

De manera general, la mayoría de los eventos adversos presentados por los vacunados se localizan en el lugar de la inyección: dolor, ligera hinchazón, enrojecimiento. Se han reportado algunas reacciones sistémicas como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares o cansancio. Estas reacciones se resuelven entre 48 a 72 horas después de la vacunación.

Posterior a recibir la vacuna, usted se quedará 30 minutos en observación, para posteriormente retirarse.

Se le hará entrega de una cartilla, donde se registra la vacunación y que deberá conservar para dosis posteriores de la vacuna.

En caso presentara alguna molestia, debe acercarse inmediatamente al establecimiento de salud más cercano a su domicilio.



Firma o huella digital del paciente o acompañante

DNI N° _____



**ANEXO N° 6
CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD PARA EL PERSONAL DE SALUD PARA
APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19**

GERESA / DIRESA / DIRIS	ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
NOMBRES	APELLIDOS	EDAD	DNI
DOMICILIO			TELF. DE CONTACTO

Preguntas de detección de COVID-19	SI	NO
1. En las últimas dos semanas, ¿ha dado positivo en COVID-19 o actualmente está siendo monitoreado por COVID-19?		
2. En las últimas dos semanas, ¿ha tenido contacto con alguien que dio positivo en COVID-19? ¿Está en cuarentena?		
3. ¿Tiene actualmente o ha tenido en los últimos 14 días fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar, falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto y del olfato, dolor de garganta, náuseas, vómitos o diarrea?		



SI LA RESPUESTA A ALGUNA DE LAS PREGUNTAS ES SÍ, SE POSTERGA LA VACUNACIÓN.

HASTA 90 DÍAS DESPUÉS DEL ALTA EN LOS CASOS DE LA PREGUNTA 1 Y 3.

14 DÍAS DESPUÉS DE CULMINADA SU CUARENTENA EN EL CASO DE LA PREGUNTA 2.



**ANEXO N° 7
LINEAMIENTOS PARA USO DE FRASCOS ABIERTOS DE LAS VACUNAS
CONTRA LA COVID-19**

1. Apertura de Viales de Vacunas:

Vacuna	Duración de Frasco una vez abierto
Pfizer	Utilizar dentro de las 6 horas de reconstitución
Sinopharm	Uso inmediato
Astrazeneca	Utilizar dentro de las 6 horas de aperturado el frasco

2. Merma de dosis:

Se produce en el transporte, almacenamiento, distribución, producción y venta de estos bienes que afecta su naturaleza y constitución física, convirtiéndose en pérdida cuantitativa.

Para la vacunación contra la COVID-19, se debe considerar lo siguiente:

- a. Para la apertura de frascos multidosis asegurar el número de personas igual al número de dosis señaladas en el inserto del frasco.
- b. Los frascos multidosis abiertos no deben utilizarse después de transcurrido el tiempo recomendado por el fabricante en el inserto del frasco.
- c. Las vacunas deben estar almacenadas y conservadas en condiciones apropiadas de cadena de frío, manteniendo la temperatura establecida en el inserto de la vacuna, para evitar pérdidas de frascos de vacunas.

3. Uso de Vacuna en casos excepcionales:

- a. En el caso de tener frascos abiertos y no contar con población objetivo, se podrá vacunar a personas de la misma edad o considerar la siguiente cohorte de manera descendente.
- b. La institución que realizó la vacunación indicada en el numeral anterior, bajo responsabilidad, le entrega su carné de vacunación a la persona vacunada, programando la fecha de la segunda dosis de la vacuna correspondiente. Así mismo debe registrar este hecho en el sistema de información de vacunación contra la COVID-19 dispuesto por el Ministerio de Salud.



**ANEXO N° 8
CARNÉ DE VACUNACIÓN**

**CARNÉ DE
VACUNACIÓN**



PERÚ Ministerio de Salud

MAYORES DE 5 AÑOS

Nombres: _____
 Apellidos: _____
 Domicilio: _____
 Tipo Doc: _____ N°: _____
 Edad: _____ Distrito: _____
 Provincia: _____
 N° Celular: _____
 Inst. Laboral: _____

BIOLOGICOS	DOSIS	FECHA	LOTE
Hepatitis B	1ra Dosis	/ /	
	2da Dosis	/ /	
	3ra Dosis	/ /	
Antiamarílica	Dosis única	/ /	
SR	Dosis única	/ /	
Influenza (Comorbilidad/ Riesgo)	Dosis única	/ /	
Contra COVID-19	1ra Dosis	/ /	
	2da Dosis	/ /	
Otros		/ /	



DIRECTIVA SANITARIA N° 33 -Minsa/2021/DGIESP

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

RECOMENDACIONES

- 1.- Conservar y portar este carné es requisito para su vacunación.
- 2.- Tres dosis es necesario para estar protegido contra la Hepatitis B, Tetanos y Difteria.
- 3.- Cumplir con las fechas y dosis indicadas para cada vacuna.
- 4.- Si viajas a zonas endémicas de fiebre amarilla, vacúnate y porta este carné, vacúnate 10 días antes del viaje.

BIOLOGICOS	DOSIS	FECHA	LOTE
Toxoide	1ra Dosis	/ /	
Tetánico	2da Dosis	/ /	
Diftérico (dT)	3ra Dosis	/ /	
VPH	1ra Dosis	/ /	
	2da Dosis	/ /	
dTpa	Una Dosis		
Gestante		/ /	
Neumococo	1ra Dosis	/ /	



DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚANEXO N° 9
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o Iniciales:								
Edad:	Sexo	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M	Peso (Kg):	Historia Clínica y DNI:			
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI					Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/___			
					Fecha final de ESAVI: ___/___/___			
					Gravedad del ESAVI (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave			
					Solo para ESAVI grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (/ /)			
					Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido			
Se realizó autopsia (mortal): <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido								
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):								
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)								
C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:							Fecha de vencimiento	
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación ___/___/___			N° Notificación:		

CONFIDENCIAL

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

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

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **ESAVI grave:** También conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.¹
8. Los ESAVIs graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderados en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda
Peso: Expresarlo en Kg.
Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.
Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un gestante llenar el tiempo de gestación en semanas.
Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

ESAVI: Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).
Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.
Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.
 En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.
Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.
Si el ESAVI es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.
Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Si el desenlace fue mortal marcar con "X" si se realizó autopsia.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S) / DILUYENTE

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis: Indicar el número de dosis administrada.
Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.
Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo musculo deltoides derecho)
Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación
Hora de vacunación: Colocar la hora en recibió la vacuna. **Lote del Diluyente:** Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.
Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.

El paciente recibió tratamiento para el evento. Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar el evento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.
Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.
N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se enmarca en las disposiciones legales sanitarias vigentes.



DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

ANEXO N° 10
FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI SEVERO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

ESAVI = EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

Definición operativa: ESAVI severo: Es todo cuadro clínico supuestamente atribuido a vacunación o inmunización que cumple uno o más de los siguientes criterios: 1. Hospitalización. 2. Riesgo de muerte. 3. Discapacidad. 4. Fallecimiento. También se incluye los conglomerados leves - moderados.

I. NOTIFICACIÓN SEVERO CONGLOMERADO (LEVE-MODERADO)

Código de registro	Fecha de identificación local del caso (o consulta)	Fecha de notificación de DIRESA/GERESA/DIRIS a CDC/MINSA (notificación nacional)	Fecha de inicio de investigación
	___/___/___	___/___/___	___/___/___

II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD NOTIFICANTE

DIRESA/GERESA/DIRIS RED MICRORED Establecimiento de Salud notificante

Nivel I Nivel II Nivel III Nivel IV Teléfono del Personal de salud

Minsa EsSalud FF. AA y PNP Sector Privado Sisol Otro

III. DATOS DEL PACIENTE

1er Apellido _____ 2do Apellido _____ Nombre(s) _____ Sexo M F Teléfono: _____

Fecha de Nacimiento: ___/___/___ Edad: _____ Domicilio actual: _____

Departamento: _____ Distrito _____ Provincia _____

Localidad: _____ Dirección: _____ Referencia: _____

Pueblo étnico: Tipo de localidad: Urbano Periurbano Rural

Etnia: Esta asegurado: Si No Ocupación: Sin ocupación Estudiante Comerciante Empleado Personal de salud Otro ¿Cual? _____

Gestante No Si N° de semanas de gestación Documento de identificación: DNI Pasaporte Carne de extranjería Sin documento N° _____

IV DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)

1. Nombre de Vacuna (cód)	2. Adyuv	3. Dosis	4. Via	5. Sitio	Fecha de vacunación (Hs:m)	EESS que vacunó	Fabricante	Lote	Fecha de expiración
.....					___/___/___ : ___:___	___/___/___
					___/___/___ : ___:___				___/___/___
					___/___/___ : ___:___				___/___/___
					___/___/___ : ___:___				___/___/___

- VACUNA: 01 BCG, 02 DPT, 03 APO, 04 Hepatitis B, 05 Hib, 06 Pentavalente, 07 SPR, 08 fiebre amarilla, 09 SR, 10 DT, 11 Influenza estacional, 12 Anti-sarampión, 13 Contra neumococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 IPV, 17 contra Varicela, 18 dTpa, 19 anti COVID-19, 20 Otro
- ADYUVANTE: 01 Si, 02 No
- DOSIS: 01 primera, 02 segunda, 03 tercera, 04 adicional, 05 única, 06 refuerzo
- VIA: 01 oral, 02 intradérmica, 03 subcutánea, 04 intramuscular
- SITIO: 01 hombro derecho, 02 hombro izquierdo, 03 brazo derecho, 04 brazo izquierdo, 05 Vasto externo de muslo derecho, 06 Vasto externo de muslo izquierdo, 09 oral



DIRECTIVA SANITARIA N° 133 -Minsa/2021/DGIESP

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

V. ANTECEDENTES

PERSONALES		FAMILIARES		EPIDEMIOLÓGICOS	
ESAVI previo? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Condiciones de comorbilidad		Cuadros Patológicos		Enfermedades prevalentes en la Región: Dengue <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Zika <input type="checkbox"/> Leptospirosis <input type="checkbox"/> Bartonelosis <input type="checkbox"/> Rabia <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____
	Cual: Convulsión <input type="checkbox"/> Rush <input type="checkbox"/> Pérdida conc. <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>	Alergia <input type="checkbox"/> Convulsión <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Enf. Cardiovascular <input type="checkbox"/> Enf. neurológica o neuromuscular <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia (incluye VIH) <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____	Alergia <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Epilepsia <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Convulsión febril infancia <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia (incluye VIH) <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____	COVID-19 <input type="checkbox"/> TBC <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Enf. cardiovascular <input type="checkbox"/> Enf. Pulmonar <input type="checkbox"/> Enf. Reumatol <input type="checkbox"/> Enf. Renal <input type="checkbox"/>	

VI. SIGNOS/SÍNTOMAS

	Tiempo entre vacunación e inicio del cuadro clínico			Fecha de Inicio día / mes / año	Fecha de Término día / mes / año
	Minuto	Hora	Días		
1. Absceso en el sitio de inyección					
a) Estéril					
b) Bacteriano					
2. Linfadenitis supurativa					
a) Nódulo Linfático mayor a 1.5 cm					
b) Nódulo Bacteriano					
3. Reacción local Severa					
a) Inflamación más allá de la articulación más cercana					
b) Dolor enrojecimiento e inflamación de más de 3 días					
c) Inflamación >10 cm más limitación funcional					
4. Llanto persistente (mayor de 3 horas)					
a) Solo asociado a fiebre					
b) Asociado a otros síntomas					
5. Convulsiones					
a) Febril					
b) Afebril					
6. Síndrome hipotónico - hiporreactivo					
a) Asociada a depresión respiratoria, cianosis					
b) No asociada a depresión respiratoria, cianosis					
7. Reacción Alérgica					
a) Reacción Anafiláctica					
b) Shock anafiláctico					
8. Púrpura trombocitopénica					
a) Sólo manifestaciones dérmicas (petequias)					
b) Asociadas a otros síntomas					
9. Síncope o reacción vasovagal					
10. Parálisis flácida aguda					
a) Asimétrica					
b) Simétrica (d/c SGB, Mielitis transversa, otra)					
11. Encefalopatías					
a) Convulsiones					
b) Severa alteración de conciencia por uno o más días					
c) Cambio de conducta por uno o más días					
d) Daño cerebral permanente					
12. Encefalitis					
13. Meningitis					
14. Osteitis / osteomielitis					
15. Artralgia					
a) Persistente					
b) Transitorio					
16. Sepsis					
17. Síndromes de shock tóxico					
18. Otros eventos severos e inusuales especifique					
¿Cuál? _____					



**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

VII. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO

Fecha de Inicio:

Gravedad del caso:

Secuencia cronológica de instalación de signos síntomas:

Exámenes auxiliares:

Tratamiento recibido:

Evolución:

VIII HOSPITALIZACIÓN

N° Historia Clínica _____

Fecha de Ingreso: ____/____/____
Día Mes Año

Fecha de Alta: ____/____/____
Día Mes Año

Diagnósticos de Ingreso:

Diagnóstico de Egreso:

Estado de Alta

Mejorado

Secuela

Fallecido

¿Transferido?

Si No

¿A dónde? _____

IX SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Caso no ubicable <input type="checkbox"/> | 2. En rehabilitación <input type="checkbox"/> | 3. Requiere solo control médico <input type="checkbox"/> |
| 4. Requiere tratamiento quirúrgico <input type="checkbox"/> | 5. (3) y (4) <input type="checkbox"/> | 6. Recuperado s/ secuela <input type="checkbox"/> |
| 7. Recuperación c/ secuela <input type="checkbox"/> | 8. Otro estudio Final <input type="checkbox"/> | |

X CLASIFICACION FINAL

1. Reacción relacionada a la vacuna
2. Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna
3. Reacción relacionada con un error en la inmunización
4. Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización
5. Eventos coincidentes
6. Evento no concluyente

Nombre del Investigador _____

Firma _____

Cargo _____

Teléfono: _____



DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

ANEXO N° 11
REPORTE CONSOLIDADO DE LA NOTIFICACIÓN NEGATIVA DIARIA

MINISTERIO DE SALUD
 CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
REPORTE CONSOLIDADO DE LA NOTIFICACION NEGATIVA DIARIA
 SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACION
 DIRIS/DIRESA/GERESA, RED, MICRORED, EESS

FECHA: ____/____/____
 Es toda persona que presenta un cuadro clínico severo y/o raro que causa incapacidad o fallecimiento inmediata o mediatamente después de la administración de una vacuna o es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

La notificación es inmediata y obligatoria de los ESAVI severos y/o raros, incluso aquellos que no aparecen en la tabla de los esperados.

RED/MICRORED/ EESS	Notificación		Casos notificados										Total de casos ESAVI grave notificados		Condición				Tipo de Vacunas administradas (con asociación temporal)		Conglomerados no graves (**)		Error operativo (***)
	Total unidades notificadas	%	Anafilaxia	Convulsión	Pérdida de conocimiento	shock	Cuadro dermatológico severo	Parálisis, debilidad muscular	Trastorno hematológico (sangrado, petequias, etc)	Otro (especifique)	Estacionario	Favorable	Delicado	Muerte	Desconocido	Fecha	Informe	Informe	No(0) Si(1)	No(0) Si(1)			
TOTAL																							

(*) Notificación negativa: indica que no han registrado cuadros clínicos severos, conglomerados ni errores operativos
 Todo ESAVI severo debe ser notificado, investigado en el menor tiempo posible y remitir el informe inicial, el cual deberá ser actualizado con el avance de la investigación
 (**) El personal de salud que brinda la atención lo registrará en la "Ficha amarilla" y serán socializados con epidemiología o su equivalente en el nivel local y serán remitidos a DIGEMID
 (***) El error operativo no tiene manifestaciones clínicas Ejm: empleo de megadosis de vacunas, uso de diluyentes incorrectos, Empleo de agujas no correspondientes, Vacunación de virus atenuado en inmunosuprimidos, etc
 Fuente: DIRIS/DIRESA/GERESA
 El Boletín diario de ESAVI contiene información que puede variar con los resultados de la investigación. Hora: _____ horas.



**ANEXO N° 12
DIFERENCIACIÓN DE CARACTERÍSTICAS DE UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA Y
DE UN SÍNCOPE**

Signos y síntomas	Reacciones anafilácticas	Síncope o Reacciones vasovagales	Otras reacciones (locales o sistémicas)
Tiempo de aparición tras la vacunación	La mayoría entre 15-30 min	La mayoría antes de 15 min	Entre 1 y 3 días después de la vacunación (La mayoría el primer día)
Generales	Sensación de muerte inminente	Sensación de calor o frío	Fiebre, escalofríos, fatiga
Cutáneas	Aprox 90% presenta síntomas de la piel como prurito, urticaria, rubefacción, angioedema.	Palidez, diaforesis, piel sudorosa, sensación de calor facial.	Dolor, eritema o hinchazón en el lugar de inyección; linfadenopatía en el mismo brazo de la vacunación.
Neurológicos	Confusión, desorientación, mareo, vahído, pérdida de conciencia.	Mareo, vahído, síncope (a menudo tras síntomas prodrómicos durante segundos o minutos), debilidad, cambios en la visión (tales como puntos, luces parpadeantes, visión en túnel), cambios en la audición.	Dolor de cabeza.
Respiratorios	Respiraciones cortadas, sibilancias, broncoespasmo, estridor, hipoxia	Variable; si se acompaña con ansiedad puede acompañarse de una frecuencia respiratoria elevada.	N/A
Cardiovascular	Hipotensión, taquicardia.	Variable: puede presentar hipotensión o bradycardia durante un cuadro sincopal.	N/A
Gastrointestinal	Náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea.	Náuseas y vómitos	Vómitos o diarrea
Músculo esquelético	N/A	N/A	Mialgia, artralgia

Fuente: CDC Clinical Outreach and Communication Activity "COVID-10 vaccines: update and allergic reactions, contraindications and precautions" 30 de diciembre de 2020 <https://emergency.cdc.gov/coca/ppt/2020/dec-30-coca-call.pdf>



DIRECTIVA SANITARIA N°133 -Minsa/2021/DGIESP

**DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ**

**ANEXO N° 13
INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN PARA EL CENTRO DE VACUNACIÓN**

NOMBRE DEL CENTRO DE VACUNACION: _____

SUPERVISOR: _____ **FECHA** _____

ACTIVIDADES	INFORMACIÓN / OBSERVACIONES
1. Registrar el nombre y número de celular del coordinador general del centro de vacunación.	
2. Registrar el nombre del responsable de entrega de las vacunas.	
3. Registrar nombre y número de celular del responsable de la información	
4. Registrar el número de orientadores en la puerta de ingreso del centro de vacunación. Registrar acciones adoptadas. Verificar la presencia de aglomeración y registrar acciones adoptadas frente a la aglomeración.	
5. Registrar número de vacunados reportados con cortes de la información: 10:00 am, 12:00 m y 04:00 pm	
6. Verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, como distanciamiento, desinfección, material de residuos y reportar acciones tomadas frente al incumplimiento.	
7. Registrar número de mesas o brigadas de vacunación instaladas	
8. Registrar el número de ESAVI reportados durante el día.	
9. Listar los cuellos de botella identificados y cómo se solucionaron	
10. Identificar los aspectos positivos más resaltantes en la organización de la jornada de vacunación	



DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

ANEXO N° 14
FLUJOGRAMA DEL CENTRO DE VACUNACIÓN

