



MINISTERIO
DE SALUD

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

San Salvador, El Salvador 2024



MINISTERIO
DE SALUD

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

San Salvador, El Salvador, 2024

2024 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

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

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

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

Autoridades

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

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

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

Equipo técnico

Dra. Mayra Vanessa Ruballo de Gutiérrez Dra. Dora Alicia Martínez Figueroa Dra. Astrid María Marroquín	Dirección de Inmunizaciones
Dr. Ronald Pérez Escobar	Dirección de Políticas y Gestión en Salud
Dr. Carlos Roberto Torres	Dirección de Regulación
Dra. Antonieta del Carmen Peralta Santamaría Lic. Norma Cecilia Reinoso de Herrera	Unidad de Calidad
Lic. Verónica Palomo	Centro Nacional de Farmacovigilancia

Comité consultivo

Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones	
Dr. Rolando Cedillos	Ministerio de Salud
Dr. Mauricio Flores Morales	Asociación Salvadoreña de Alergia, Asma e Inmunología Clínica
Dr. José Oliva	Asociación Salvadoreña de Alergia
Dr. Iván Montoya	Asociación de Ginecología y Obstetricia de El Salvador
Dra. Nidia Cañas	Asociación de Geriatria
Dr. Héctor Guidos Morales	Asociación de Pediatría de El Salvador
Dra. Ana Mariela Valladares	Ministerio de Agricultura y Ganadería

Índice

	Acuerdo	7
I.	Introducción	8
II.	Objetivos	9
III.	Ámbito de aplicación	9
IV.	Contenido técnico	9
	A. Objetivos de la implementación de la vacunación contra el SARS CoV-2, en la población	9
	B. Grupos objetivos	9
	C. Estrategias de vacunación	10
	D. Vacunas a utilizar	10
	E. Manejo de anafilaxia	16
	F. Vigilancia de ESAVI y seguridad de la vacuna	17
	G. Procedimientos para la importación, distribución, entrega y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2	19
	H. Instructivo de administración de vacuna RNA ultracongelada, frasco multidosis (Pfizer)	24
	I. Dilución de vacuna ultracongelada (Pfizer)	25
	J. Técnica de administración de vacuna intramuscular	26
V.	Disposiciones finales	29
VI.	Vigencia	29
VII.	Referencias bibliográficas	30
VIII.	Anexos	31



San Salvador, 7 de febrero de 2024

Acuerdo n.º 889

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerandos:

- I. Que la *Constitución*, en su artículo 65, determina que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que el *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, en el artículo 42, numeral 2), establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que la *Ley del Sistema Nacional Integrado en Salud*, en sus artículos 3 y 13, establecen que el Sistema Nacional Integrado en Salud, está constituido por las instituciones públicas y privadas que de manera directa e indirecta se relacionan con la salud, siendo el Ministerio de Salud, el ente rector de dicho Sistema, por lo que está facultado para coordinar, integrar y regular el mismo.
- IV. Que la *Ley de Vacunas* en su artículo 1 establece que se debe garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen en el Sistema Nacional Integrado de Salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción.
- V. Que mediante Acuerdo n.º 268, del 5 de enero de 2023, se emitieron los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS -CoV-2, los cuales requieren ser actualizados en su temática, dado que existe una nueva vacuna bivalente pediátrica, a fin de establecer las disposiciones técnicas al personal de salud del Sistema Nacional Integrado de Salud en los procesos de conservación, transporte y aplicación de la vacuna a la población objetivo.

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

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

I. Introducción

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

El 31 de diciembre del 2019, la OMS notifica un brote de casos de neumonías, de etiología desconocida, en Wuhan, provincia de Hubei, China; ante tal situación el Gobierno de El Salvador, el 23 de enero de 2020, decretó Emergencia Sanitaria, por la probable llegada de casos sospechosos de 2019-nCoV y se inicia con los preparativos para enfrentar la pandemia, de lo que posteriormente se denominó COVID-19.

Al igual que la mayoría de los países, en El Salvador, las medidas sociales y de salud pública frente a la COVID-19 han disminuido de forma importante, pese a circulación de diversas sub variantes, lo que aún coloca en riesgo de enfermedad severa a diferentes grupos poblacionales. La vacunación es la mejor estrategia de salud pública para reducir estos riesgos. En razón de lo anterior se actualizan los esquemas de vacunación frente a COVID-19, a partir de priorización de grupos poblacionales.

La priorización vacunal es una estrategia para proteger poblaciones de riesgo, evitando caer en el error de no vacunar a otros grupos cuyo riesgo puede ser bajo, pero que pueden generar enfermedad severa, complicaciones, hospitalizaciones y muerte asociada a COVID-19.

II. Objetivos

General

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

Específicos

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

III. Ámbito de aplicación

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

IV. Contenido técnico

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

1. Garantizar la operatividad y la infraestructura necesarias, para brindar los servicios esenciales a la población.
2. Reducir la morbilidad severa y mortalidad asociada a COVID-19.

B. Grupos objetivos

Las personas prioritarias para vacunarse en El Salvador son:

1. Adultos mayores de 60 años.
2. Personas con enfermedades crónicas no transmisibles y/o inmunocomprometidos, independientemente de su edad.
3. Embarazadas y mujeres lactando.
4. Personal del Sistema Nacional Integrado de Salud que brinda atención directa a pacientes, así como personal técnico y administrativo.
5. Otros grupos a vacunar:
 - Niños de 5 a 11 años
 - Adolescentes de 12 a 17 años
 - Personas de 18 años a más

C. Estrategias de vacunación

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

1. Todas las personas mayores de 18 años que acepten o demanden la vacuna, deben presentar su Documento Único de Identidad.
2. A todas las personas mayores de 18 años, previamente a la vacunación, se les debe preguntar si padecen alguna enfermedad crónica y se debe indagar, si trabajan en alguna de las instituciones consideradas esenciales o si son parte de las actividades o profesiones consideradas esenciales.
3. En el caso de niñas, niños y adolescentes, deben ser acompañados por uno de los padres o responsable presentar partida de nacimiento, pasaporte o carnet de minoridad.

D. Vacunas a utilizar ⁽¹⁾

Las vacunas para utilizar tienen diferentes características que podrán cambiar de acuerdo a la epidemiología de la enfermedad a nivel mundial y nacional, y la disponibilidad de biológicos.

1. Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer bivalente (Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5) pediátrica

Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 es una vacuna de ARN mensajero monocatenario.

La vacuna se presenta en forma de concentrado para dispersión inyectable, en viales multidosis. Cada vial contiene 10 dosis de 0,2 ml cada una. Una dosis (0,2 ml) contiene 5 µg de tozinamerán que codifica la proteína S de la cepa original del virus SARS-CoV-2 y 5 µg de famtozinamerán que codifica la proteína S de la variante Ómicron BA.4-5.

Los excipientes incluidos en la vacuna son los siguientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

Mecanismo de acción: El ARN mensajero con nucleósidos modificados presente en Comirnaty está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped y permite la expresión del antígeno S del virus SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

a) **Dosis por vial:** 10 dosis (después de la dilución).

b) **Dilución:** Diluir con 1.3ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.

1.1 Forma farmacéutica:

La vacuna se presenta en forma de suspensión para inyección, en viales multidosis de tapa de color naranja.

1.2 Dosificación y vía de administración:

La dosis es de 0,2 ml y se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

1.3 Indicación

Esquema primario

- Niños de 5 a 11 años
- Pauta de 2 dosis de 0.2 ml cada una, con un intervalo de al menos 8 semanas entre ambas dosis.
- Si se retrasa la 2ª dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

Refuerzo

- En niños de 5 a 11 años con esquemas vacunales previos contra COVID 19, se administrará una dosis de refuerzo, habiendo transcurrido al menos 6 meses posterior a la última dosis.

1.4 Preparación de la vacuna:

- a) Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 pediátrica de 10 µg/dosis, que tiene una tapa de color naranja.
- b) La dilución de la vacuna debe realizarse en el momento de vacunación
- c) Previo a la dilución, se debe dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y voltearlo suavemente 10 veces, sin agitar.
- d) El único diluyente para utilizar es suero salino al 0,9%, utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna.
- e) La dilución se realizará siempre en el vial original inyectando 1,3 ml de suero salino al 0,9% en el vial, con una aguja de 22 G x 1 de 5ml y con una técnica aséptica.
- f) Posteriormente, una vez diluido, se invertirá nuevamente suavemente 10 veces. No sacudir.
- g) La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles.
- h) Si la vacuna presenta partículas o un color alterado, debe desecharse.
- i) Una vez diluida la vacuna debe mantenerse entre 2°C y 8°C de temperatura y usarse en las 12 horas siguientes a la dilución. Una vez transcurrido ese tiempo la vacuna debe desecharse.
- j) Preparar las jeringas: Tras la dilución, se podrán obtener al menos 10 dosis de 0,2 ml de cada vial.
- k) No se extraerán fracciones de dosis de un vial, para ser completadas con otro vial.
- l) Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,2 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.
- m) En el caso de daño o contaminación en la aguja, posterior a cargar la dosis, se recomienda cambiarla antes de la administración.

- n) Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja.

1.5 Almacenamiento y vida útil

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

1.6 Contraindicaciones

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

La vacuna debería posponerse en niños que presenten una enfermedad febril aguda o infección aguda.

1.7 Reacciones adversas

En caso de hipersensibilidad o anafilaxia en personas que han recibido la vacuna, no se administrará una segunda dosis.

Al igual que otras administraciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con cautela en personas que reciban tratamientos anticoagulantes o con alteraciones de la coagulación, debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas, tras una administración intramuscular. Se recomienda el uso de aguja fina (23G) y mantener presión en el lugar por 2 minutos, posterior a la vacunación.

2. Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer bivalente (Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5)

La vacuna se presenta en forma de suspensión para inyección, en viales multidosis. Cada vial contiene 6 dosis de 0,3 ml cada una. Una dosis (0,3 ml) contiene:

- 15 µg de Tozinameran que codifica la proteína S de la cepa original del virus SARS-CoV-2.
- 15 µg de Famtozinameran que codifica la proteína S de la variante Omicron BA.4-5.

Los excipientes incluidos en la vacuna son los siguientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

Mecanismo de acción: Es una vacuna de ARNm monocatenario formulado en partículas lipídicas, que se introduce en las células huésped y permite la expresión del antígeno S del virus SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19. Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad.

- a) **Dosis por vial:** 6 dosis (después de la dilución).
- b) **Dilución:** Diluir con 1.3ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.

2.1 Forma farmacéutica

La vacuna se presenta en forma de suspensión para inyección, en viales multidosis de tapa gris.

2.2 Dosificación y vía de administración

La dosis es de 0,3 ml y se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides. Las personas con poca masa muscular se pueden vacunar en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

2.3 Indicación

Esquema primario

- Personas de 12 años y mayores, mujeres gestantes (en cualquier edad gestacional) y mujeres dando lactancia materna
- Pauta de 2 dosis de 0.3 ml cada una, con un intervalo de al menos 8 semanas entre ambas dosis.
- Si se retrasa la 2ª dosis, más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.
- En pacientes con inmunocompromiso moderado a severo, se generará un esquema primario ampliado (dosis vacunal extra)
 - Personas con cáncer activo, receptores de trasplantes, inmunodeficientes y personas bajo tratamiento inmunosupresor.
 - Personas que viven con el VIH con un recuento actual de células CD4 de <200 células/ μ l, evidencia de una infección oportunista, que no reciben tratamiento para el VIH y/o con una carga viral detectable.

Refuerzo

- En personas mayores de 12 años, con esquemas vacunales previos contra COVID-19, se administrará una dosis de refuerzo, habiendo transcurrido al menos 6 meses posterior a la última dosis.
- En embarazadas, el refuerzo debe ser colocado durante el 2º trimestre del embarazo, con al menos 6 meses de diferencia con su última dosis.

2.4 Preparación

- a) La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación
- b) Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso.No los agite.

- c) Cada vial incluirá al menos 6 dosis.
- d) Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,3 ml. Jeringa 1cc 23G x 1.
- e) No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.
- f) Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.
- g) La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.
- h) Cada vial multidosis que contiene 6 dosis de 0.3ml cada una.
- i) Vial multidosis (2,25 mL) con tapa y etiqueta con borde de color gris. No diluir antes de usar

2.5 Condiciones de almacenamiento

Frasco cerrado:

- Tienen una validez de 12 meses entre -90°C y -60°C.
- El vial sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz, durante 10 semanas.
- La vacuna, una vez descongelada, no se debe volver a congelar.

Frasco abierto:

La estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado durante 12 horas.

- Los paquetes de 10 viales de vacuna se pueden descongelar en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C durante 6 horas.
- También se puede descongelar durante 30 minutos a temperatura de hasta 30°C.

2.6 Contraindicaciones

- La vacunación está contraindicada en las personas con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente.
- La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado no debería retrasar la vacunación.

2.7 Reacciones adversas:

- a) Puede provocar dolor en el sitio de inyección, enrojecimiento
- b) Sistémicos: puede provocar fatiga, cefalea, dolor muscular, fiebre, escalofríos y dolor articular y con menos frecuencia diarrea y vómitos.

2. A Vacuna Comirnaty (ÓmicronXBB.1.5) Vacuna de ARNm frente a COVID-19 30 microgramos/dosis dispersión inyectable ⁽¹⁾

Una dosis (0,3 ml) contiene 30 microgramos de raxtozinamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas). El raxtozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (ÓmicronXBB.1.5).

2.A.1. Mecanismo de acción

El ARNm con nucleósidos modificados presente en Comirnaty (ómicron XBB.1.5) está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19. Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad.

Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de raxtozinamerán altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- (4-hidroxibutil)azanodiiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables.

2.A.2. Presentación del frasco

Dosis por vial: Un vial multidosis (2,25 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml.

Dilución: No debe diluirse.

2.A.3. Forma farmacéutica:

Dispersión inyectable. La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9). Este medicamento es un vial monodosis (tapa color gris claro) o multidosis (tapa color gris oscuro).


2.A.4. Dosificación y vía de administración:

La dosis es de 0,3 ml y se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

2.A.5. Indicación


Comirnaty (ÓmicronXBB.1.5) 30 microgramos/dosis dispersión inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.




Tabla 1. Esquema de vacunación para mayores de 12 años (incluyendo adultos, embarazadas y mujeres dando lactancia materna).

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco:	Dosis:
Mayores de 12 años de edad que no se han vacunado o han recibido una o dos dosis previas de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar dosis única de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	 <p>Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (no necesita dilución).</p>	0.3 ml cada dosis

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

Tabla 2. Esquema de vacunación para personas mayores de 12 años inmunocomprometidas (moderado a severo)

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco:	Dosis:
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que nunca han recibido ninguna vacuna contra la COVID-19	Colocar una dosis de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	<p>Segunda dosis: 4 semanas posterior a primera dosis.</p> <p>Tercera dosis: 4 semanas posterior a segunda dosis.</p>	 <p>Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (no necesita dilución).</p>	0.3 ml cada dosis

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco:	Dosis:
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que solo ha recibido una dosis de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores.	Colocar una dosis (con al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	Colocar segunda dosis 4 semanas posterior a dosis anterior.	 <p>Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (no necesita dilución).</p>	0.3 ml cada dosis
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que solo han recibido 2 dosis de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	 <p>Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (no necesita dilución).</p>	0.3 ml cada dosis
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que han recibido 3 o mas dosis de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 8 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	 <p>Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (no necesita dilución).</p>	0.3 ml cada dosis

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

2.A.6. Preparación de la vacuna:

- Mezclar suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No debe agitar.
- Cada vial incluye al menos 6 dosis.
- Debe asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,3 ml. en Jeringa 1cc 23G x 1.
- No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.
- Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.
- La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.
- Cada vial multidosis contiene 6 dosis de 0.3ml cada uno.

- El vial multidosis (2,25 mL) tiene tapa y etiqueta con borde de color gris. No necesita diluir antes de usar.
- Debe utilizar la técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraer 0,3 ml de Comirnaty Ómicron XBB.1.5.

2.A.7. Almacenamiento y vida útil

- Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiental y evitar la exposición a la luz solar directa y luz ultravioleta.
- No volver a congelar los viales descongelados.
- Los envases de cartón de viales multidosis de COMIRNATY ÓmicronXBB.1.5 (para mayores de 12 años: *no diluir*), pueden llegar congelados en condiciones de ultrafrío en recipientes térmicos con hielo seco.
- Una vez recibidos, los viales de dosis múltiple pueden transferirse inmediatamente al refrigerador [2 a 8 °C (35 °F a 46 °F)] donde deben descongelarse y almacenarse.-
- Una caja de 10 viales de dosis múltiples puede tardar hasta 6 horas en descongelarse a esta temperatura.
- La fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas debe registrarse en la caja en el momento de la transferencia.
- Alternativamente, los viales congelados de dosis múltiple pueden almacenarse en un congelador de temperatura ultra baja a -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F) dentro de la fecha de caducidad impresa en los viales y envases de cartón multidosis. No almacene viales a -25 a -15 °C (-13 a 5 °F).
- Si los viales se reciben entre 2 °C y 8 °C, deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C.
- Comprobar que la caja se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas.
- Si no se descongeló previamente a 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F), dejar que los viales de dosis múltiple se descongelen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
- Los viales deben desecharse 12 horas después de la primera dosis/punción.
- Los viales descongelados de dosis múltiple se pueden manipular en condiciones de luz ambiente.

2.A.8. Contraindicaciones

1. La vacunación está contraindicada en las personas con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente.
2. La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado no debería retrasar la vacunación.

2.A.9. Reacciones adversas

Se han notificado eventos de anafilaxia. El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre fácilmente disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. En caso de hipersensibilidad o anafilaxia en personas que han recibido la vacuna, no se administrará una segunda dosis.

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, parestesia,

hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Al igual que otras administraciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con cautela en personas que reciban tratamientos anticoagulantes o con alteraciones de la coagulación, debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas, tras una administración intramuscular. Se recomienda el uso de aguja fina (23G) y mantener presión en el lugar por 2 minutos, posterior a la vacunación.

2.B Comirnaty ÓmicronXBB.1.5 10 microgramos/dosis dispersión inyectable vacuna de ARNm presentación pediátrica frente a COVID-19

Es una vacuna que contiene raxtozinamerán, una molécula de ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (ÓmicronXBB.1.5).

2.B.1 Mecanismo de acción

El ARNm con nucleósidos modificados presente en Comirnaty ÓmicronXBB.1.5 está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, se suele degradar alrededor de las 48 horas.

Cada dosis de 0,2 ml contiene 10 µg de raxtozinamerán altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- (4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables.

2.B.2 Presentación del frasco

Dosis por vial:

- Vial multidosis (2ml), viene en presentación de 10 dosis (después de diluir) con dosis de 0.2ml cada una, frasco tapa anaranjada.

Dilución:

- Frasco tapa naranja diluir con 1.3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
- Hay otra presentación de vial multidosis (2,25 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL en tapa azul y no se diluye (debe leer siempre inserto).

2.B.3. Forma farmacéutica:

Dispersión inyectable. La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9). Este medicamento es un vial monodosis o multidosis con tapa de color **naranja**.

2.B.4. Dosificación y vía de administración:


La vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 µg/dosis se administra por vía intramuscular, como dosis de 0,2 mL y solo debe usarse en población infantil de 5 a 11 años de edad, independientemente del estado de vacunación previo.

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 µg/dosis se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes.

2.B.5. Indicación


Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 microgramos/dosis presentación pediátrica tapa azul dispersión inyectable está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en población infantil de 5 a 11 años de edad.




Tabla 3. Esquema de vacunación para niñas y niños de 5 a 11 años 364 días

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco*	Dosis
Los niños de 5 a 11 años de edad que no se han vacunado o han recibido una o dos dosis previas de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores.	Colocar una dosis de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 pediátrica tapa azul.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	 Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (usar después de diluir).	0.2 mL cada dosis

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

Tabla 4. Esquema de vacunación para niños y niñas de 5 a 11 años 364 días inmunocomprometidos (moderado a severo)

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco*	Dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que no han recibido ninguna vacuna contra la COVID-19	Colocar una dosis de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 pediátrica tapa azul.	Segunda dosis: 4 semanas posterior a primera dosis. Tercera dosis: 4 semanas posterior a segunda dosis.	 Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (usar después de diluir).	0.2 mL cada dosis de vial de 10 dosis

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco*	Dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que solo ha recibido una dosis de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (con al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa azul.	Colocar segunda dosis 4 semanas posterior a dosis anterior.	 <p>Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (usar después de diluir).</p>	0.2 ml cada dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que solo han recibido 2 dosis de vacuna contra el COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa azul.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	 <p>Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (usar después de diluir).</p>	0.2 ml cada dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que han recibido 3 o más dosis de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 8 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa azul.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	 <p>Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (usar después de diluir).</p>	0.2 ml cada dosis

*También existe la presentación de 0.3ml/10mcg tapa azul revisar siempre el inserto

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

2.B.6. Preparación de la vacuna:

- Mezclar suavemente los viales, invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No debe agitar.
- Cada vial incluirá al menos 10 dosis.
- El frasco tapa naranja, debe diluirse con 1.3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
- Debe asegurar que cada dosis que se extrae sea después de diluir del vial, la dosis es 0,2 mL. En jeringa 1cc 23G x 1.
- No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, desechar el vial y el volumen sobrante.

- Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial, para evitar la pérdida de la solución de dosificación.
- La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.
- Cada vial multidosis tapa naranja contiene 10 dosis de 0.2 mL cada una posterior a la dilución (también viene en presentación de 6 dosis de 0,3 mL cada una tapa azul que no se diluye, revisar siempre inserto)
- Utilizando la técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraer 0,2 mL de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 presentación pediátrica tapa naranja.

2.B.7. Almacenamiento y vida útil

- Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y luz ultravioleta.
- No volver a congelar los viales descongelados.
- Los envases de cartón de viales multidosis de COMIRNATY ÓmicronXBB.1.5 (para edades de 5 a 11 años) pueden llegar congelados en condiciones de ultra frío en recipientes térmicos con hielo seco.
- Una vez recibidos, los viales de dosis múltiple, pueden transferirse inmediatamente al refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)], descongelarse y almacenarse durante un período único de hasta 10 semanas.
- Una caja de 10 viales de dosis múltiples puede tardar hasta 6 horas en descongelarse a esta temperatura.
- La fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas debe registrarse en la caja en el momento de la transferencia.
- Alternativamente, los viales congelados de dosis múltiple pueden almacenarse en un congelador de temperatura ultrabaja a -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F) dentro de la fecha de caducidad impresa en los viales y envases de cartón multidosis. No almacenar viales a -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F).
- Si se reciben con temperaturas entre 2 °C y 8 °C, deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C.
- Comprobar que la caja se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas.
- Si no se descongeló previamente a 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F), dejar que los viales de dosis múltiple se descongelen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
- Los viales deben desecharse 12 horas después de la primera punción.
- Los viales descongelados de dosis múltiple se pueden manipular en condiciones de luz ambiente.

2.B.8. Contraindicaciones

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

La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado no debería retrasar la vacunación.

2.B.9. Reacciones adversas

La seguridad de Comirnaty ÓmicronXBB.1.5 10 µg/dosis se infiere a partir de los datos de seguridad procedentes de las vacunas Comirnaty previas. Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo de Comirnaty Original/ÓmicronBA.4-5 en participantes de entre 5 y 11 años de edad fueron: dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%) y mialgia (>10%).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Al igual que otras administraciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con cautela en personas que reciban tratamientos anticoagulantes o con alteraciones de la coagulación, debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas, tras una administración intramuscular. Se recomienda el uso de aguja fina (23G) y mantener presión en el lugar por 2 minutos, posterior a la vacunación.

3. Situaciones especiales

En personas que tengan esquema primario completo o incompleto con vacuna AstraZeneca, SINOPHARM, SINOVAC, MODERNA o Pfizer original, se deberá aplicar un refuerzo con al menos 6 meses de diferencia con su última dosis, con vacuna bivalente.

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

- a) Mantener en observación a la persona, durante al menos 15 minutos, después de la vacunación.
- b) Mantener en observación por 30 minutos a todas las personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable.
- c) Aplazar la vacunación de las personas con enfermedad febril aguda grave (más de 38 grados centígrados) o infección aguda, incluida la infección sintomática por SARS-CoV-2, hasta que el paciente se haya recuperado de la enfermedad aguda.
- d) En las mujeres en período de la lactancia: se debe ofrecer la vacunación. La OMS no recomienda suspender la lactancia materna después de la vacunación.
- e) Las personas con PCR positiva a COVID-19, asintomáticas o no, deben esperar por lo menos 3 semanas después del resultado de la prueba positiva para ser vacunada.
- f) Antecedentes de alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluidos los huevos, la gelatina y el látex, no son considerados como contraindicaciones para la colocación de la vacuna.

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

- a) En personas con comorbilidades como hipertensión arterial, diabetes, asma e infecciones estables y bien controladas (por ejemplo, hepatitis B o C), se recomienda la vacunación.
- b) Las personas inmunocomprometidas pueden ser vacunadas, si no hay contraindicaciones.
- c) Las personas con antecedentes de parálisis de Bell pueden ser vacunadas, si no hay contraindicaciones.
- d) Las personas con enfermedades autoinmunes pueden ser vacunadas, si no hay contraindicaciones para la vacunación.
- e) Las personas con VIH pueden vacunarse, si están controlados con terapia antirretroviral de gran actividad.

5.1 Simultaneidad de vacunas

La vacuna contra COVID-19 puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en sitios anatómicos diferentes, ya sea el mismo día o sin respetar ningún tipo de intervalo de tiempo.

5.2 Las mejores prácticas para múltiples inyecciones incluyen los siguientes aspectos:

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

5.3 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- a) Los eventos supuestamente asociados a la vacunación o inmunización (ESAVI) serios y no serios, deben informarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata.
- b) Cuando el ESAVI sea considerado serio, se debe investigar en las primeras 24 horas.

E. Manejo de anafilaxia

La anafilaxia por vacunas es un evento poco probable, pero al ser un evento severo que puede poner en riesgo la vida de una persona, el personal de salud a cargo de la vacunación debe saber reconocer este tipo de reacción.

Criterios para reconocer un cuadro de anafilaxia asociado a vacunas

1. Inicio agudo de síntomas (minutos u horas) con afectación de piel, mucosas o ambos (habones generalizados, prurito o rubor, inflamación de labios-lengua-úvula).
Y al menos uno de los siguientes:

- a. Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, reducción de PEF, hipoxemia)
 - b. Reducción de tensión arterial o síntomas asociados a disfunción de órgano (hipotonía [colapso], síncope, incontinencia).
 - c. Síntomas gastrointestinales severos (dolor abdominal severo, vómitos a repetición), especialmente posterior a la exposición de alérgenos no alimentarios.
2. Inicio agudo de hipotensión o broncoespasmo o afectación laríngea, posterior a la exposición de un alérgeno conocido o altamente sospechoso, para el paciente (minutos a horas), aún en ausencia de lesiones cutáneas típicas.

Tratamiento de anafilaxia

1. Intervenciones de primera línea

a. Adrenalina intramuscular

- Debe ser colocada en el tercio medio del vasto lateral del muslo.
- No hay contraindicación de uso.
- La dosis puede repetirse cada 5 a 15 minutos.
- Dosis: 0.01 mg/kg de peso corporal, con una dosis máxima total del 0.5 mg (equivalente a 0.5 ml de la presentación de 1:1000)
 - Infantes menores a 10 kg: 0.01 mg/kg.
 - Niños entre 1 a 5 años: 0.15 mg (0.15 ml de la presentación 1:1000).
 - Niños entre 6 a 12 años: 0.3 mg (0.3 ml de la presentación 1:1000).
 - Adolescentes y adultos: 0.5 mg (0.5 ml de la presentación 1:1000).

2. Intervenciones de segunda línea

a. Oxígeno

- Distrés respiratorio
- Uso de 2 o más dosis de adrenalina intramuscular

b. Líquidos endovenosos

- Pacientes con inestabilidad cardiovascular.
- Elección: Cristaloides
- Niños: Bolus de SSN 20 ml/kg
- Adultos: Infusión rápida de SSN 1-2 L/hora

c. Salbutamol: 2 inhalaciones cada 20 minutos, en número de 3, posteriormente 2 inhalaciones cada 6 horas.

d. Posicionamiento adecuado del paciente

e. Contacto y traslado a hospital de segundo o tercer nivel de atención.

3. Intervenciones de tercera línea

a. Antihistamínicos (Anti H1 y H2)

- Indicados para alivio de síntomas cutáneos.
- Riesgo de hipotensión con uso de Anti H1 endovenosos.

b. Glucocorticoides

- Probable efecto en prevención de síntomas prolongados de anafilaxia.
- Estridor acompañante: dosis altas de budesonida nebulizado.

c. Glucagón

- En pacientes que no responden a manejo con adrenalina por uso de beta bloqueadores

F. Vigilancia de ESAVI y seguridad de la vacuna

1. Promoción de la vigilancia activa

El personal de los establecimientos del SNIS así como sus distintos niveles administrativos y técnicos, las instituciones y organismos pertenecientes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), no prestadores directos de servicios de atención en salud, sin excepción alguna; deben promover, entre todo su personal, en especial el personal de salud que brinda atención directa a pacientes, vacunadores, equipos de vacunación y entre todas las personas vacunadas, la detección y reporte (notificación) oportunos de cualquier ESAVI que se presente, después de aplicarse la vacuna contra el SARS-CoV-2, así como cualquier evento que ponga en duda la seguridad de la misma, la vacunación segura y el objetivo de la campaña de vacunación.

La vigilancia activa debe realizarse de acuerdo con lo establecido por el MINSAL.

2. Tipos de ESAVI y eventos de notificación obligatoria

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

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

3. Notificación de ESAVI y eventos vinculados a la seguridad de la vacuna

El personal de las instituciones pertenecientes al SNIS y al SNFV, incluyendo la industria farmacéutica productora y proveedora de la vacuna contra el SARS – CoV - 2 y al sector privado prestador de servicios de salud, con o sin fines de lucro, que detecte un ESAVI en la población vacunada a nivel nacional, debe notificarlo en la "Hoja RAM-ESAVI electrónica en línea", disponible en la página web del Centro Nacional de Farmacovigilancia: <https://cnfv.salud.gob.sv/> a la cual puede acceder de manera irrestricta desde cualquier dispositivo electrónico con conexión a internet.

La recolección de datos de todos los ESAVI debe hacerse llenando completamente el Formulario de notificación de ESAVI | FV-01-CNFV.HER04 | versión 05. Este formulario tiene incluido su instructivo de llenado al reverso. Debido a que pueden existir varios tipos de vacuna utilizadas simultáneamente, se enfatiza en anotar la vacuna utilizada, formulación, número de lote y el establecimiento o puesto de vacunación que aplico la vacuna.

3.1 Flujo de notificación

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

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

3.2 Tiempo de notificación

- a) Todo ESAVI serio debe ser notificado inmediatamente.
- b) Todo ESAVI no serio debe ser notificado en un tiempo no mayor a 48 horas.

4. Manejo de crisis y confidencialidad de la información

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

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

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

- a) En el Centro Nacional de Biológicos (CENABI) debe tener con anticipación los documentos requeridos para el procedimiento de recepción (cuadros de distribución, copia de factura, copia de documentos de adquisición o donación, permiso de uso por la DNM).
- b) En el CENABI se distribuirá a los centros de vacunación contra el SARS-CoV-2. Por lo que se tendrá que aplicar en un periodo de 30 días.

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

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

4	Proveedor	Revisa correo electrónico, adjunta y remite documentos para permiso de importación (1.- Análisis del producto; 2.- Certificado de BPM; 3.- Certificado de producto terminado; 3.- Factura comercial (consignada al MINSAL)	Normativa: Contrato, lineamientos técnicos para el mantenimiento, administración y desarrollo de tecnologías de información y comunicaciones, Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas, Formato: N/A
5	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe y revisa documentos y prepara oficio para remitir a DNM	Normativa: Manual de uso de marca/ Guía de importación de Medicamentos, Ley de vacunas. Formato: N/A
Fase No.2 Gestionar permiso de importación			
6	Coordinador de importaciones MINSAL	Remite oficio firmado por el titular del ramo de salud (MINSAL) con documentos adjuntos a la DNM. posterior Registra en sistema de información Datos de vacuna (Numero de Factura, Cantidad, Lote, FV, precio)	Normativa: Manual de uso de marca/ Guía de importación de Medicamentos Formato: N/A
7	Jefa de Importaciones DNM	Recibe y revisa documentación; si la documentación es correcta y completa emite permiso de importación, caso contrario devuelve documentación devuelve a paso 5.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
8	Coordinador de importaciones MINSAL	Recibe permiso de importación y consolida documentos.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
Fase No.3 Gestiones para desaduanaje			
9	Coordinador de importaciones MINSAL	Coordina con proveedor envío de documentos complementarios al momento de carga de mercadería (Guía aérea).	Normativa: Formato: N/A
10	Proveedor	Gestiona carga de mercadería y envía documentos (Guía Aérea) a encargado de importaciones de MINSAL.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
11	Coordinador de importaciones MINSAL	Prepara oficio de declaración de mercancía firmado por el titular del MINSAL y remite documentos (Factura Comercial, Carta de Titular MINSAL, Guía Aérea, Visado de DNM) al agente aduanero / Personal de CEPA y ADUANA Deberá tener certeza de cuantas DM se necesitan para llevar a cabo el desaduanaje efectivo de las mercancías: La de importación definitiva de las vacunas y si se necesita DM de importación temporal para la ULD	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
12	Coordinador de importaciones MINSAL	Verifica y registra información de mercadería (Cantidad, lote, fecha de vencimiento, precio)	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
13	Agente aduanero	Registra Declaración de Mercancías en SIDUNEA WORLD (transmisión automática a personal de aduana) presentando resolución de desaduanaje; Paga tasa de servicios no intrusivos (\$18.00) de forma electrónica	Normativa: Formato: N/A

Fase No.4 Transporte y distribución			
14	Equipo de pista (ADUANA-CEPA- MINSAL)	Recibe carga aérea y verifica documentos vrs. carga física (ULD)	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
15	Coordinador CEPA	Transborda las mercancías de aeronave a camiones designados para tal fin, CEPA ejecuta las opciones en sistemas informáticos arribo de aeronave.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
16	Agente aduanero	Ejecuta operación de ORDEN DE LEVANTE (Pueden suceder tres escenarios: 1) Orden de Levante: entrega inmediata de la carga; 2) Verificación documental: En espera que un oficial aduanero haga la revisión documental en sistema de la Declaración de Mercancías si es conforme dirige a verde y si no está conforme re dirige a rojo; 3) Verificación inmediata: Intervención del contador vista para revisar físicamente las mercancías	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas.
17	Delegado de operador logístico/delegado logística MINSAL	Recibe indicación y establece logística de retiro de camiones. De la mercadería corresponde a la vacuna con temperatura ultracongelada, conforme a rutas de distribución.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
18	Funcionario de aduana	Autoriza y confirma salida del medio de transporte que puede abandonar el recinto fiscal.	Normativa: Código aduanero único centroamericano CAUCA, Reglamento al código RECAUCA, Ley de simplificación aduanera, Ley de vacunas. Formato: N/A
19	Transportista de operador logístico	Traslada la mercadería a cada establecimiento indicado en el documento con las cantidades establecidas.	Normativa: -Ley de vacunas -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A
20	Transportista	Descarga mercadería según se establece en los documentos.	Normativa: -Ley de vacuna -Lineamientos técnicos de cadena de frío Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos. -Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud. Formato: N/A
Fin del procedimiento			

Proceso: A01-GCS Gestionar la cadena de suministros

Sub Proceso: Operativizar la cadena logística de importación y entrega de vacuna

Procedimiento: recepción, despacho y entrega vacunas e insumos contra el SARS-CoV-2 con distribución desde CENABI a centros de vacunación


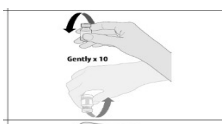
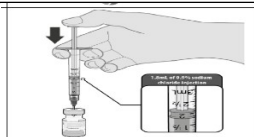
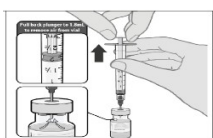

n.º	Responsable	Actividad	Registro y normativa
1	Dirección de inmunizaciones	Prepara: Cronograma de fechas de entrega Cuadro de asignación, Remite a la persona responsable de registro de distribuciones en el sistema de información.	Cronograma de entregas Cuadro de asignación
2	Digitador de distribuciones CENABI	Registra asignación en el sistema cuando es necesario, caso contrario procede con el paso 3	
3	Digitador CENABI	Registra información y emite vale de preparación o vale de salida, según sea necesario.	Vale de salida o preparación
4	Delegado que prepara (Almacén CENABI)	Recibe vale de preparación o vale de salida y procede a la preparación del producto. Para el caso de poseer el cuadro de asignación final con anticipación, se podrá proceder a la preparación de la cantidad asignada de cada bien; verificará y despachará hasta la emisión del vale de salida. Verifica cantidad para despacho	
5	Guardalmacén o delegado de administración de inventario de almacén	Indaga preparación de los bienes y firma vale de salida, en el apartado que indica guardalmacén. Se emite 4 originales: uno para respaldo de informe contable mensual del CENABI, uno para constancia del movimiento de los bienes al momento de ser transportados, uno para dependencia que recibe y uno para vigilancia. Si es requerido respaldo de documentación en archivo, esta se realizará posterior a la recepción del área de destino en copia de la original emitida.	Vale de salida
6	Delegado responsable para el traslado de los bienes (interno o sub contratado)	Verifica bienes a recibir en vales de salida Recibe los productos a entregar en cada establecimiento, según rutas de distribución. Firma vales de salida de CENABI. Si es un recurso del lugar de destino, deberá firmar y sellar en el apartado que indica RECIBIDO, finalizando el procedimiento, caso contrario el vale solo llevará 3 firmas al momento del despacho (el guardalmacén, el preparador y el responsable de trasladar el bien).	
7	Delegado responsable para el traslado de los bienes (interno o sub contratado)	Verifica ruta de distribución para el traslado hacia los establecimientos Entrega vale de salida al personal de vigilancia de plantel el Matazano. Traslada los bienes llevando juego de vales de salida originales del almacén de CENABI y establecimiento destino. Entrega cajas con vacuna u otros bienes.	Vale de salida
8	Director, jefe de farmacia, enfermeras jefe	Si los bienes entregados son frascos viales de vacuna, verifica integridad de embalaje externo, revisa etiquetado, identificación de caja, tipo de vacuna, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, cadena de frío y documentos. Si son otros insumos para el proceso de vacunación, verifica la cantidad, integridad, según vale de salida.	-Lineamientos técnicos de cadena de frío -Manual de procedimientos, adquisición y distribución de vacunas e insumos


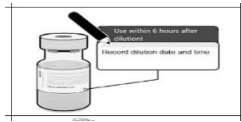
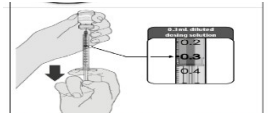
9	Director y jefe de farmacia del establecimiento	Revisan los documentos luego de verificar que los datos estén acorde a productos entregados. Firman y sellan los vales de salida, quedando un ejemplar original en dependencia que recibe. Podrá firmar POR, uno de los tres recursos establecidos en este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

H. Instructivo de administración de vacuna RNA ultracongelada, frasco multidosis (Pfizer)

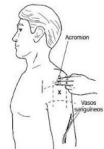


Definición	Es la aplicación de biológico a través de la vía intramuscular, en zona del deltoides, generando una respuesta inmunitaria de las células T específica al antígeno del SARS-Cov-2
Directrices	Cumplir con lo especificado en procedimiento referente a resguardo de vacuna Aplicando la directriz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

I. Dilución de vacuna ultracongelada (Pfizer)

Acciones	
Preparación del frasco de vacuna Higiene de manos	Disminuye la transferencia de microorganismo 
Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e invierta suavemente 10 veces antes de la dilución. No sacudir antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna si hay partículas o decoloración.	
La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1.8 ml de cloruro de sodio inyectable (Solución Salina Normal 0.9%), utilizando una aguja de calibre 22G x 1½ y técnicas asépticas.	
Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del vial extrayendo 1.8 ml de aire en la jeringa de diluyente vacía.	
Invierta suavemente la solución diluida 10 veces. No sacudir.	

<p>La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.</p>	
<p>Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y hora de dilución y almacenarse en el recipiente térmico entre +2 C y +8 C. Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p>	
<p>Después de la dilución, el vial contiene 5 dosis de 0.3 ml cada una. Extraiga la dosis requerida de 0.3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles para su aplicación. Deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p>	

J. Técnica de administración de vacuna intramuscular

Acciones	Principios y/o razones
Lavarse las manos para preparación de biológico	Disminuye la transferencia de microorganismo
Identifique al usuario y llámelo por su nombre.	Evita errores y confirma la identidad del usuario.
Oriente al usuario explicando el procedimiento y propósito de la vacuna.	Disminuye la ansiedad, promueve la colaboración y proporciona seguridad en el usuario.
Interrogue al usuario sobre alergias a sustancias	Previene causar al usuario una reacción alérgica.
Indique al usuario(a) colocarse en una posición cómoda que permita visualizar con facilidad el sitio de inyección	Proporciona seguridad al usuario y vacunador, evita errores.
<p>Seleccione el sitio de la inyección apropiado tomando en cuenta tamaño y edad del usuario. El área debe estar libre de lesiones cutáneas, dolor, edema o inflamación. Además, verificar que no haya sido puncionado recientemente.</p>	<p>Elegir el sitio de inyección asegura mejor absorción del biológico y disminuye el dolor.</p> 
<p>Con una torunda humedecida con agua estéril realice la limpieza de la región con movimientos un área aproximadamente de 5 cm, dejando secar el área para la aplicación del biológico.</p>	<p>El arrastre con agua en el sitio de inyección evita el riesgo de penetración de microorganismo a los tejidos.</p> 
<p>Retire la cubierta de la aguja y coloque la mano no dominante en la zona elegida y estire la piel.</p>	<p>Al estirar la piel hace más firme el músculo y facilita la inserción de la aguja.</p> 

Acciones	Principios y/o razones
<p>Sostenga la jeringa en la mano dominante entre los dedos pulgar e índice pinchando la piel en un ángulo de 90° e introduzca la aguja en el músculo en forma rápida con el bisel hacia arriba, solicitando al usuario que respire profundo y suelte la piel después de la introducción de la aguja.</p>	<p>La rapidez del movimiento disminuye el dolor cuando pasa la aguja a nivel de los receptores sensitivos de la dermis. La respiración profunda disminuye la ansiedad y favorece la relajación muscular.</p>
<p>Sujete la unión de la jeringa con la mano izquierda y con la derecha aspire el embolo. En caso de aspirar sangre retire la aguja y elija otro sitio. Si no aspira sangre empiece a inyectar el biológico lentamente.</p>	<p>Asegura la no penetración de vasos sanguíneos. El inyectar lentamente facilita la dispersión lenta del biológico y disminuye la sensibilidad.</p>
<p>Colocar algodón cerca de la aguja y retirarla con movimiento rápido en el mismo ángulo que se introdujo, hacer presión en el sitio de inserción. No hacer masaje.</p>	<p>Previene la laceración innecesaria del tejido y evita el paso del medicamento hacia el tejido subcutáneo.</p>
<p>Torundas de algodón utilizados en la asepsia depositarlos en bolsa roja. Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra. Disminuir el riesgo de contaminación a la persona y al medio ambiente.</p>	<p>Disminuir el riesgo de contaminación a la persona y al medio ambiente.</p>
<p>Descartar la jeringa y la aguja en el depósito correspondiente, según norma institucional.</p>	<p>Cumplir con medidas de bioseguridad.</p>
<p>Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.</p>	<p>Prevenir riesgo de contaminación por contenido de biológico.</p>
<p>Lavarse las manos / o usar alcohol gel</p>	<p>Prevenir la transferencia de microorganismos.</p>
<p>Posterior a la administración de un biológico por vía intramuscular, siempre deberá orientar al usuario/a</p>	<p>Para que el usuario/a pueda identificar posibles reacciones o efectos colaterales que se puedan presentar según lo administrado, verificar si se presentan apareamiento de</p>

Acciones	Principios y/o razones
	reacciones locales como: rubor, rash, calor y edema debe consultar de inmediato al establecimiento más cercano en su territorio
Colocar algodón cerca de la aguja y retirarla con movimiento rápido en el mismo ángulo que se introdujo, hacer presión en el sitio de inserción, no hacer masaje.	Previene la laceración innecesaria del tejido y evita el paso del medicamento hacia el tejido subcutáneo.
Torundas de algodón utilizados en la asepsia depositarlos en bolsa roja. Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra	Disminuir el riesgo de contaminación a la persona y al medio ambiente.
Descartar la jeringa y la aguja en la caja de seguridad correspondiente, según lineamientos. 	Cumplir con medidas de bioseguridad.
Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.	Prevenir riesgo de contaminación por contenido de biológico.
Lavarse las manos/ aplicación de alcohol gel 	Prevenir la transferencia de microorganismos.
Posterior a la administración de un biológico por vía intramuscular, siempre deberá orientar al usuario/a	Para que el usuario/a pueda identificar posibles reacciones o efectos colaterales que se puedan presentar según lo administrado, verificar si se presentan apareamiento de reacciones locales como: rubor, rash, calor y edema debe consultar de inmediato al establecimiento más cercano en su territorio

V. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

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

b) Revisión y actualización

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

c) De lo no previsto

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

d) Derogatoria

Déjanse sin efecto los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS -CoV-2, de fecha 5 de enero de 2023.

VI. Vigencia

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



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

(1) Reforma según Acuerdo Órgano Ejecutivo en el ramo de Salud n.º 462 del 7 de agosto del año 2024.

VII. Referencias bibliográficas

1. Interim recommendations for the use of mRNA COVID-19 vaccines. SAGE (Strategic Advisory Group of Experts). 19 de julio del 2023.
2. Ley de Vacunas D. O. No. 58 TOMO No. 394 FECHA: 23 de marzo de 2012 CSSP Art. 1. Y 2. Art. 14.- Art. 18
3. Lineamientos Técnicos para la conservación de la cadena de frio, abril 2014, MINSAL. Disponible en:
http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_cadena_frio.pdf
4. Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres, septiembre 2014, MINSAL.
5. Consejo Superior de Salud Pública, Ley de Vacunas, Marzo de 2012. Disponible en:
<http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Vacunas.pdf>

VIII. Anexos

Anexo 1

Reporte de movimiento de biológico



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

Anexo 2

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

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

Anexo 2

Reporte de ESAVI

<p style="font-size: small;">CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA www.salud.gob.sv</p>	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 1 de 6

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____ N° reporte: _____

Forma de detección del caso: Espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario
 Reporte Estudio Otro

Tipo de evento: ESAVI Ineficacia de vacuna Error programático Vacuna falsificada/fraudulenta
 Uso off-label Exposición

Evento grave (serio): Si No

Razón de gravedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas/muerte fetal
 Aborto Discapacidad Muerte Otra condición médica importante

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

Teléfono (*): _____ correo electrónico (*): _____

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora (institución): _____

Nombre del establecimiento: _____

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

_____ / _____ / _____

Iniciales Nombres (*) Apellidos (*)

_____ / _____ / _____

País de Residencia Departamento Municipio

_____ / _____ / _____

Dirección Completa Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: _____ Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*) _____ Años _____ Mes _____

Días _____ Fecha de Nacimiento: _____ / _____ / _____ Peso: _____ (libras o kilos) Talla: _____ (centímetros)

Embarazada: Si No ; edad gestacional (semanas): _____ Lactando: Si No exclusiva

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: _____ / _____ / _____ Fecha de Ingreso: _____ / _____ / _____

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): _____

Fecha de inicio del evento o ESAVI: _____ / _____ / _____ Hora de Inicio del evento o ESAVI: _____

Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto Recuperado/resuelto con secuelas Cual?: _____
 En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto Fallecido Desconocido

Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
 Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv



FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 2 de 6

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

Descripción de la acción tomada: _____

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

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

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

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: _____

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

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

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

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

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

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

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

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


Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial (*): _____

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

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

Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro _____

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 3 de 6

Dosis de vacuna (ml): _____ Temperatura de conservación de la vacuna (frigorífico): _____

Lugar donde fue vacunado: Hospital Unidad de Salud Clínica Privada Puesto de vacunación Domicilio

Nombre y dirección del establecimiento _____

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

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Via de administración: Oral Intradérmica Subcutánea Intramuscular Otro _____

Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____

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

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: __/__/__

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud

Médico Otros. Especificar: _____

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

Total de vacunas aplicadas del frasco en mención _____

Total de vacunas aplicadas por establecimiento _____

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

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

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

<p>CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p>	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI	Página 4 de 6

I. REPORTE DEL EVENTO

- Título del reporte:** Anotar primero el nombre de la vacuna y luego la reacción o evento dividido con una pleca (/). ejemplo: Vacuna Pentavalente / Convulsión febril; Vacuna DT / Error programático; Vacuna Neumococo 10 Valente / Falsificada.
- Forma de Detección del caso:** Marcar con una "X" la opción según corresponda a la forma en que se detectó el ESAVI o el evento reportado.
- Tipo de evento:** Marcar con una "X" la opción que describa al evento que reporta (ESAVI, ineficacia de vacuna, error programático, vacuna fraudulenta o falsificada, Uso off-label (indicación no autorizada), Exposición (uso en embarazo o lactancia).
- Evento grave (serio):** Marcar con una "X" el tipo "serio" o "no serio" según corresponda.
- Razón de gravedad:** Marcar con una "X" la razón de seriedad que corresponda por la cual se categoriza como ESAVI serio. Se debe tener en cuenta que los ESAVI no serios no deben tener marcada ninguna razón de seriedad por lo que deberá dejar el espacio en blanco.

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

- Nombre del notificador:** Anotar el nombre de la persona que esta notificando en el Sistema de Farmacovigilancia de El Salvador (SIFAVES) el evento.
- Profesión:** Anotar la profesión del notificador.
- Teléfono:** Anotar el número de teléfono de oficina o de celular del notificador.
- Correo electrónico:** Anotar el correo electrónico institucional o personal del notificador.
- Clasificación del notificador:** Marcar con una "X" la opción que corresponda o describa el cargo o función del notificador.
- Unidad efectora:** Anotar el nombre de la organización o la institución pública o privada perteneciente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) a la cual pertenece o en la que trabaja el notificador (ejemplo: MINSAL, FOSALUD, ISSS, COSAM, ISRI, ISBM DGPC, ONG'S, otros).
- Nombre del establecimiento/institución:** Anotar el nombre específico del establecimiento de salud, clínica o lugar en donde fue atendido el paciente y responsable de la detección o diagnóstico del ESAVI o evento que está reportando. (establecimiento del Sistema Nacional de Salud, clínica municipal, clínica privada, etc.)

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- Iniciales:** Escribir las iniciales del nombre y apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Nombres:** Escribir los nombres de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Apellidos:** Escribir los apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- País de residencia:** Escribir el país en donde nació y en donde vive habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento. Se debe tener en cuenta que cuando la personas reside en otro país, se anotará el nombre del país y no se separa por departamento ni municipio de residencia, por lo que el espacio queda en blanco.
- Departamento:** Escribir el departamento de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Municipio:** Escribir el municipio de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Dirección completa:** Escribir la dirección específica en donde reside habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Si es menor de edad, nombre de la persona responsable:** Escribir el nombre de la persona responsable, si la persona que presenta el ESAVI o evento es menor de edad (menor de 18 años).
- Teléfono:** Escribir el teléfono al cual se le puede llamar al paciente, ya sea domiciliar, laboral u otro donde se le pueda contactar.
- Sexo:** Marcar con una "X" según corresponda a masculino o femenino.
- Edad (años, meses y días):** Anotar la edad cumplida ya sea en años, en meses para menores de 1 año y días para menores de 1 mes. **Se debe tener en cuenta:** En neonato anotar días, En niño(a) mayor de un mes y menor de 1 año anotar meses, En niño(a) de 1 año hasta 9 años anotar el número de años
- Fecha de Nacimiento:** Anotar día, mes y año de nacimiento del paciente.
- Peso:** Si es recién nacido anotar el peso en kilogramos o libras.
- Talla:** Anotar la talla o estatura en centímetros
- Embarazada/lactando:** Marcar con una "X" según corresponda si está o no embarazada, si está lactando marcar si es exclusiva.
- Edad gestacional:** Cuando se trate de una embarazada notar la edad gestacional en semanas.
- Condiciones médicas relevantes del embarazo:** Anotar antecedentes médicos o patológicos relevantes para su embarazo o su condición de salud o riesgo durante su embarazo.

IV. HISTORIA CLÍNICA

- Fecha de consulta/detección del evento:** Anotar día, mes y año en que fue dada la consulta, durante la cual se diagnosticó el ESAVI.
- Fecha de ingreso:** Anotar la fecha de ingreso al servicio hospitalario, si el paciente fue ingresado.

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

32. **Reacción(es) o evento(s) presentado(s):** Escribir cual es o cuales son las reacciones presentadas o en que consiste el evento, se debe especificar el diagnóstico de acuerdo a CIE-10, ejemplo: Accidente Cerebro Vascular, signo o síntoma de acuerdo a diccionario MEDRA cuando no se cuenta con diagnóstico final, tipo de error programático o resultado anormal de laboratorio.
33. **Fecha de inicio del evento o ESAVI:** Anotar día, mes y año en que se presentó el primer signo o síntoma del ESAVI
34. **Hora de Inicio del evento o ESAVI:** Anotar la hora exacta en que inicio el ESAVI especificando si fue en la mañana (am) o en la tarde (pm).
35. **Condición actual del paciente:** Marcar con una "X" según corresponda lo que mejor describa la condición actual del paciente.
36. **Diagnóstico clínico:** Escribir la patología o el diagnóstico médico específico que presenta el paciente. Ejemplo crisis convulsiva, síndrome de Guillain Barre.
37. **No. Expediente:** Anotar el número de expediente del paciente según el establecimiento de salud en donde es atendido.
38. **Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido:** Escribir el resumen de la historia clínica y examen físico del paciente de forma cronológica en que ocurrieron los hechos del evento reportado, exámenes que confirman el diagnóstico y condición de alta (en caso de un error programático como fue que sucedió).
39. **Acción tomada ante la reacción o el evento:** Marcar con una "X" según corresponda o la acción que más describa la acción tomada.
40. **Descripción de la acción tomada:** Describa específicamente cual fue la acción que se hizo para el manejo del ESAVI o evento. En caso de error programático que se hizo para corregir o prevenir que continúe ocurriendo.
41. **Fecha de resolución de la reacción o evento:** Si el ESAVI o evento se resolvió, anotar la fecha en que fue resuelto. En caso de no haberse resuelto al momento del reporte dejarlo en blanco.

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

42. **Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:** Marcar con una "X", las casillas de las opciones que correspondan a las patologías de base preexistentes al momento de la vacunación, y anotar en el apartado de "otro" aquellas patologías preexistentes no descritas en las casillas y que considere fueron factores que potenciaron o favorecieron el apareamiento del ESAVI en el paciente, tenga en cuenta que puede ser más de una patología.
43. **Enfermedad autoinmune, ¿cuál?:** Anotar el nombre de la enfermedad autoinmune preexistente que padece la persona que presenta el ESAVI, reacción o evento.
44. **Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles?:** Anotar el nombre de otros fármacos concomitantes que se suministran a la persona que presenta el ESAVI o evento y que se consideran pueden interferir con la vacuna como los inmunosupresores; se incluyen los tratamientos previos o simultáneos con inmunoglobulinas.
45. **Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas:** Marcar con una "X" en la casilla "si" o "no" según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el tipo de reacción(es) presentada(s) y el nombre de la(s) vacuna(s). Puede(n) ser la(s) misma(s) vacuna(s) u otra(s) vacuna(s) diferente(s).
46. **Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos:** Marcar con una "X" la casilla "si" o "no" según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el o los tipos de reacción(es) y a cuál(es) vacuna(s).

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


47. Llenar la tabla anotando todos los exámenes de laboratorio y gabinete u otros procedimientos diagnósticos complementarios, realizados a la persona que presenta el ESAVI o evento, los cuales sirvieron para establecer el diagnóstico de la patología o ESAVI, poner la fecha de toma o realización, el tipo de muestra, el nombre del examen realizado y los resultados de cada uno de ellos.
48. **Autopsia, resultado:** En caso de muerte, si se le realizó autopsia, anotar el resultado de la autopsia.
49. **Fecha de egreso/alta:** Anotar el día, mes y año en que el paciente fue dado de alta del hospital o del seguimiento o control médico en caso de pacientes ambulatorios.
50. **Fecha de muerte/fallecimiento:** En caso de muerte, anotar el día, mes y año en que el falleció el paciente.

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

51. Llenar la tabla anotando todas las vacunas aplicadas simultáneamente junto con la vacuna sospechosa. Escribir el nombre de las vacunas, sus números de lote, vías de administración, sitio anatómico de administración, dosis aplicada, fecha de vencimiento, temperatura de conservación y laboratorio fabricante.

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

52. **Número de registro sanitario de la vacuna:** Anotar el número de registro sanitario que la Dirección Nacional de Medicamento le ha dado a la vacuna para su comercialización en el país. En caso de no tenerlo dejar en blanco.
53. **Nombre comercial:** Escribir el nombre comercial o genérico con el cual se identifica la vacuna sospechosa utilizada.
54. **Número de dosis:** Marcar con una "X" la casilla que corresponda al número de dosis de vacuna que se le aplico. Verificarlo

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI	Página 6 de 6

con los registros de vacunación (carnet, registro diario, libro de vacunación, tarjetero, expediente, otro)

55. **Sitio anatómico de administración:** Marcar con una "X" la casilla que corresponda al lugar anatómico en donde se aplicó o administre la vacuna. Ejemplo: muslo derecho, brazo derecho, boca, entre otros.
56. **Dosis de vacuna:** Escribir la cantidad de vacuna que se administró de una vez, expresado en unidades de volumen (ej.: 0.5 ml).
57. **Temperatura de conservación:** Escribir la temperatura registrada en la mañana, a la cual estuvo almacenada la vacuna en los frigoríficos o termos, el día en que fue aplicada a la persona que presentó el ESAVI o evento.
58. **Lugar donde fue vacunado:** Especificar el nombre del establecimiento, institución o el lugar de vacunación, en donde se aplicó la vacuna a la persona que presenta el ESAVI o evento: Domicilio, Puesto de Vacunación, Institución Educativa (Escuela, Colegio, Universidad), Trabajo u Otros.
59. **Marco de aplicación de la vacuna:** Marcar con una "X" la casilla correspondiente a la modalidad en la que se vacuno la persona que presenta el ESAVI o evento y en caso de haber sido una indicación médica, anotar cuál fue la razón de la indicación médica.
60. **Vía de administración:** Marcar la vía de administración por el que se aplica la vacuna o la manera elegida de incorporar una vacuna al organismo.
61. **Fecha de vacunación:** Anotar el día, mes, año exacto de vacunación.
62. **Hora de vacunación:** Anotar la hora exacta en que fue aplicada la vacuna ya sea por la mañana (am) o por la tarde (pm)
63. **Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI:** Anotar el lapso de tiempo exacto, ya sea en minutos, en horas, en días o en meses, que pasó entre la aplicación de la vacuna y el apareamiento del primer signo o síntoma del ESAVI. En caso de ser un paciente sano dejarlo en blanco.
64. **Comentarios adicionales:** Escribir situaciones relevantes o acontecidos durante la vacunación u otros acontecimientos que puedan aportar al análisis y evaluación del caso.
65. **Laboratorio fabricante:** Escribir el nombre del laboratorio que fabricó la vacuna.
66. **Número de lote:** Escribir el número de lote que aparece en la caja o frasco de la vacuna, dado por el fabricante con el cual identifica los ejemplares de ese mismo proceso de fabricación.
67. **Fecha de caducidad:** Escribir el día, mes y año de vencimiento de la vacuna.
68. **Recurso vacunador:** Marcar con una "X" en la casilla correspondiente a la disciplina que realiza la actividad de vacunación. En caso de marcar "Otro", debe especificar la función o disciplina que vacuno.
69. **¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote?:** Marcar con una "X" en la "si" o "no" según corresponda
70. **Total de vacunas aplicadas del frasco en mención:** colocar el total de vacunas utilizadas del frasco de donde se extrajo la dosis involucrada en el ESAVI cuando estos correspondan a frascos multidosis.
71. **Total de vacunas aplicadas por establecimiento:** colocar el total de las dosis de vacunas aplicadas ese día en el establecimiento.

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

72. Si se tiene disponible, marcar con una "X" la clasificación final del ESAVI, a la cual se ha llegado como conclusión de relación causal de la vacuna con la patología del paciente, basado en el estudio y análisis de la evidencia clínica, epidemiológica y de laboratorio. La clasificación final puede ser: Evento relacionado con la vacuna, Evento coincidente con la vacuna, Evento no concluyente, Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización, error programático.
73. **Diagnóstico clínico final:** Anotar el diagnóstico clínico final del paciente con ESAVI, como producto de la conclusión de la evidencia analizada, la cual incluye las pruebas diagnósticas complementarias de laboratorio, gabinete y autopsia.
74. **Firma y sello del notificador:** Poner la firma y el sello del notificador responsable que reporta el caso.

Nota: Los campos del formulario marcados con (*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.

Anexo 3

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

Para el registro de la dosis aplicada de vacunación contra SARS-CoV-2, se utilizará la plataforma informática en línea:

<https://registro.vacunacioncovid19.gob.sv>

Cada establecimiento debe contar con los usuarios:

- Jefe de centro
- Vacunadores
- Registradores

Cada día se debe realizar la apertura del establecimiento así como el cierre al final de la jornada.

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

El sistema informático ya contiene precargado algunos datos de la población a vacunar, es necesario realizar la revisión y actualización de la información al momento de tener al usuario para el registro y agendamiento.

Registro de pacientes a vacunar:

Acciones para realizar el registro:

1. Se deberá solicitar el número de DUI de la persona a vacunar y se ingresará en el sistema para su búsqueda, o se podrá buscar por nombre y apellidos en las pestañas de buscar por nombre, al encontrarse en sistema se verificará la información.
2. Registro de menor de edad, para este registro se deberá de dirigir a la parte superior de la plataforma dar clic donde se encuentran 3 líneas y seleccionar agregar menor, en este campo se solicitarán datos del menor como fecha de nacimiento, nombre completo, municipio, departamento así como datos del responsable y parentesco, entre otros datos.
3. Los usuarios pueden ser encontrados por otros tipos de documento como: carnet de residente, pasaporte o código de menor, se deberán actualizar los datos como enfermedades crónicas, discapacidad o si se encuentra en estado de gestación entre otros.
4. Al verificar y seleccionar a la persona a vacunar se deberá confirmar esquemas previos y verificar los tiempos entre dosis, en caso de ser primera dosis recordar informar al paciente la fecha de segunda dosis.
5. Al tener los datos actualizados se procederá a realizar el registro de la vacuna a aplicada con el usuario de registrados, en esta parte se solicitará el lote y tipo de vacuna, el nombre del vacunador.
6. Se dará clic en el cuadro azul aplicar vacuna para finalizar su registro.