DIRECTIVA SANITARIA N° 129 -MINSA/2021/DGIESP
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

1. FINALIDAD

Contribuir a disminuir en la población a partir de los 18 años a más, el riesgo de morbi-mortalidad por COVID-19, ante la situación de emergencia sanitaria por la pandemia, como estrategias de prevención y contención.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Establecer los criterios técnicos para la vacunación contra la COVID 19, a la población a partir de los 18 años a más, a nivel nacional, ante la situación de emergencia sanitaria por la pandemia.

2.2 Objetivos Específicos:

2.2.1 Establecer los aspectos técnicos operativos para la vacunación contra la COVID-19, en todos los niveles operativos del país.

2.2.2 Contribuir a la disminución del riesgo de morbimortalidad por COVID – 19 en el Perú, en el contexto de la pandemia.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación y cumplimiento de todos los establecimientos de salud públicos (Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud – EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales) del Sector Salud, que realicen actividades de vacunación. Los establecimientos de salud privados que participen en las actividades de vacunación contra la COVID-19, se sujetan a la presente Directiva Sanitaria.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 28010 General de Vacunas.
- Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus sars-cov-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.
- Decreto de Urgencia N° 110-2020, que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la COVID-19, y su modificatoria.
- Decreto de Urgencia Nº 009-2021 que dicta medidas extraordinarias y complementarias en materia económica y financiera para crear y gestionar el padrón nacional de vacunación universal contra la covid-19 y otras disposiciones complementarias.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.

Lpderecho.pe

- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 184-2020-PCM, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID - 19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, sus modificatorias y ampliatorias.
- Decreto Supremo N°002-2021-SA que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)".
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, que aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.
- Resolución Ministerial N° 214-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 093-MINSA/2020/DGIESP, Directiva Sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las inmunizaciones en el Perú en el Contexto del COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 848-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Plan Nacional de vacunación contra COVID-19".
- Resolución Ministerial N° 928-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Plan de preparación y respuesta ante posible segunda ola pandémica por COVID-19 en el Perú.
- Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de eventos supuestamente atribuido a vacunación e inmunizaciones ESAVI.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

5.1.1. Adyuvantes: Son sustancias incorporadas a la fórmula de las vacunas, con la finalidad de incrementar la inmunogenicidad del antígeno y potenciar la respuesta inmune específica.

5.1.2. Anafilaxia: Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal que se presenta ante una reacción adversa luego de la administración de un medicamento y/o vacuna.

5.1.3. Anticuerpo: Son moléculas de la inmunidad humoral específica cuya principal función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos. Estas moléculas que son proteínas (inmunoglobulina) tienen la capacidad de unirse con el antígeno que ha producido su formación para neutralizarlo y permitir su eliminación.

5.1.4. Antígeno: Sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente de anticuerpos.

5.1.5. Caso de ESAVI con Clasificación Final: Es aquel caso que fue clasificado por el Comité Nacional Asesor para la Clasificación de Casos de ESAVI.

5.1.6. Comunicación de Riesgos: La comunicación de riesgos en crisis y emergencias es la estrategia que se utiliza para brindar información que pueda servir a una persona, a partes interesadas o a toda una comunidad para tomar las mejores decisiones posibles en un acontecimiento de crisis o emergencia.

5.1.7. Conglomerado ESAVI: Es la agregación inusual, real o aparente, de ESAVI leve o moderado post vacunación, que están agrupados en tiempo, en una localidad o grupos de vacunados.

5.1.8. Crisis de Desconfianza Generada por ESAVI: Situación en la cual hay una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas y en los servicios de vacunación, generalmente desencadenada por reporte de eventos adversos reales, supuestos o coincidentes.

5.1.9. Evento Adverso de Interés Especial: Evento médico adverso clínicamente importante que se sabe que ocurre después de la administración de la vacuna en estudio o que se considera un posible riesgo sobre la base del conocimiento del contenido de la vacuna y/o su interacción con el sistema inmunológico del huésped.

5.1.10. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI): Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna.

- ESAVI Leve: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni hospitalización.
- ESAVI Moderado: Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.
- ESAVI Severo: Es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento.

5.1.11. Fármacovigilancia de la vacuna: Es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.

5.1.12. Fecha de vencimiento de la vacuna: Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad de la vacuna, por lo cual posterior a esa fecha no debe usarse. Si la fecha de vencimiento señala mes y año, se entiende que es el último día del mes.

5.1.13. Inmunidad: Es la capacidad que tienen los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños.

5.1.14. Inmunización: Proceso que previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles mediante vacunación.

5.1.15. Inmunogenicidad: Es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.

5.1.16. Manejo de Residuos Sólidos: Toda actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipuleo, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos.

5.1.17. Oportunidad Perdida de Vacunación: Toda situación en la que una persona elegible, visita un establecimiento de salud y no se le aplica la vacuna necesaria, a pesar de la ausencia de contraindicaciones.

5.1.18. Vacunatorio: Espacio físico exclusivo dentro o fuera de los establecimientos de salud públicos o privados, donde se realizan las actividades de orientación, consejería y administración de vacunas por un personal debidamente capacitado para las personas a partir de los 18 años a más.

5.2. El Estado y el Ministerio de Salud han establecido la vacunación de la población contra la COVID – 19 en el grave contexto de la pandemia; el personal de salud que participa en las actividades de la vacunación, las implementa en todo el país en cumplimiento de las disposiciones emanadas de la autoridad.

MINISTERIO DE SALUD B. GUTIERREZ
MINISTERIO DE SALUD A. LUCCHETTI
MINISTERIO DE SALUD MG. CAROLINA CERNA SILVA DIRECTORA EJECUTIVA

5.3. La población accederá voluntariamente a la vacunación según la fase en la que le corresponda y de acuerdo a la disponibilidad de las vacunas contra la COVID-19.

5.4. El Estado garantiza la gratuidad de las vacunas contra la COVID-19 a nivel nacional y su administración en el contexto de la emergencia sanitaria.

5.5. El Estado Peruano, a través del Ministerio de Salud, garantiza la provisión de vacunas, jeringas, insumos médicos y materiales necesarios (EPP, algodón, clorhexidina, cajas de bioseguridad, bolsas de deshechos, alcohol gel, jabón líquido), para el cumplimiento de la vacunación contra la COVID-19, en los establecimientos de salud del MINSA, DIRIS, DIRESAS / GERESAS.

5.6. Se garantiza la provisión de vacunas y jeringas en los establecimientos de salud de EsSalud, Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú y privados que participan en las actividades de vacunación contra la COVID-19.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. El MINSA, en el marco de sus competencias y en cumplimiento de la normatividad vigente, realiza la adquisición de vacunas eficaces, de calidad y seguras, la distribución y administración de la vacuna contra la COVID-19, así como de jeringas e insumos correspondientes. Corresponde al Ministerio de Salud:

6.1.1. Establecer alianzas estratégicas con organizaciones que concentran a los grupos objetivos y todos aquellos que brindan servicios de inmunización, para asegurar las brigadas de vacunación, así como la protección de la población objetivo.

6.1.2. Mantener la operatividad de los equipos y complementos de la cadena de frío.

6.2. Proceso de Vacunación:

La vacuna contra la COVID - 19 se aplicará de la siguiente manera:

6.2.1. VACUNA COVID-19:

La siguiente información es genérica y se basa en la que se dispone de las diferentes vacunas que se vienen desarrollando en el mundo:

Tipo de Vacuna	Vacuna contra COVID - 19
Vía y sitio de Administración	Vía Intramuscular (Brazo: músculo deltoides), salvo que el fabricante indique algo diferente
Presentación	Tener en cuenta lo indicado en el inserto de la vacuna
Esquema de Vacunación	Según especificaciones del fabricante
N° dosis	Tener en cuenta lo indicado en el inserto de la vacuna
Indicaciones	Prevención de COVID-19
Conservación de la Vacuna	+2 a +8 °C, o según especificaciones del fabricante.

Lpderecho.pe

Posibles eventos adversos Post Vacunales	Los eventos adversos locales, leves y moderados, así como los sistémicos, esperables para cualquier vacuna similar.
Contraindicaciones	Según especificaciones del fabricante.

Ver detalle de indicaciones de la vacuna Sinopharm en Anexo 01.

6.2.2. PERSONAL QUE ADMINISTRA LA VACUNA:

La administración de la vacuna contra la COVID – 19 está a cargo del personal profesional de enfermería, en los establecimientos de salud de los primeros niveles de atención, donde no se cuente con personal profesional de enfermería vacunará el personal técnico en enfermería capacitado y entrenado.

6.2.3. FIRMA DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Toda persona que voluntariamente acepte vacunarse debe firmar el formato de consentimiento informado, según el Anexo N° 02. El personal de salud que está a cargo de obtener el consentimiento informado se guía con la información contenida en el Anexo N° 03.

6.2.4. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para la administración de la vacuna contra el COVID-19 incluyen:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares;
- Antecedente de reacciones alérgicas graves;
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general;
- Embarazo y período de lactancia (no se ha estudiado su eficacia y seguridad durante este período);
- Menores de 18 años de edad (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).
- Son contraindicaciones para la administración de la Segunda Dosis de la vacuna contra el COVID–19:
- Complicaciones graves posvacunación (shock anafiláctico, reacciones alérgica generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40° C, etc.) por la inyección de la Primera Dosis de la vacuna.

6.2.5. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

La administración de la vacuna se realiza por vía Intramuscular (Brazo: músculo deltoides), siguiendo las medidas de bioseguridad, asepsia y antisepsia, y el procedimiento detallado en el Anexo N° 04 y 05.

MINISTERIO DE SALUD B. GUTIERREZ
MINISTERIO DE SALUD A. LUCCHETTI
MINISTERIO DE SALUD MG. CAROLINA CERNA SILVA VºBº DIRECTOR EJECUTIVO
Lpderecho.pe

6.3. FASES Y ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN

FASES DE VACUNACIÓN:

Cada Fase se ejecutará de acuerdo a la sub priorización establecida por el MINSA al interior de las mismas y según la disponibilidad de las vacunas en el país, siendo estas las siguientes:

I FASE: Proteger la integridad del Sistema de Salud y continuidad de los servicios básicos

- Toda persona que presta servicios, independientemente de la naturaleza de su vínculo laboral o contractual, en la diferentes instancias del sector salud.
- Personal de las Fuerzas Armadas y Policiales.
- Bomberos, Cruz Roja.
- Personal de seguridad, serenazgo, brigadistas, y personal de limpieza.
- Estudiantes de la salud.
- Miembros de las Mesas Electorales.

II FASE: Reducir la morbilidad severa y la mortalidad en población de mayor riesgo

- Adultos mayores de 60 años a más.
- Personas con Comorbilidad a priorizar.
- Población de comunidades nativas o indígenas.
- Personal del Instituto Nacional Penitenciario (INPE), personas privadas de la libertad.

III FASE: Reducir la transmisión de la infección en la continuidad y generar inmunidad de rebaño"

- Personas 18 a 59 años.

ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

La vacunación se realiza en los establecimientos de salud y en puntos estratégicos de vacunación debidamente autorizados y programados, considerando la planificación de cada GERESA/DIRESA/DIRIS/Establecimientos de Salud de todos los subsectores de salud; para lo cual se debe tener en cuenta lo siguiente:

	ESCENARIOS	ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN	NIVEL DE ORGANIZACIÓN	PUNTO DE VACUNACIÓN
A	Población cautiva institucional	Vacunación institucional	Establecimientos de Salud	Puntos institucionales de vacunación
B	Población concentrada Rural o Urbana	Micro concentración	Establecimientos de Salud	Puntos fijos de vacunación: - Establecimientos de Salud - Escuelas - Estadios - Locales comunales
C	Rural disperso cercano (hasta 3 horas de distancia)	Establecimiento de salud de jurisdicción	Establecimientos de Salud	Puntos itinerantes de vacunación: - Locales comunales - Escuelas - Estadios
D	Rural disperso lejano (4 a más horas de distancia)	Brigadas itinerantes fluviales o terrestres	Cabecera de Red	- Escuelas - Locales comunales
E	Lejano extremo (Zona de frontera)	Brigadas itinerantes aéreas	DIRESA/GERESA	- Escuelas - Locales comunales

Lpderecho.pe

- Todo punto de vacunación debe garantizar la adecuada conservación de la cadena de frío de las vacunas.
- Para la vacunación de la población se contará con un Padrón Nacional de Vacunación Universal a cargo del MINSA. La Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del MINSA, pondrá a disposición de cada establecimiento de salud la relación nominal de la población adulta asignada a vacunar.
- Las personas que no se encuentren en la relación nominal por algún motivo, que cumplan los criterios para ser vacunadas según fase, serán vacunadas y registradas manualmente en la hoja de registro para luego ser ingresado al sistema de información.
- El personal de salud se vacunará según el cronograma establecido por el establecimiento de salud donde labora. Si por algún motivo no acudió a vacunarse lo podrá hacer al finalizar el cronograma establecido.
- Los estudiantes/internos de ciencias de la salud de universidades públicas y privadas se vacunan en los establecimientos de salud públicos y privados donde se encuentren realizando sus prácticas clínicas.
- En el grupo de personal de salud se encuentran contemplados los trabajadores del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, quienes son vacunados en su centro de labores y coordinan la vacunación con el establecimiento de salud del MINSA más cercano a su jurisdicción.
- La vacunación del personal de los establecimientos de salud privados está a cargo del establecimiento de salud del MINSA más cercano en la jurisdicción. A dicho establecimiento el MINSA, DIRIS, DIRESA / GERESA se le proporcionará la relación de personal a vacunar.
- El establecimiento de salud privado coordina con la DIRIS/DIRESA/GERESA correspondientes, solicitando la vacunación con la relación del personal a su cargo. El personal que labore en más de un establecimiento de salud, solo será vacunado en uno de ellos.
- La vacunación del personal de los establecimientos de EsSalud estará a cargo de la misma institución donde laboran debiendo coordinar con la DIRESA/GERESA/DIRIS de la jurisdicción.
- La vacunación del personal de los establecimientos de salud de las Fuerzas Armadas y Policiales estará a cargo de la misma institución donde laboran. En caso de no contar con personal de salud, el establecimiento de salud del MINSA de la jurisdicción realizará la vacunación.
- La vacunación de los demás grupos comprendidos en la Fase I está a cargo de los establecimientos de salud del MINSA más cercanos en la jurisdicción. El MINSA DIRIS DIRESA GERESA coordina con el establecimiento de salud la vacunación de dichos grupos, con la relación nominal presentada oficialmente por la entidad interesada.
- Para la vacunación de adultos mayores y población con comorbilidad, el Ministerio de Salud desarrollará estrategias de vacunación acorde a las características de la población y la realidad local.
- La población indígena es vacunada a través de brigadas itinerantes (Equipos de Atención Integral de Salud a Poblaciones Excluidas y Dispersas - AISPED) y con otras estrategias locales que faciliten la accesibilidad cultural de la población.
- Para la vacunación de la población de 18 a 59 años sin comorbilidad de la fase III, cada establecimiento de salud determina puntos de vacunación en lugares estratégicos según realidad local (locales de instituciones educativas, losas deportivas, estadios, u otros, etc.).
- En general se recomienda que las personas que van a ser vacunadas esperen su turno en posición sentada, así mismo la vacunación debe hacerse estando sentado, y luego

MINISTERIO DE SALUD Dir. Gral. de Tecnologías de la Información M. GUTIERREZ
MINISTERIO DE SALUD A. LUCCHETTI
MINISTERIO DE SALUD MIG. CAROLINA CERNA SILVA VBP MEDICA ESCUELA

de la vacunación debe esperar no menos de 30 minutos en observación. Esta espera debe hacerse en un ambiente amplio, ventilado, sentado, y sin generar congestión de personas.

6.4. SEGURIDAD DE VACUNAS Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

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

6.4.1. Vigilancia de ESAVI Leve - Moderado

El personal de salud que identifique un ESAVI leve o moderado deberá notificarlo al comité o al responsable de fármacovigilancia del establecimiento de salud o al Centro de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia según corresponda, haciendo uso del formato de notificación de ESAVI (ver anexo 06) en un plazo no mayor de 72 horas de conocido el caso, según corresponda.

Los establecimientos de salud públicos y privados a través de sus comités o responsables de fármacovigilancia y tecnovigilancia deberán validar las notificaciones de ESAVI, complementar con mayor información de ser necesario y enviarlas al Centro de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA/ DISA/ GERESA/ DIRIS/ EsSalud/ Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú según corresponda. Se remitirá, por los medios que disponga la DIGEMID, en un plazo no mayor de 24 horas de conocido el caso.

Los Centros de Referencia de Fármacovigilancia de las DIRIS, DIRESAS, GERESAS, DIRIS, EsSalud y de las sanidades de las FFAA y PNP, validarán la información de las notificaciones de ESAVI y las comunicarán al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID, a través del VIGIFLOW, en un plazo de 24 horas de recibida la notificación.

6.4.2. Vigilancia epidemiológica de ESAVI Severo

La notificación individual e investigación obligatoria de todo caso ESAVI severo debe ser cumplida por todo el sector salud a lo largo de territorio del país. Se realiza en aplicación de la Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE - V.01 "Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)", aprobada por R.M. N° 063-2014/MINSA, o la que haga sus veces. El consolidado de los ESAVI será remitido al Centro Nacional de fármacovigilancia y tecnovigilancia de la DIGEMID en un plazo máximo de 72 horas.

6.4.3. Clasificación de ESAVI:

Para la clasificación de los ESAVI se aplica lo dispuesto en la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)", aprobada por la R.M. N° 063-2014/MINSA, o la que haga sus veces.

6.4.4. Notificación negativa diaria y la investigación de los ESAVI severo,

a.- Se establece la vigilancia intensificada o reporte de la notificación negativa diaria al sistema de vigilancia de los ESAVI, donde los establecimientos de salud del MINSA o cualquier otro establecimiento de salud, indican la ausencia o presentación de los casos ESAVI severos, empleando el formato de Reporte

consolidado de notificación negativa diaria (Anexo N° 7). La hora de remisión de la información es a medio día y su consolidación se realiza inmediatamente en el nivel nacional, siguiendo los flujos establecidos por epidemiología. El inicio de la notificación negativa diaria es a partir de la fecha de inicio de la vacunación con vacuna contra COVID - 19 y se extiende hasta 42 días después del término de ésta.

b.- Todo cuadro severo debe ser notificado, investigado minuciosamente en forma articulada entre los diferentes componentes (epidemiología, fármacovigilancia, inmunizaciones, servicios de salud, laboratorio, entre otros) y se procede según lo establecido en la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)", aprobada por la R.M. N° 063-2014/MINSA, o la que haga sus veces.

c.- Todo ESAVI no severo que forme parte de conglomerados, que sobrepasen la tasa esperada, los errores operativos, así como los rumores de ESAVI deben ser investigados.

d.- Para la notificación e investigación de ESAVI severo se emplea la Ficha de Investigación Clínico-Epidemiológica de ESAVI (Anexo N° 8) Los casos son registrados en forma individual en el sistema NOTI-WEB por las unidades notificantes y asimismo deben ser ingresados al sistema informático Web ESAVI, el cual debe ser actualizado permanentemente según el avance de la investigación.

e.- En los niveles locales las áreas de epidemiología, fármacovigilancia e inmunizaciones deben trabajar coordinadamente; evaluando el avance de la vacunación, los ESAVI presentados, el cumplimiento oportuno de los reportes, las medidas correctivas de ser necesario, respetando los flujos de información y las funciones según competencia.

f.- La DIRIS/DIRESA/GERESA es la responsable del cumplimiento adecuado de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI en los establecimientos de su jurisdicción.

g.- El CDC realiza el consolidado nacional del monitoreo diario de la notificación negativa, monitoreo de los ESAVI notificados en su investigación hasta clasificación y continúa realizando el apoyo técnico virtual ante los ESAVI por vacuna contra COVID - 19 y las vacunas del esquema regular.

6.5. DE LA ATENCIÓN DE EMERGENCIA DEL ESAVI:

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

La atención de la anafilaxia se hace de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo 04 de la presente Directiva Sanitaria, o la Guía de Práctica Clínica del establecimiento de salud, o con el criterio del médico tratante. Es importante que el personal esté entrenado en diferenciar una anafilaxia de un síncope para el abordaje correspondiente (Ver Anexo 04)

6.6. DEL FINANCIAMIENTO DE LA ATENCIÓN DE ESAVI

La atención de emergencia producto del ESAVI que se presente como consecuencia de la administración de la vacuna contra la COVID 19 es financiada por las IAFAS, de acuerdo con lo dispuesto por la, Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud y sus reglamentos así como por las directivas emitidas por el Ministerio de Salud.

Las demás atenciones producto de los eventos antes señalados son financiadas por las IAFAS a las cuales se encuentran afiliadas las personas, de acuerdo con sus planes de aseguramiento.

Las personas que no cuentan con un seguro de salud y presentan ESAVIS producto del proceso de vacunación e inmunización de emergencia son afiliadas inmediatamente al SIS. En este caso la atención es financiada por éste, en el marco de lo previsto en el Decreto de Urgencia N° 017-2019.

6.7. SISTEMA DE INFORMACIÓN

La Dirección de Inmunizaciones de la DGIESP, en el marco de sus competencias, establece los criterios necesarios para la elaboración, administración y gestión del Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19.

La Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA consolida, elabora, protege, resguarda y colabora en la gestión del Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19 con el apoyo de todas las entidades públicas y privadas involucradas en la vacunación. Asimismo, desarrolla e implementa las aplicaciones y módulos informáticos que brindan el soporte tecnológico a la gestión de la información relacionada a la vacunación contra la COVID-19.

Los módulos integrados al HIS MINSA permiten realizar una trazabilidad de las vacunas aplicadas, desde el registro en el almacén central de CENARES hasta la aplicación de las vacunas a los ciudadanos:

Las actividades de la vacunación contra la COVID - 19, para el año 2021 se registran en:

1. **Módulo de Puntos de Vacunación**, es el que permite la ubicación de los puntos de vacunación vía georreferenciación; y brinda a los ciudadanos dicha información,
2. **Módulo de Distribución de vacunas y control de consumo**, es el que permite el registro de la distribución de las vacunas desde los almacenes o sub almacenes regionales hacia los establecimientos de salud y a cada vacunador,
3. **Aplicación del Vacunador**, es la que permite que el personal responsable de la vacunación realice el registro de la vacunación de manera online y offline,
4. **Aplicación del Carne de Vacunación del Ciudadano**, es la que permite que el ciudadano visualice la vacuna contra la COVID - 19 que le ha sido aplicada,
5. **Módulo de Inmunizaciones del HIS MINSA**, es el que permite el registro diferido de la vacunación por el personal digitador a partir del registro realizado por el personal responsable de la vacunación en el formato HIS,
6. **Módulo de Seguimiento del Paciente**, es el que permite que el personal de los establecimientos de salud realice el registro de los sintomas que aparecen posteriormente a la vacunación por COVID-19,
7. **El Visor de georreferenciación interno y externo**, es el que permite el monitoreo de la integración de la información de los diferentes módulos descritos en el punto 1 al 5.
8. **Módulo de Inmunizaciones del Sistema de información de Historias Clínicas Electrónicas del MINSA**, es el que permite gestionar la información contra la COVID-19 en los establecimientos de salud del MINSA y los Gobiernos Regionales que participan en el proceso de vacunación. La OGTI es responsable de realizar la integración respectiva para su implementación

La aplicación informática web HIS MINSA e historia clínica electrónica del MINSA, a través de los módulos antes descritos, gestionan la información de los vacunados a nivel nacional, facilitando la obtención de la información en tiempo real y de acuerdo a las condiciones tecnológicas de los establecimientos de salud, apoyando al seguimiento de la persona y el monitoreo efectivo en el avance de la vacunación y el control de las vacunas.

M. GUTIERREZ
A. LUCCHETTI
MGL. CAROLINA CERNA SILVA

La información del proceso de vacunación contra la COVID-19 sirve de base para que la Dirección de Inmunizaciones, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades realicen el análisis y evaluación de las actividades de vacunación a nivel nacional, regional y local.

El registro del procedimiento de vacunación se realiza de acuerdo a la codificación en el Catálogo de Procedimientos Médicos y Sanitarios del Sector Salud – CPMS.

Todas las acciones referidas a la confidencialidad del registro de la vacunación deben cumplir estrictamente con las disposiciones legales respecto a la protección de datos personales en salud.

6.7.1. Registro de la persona adulta a vacunar

Las personas adultas a vacunar pueden ser identificadas de dos formas:

a) **Padrón Nacional de Vacunación Universal** contra la COVID-19: El personal responsable de la vacunación en los establecimientos de salud debe acceder al listado nominal de la población adulta asignada a vacunar, a través de las aplicaciones y módulos informáticos desarrollados para la vacunación.

b) **Registro adicional:** Para el caso de las personas que no se encuentren en el listado nominal de la población adulta asignada al establecimiento de salud, y que cumplan con los criterios definidos por la Dirección de Inmunizaciones de la DGIESP para ser vacunado, el personal responsable de la vacunación en los establecimientos de salud debe registrar los datos de dichas personas, utilizando la ficha de registro definida por la Dirección de Inmunizaciones de la DGIESP. Posteriormente se actualizará dicha información al referido Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID - 19.

6.7.2 Registro del procedimiento de vacunación

El registro del procedimiento de vacunación se realizará teniendo en cuenta los siguientes escenarios:

a) **Escenario 1:** Desde el establecimiento de salud, que cuenta con el equipamiento informático y condiciones de conectividad óptimas para el uso de la versión para computadora de la Aplicación Vacunador en el punto de vacunación, el personal responsable de la vacunación por COVID - 19 realiza el registro de las actividades a través del mismo. El Registro se realiza en línea en la base de datos del HIS MINSA.

b) **Escenario 2:** Desde el establecimiento de salud que teniendo equipamiento informático o no, y no tiene conectividad para el uso de aplicaciones informáticas el registro de todas las actividades de vacunación se realizan en el formato HIS en físico. Al término de la vacunación los formatos son entregados al (la) supervisor (a) para su revisión y validación, para luego ser entregados al digitador para el procesamiento y registro en el sistema de información HIS MINSA en línea.

c) **Escenario 3**: Para la vacunación realizada desde puntos de vacunación, así como para la realizada por brigadas itinerantes consideradas en el numeral 6.3 realizan el registro de las vacunaciones por COVID – 19, a través de la Aplicación del Vacunador en su versión para dispositivos móviles (online y offline), o en formatos físicos de registro de vacunaciones y formato HIS para posterior proceso de validación y registro en el sistema de información HIS MINSA. La determinación del medio de registro se realiza dependiendo de las condiciones de equipamiento, conectividad y pertinencia durante la ejecución de la actividad.

d) **Escenario 4:** Desde el establecimiento de salud, que cuenta con el equipamiento informático y condiciones de conectividad óptimas para el uso del Módulo de Inmunizaciones del Sistema de información de Historias Clínicas Electrónicas SIHCE – MINSA, en cuanto se encuentre aprobado para su uso e implementado, se registran todas las actividades de vacunación. Este registro debe hacerse inmediatamente realizada la vacunación, en el establecimiento de salud.

6.7.3. Indicaciones para el reporte de Información

Las DIRESA/GERESA/DIRIS, Redes, microrredes y establecimientos de salud deben garantizar el cumplimiento de lo siguiente:

- Registrar las actividades de vacunación, debiendo incluir los datos de identificación del vacunado.
- Registrar la distribución de vacunas a los Almacenes Especializados de Medicamentos.
- Registrar la distribución de vacunas a los establecimientos de salud, y a los vacunadores.
- Realizar el procesamiento y/o digitación diaria de todas las actividades de vacunación y consumo de la vacuna.
- Monitorear el cumplimiento de las metas establecidas para cada fase de la vacunación contra la COVID - 19.
- Si la vacunación se realiza fuera del establecimiento de salud, deberá indicar la estrategia de vacunación (establecimiento de salud, instituciones educativas, casa por casa, visita domiciliaria, puestos fijos y/o puestos móviles) para diferenciar las dosis intramurales de las extramurales.
- Revisión y verificación del llenado correcto, legible y claro de las actividades de vacunación y de consumo de vacunas en los formatos estándares.
- Revisión y control de calidad de la información de las actividades de vacunación y consumo de las vacunas consignadas en los formatos estándares.

6.7.4. Estructuración de Responsabilidad de la Información:

El cumplimiento de los objetivos de confiabilidad (registro nominal) y disponibilidad (procesamiento diario) de información de la actividad es una responsabilidad compartida entre todos los componentes del proceso de Inmunizaciones según funciones:

En el nivel nacional:

- Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección Ejecutiva de Inmunizaciones.
- Oficina General de Tecnologías de la Información.
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
- Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

En el nivel regional:

Responsables en GERESAS/DIRESAS/ DIRIS:

- Dirección General.

- Dirección de Salud de las Personas o la que haga sus veces, Estrategia Sanitaria de Inmunizaciones.
- Oficina de Estadística e Informática o quien haga sus veces.
- Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces.
- Dirección de Epidemiología a quién haga sus veces

Responsables en Redes:

- Director de la Red y/o Micro red.
- Inmunizaciones.
- Oficina de Estadística o quien haga sus veces.
- Responsable de Almacén Especializado de Medicamentos o quien haga sus veces.
- Oficina de Epidemiologia o quien haga sus veces.

Responsables en Establecimiento de Salud:

- Médico Jefe.
- Responsable de Inmunizaciones.
- Responsable de Estadística o quien haga sus veces.
- Responsable de Farmacia o quien haga sus veces.
- Responsable de Epidemiologia quien haga sus veces.

M. GUTIERREZ

6.8. CAPACITACIÓN

La capacitación y actualización en inmunizaciones estará a cargo de la Dirección de Inmunizaciones en el nivel nacional, y de la Coordinadora Regional GERESA, DIRESA, DIRIS, a nivel regional y de la de Redes y/o Unidades Ejecutoras en el nivel local. La socialización a todo el personal será desarrollada por el responsable de inmunizaciones de los Establecimientos de Salud.

A. LUCCHETTI

6.9. SUPERVISIÓN y MONITOREO

El monitoreo se realizará con el objetivo de identificar problemas, tomar medidas correctivas inmediatas y verificar resultados para el cumplimiento de los objetivos del plan, se realizará en las distintas etapas de la vacunación contra la COVID-19 y estará a cargo del personal de salud con competencias de supervisor con instrumentos y mecanismos de monitoreo en los diferentes niveles:

- Nivel Nacional al Nivel Regional (DIRESA/GERESA/DIRIS)
- Nivel Regional (DIRESA/GERESA/DIRIS) a los niveles operativos.

MG. CAROLINA CERNA SILVA

6.10. EVALUACIÓN

Debe realizarse aplicando los siguientes indicadores en base a los reportes del Sistema de Información para la vacunación contra la COVID – 19.

Indicadores:

- **Porcentaje de acceso**: % de la población objetivo que recibe la primera dosis de la vacuna

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

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Nivel Nacional

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública y la Dirección de Inmunizaciones, es responsable de difundir la presente Directiva Sanitaria, hasta el Nivel Regional, supervisar y evaluar su cumplimiento.

7.2. Nivel Regional

La DIRESA/ GERESA/ DIRIS es responsable de difundir, brindar asistencia técnica, implementar y hacer cumplir lo establecido en la presente Directiva Sanitaria en su respectivo ámbito o jurisdicción, así como monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento.

7.3. Nivel Local

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

8. ANEXOS

ANEXO N° 1: Características de la vacuna Sinopharm

ANEXO N° 2: Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19.

ANEXO N° 3: Información para profesionales de la atención médica sobre la elegibilidad para la vacuna contra el COVID-19

ANEXO N° 4: Aspectos Técnicos a tener en cuenta en la Vacunación

ANEXO N° 5: Diferenciación de características de una reacción anafiláctica y de un síncope.

ANEXO N° 6: Formato de notificación de ESAVI

ANEXO N° 7: Reporte Consolidado de la Notificación Negativa Diaria.

ANEXO N° 8: Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de ESAVI severo.

Lpderechohoy.pe

ANEXO N° 1

Características de la Vacuna Sinopharm

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

Reacciones adversas	Síntomas
Muy común	Dolor donde se aplicó la inyección

Lpderecho.pe

Común	Fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
Anormal	Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc.
Reacción adversa seria	No se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna.

Advertencia especial y precaución de uso
1. La inyección intravascular se encuentra estrictamente prohibida.
2. Medicamentos y equipos como epinefrina deben estar disponibles para un tratamiento de emergencia en el caso de una reacción alérgica severa infrecuente. El vacunado debe ser vigilado durante al menos 30 minutos después de la vacunación.
3. Esta vacuna debe usarse con cuidado si: 3.1. Presenta trastornos de la sangre como disminución en plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede presentarse durante la administración intramuscular de la vacuna. 3.2. Se encuentra llevando un tratamiento que suprime sus defensas inmunes o si presenta una deficiencia inmune, la respuesta inmune a la vacuna puede ser reducida. En tales casos, se recomienda posponer la vacunación hasta que se culmine con el tratamiento o asegúrese que los sujetos estén bien protegidos. Si presenta deficiencia inmune crónica, esta vacuna puede recomendarse incluso si la enfermedad que padece puede causarle una respuesta inmune limitada. 3.3. Tiene epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos.
4. Como todas las vacunas, este producto puede no tener un efecto preventivo al 100% para el vacunado.
5. No use desinfectante para entrar en contacto con la vacuna cuando se retire la tapa protectora y la inyección.
6. Esta vacuna debe usarse inmediatamente después de abrirla.
7. La vacuna debe mezclarse cuidadosamente antes de su uso. No use si observa anormalidades como coágulos, objetos extraños. Etiqueta ilegible, fecha de expiración vencida y grietas en la jeringa (o vial), etc.
8. Mantenga lejos del alcance de los niños

Lpderecho.pe

ANEXO N° 2:

Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19

HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 (LABORATORIO SINOPHARM)

El Instituto de Productos Biológicos de Beijing crea una vacuna inactivada (virus muerto) contra el covid-19, los ensayos clínicos son desarrollados por la empresa estatal china Sinopharm. Con una eficacia del 79,34 %, es aprobada por el gobierno chino. Siendo una vacuna eficaz y segura para proteger a la población está pendiente la publicación de los resultados de fase 3. Los estudios de fase 1- 2 mostró que la vacuna no causó ningún efecto secundario grave y permitió a las personas producir anticuerpos contra el coronavirus. En julio del 2020, comenzó un ensayo de fase 3 en los Emiratos Árabes Unidos, en Agosto del 2020 en Perú y en Marruecos. En el país los estudios han sido desarrollados por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Universidad Peruana Cayetano Heredia con 12,000 participantes.

Es necesaria para lograr una adecuada protección la colocación de dos dosis, la segunda se coloca 21 días después de la primera. Los países que actualmente vienen recibiendo la vacuna son: China, Los Emiratos Árabes Unidos, Bahréin, Egipto y Jordania. Se estima que en China más de 1 millón de personas ya la recibieron.

La vacuna contra la SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada está formulada con la cepa del SARSCoV-2 que es inoculada en las células vero para cultivo, cosecha del virus, inactivación-ßpropiolactona, concentración y purificación. Luego, es absorbida con adyuvante de aluminio para formar la vacuna líquida. Los adyuvantes estimulan el sistema inmunológico para estimular su respuesta a una vacuna. Los virus inactivados se han utilizado durante más de un siglo. Jonas Salk los utilizó para crear su vacuna contra la polio en la década de 1950, y son las bases para las vacunas contra otras enfermedades, incluyendo la rabia y la hepatitis A. Esta vacuna es de colocación intramuscular en el hombro (musculo deltoides).

Todavía no se puede establecer la duración de la protección. Es posible que el nivel de anticuerpos disminuya en el transcurso de meses. Pero el sistema inmunológico también contiene células especiales llamadas células B de memoria que pueden retener información sobre el coronavirus durante años o incluso décadas.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados son:

(1) Muy común (> 10%): dolor en el lugar donde se aplicó la inyección.

(2) Común (1% - 10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección

(3) Raro (<1%): Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos.

(4) Serias: no se han observado reacciones serias, con relación a esta vacuna.

Generalmente las reacciones se resuelven en las primeras 48 a 72 horas posterior a la vacunación. Posterior a la vacunación ud. se quedará 30 minutos en observación, para posteriormente retirarse.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados principalmente son en el lugar de la aplicación de la vacuna como: dolor, ligera hinchazón, enrojecimiento. Así mismo, se han reportado algunas reacciones sistémicas como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares o cansancio. Dichas reacciones se resuelven o pasan entre 48 a 72 horas de vacunado.

Recomendaciones: En caso presentara molestia, debe acercarse inmediatamente al establecimiento de salud más cercano para ser evaluado (a).

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: .... de ..... del 2021 Hora: .....

Yo: ..... con DNI .....,

declaro haber sido informado (a) de los beneficios y los potenciales efectos adversos de la Vacuna contra la COVID 19 y resueltas todas las preguntas y dudas al respecto, consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la Resolución Ministerial N°848-2020/MINSA; SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para que el personal de salud, me apliquen la vacuna contra el COVID 19.

SI ( ) NO ( ) Tengo comorbilidades que priorizan mi vacunación

SI ( ) NO ( ) Tengo comorbilidades que contraindican la vacunación

---

Firma o huella digital del paciente
o representante legal
DNI N°_____

Firma y sello del personal de salud que
informa y toma el consentimiento
DNI: N°_____

REVOCATORIA / DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

Fecha: .... de ..... del 2021 Hora: .....

Firma o huella digital del paciente
o representante legal
DNI N°_____

Firma y sello del personal de salud que
informa y toma la revocatoria
DNI: N°_____

Lpderecho.pe

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

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

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

Preguntas de detección previas a la inmunización	SI	NO
1. ¿Está enfermo hoy? (Por ejemplo, ¿tiene fiebre, un resfriado o congestión?) ¿Tiene usted un problema de sangrado o está tomando medicamentos para adelgazar o hematológico?		
2. ¿Padece de alergias o reacciones leves o moderadas a algún alimento, medicamento, vacuna o látex? (Por ejemplo, huevos, gelatina, neomicina, timerosal, etc.)		
3. ¿Alguna vez tuvo una reacción grave después de recibir una vacuna? ¿Ha sufrido desmayos con frecuencia, particularmente después de vacunarse? ¿Alguna vez un médico u otro profesional de atención médica le ha advertido sobre la posibilidad de recibir determinadas vacunas o recibirlas fuera de un entorno médico?		
4. ¿Ha recibido alguna vacuna o le han realizado una prueba cutánea de tuberculosis en las últimas 4 semanas? ¿Recibirá alguna vacuna en las próximas 4 semanas?		
5. En los últimos 90 días, ¿ha recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre, incluido plasma de convaleciente?		
6. ¿Tiene cáncer, leucemia, virus de inmunodeficiencia humana (HIV)/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (AIDS), artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn o cualquier otro problema del sistema inmunitario?		
7. ¿Su sistema inmunitario está debilitado o, en los últimos 3 meses, ha tomado medicamentos que lo debiliten, como cortisona, prednisona, otros esteroides o medicamentos contra el cáncer? ¿Ha recibido un tratamiento de radiación?		
8. Para la mujer, ¿está embarazada o hay alguna posibilidad de que quede embarazada durante el próximo mes? ¿Actualmente está amamantando?		
9. ¿Es su segunda dosis? ¿Qué vacuna recibió?		

MINISTERIO DE SALUD Oficina Gral. de Tecnologías de la Información W. GUTIERREZ

MINISTERIO DE SALUD A. LUCCHETTI

MINISTERIO DE SALUD Dirección de Inmunizaciones MG. CAROLINA CERNA SILVA DIRECTORA GENERAL

LP Archivo

ANEXO N° 3

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA ATENCIÓN MÉDICA SOBRE LA ELEGIBILIDAD PARA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19

PREGUNTAS DE DETECCIÓN DE COVID-19

1. En las últimas dos semanas, ¿ha dado positivo en COVID-19 o actualmente está siendo monitoreado por COVID-19? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA**, pídale al paciente que hable con un médico sobre los síntomas existentes. Si recibió tratamiento por síntomas del COVID-19 con anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente, debe esperar 90 días para darse la vacuna contra el COVID-19.
2. En las últimas dos semanas, ¿ha tenido contacto con alguien que dio positivo en COVID-19? ¿Está en cuarentena? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA.**
3. ¿Tiene actualmente o ha tenido en los últimos 14 días fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar, falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto y del olfato, dolor de garganta, náuseas, vómitos o diarrea?, ¿Ha recibido plasma de paciente convaleciente? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA**. Debe esperar 90 días para darse la vacuna contra el COVID-19.

PREGUNTAS DE DETECCIÓN PREVIAS A LA INMUNIZACIÓN

1. ¿Está enfermo hoy? (Por ejemplo, ¿tiene fiebre, un resfriado o congestión?) pregúntele a la paciente sí habló sobre la vacunación con un médico. ¿Tiene usted un problema de sangrado o está tomando medicamentos para adelgazar o hematológico? SI LA RESPUESTA ES AFIRMATIVA: pídale al paciente que hable con su médico tratante. ACIP* recomienda la siguiente técnica para la vacunación intramuscular en pacientes con problemas de sangrado o que están tomando medicamentos para adelgazar o diluir la sangre: una aguja fina (de calibre 23 o menos) debe ser usada para la vacunación, seguido de una presión firme donde se inyectó, por al menos dos minutos, sin frotar.
2. ¿Padece de alergias o reacciones leves o moderadas a algún alimento, medicamento, vacuna o látex? (Por ejemplo, huevos, gelatina, neomicina, timerosal, etc.) pregúntele a la paciente si habló sobre la vacunación con un médico. Si lo hizo, proceda con la vacunación. Los administradores de la vacuna deben observar a los pacientes luego de vacunarlos para controlar si presentan reacciones adversas inmediatas: Personas con historial de anafilaxis: 30 minutos. Todas las demás personas: 15 minutos

   ¿Alguna vez tuvo una reacción grave después de recibir una vacuna? ¿Ha sufrido desmayos con frecuencia, particularmente después de vacunarse? ¿Alguna vez un médico u otro profesional de atención médica le ha advertido sobre la posibilidad de recibir determinadas vacunas o recibirlas fuera de un entorno médico? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA.**
4. ¿Ha recibido alguna vacuna o le han realizado una prueba cutánea de tuberculosis en las últimas 4 semanas? ¿Recibirá alguna vacuna en las próximas 4 semanas? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA**
5. En los últimos 90 días, ¿ha recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre, incluido plasma de convaleciente? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA**
6. ¿Tiene cáncer, leucemia, virus de inmunodeficiencia humana (HIV)/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (AIDS), artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn o cualquier otro problema del sistema inmunitario? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA**

7. ¿Su sistema inmunitario está debilitado o, en los últimos 3 meses, ha tomado medicamentos que lo debiliten, como cortisona, prednisona, otros esteroides o medicamentos contra el cáncer? ¿Ha recibido un tratamiento de radiación? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: **NO SE VACUNA**

8. Para la mujer, ¿está embarazada o hay alguna posibilidad de que quede embarazada durante el próximo mes? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: pregúntele a la paciente si habló sobre la vacunación con un médico. Las pacientes que están embarazadas pueden elegir vacunarse independientemente de que lo hayan hablado con un médico o no. ¿Actualmente está amamantando? SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: pregúntele a la paciente si habló sobre la vacunación con un médico. Las pacientes que están amamantando pueden elegir vacunarse independientemente de que lo hayan hablado con un médico o no.

9. ¿Es su segunda dosis? ¿Qué vacuna recibió? Si esta es su segunda dosis, ¿cuál fue la fecha de la primera dosis? Si recibió una dosis de la vacuna de Sinopharm hace menos de 21 días. **NO SE VACUNA**, Asegúrese de que la segunda dosis sea del mismo fabricante que el de la primera. Si es diferente: **NO SE VACUNA**.

* ACIP: Advisory Committee on Inmunization Practices

MINISTERIO DE SALUD
Dr. Oficina de Tecnologías de la Información
M. GUTIERREZ

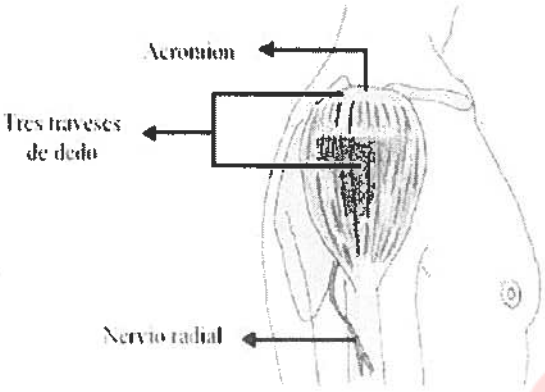
MINISTERIO DE SALUD
G
A. LUCCHETTI

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Inmunizaciones
MG. CAROLINA CERNA SILVA
VºBº
DIRECTOR EJECUTIVO

Lpderecho.pe

ANEXO N° 4:
ASPECTOS TÉCNICOS A TENER EN CUENTA EN LA VACUNACIÓN

Musculo Deltoides: Esta vía de aplicación se utiliza en adultos y niños mayores de un año; la localización del punto de la inyección se identifica trazando un triángulo de base en el borde inferior del acromio y el vértice, debajo de la inserción del músculo deltoides, en el tercio superior del brazo.



Músculo deltoides

Pasos:

- Explicar a las personas sobre la técnica de aplicación y el tipo de vacuna a administrar.
- La persona puede estar parada o sentada; el brazo se dobla para lograr la relajación del musculo deltoides y luego se mantiene el brazo en esa posición.
- Para ubicar el músculo deltoides se palpa el acromion con los dedos y con la otra mano se ubica la línea externa de la axila; la zona que queda libre es el deltoides.
- En el centro de este músculo, o sea el espacio entre ambas manos, es el sitio de aplicación de la inyección.
- Llene la jeringa con la solución de la vacuna.
- Limpie el sitio de aplicación, cuatro dedos abajo del hombro con un algodón con **agua y jabón** en forma circular del centro hacia afuera 5 cm de diámetro, dejarlo secar.
- Introduzca con rapidez la aguja de la jeringa con el bisel hacia arriba, en ángulo de 90º, hacerlo de un "solo golpe" es menos doloroso. Aspire antes de administrar la vacuna, para asegurarse que no extrae sangre, entonces proceda a administrar la vacuna. Si saliera sangre, no aplique el contenido, retire la jeringa y vuelva a inyectar en otro punto de punción, y verifique nuevamente.
- Retirar la aguja sin realizar masaje en el lugar donde se aplicó la vacuna, no presionar ni hacer masaje.
- Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica.
- Explique las posibles reacciones de la vacuna.
- Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa en la caja de bioseguridad.

Lo que firma

1. **En el Establecimiento de Salud:**

a) Contar con un ambiente para la ejecución de las actividades de vacunación debidamente identificado "VACUNATORIO" (señalizado y rotulado); debe tener "Punto de Agua" (lavadero quirúrgico) y condiciones de bioseguridad adecuadas de acuerdo a la normatividad vigente en el contexto de la pandemia del COVID 19.
b) El ambiente debe mantenerse limpio, ordenado, iluminado, y con buena ventilación.
c) Debe contar con termo porta vacunas, data logger, cajas de bioseguridad y termómetro; operativos dentro del Vacunatorio.
d) Contar con los insumos médicos (algodón, agua y jabón, kit urgencias, jabón líquido, papel toalla) en la cantidad suficiente y con provisión oportuna, para las actividades diarias de vacunación.
e) El ambiente de cadena de frío debe estar ordenado, limpio y contar con el equipamiento completo según la Norma Técnica de Salud vigente.
f) El mobiliario del Vacunatorio debe contar con: Coche de curación equipado, vitrina metálica, escritorio, sillas, dispensadores de papel y jabón, contenedores de residuos sólidos.
g) El equipamiento mínimo debe considerar: Una computadora personal, impresora y acceso a internet.

En todas las estrategias y tácticas de vacunación

	En todas las estrategias y tácticas de vacunación se debe contar con lo siguiente: • Kit de Emergencia • Ampollas de Epinefrina 1mg 1ml • Frascos ampollas de Hidrocortisona succinato Sódico 100 mg • Ampollas de Clorfenamina 10 mg 1ml. • Frascos Agua Destilada • Jeringas de 5ml • Jeringas de 25*5/8 • Profesional de enfermería debe estar capacitado para manejar situaciones de emergencia (shock anafiláctico)

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

[1] NORMA TECNICA N° 141 - MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación"; aprobada con RM N° 719 – 2018/MINSA

2. Acciones que debe realizar el profesional de enfermería:

2.1. Antes de vacunar: Consideraciones generales:

- Registro diario de temperatura de la cadena de frío (dos veces al día, al comienzo y al final de la jornada).
- Asegurar el orden y limpieza del ambiente de vacunas (vacunatorio).
- Preparar material (termos, jeringas, agua, jabón, entre otros insumos).
- Preparación del termo para la vacunación diaria (tanto intra como extramural).
- Revisar las vacunas para el traslado a los termos (verificar fecha de vencimiento y lote).
- Conservación de la temperatura de los paquetes fríos.
- Conocer las dosis, vía de administración y jeringa a utilizar.
- Leer el inserto de la vacuna (como referencia de los diferentes tipos de vacuna según la fabricación).
- Asegurar EPP para el personal de salud mientras dure la pandemia del COVID - 19

Preguntas básicas previas a la vacunación

N°	PREGUNTAS	SI	NO
1	¿Es alérgico a algún medicamento, alimento, vacuna o al látex?		
2	¿Ha tenido antes una reacción importante a alguna vacuna?		
3	¿Tiene alguna enfermedad crónica		
4	¿Tiene leucemia, cáncer o alguna otra enfermedad que afecte a la inmunidad?		
5	¿Ha recibido algún tratamiento continuo en los últimos 15 días, o transfusiones de sangre o derivados en los últimos 6 meses?		
6	¿Convive con personas de edad avanzada o alguna persona con cáncer, trasplantes, recibe quimioterapia, corticoides o alguna otra circunstancia que afecte a la inmunidad?		

- Brindar información completa sobre la vacuna a administrar: Porqué es importante la vacunación, Qué fecha deberá regresar para la 2da dosis, a donde llamar (Infosalud 0800 -10828) ante cualquier duda. Esta información deberá ser clara y sencilla para la persona que la recibe.

2.2 Durante la vacunación:

El personal de salud debe contar con las vacunas según esquema de vacunación.
Proceder al lavado de manos con agua y jabón antes y después de la vacunación. No es necesario el uso de guantes para administrar una vacuna.
El usuario a ser vacunado debe esperar su turno sentado y tranquilo.

Preparación de la vacuna

- La preparación y administración debe realizarse en forma inmediata, para evitar errores programáticos y/o alterar la cadena de frio del biológico.

Limpieza en el lugar de inyección

- La administración de la vacuna debe hacerse con el usuario sentado y tranquilo.
- Asepsia de la zona de administración con una torunda de algodón (1 gr) humedecido con agua y jabón, realizando movimientos circulares de adentro hacia afuera.
- Se encuentra prohibido utilizar algodones previamente humedecidos y guardados en tambores u otros recipientes

2.3 Después de la administración de la vacuna:

1) Cubrir la zona de punción con una torunda de algodón y una tira adhesiva, pueden retirarse pocos minutos después.
2) Hacer presión suave un minuto, evitar frotar o la presión excesiva.
3) Reiterarle la fecha de la próxima cita.

4) El usuario vacunado debe ser guiado a un ambiente de espera donde se mantendrá sentado por lo menos 30 minutos, en observación ante una posible reacción severa, antes de proceder a retirarse del establecimiento.

5) Informarle sobre las posibles reacciones post vacúnales y las acciones a seguir en caso de no ceder, acudir a su centro de salud más cercano.

6) Desechar la jeringa y aguja en cajas de bioseguridad (debe seguir lo indicado en la Norma Técnica de Salud vigente), así como desechar los otros materiales que no se utilicen.

MINISTERIO DE SALUD
Oficina de Tecnologías de la Información
M. GUTIERREZ

MINISTERIO DE SALUD
A. LUCCHETTI

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Inmunizaciones
MG. CAROLINA CERNA SILVA
DIRECTORA EJECUTIVA

Lpderecho.pe

Anexo N° 5:

Diferenciación de características de una reacción anafiláctica y de un síncope.

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

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

Lpderecho.pe

Anexo N° 6

Formato de notificación de ESAVI

PERÚ Ministerio de Salud

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales:

Edad:	Sexo □ F □ M	Peso (Kg):	Historia Clínica y DNI:

Semanas de gestación (solo gestantes):

Establecimiento donde se vacunó:

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

Describir el ESAVI

Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/_____
Fecha final de ESAVI: ___/___/_____

Gravedad del ESAVI (Marcar con X)
□ Leve □ Moderado □ Grave

Solo para ESAVI grave (Marcar con X)
□ Hospitalización
□ Riesgo de muerte
□ Discapacidad
□ Anomalía congénita
□ Fallecimiento Fecha (___/___/___)

Desenlace (Marcar con X)
□ En remisión □ Recuperado □ Recuperado con secuela
□ No recuperado □ Mortal □ Desconocido

Se realizó autopsia (mortal): □ Sí □ No □ Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)

Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	DILUYENTE (si aplica) Lote	DILUYENTE (si aplica) Fecha Vencimiento

El paciente recibió tratamiento para el evento □ Sí □ No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ___/___/_____

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)

Nombre comercial o genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento/ Institución:

Nombres y apellidos:

Teléfono:	Correo electrónico:	
Profesión:	Fecha de notificación ___/___/___	N° Notificación:

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD Dir. Gral. de Tecnologías de la Información M. GUTIERREZ
MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas A. LUCCHETTI
MINISTERIO DE SALUD Dirección de Inmunizaciones MG. CAROLINA CERNA SILVA VºBº DIRECTORA EJECUTIVA
Legalpeche.pe

PERÚ Ministerio de Salud

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

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

A. DATOS DEL PACIENTE

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

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

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

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

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis: Indicar el número de dosis administrada.
Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.
Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo músculo deltoides derecho).
Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación.
Hora de vacunación: Colocar la hora en recibió la vacuna.
Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.
Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.
El paciente recibió tratamiento para el evento: Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

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

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

[1] Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Ministerio de Salud – Dirección de Tecnologías de la Información – M. GUTIERREZ
Ministerio de Salud – G – A. LUCCHETTI
Ministerio de Salud – Dirección de Inmunización – Mg. CAROLINA CERNA SILVA – Mgs. – DIRECTORA EJECUTIVA
Lo que sea copia fiel del original

ANEXO N° 07: REPORTE CONSOLIDADO DE LA NOTIFICACIÓN NEGATIVA DIARIA

MINISTERIO DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

REPORTE CONSOLIDADO DE LA NOTIFICACION NEGATIVA DIARIA

SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACION

FECHA: ___/___/___ DIRIS/DIRESA/GERESA, RED, MICRORED, EESS_____

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

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

REDMICRORED/ EESS	Notificación			Notificación Negativa (*)		Casos notificados														Total de casos ESAVI grave notificados		Condición					Tipo de Vacuna(s) administrada(s) (con asociación temporal)	Conglomerado no graves (**) No(0) Si(1)		Error operativo (***) No(0) Si(1)
	Total unidades notificantes	Total unidades que notifican	%			Anafilaxia		Convulsión		Pérdida de conocimiento, shock		Cuadro clínico severo		Parálisis, debilidad muscular		Trastorno hemorrágico (hemorragia, petequias, otro)		Otro (especifique)				Estacionario	Favorable	Delicado	Muerto	Desconocido		Ficha	Informe	Informe
				N°	Acum	N°	Acum	N°	Acum	N°	Acum	N°	Acum	N°	Acum	N°	Acum	N°	Acum	N°	Acum	N°	N°	N°	N°	N°				
TOTAL																														

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

M. GUTIERREZ

A. LUCCHETTI

MG. CAROLINA CERNA SILVA

ANEXO N° 8:

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI SEVERO

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI SEVERO

PERÚ | Ministerio de Salud | Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

ESAVI = EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

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

I. NOTIFICACIÓN SEVERO ☐ CONGLOMERADO (LEVE-MODERADO) ☐

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

II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD NOTIFICANTE

DIRESA/ GERESA/DIRIS ____ RED ____ MICRORED ____ Establecimiento de Salud notificante ____

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

Minsa ☐ EsSalud ☐ FF. AA y PNP ☐ Sector Privado☐ Sisol ☐ Otro ☐

III. DATOS DEL PACIENTE

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

Fecha de Nacimiento ____/____/____ (Día Mes Año) Edad: ____ 1. Años ☐ 2. Meses ☐ 3. Días ☐ 4. Hora ☐ 5. Minutos ☐

Domicilio actual:
Departamento: ____
Distrito ____ Provincia ____
Localidad: ____
Dirección ____
Referencia ____

Pueblo étnico: ____
Etnia ____
Gestante No ☐ Si ☐
N° de semanas de gestación ____

Tipo de localidad:
Urbano ☐
Periurbano ☐
Rural ☐

Esta asegurado:
Si ☐ No ☐
SIS ..... ☐
EsSalud ☐
Privado ☐

Ocupación
Sin ocupación ☐
Estudiante ☐
Comerciante ☐
Empleado ☐
Personal de salud ☐
Otro. ☐
¿Cual? ____

Documento de identificación:
DNI ☐ Pasaporte ☐
Carne de extranjería ☐
Sin documento ☐
Nº ____

IV DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)

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

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

Lpderecho.pe

V. ANTECEDENTES

PERSONALES		FAMILIARES	EPIDEMIOLÓGICOS
ESAVI previo? No ☐ Si ☐ Cual: Convulsión ☐ Rush ☐ Pérdida conoc. ☐ Otra ☐ _____	Condiciones de comorbilidad Alergia ☐ Enf Renal ☐ Convulsión ☐ Daño hepático ☐ Asma ☐ Cáncer ☐ Diabetes ☐ Enf. Pulmonar ☐ Obesidad ☐ Enf Reumatol. ☐ HTA ☐ Enf. Cardiovascular ☐ Enf neurológica o neuromuscular ☐ Inmunodeficiencia (incluye VIH) ☐ Otra, especificar_____	Cuadros Patológicos Alergia ☐ COVID-19 ☐ Asma ☐ TBC ☐ Urticaria ☐ HTA ☐ Epilepsia ☐ Enf. cardiovascular ☐ Diabetes ☐ Enf. Pulmonar ☐ Obesidad ☐ Enf Reumatol ☐ Cáncer ☐ Enf. Renal ☐ Convulsión febril infancia ☐ Inmunodeficiencia (incluye VIH) ☐ Otra, especifique_____	Enfermedades prevalentes en la Región: Dengue ☐ Malaria ☐ Zika ☐ Leptospirosis ☐ Bartonelosis ☐ Rabia ☐ Otra, especifique_____

VI. SIGNOS/SÍNTOMAS

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

Lpderecho.pe

VII. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO

Fecha de Inicio:

Gravedad del caso:

Secuencia cronológica de instalación de signos síntomas:

Exámenes auxiliares:

Tratamiento recibido:

Evolución:

VIII HOSPITALIZACIÓN

N° Historia Clínica_____

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

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

Diagnósticos de Ingreso:

_____

Diagnóstico de Egreso:

Estado de Alta
- Mejorado ☐
- Secuela ☐
- Fallecido ☐

¿Transferido?

Si ☐ No ☐

¿A dónde? _____

IX SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

1. Caso no ubicable ☐
2. En rehabilitación ☐
3. Requiere solo control médico ☐
4. Requiere tratamiento quirúrgico ☐
5. (3) y (4) ☐
6. Recuperado s/ secuela ☐
7. Recuperación c/ secuela ☐
8. Otro estudio Final ☐

X CLASIFICACION FINAL

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

_____ Nombre del Investigador

_____ Firma

Cargo _____

Teléfono:_____

Lpderecho.pe