

REPUBLICA DEL PERU



## RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 13 de ABRIL de 2022

## VISTOS:

Informe N° 000011-2022-CPCIAAS/INEN, del Jefe del Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud(e), el Memorando N° 000707-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000685-2022-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 00458-2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

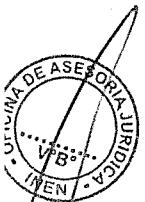
## CONSIDERANDO:

Que a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF - INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Informe N° 000011-2022-CPCIAAS/INEN, del Jefe del Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud(e), remite a la Oficina de Asesoría Jurídica el proyecto del "PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID - 19 PARA TRABAJADORES DE SALUD DEL INEN - 2022", para su revisión y aprobación;

Que, mediante Memorando N° 000707-2022-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza la Opinión Técnica formulada por la Oficina de Planeamiento Estratégico mediante Informe N° 000685-2022-OPE-OGPP/INEN, en el cual concluye con opinión técnica favorable para la aprobación del Proyecto en mención y remite los actuados al respecto para la validación del "PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID - 19 PARA TRABAJADORES DE SALUD DEL INEN - 2022";





Que, de la revisión efectuada al proyecto mencionado precedentemente, se aprecia que el documento tiene como finalidad aplicar la tercera y cuarta dosis de la vacuna contra la COVID – 19 a los trabajadores de salud del INEN de acuerdo a lo dispuesto por el MINSA;



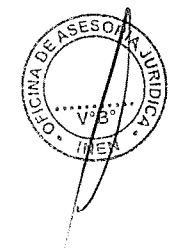
Que, en mérito al sustento técnico de la Oficina de Planeamiento Estratégico, para la aprobación del “PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID – 19 PARA TRABAJADORES DE SALUD DEL INEN - 2022”, elaborado de acuerdo a la Norma Técnica NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESTP, “Norma Técnica de Salud que establece el esquema Nacional de Vacunación” aprobada a través de la Resolución Ministerial N° 719-2018-MINSA, corresponde emitir el acto resolutivo correspondiente para su aprobación;



Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Planeamiento Estratégico, del Jefe del Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud(e) y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;



**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Aprobar el “PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID – 19 PARA TRABAJADORES DE SALUD DEL INEN - 2022”, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Encargar a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la Presente Resolución Jefatural, así como su publicación en la Página Web Institucional.



**REGÍSTRESE, PUBLIQUESE Y COMUNÍQUESE.**



Dr. EDUARDO PAYET MEZA  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

# INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

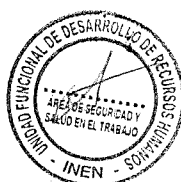
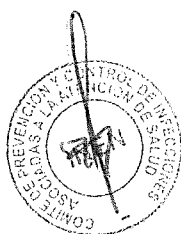
## PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES DE SALUD DEL INEN - 2022.



### COMITÉ DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD

LIMA, PERÚ

2022





PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

**Elaborado por:**

Apaza Aguilar Zaida Karina.

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS.

Pérez Acosta Mariela Consuelo.

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS.

Marcia Jiménez Barrenechea

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS

Katia Chávez Quispe

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS

**Revisado por:**

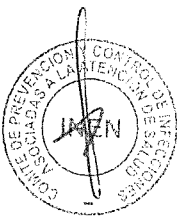
Dra. Montalban Sandoval Esmelda.

Presidenta del Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.

Dr. Velarde Marca Juan.

Presidente del Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (e).

Jefe del Equipo Funcional de Infectología



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



**PERÚ**

**Sector  
Salud**



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

## ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN
- II. JUSTIFICACIÓN
- III. FINALIDAD
- IV. OBJETIVOS
- V. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- VI. BASE LEGAL
- VII. ASPECTOS GENERALES
- VIII. RESPONSABILIDADES
- IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
- X. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
- XI. ANEXO



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

## PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022.

### I. INTRODUCCIÓN

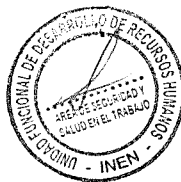
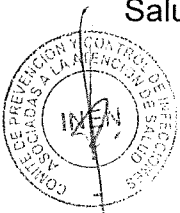
En el Perú, la vacunación contra la COVID-19 se inició en febrero del año 2021, con la inmunización del personal de salud, pues son quienes presentan el nivel más alto de riesgo de exposición a la infección. Posteriormente, se procedió con la población general según grupos etarios, empezando por los mayores de 80. Ello permitió la reducción de morbilidad de las personas vacunadas.

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), actualmente, cuenta con 4141 trabajadores, entre asistenciales y administrativos. Entre febrero a abril del 2021, se desplegaron actividades a través de campañas de vacunación con apoyo del Ministerio de Salud (MINSA,) se logró la vacunación de 3685 trabajadores con primera dosis, 3520 con segunda dosis, y 3392 con tercera dosis, de acuerdo a las disposiciones de las normativas nacionales. Transcurrido más de un año de la primera dosis, aún existen brechas de información científica respecto al nivel de protección de la vacuna a largo plazo y seguimos enfrentando una nueva etapa de la pandemia por SARS-CoV-2 con la introducción de nuevas cepas que podrían generar un nuevo brote de COVID-19 en el país. Basados en las conclusiones de los profesionales y autoridades de las instituciones competentes como el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Comité de Expertos de la Dirección de Inmunizaciones y el MINSA, se considera retomar las actividades de vacunación para continuar con la aplicación de la tercera dosis y la incorporación de la cuarta dosis al esquema de vacunación contra la COVID-19.

Por lo anteriormente expuesto, el presente documento compila y organiza las actividades a realizar en un Plan de Vacunación para cumplir con el “Protocolo de la Aplicación de la Tercera y Cuarta Dosis para la Vacunación contra la COVID-19”, según la programación establecida por el MINSA, dirigido a los trabajadores del INEN, asistenciales y administrativos, cumpliendo las medidas de bioseguridad y distanciamiento social en los puntos de vacunación.

### II. JUSTIFICACIÓN

El presente documento se ha elaborado según lo dispuesto por el MINSA del Perú sobre la base del “Protocolo de la Aplicación de la Tercera y Cuarta Dosis para la Vacunación contra la COVID-19”, de la Directiva Sanitaria Nro. 137-MINSA/2021/DGIESP “Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID 19” y la Norma técnica NTS Nro. 141- MINSA-2018/DGIESTE “Norma Técnica de Salud que establece el esquema nacional de vacunación”, aprobada bajo



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional de Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

Resolución Ministerial 719-2018- MINSa, a fin de difundir sus principales alcances referentes a la Estrategia de Inmunizaciones a Nivel Nacional.

### III. FINALIDAD

Aplicar la tercera y cuarta dosis de la vacuna contra la COVID-19 a los trabajadores de salud del INEN de acuerdo a lo dispuesto por el MINSa.

### IV. OBJETIVOS

#### 1. Objetivo General:

- Reforzar la inmunidad de los trabajadores del INEN contra la COVID-19 de acuerdo a lo dispuesto por el MINSa.

#### 2. Objetivos Específicos:

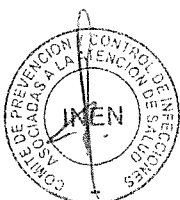
- Aplicar la tercera y cuarta dosis de la vacuna contra la COVID-19 a los trabajadores del INEN de acuerdo a lo dispuesto por el MINSa.
- Promover buenas prácticas de prevención de infecciones en los trabajadores del INEN.

### V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan de Vacunación de la Tercera y Cuarta Dosis Contra la COVID 19 para trabajadores del INEN – 2022, aplica para todos los trabajadores, tanto asistenciales y administrativos, independientemente de la condición laboral o contractual.

### VI. BASE LEGAL

- Ley N°26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 28010, Ley General de Vacunas.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú



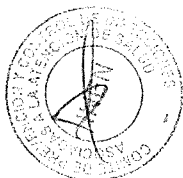
PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

- Decreto Legislativo N° 1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y sus modificatorias.
- Decreto de Urgencia N° 110-2020, que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la COVID-19.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, sus modificatorias y ampliatorias.
- Resolución Suprema N° 079-2020-RE, que crea la Comisión Multisectorial de naturaleza temporal encargada de realizar el seguimiento de las acciones orientadas al desarrollo, producción, adquisición, donación y distribución de las vacunas y/o tratamientos contra el COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA, que aprueba la Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 046- MINS/DGE-V.01. "Notificación de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública", y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 054- MINS/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)".
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, y su modificatoria.



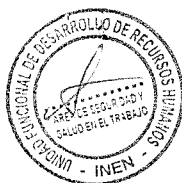
Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú





*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, que aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.
- Resolución Ministerial N° 190-2018/MINSA, que conforma Comité Consultivo de Inmunizaciones.
- Resolución Ministerial N° 719-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 141-MINSA/2018/ DGIESP: "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación".
- Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación".
- Resolución Ministerial N° 323-2019/MINSA, que conforma el Comité de Expertos de la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.
- Resolución Ministerial N° 214-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 93- 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° 418-2020-MINSA, que crea Grupo de Trabajo Multisectorial encargado de explorar, gestionar y buscar el financiamiento para la adquisición de la vacuna contra la COVID-19.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.





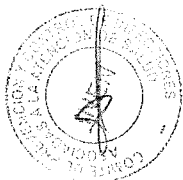
*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

- Resolución Ministerial N° 618-2021-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la Situación de Emergencia Sanitaria por la Pandemia en el Perú.
- Directiva Sanitaria Nro. 137- MINSA/2021/DGIESP "Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID 19".
- Norma técnica NTS Nro. 141- MINSA-2018/DGIESTE "Norma Técnica de Salud que establece el esquema nacional de vacunación", aprobada bajo Resolución Ministerial 719-2018- MINSA.
- Protocolo de Aplicación de Dosis de Refuerzo de la Vacuna Contra la COVID-19, para Personal de la Salud, Personal Administrativo y Personal que Brinda Servicios Generales de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- Protocolo de aplicación de tercera y cuarta dosis para la vacunación contra la COVID 19.

## VII. ASPECTOS GENERALES

### 1. Definiciones Operacionales:

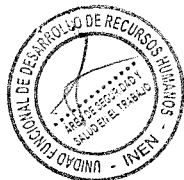
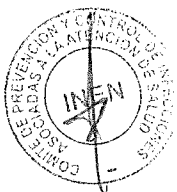
- **Adyuvantes:** Son sustancias incorporadas a la fórmula de las vacunas, con la finalidad de incrementar la inmunogenicidad del antígeno y potenciar la respuesta inmune específica.
- **Anafilaxia:** Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal.
- **Anticuerpo:** Son moléculas 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.
- **Antígeno:** Sustancia o grupo de sustancias que. son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente de anticuerpos.
- **Brigada de vacunación:** Es un equipo de varios trabajadores de salud que se trasladan a domicilio, localidades o puntos definidos para realizar actividades de vacunación.





*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

- **Cadena de frío:** Conjunto de procedimientos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunológica de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación.
- **Calibración de las Data Logger:** Conjunto de operaciones que determinan 'bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento, un sistema de medición y los valores conocidos correspondiente a un patrón de referencia.
- **Cámara de Congelación:** Cuarto frío programado para mantener temperaturas a menos  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- **Cámara de Refrigeración:** Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre  $2^{\circ}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .
- **Capacidad de Almacenaje:** Es el espacio útil que se dispone en los equipos frigoríficos para el almacenamiento adecuado de las vacunas.
- **Centros de vacunación:** Espacios 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.
- **Consentimiento informado:** Es la conformidad expresa de la persona o de su representante para recibir la vacuna en forma libre, voluntaria y consciente, después que se le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante y el profesional responsable de la atención.
- **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 en un acontecimiento de crisis o emergencia.
- **Congelador:** Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de  $-10^{\circ}\text{C}$  a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico (vacunas) a almacenar.
- **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.





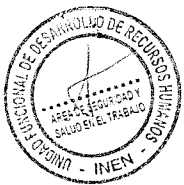
PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

- **Educación para la Salud:** Se basa en la alfabetización general y engloba las motivaciones, los conocimientos y las competencias de las personas.
- **Evento Adverso de Interés Especial (AESI):** 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.
- **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.
- **Fármaco vigilancia** de la vacuna: Es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.
- **Fecha de vencimiento de la vacuna:** Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad de la vacuna, por lo cual posterior a esa fecha no debe usarse. Si la fecha de vencimiento registrada es según el mes y año, se entiende que es el último día del mes.
- **Gestión Integral de Residuos:** Toda actividad técnica administrativa de planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de políticas, estrategias, planes y programas de acción de manejo apropiado de los residuos sólidos.
- **Inmunidad:** Es la capacidad que tienen los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños.
- **Inmunización:** Proceso que previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles mediante vacunación.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



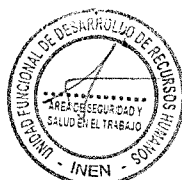
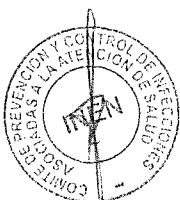
*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

- **Inmunogenicidad:** Es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.
- **Promoción de la Salud:** Proceso por el cual las personas incrementan sus conocimientos para mejorar su salud y ejercer un mayor control sobre la misma, creando entornos saludables teniendo en cuenta los determinantes sociales.
- **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones
- **Residuos Peligrosos:** Son aquellos residuos que por sus características o el manejo al que son o van a ser sometidos, representan un riesgo significativo para la salud o al ambiente, se consideran a aquellos que tengan algunas de las características de patogenicidad, como los envases que lo contienen.
- **Tratamiento de Residuos Sólidos:** Proceso, método o técnica que permite modificar la característica física, química o biológica del residuo sólido, con el objetivo de prepararlo para su posterior valorización o disposición final.
- **Vacuna:** Es la suspensión de microorganismos virales, bacterianos vivos, inactivados o sus fracciones, subunidades, o partículas proteicas de los mismos, que, al ser administradas, inducen en el receptor una respuesta inmune específica contra la enfermedad infecciosa respectiva.
- **Volumen Útil de Almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de las vacunas.

## 2. REQUERIMIENTOS BASICOS

### 2.1. Infraestructura.

Las jornadas de vacunación se realizarán en el auditorio principal del INEN, donde se implementarán 06 puntos de vacunación con capacidad individual de inmunizar a 113 trabajadores en 8 horas por vacunador. Asimismo 2 módulos más para registradores de aplicativo de HIS MINSA y 02 módulos para aplicativo de INEN.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

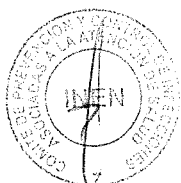
## 2.2. Insumos y materiales

- **Insumos:**

Las vacunas y jeringas que se usan en la actividad regular y complementaria de inmunizaciones son adquiridas por el Gobierno Peruano; debido a ello la vacunación es totalmente gratuita en todos los establecimientos de salud públicos y privados que usen vacunas provistas por el Ministerio de Salud.

El INEN proporcionará los implementos a utilizar, como son:

- ✓ Bolsas para desechos contaminados.
- ✓ Bolsa para desechos comunes.
- ✓ Tachos para la eliminación de residuos comunes y biocontaminados.
- ✓ Contenedores rígidos de punzocortantes.
- ✓ Contenedores rígidos para residuos especiales.
- ✓ Productos de limpieza y desinfección de superficies altas.
- ✓ Papel absorbente de alta densidad.
- ✓ Termos KST transportador de vacunas con sus debidos paquetes fríos.
- ✓ Termos RBC transportador de vacunas con sus debidos paquetes fríos.
- ✓ Coche de paro debidamente implementado.
- ✓ Kit de ESAVI.
- ✓ Solución de base alcohólica con clorhexina clorhidrato al 0.05%.
- ✓ Solución de base alcohólica para higiene de manos.
- ✓ Algodón.
- ✓ Alcohol al 70%.
- ✓ Tambores de acero quirúrgico (06)
- ✓ Riñoneras de acero quirúrgico (06)



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

- ✓ Mesas de trabajo (10).
- ✓ Sillas de espera (100).
- ✓ Termómetro digital (08).
- ✓ Espadrapo hipoalergénico de papel
- ✓ Balón de oxígeno equipado
- ✓ Coche de transporte.
- ✓ Camilla (02)
- ✓ Silla de ruedas (01).
- ✓ Material de escritorio (lapicero).
- ✓ Formatos de vacunas, consentimiento informado, ESAVI, cadena de frío, acta de apertura y terminó de jornada de vacunación.
- ✓ Biombos.

• **Recursos humanos:**

El INEN a través de la Jefatura Institucional y Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (CPCIAAS) gestionaran los recursos humanos necesarios para la conformación de las brigadas y efectuar las jornadas de vacunación con normalidad.

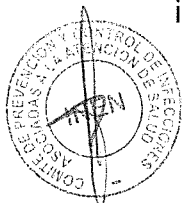
**3. Equipos no médicos y biomédicos**

- ✓ Equipos de cómputo (10) con instalación a red de internet.
- ✓ Refrigerador de almacenamiento de vacunas.
- ✓ Monitor de tres parámetros (02).

**4. Procedimientos para mantener la cadena de frío**

**4.1. Procedimiento de Congelación de Paquetes Fríos de Agua.**

La preparación de los paquetes fríos exige el cumplimiento de las siguientes indicaciones:



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

- a) Los paquetes fríos deben llenarse con agua sólo hasta la línea señalada como nivel de llenado, nunca totalmente, debido a la propiedad física del agua de expandirse durante la congelación, lo cual ocasionaría deformación o rotura del paquete frío.
- b) Secar los paquetes fríos de agua antes de ser introducidos al congelador.
- c) El tiempo mínimo de congelación de los paquetes fríos es de 24 horas, dependiendo del volumen de paquetes fríos a congelar.
- d) Los paquetes fríos que son congelados por más de 3 días, permiten mantener la temperatura por más horas.

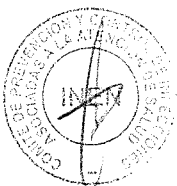
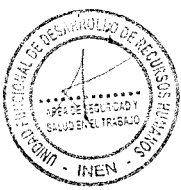
**IMPORTANTE:**

**PROHIBIDO** el uso de paquetes fríos eutécticos, ya que tiene como conservante gel u otros compuestos químicos y no agua.

**4.2. Procedimiento para la Preparación de Paquetes Fríos**

El procedimiento para la adecuación de paquetes fríos es fundamental para evitar la congelación de las vacunas, por lo que durante la preparación de termos porta vacunas y cajas transportadoras se debe cumplir obligatoriamente lo siguiente:

- a) Retirar los paquetes fríos de la congeladora.
- b) Colocar los paquetes fríos sobre una superficie o mesa acanalada, para facilitar la descongelación homogénea del paquete por ambos lados.
- c) Esperar el tiempo necesario hasta que el paquete frío se descongele y al agitarlo se observe y escuche que el agua se mueve levemente dentro del paquete frío
- d) Colocar los paquetes fríos en la termo porta vacunas o caja transportadora previamente secados y en el interior un vaso de plástico suficientemente grande donde se colocará el termómetro, esperar el tiempo necesario hasta que se registre la temperatura adecuada.
- e) Debido a que la preparación del termo porta vacunas y cajas transportadoras toma su tiempo, se deben tomar todas las precauciones a fin de que no afecte la atención de las personas.
- f) No debe forzarse la adecuación de los paquetes fríos, por lo tanto:



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú





PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

- ✓ NO debe colocarse los paquetes fríos en recipientes con agua.
- ✓ NO debe lavarse en corrientes de agua.
- ✓ NO exponerlos a fuentes de calor.

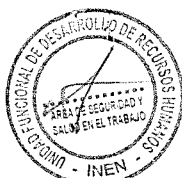
## 5. Descripción de las actividades para la vacunación:

### 5.1. Procedimiento de Preparación de Insumos y Materiales:

- ✓ El CPCIAAS gestionará los materiales e insumos para la jornada de vacunación:
  - Tambores.
  - Riñoneras.
  - Coche de paro.
  - Biombos.
  - Monitor multiparametro.
  - Termómetro digital.
  - Silla de ruedas
  - Camillas.
  - El CPCIAAS a su vez gestionara el personal para lo siguiente:
    - Elaboración de torundas de algodón.
    - Preparación de kit de EPP.
    - Limpieza de superficies altas (área de trabajo) cada 2 horas y al final de la jornada de vacunación.
    - Control y abastecimiento de coche de paro.
    - Implementación diaria de los insumos de los módulos de vacunación.

### 5.2. Procedimiento de Preparación de Ambientes físicos:

El personal de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgo y Seguridad del Paciente (UFGRSP), debe implementar y verificar el funcionamiento de lo siguiente:



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud

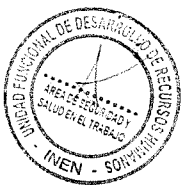


*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

- ✓ La estación de registro se colocará en el ingreso principal del Auditorio del INEN, la cual contara con 2 módulos que estarán equipados cada uno con sus equipos de cómputo.
- ✓ Los 02 módulos para registro de HIS MINSA estará ubicado en la parte central a la altura de la puerta de salida del personal de salud vacunado.
- ✓ Los 06 módulos de vacunación se colocarán en el auditorio, 3 módulos al lado derecho y 3 módulos lado izquierdo, todos manteniendo una distancia no menor a 2 metros entre mesa.
- ✓ Cada módulo deberá contar con una mesa, un equipo de cómputo y 2 sillas y adicional deberá contar con bolsas de eliminación de residuos comunes y contaminados, contenedor rígido rojo para punzocortantes, contenedor rígido amarillo, alcohol gel con clorhexidina al 0.05%, tambor de acero quirúrgico implementado con algodón, riñoneras, espadrapo, frasco de alcohol gel para la higiene de manos.
- ✓ La Licenciada del CPCIAAS deberá dar visto bueno del orden y de la limpieza del área de trabajo al inicio, durante y al final de la jornada de vacunación.

### 5.3. Procedimiento de Control de Cadena de Frio.

- ✓ La Licenciada de enfermería del CPCIAAS realizara el control de cadena de frio, al momento de la recepción de las vacunas desde los almacenes de Cadena de Frio de la DIRIS Lima Centro, almacenamiento y abastecimiento de vacunas en los KST para la jornada de vacunación diaria.
- ✓ Departamento de Farmacia del INEN y Almacén Especializado es responsable de la recepción de las vacunas desde los almacenes de Cadena de Frio de la DIRIS Lima Centro.
- ✓ La licenciada de enfermería del Área de Salud Ocupacional, será la responsable en realizar los controles de cadena de frio, al inicio, durante y al final de la jornada de vacunación diaria, movimiento de vacunas, abastecimiento de vacunas en los KST para la jornada de vacunación diaria y uso del registro establecidos.
- ✓ Departamento de Farmacia del INEN y Almacén Especializado realizará la monitorización de la cadena de frio con el "data logger" - mientras las vacunas estén bajo su custodia.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

#### 5.4. Procedimiento de Control y trazabilidad de lotes vacunas.

- ✓ El encargado de Almacén Especializado en coordinación con las licenciadas del CPCIAAS y licenciada del Área de Salud Ocupacional abastecerá de viales de vacunas a los termos etiquetándolo con: número de vacunas, número de lote, fecha de vencimiento, asimismo son responsables de su transporte hacia el auditorio principal.
- ✓ Las licenciadas del CPCIAAS y de Salud Ocupacional asignarán los termos KST a las diferentes brigadas al inicio de la jornada de vacunación.
- ✓ De preferencia cada termo debe consignar un solo lote por vacunador.
- ✓ Cada vacunador deberá dar validez a la información proporcionada verificando la cantidad de vacunas, número de lote y fecha de vencimiento de la vacuna.
- ✓ Al momento del registro del trabajador para su vacunación, éste será asignado a un número de mesa con un lote y un vacunador ya registrado.
- ✓ Antes de aplicar la vacuna la licenciada de enfermería vacunadora deberá corroborar los datos establecidos en el registro y verificará la identidad del vacunado (verificación cruzada para la identificación segura).

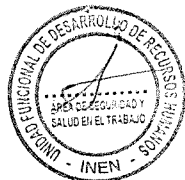
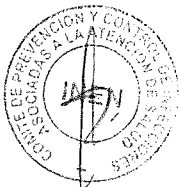
#### 5.5. Procedimiento de Control y trazabilidad de lotes vacunas

- ✓ La jornada de vacunación se inicia con la firma del acta de inicio de jornada de vacunación (Anexo N° 4-A).
- ✓ Al culminar la jornada de vacunación, se firmará un acta de cierre de la actividad (Anexo N° 4-B).
- ✓ El acta de apertura y cierre de la vacunación es diario, las responsables de realizar las actas son las licenciadas de enfermería del CPCIAAS y del Área de Salud Ocupacional.

#### 5.6. Ingreso a auditorio principal de los trabajadores a vacunarse.

El personal de Vigilancia es responsable de la seguridad e ingreso al auditorio principal del personal para su vacunación, verificara lo siguiente en forma obligatoria:

- ✓ Higiene de manos con alcohol gel.
- ✓ Verificar que el trabajador ingrese con mascarilla de triple filtro, N95 o KN95.





PERÚ

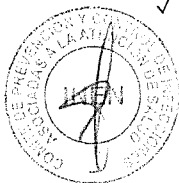
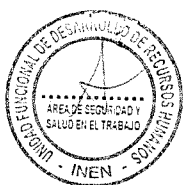
Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

## 5.7 Procedimiento de Inmunización de Trabajadores.

- ✓ La vacunación para el personal de salud se considerará en dos grupos:  
GRUPO A: Personal de salud asistencial que realiza trabajo presencial iniciado áreas COVID 19, Emergencia y Áreas Críticas y personal administrativo que laboran en dichas actividades descritas, personal de salud de áreas de hospitalización y consultorios externos. GRUPO B: Personal asistencial, administrativo y de servicios generales que realizan trabajo presencial, mixtas y remotas que se incorporaran después de recibir la cuarta dosis, considerando la normativa vigente.
- ✓ La vacunación contra la COVID 19 para mayores de 18 años es con un intervalo de 05 meses después de la tercera dosis.
- ✓ La jornada de vacunación será en los horarios correspondientes:  
09:00 am a 01:00 pm VACUNACION  
01:00 pm a 02:00 pm ALMUERZO  
02:00 pm a 05:00 pm VACUNACION
- ✓ La programación de los trabajadores se realiza mediante listas de programación de 06 módulos de vacunación y cada módulo tendrá una programación de 113 dosis dando un total de 678 dosis al día aproximadamente.
- ✓ La dirección General, OGA, Área de Salud Ocupacional y Oficina de Informática programarán las citas de vacunación para los trabajadores de salud y serán responsables de informar al CPCIAAS la cantidad actualizada del total de trabajadores de la institución hasta la fecha.
- ✓ Los trabajadores citados se apersonarán al auditorio en el horario especificado en su programación evitando los conglomerados de personas.
- ✓ El trabajador deberá asistir con ropa que facilite la administración de la vacuna (pelo magra corta, manga cero, etc.), en caso no se cumpla lo indicado, deberá ingresar a los servicios higiénicos del auditorio para poder descubrir la zona donde se realizaría la administración de la vacuna.
- ✓ Al ingreso al Auditorio se hará entrega del formato de expresión del consentimiento informado (Anexo N° 5-A) y la hoja informativa sobre la vacunación contra la COVID-19 (Anexo N° 5-B).
- ✓ El digitador ubicado en la entrada del auditorio recibirá el formato de consentimiento informado, debidamente llenado y firmado (sin borrones),



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud

INEN  
INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

- registrará al trabajador en la plataforma virtual del INEN y verificará dosis aplicadas en el HIS-MINSA.
- ✓ Una vez registrado el trabajador ingresará al auditorio y permanecerá en la sala de espera hasta ser llamado en el módulo asignado.
  - ✓ La administración de la vacuna se realizará de acuerdo al:
    - Anexo N° 1-A: Vacuna ARN mensajero ("Comirnaty") concentrado para dispersión inyectable.
    - Anexo N° 3-A: Funciones del vacunador (a).
    - Anexo N° 3-B: Aplicación de la vacuna.
    - Anexo N° 7: Lineamientos para uso de frascos abiertos de las vacunas contra la COVID-19.
  - ✓ Inmediatamente luego de la vacunación, el trabajador debe pasar al área de observación y permanecerá 15 minutos (sin antecedentes a reacciones adversas) y 30 minutos (en caso de antecedentes a reacciones adversas).
  - ✓ Una vez terminada la vacunación el trabajador deberá dirigirse al módulo de registro para el ingresado en la base de datos del HIS-MINSA, luego de lo cual se podrá acceder de forma virtual a su carnet de vacunación a través del aplicativo del MINSA para este fin.
  - ✓ En caso se requiera una atención de emergencia dentro del auditorio se cuenta con un coche de paro acondicionado para la atención de cualquier eventualidad o posible ESAVI, el cual estará a cargo de una licenciada de enfermería designada por el Departamento de Enfermería para manejo, monitoreo y reporte de ESAVI.
  - ✓ El Equipo Funcional de Infectología asignara a un médico para la atención, evaluación, tratamiento y alta médica de posibles ESAVI.

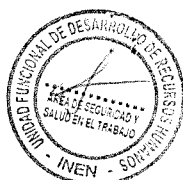
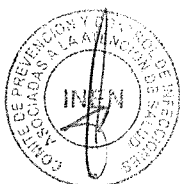
## VIII. RESPONSABILIDADES

### a) Dirección General:

Brindar los permisos y facilidades a los encargados de ejecutar el presente Plan de Vacunación.

### b) Presidente del CPCIAAS.

Revisar, aprobar y difundir el presente Plan de vacunación.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

**c) Licenciados del Enfermería del CPCIAAS.**

Elaboración y Ejecutar el presente "Plan de Vacunación de Tercera y Cuarta dosis contra la COVID 19 para el personal del INEN - 2022" gestionando los recursos necesarios para su cumplimiento.

Emitir el informe de vacunación y realizar el reporte a la DIRESA y MINSA.  
Administrar la base de datos del personal vacunado.

**d) Dirección de Medicina**

Asignara personal a su cargo para la atención, evaluación, y alta de posibles ESAVI.

**e) Equipo Funcional de Infectología.**

Asignara personal a su cargo para la ejecución y orientación durante el proceso de vacunación.

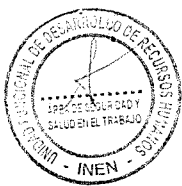
**f) Oficina de General de Administración (OGA).**

Proporcionará el listado actualizado de personal de salud (nombrados, contratados y terceros), inscritos en el INFORHUS que laboran en el INEN.

Garantizar la dotación de personal necesario para la ejecución del presente Plan de vacunación.

**g) Departamento de Enfermería.**

Garantizar la dotación de licenciadas de enfermería y técnicas de enfermería necesarios para la ejecución del presente Plan de vacunación.

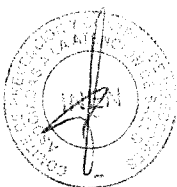


✓ **Licenciada de Brigadas de la Vacunación.**

Realizar y ejecutar la jornada de vacunación según lo establece el presente Plan y el protocolo de vacunación contra la COVID 19 vigente.

Realizara la administración de la vacuna al personal de salud del INEN.

✓ **Licenciada de Enfermería responsable de la atención, control y monitoreo de posibles ESAVI.**



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

- Atención oportuna ante posibles ESAVI, según la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA.
- ✓ **Licenciada de Enfermería del área de Observación.**
  - Responsable de la identificación de posibles ESAVI, durante los 15 minutos de observación pos vacuna.
  - Brindará educación a los trabajadores de salud en temas de efectos secundarios de la vacuna y prevención de COVID-19.
- ✓ **Personal técnico de Enfermería (02).**
  - Limpieza y desinfección de módulos de vacunación cada 4 horas.
  - Preparación de material e insumos para la jornada de vacunación.
  - Preparación de kits de EPP.
  - Apoyo a la licenciada de enfermería en atención de posibles ESAVI

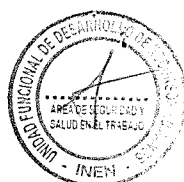
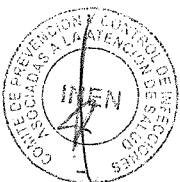
#### **h) Oficina de Informática**

Asignará las citas de vacunación al personal de salud en coordinación con Dirección General, OGA y Área de Salud Ocupacional.

Asignará personal exclusivo para monitoreo virtual y posibles eventualidades durante la jornada de vacunación.

Proporcionará e implementará las computadoras para el registro de personal vacunado.

Elaborará la plataforma interna de vacunación “Tercera y Cuarta Dosis contra la COVID 19” del personal de salud del INEN 2022.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

Encargado de proporcionar información de los datos solicitados por el MINSA y el CPCIAAS para los reporte e informes correspondientes.

Las coordinaciones se realizarán estrictamente con el CPCIAAS

**i) Área de Salud Ocupacional.**

Reprogramará las citas de vacunación de los trabajadores de salud del INEN en coordinación con Dirección General, OGA y Oficina de Informática.

Elaboración y entrega al CPCIAAS el padrón diario con día de anticipación de la programación de general y según módulos en duplicado y digital del personal a vacunarse.

▪ **Licenciadas de Enfermería del Área de Salud Ocupacional.**

Encargada de ejecutar el control de cadena de frio descritos anteriormente y según la Norma Técnica N° 136-2017-MINSA - Cadena de Frio.

- Lic de Salud ocupacional realizara la verificación cruzada cantidad de vacunas 12pm y 5pm en cada módulo.

**i) Oficina de Comunicaciones.**

Difundir atreves de los diferentes medios de comunicación la jornada de vacunación al personal de salud del INEN.

**j) Departamento de Farmacia - Almacén Especializado.**

Encargado del almacenaje y control de las vacunas COVID 19.

Encargado de la cadena de frio (mientras se encuentren bajo su custodia)

Encargado del control del lote a distribuir en cada termo transportador.

Encargado de proporcionar los insumos de higienización de manos.

Encargado del abastecimiento de los Termos transportadores de vacunas.

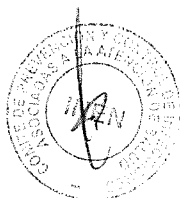
Encargado de proporcionar los Kit de ESAVI.

Encargado del reporte diario de ESAVI a la DIRIS LIMA CENTRO.

Encargado de proporcionar EPP, para las brigadas de vacunación.

**k) Departamento de Atención de Servicios al Paciente.**

Encargado de proporcionar 03 digitadores para el registro de los tragadores de salud del INEN en la jornada de vacunación (plataforma interna del INEN).



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú





Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres 'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

l) Departamento de Epidemiología

Encargado de proporcionar 02 digitadores para el registro de los tragadores de salud del INEN en la jornada de vacunación (plataforma del HISS MINSA).

m) Servicio de Nutrición.

Serán responsables de la alimentación y refrigerios de las brigadas de vacunación y brindara las facilidades para el consumo de sus alimentos, se programa de 01:00 PM a 02:00 PM el almuerzo.

n) OIMS

Personal de Limpieza.

Encargado de proporcionar los contenedores rígidos y bolsas para la adecuada eliminación de desechos.

Encargado de realizar la limpieza y desinfección del área antes y después de cada jornada de vacunación (diario en dos turnos).

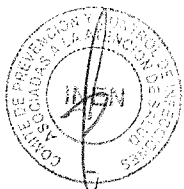
o) Vigilancia

Serán responsables del ingreso y orden durante la jornada diaria de vacunación.

Facilitará un balón de oxígeno para el auditorio.

IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| ACTIVIDADES   | UNIDAD DE MEDIDA | 2022              |                   |                   |                   |                   | RESPONSABLE |
|---|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------|
|   |                  | 04 al 08 de Abril | 11 al 13 de Abril | 18 al 19 de Abril | 20 al 21 de Abril | 25 al 29 de Abril |             |
| Elaboración del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022            | DOCUMENTO        | X                 |                   |                   |                   |                   | CPCIAAS     |
| Ejecución del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022              | DOCUMENTO        |                   | X                 | X                 |                   |                   |             |
| Ejecución de rezagados del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022 | DOCUMENTO        |                   |                   |                   | X                 |                   |             |
| Elaboración del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022            | INFORME          |                   |                   |                   |                   | X                 |             |





PERÚ

Sector  
Salud



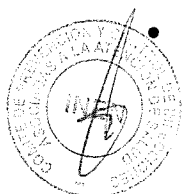
*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'*

## X. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

- La jornada de vacunación es dirigida al personal de salud en general incluido el personal que labora como Terceros.
- Las Vacunas a administrar se dispondrán según la disposición del Ministerio de Salud.

## XI. ANEXOS

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



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

Anexo 01

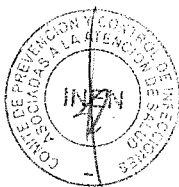
DIRECTIVA SANITARIA N° 123-MINSA/2021/DGIESE

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

ANEXO N° 1-A

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

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Tipo de Vacuna</b>                | Es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.<br>Vacuna ARN mensajero  |
| <b>Fabricante</b>                    | BioNTech Manufacturing GmbH<br>Pfizer Manufacturing Belgium NV   |
| <b>Presentación</b>                  | Fresco multidosis: un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml, después de la dilución.<br>Cloruro de sodio 0,9% de 2ml.<br>Jeringa descartable de 1 cc y aguja 25 G x 1 auto retráctil<br>Jeringa de 3 ml con aguja 21 x 1 1/2.<br><b>Reconstitución:</b><br>La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,6 ml de solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando jeringa de 3cc con aguja 21 x 1 1/2.<br>Una vez reconstituido la duración de la vacuna es de 6 horas.   |
| <b>Vía y sitio de administración</b> | Vía Intra muscular (Brazo musculo deltoides)   |
| <b>Esquema de Vacunación</b>         | 1era dosis al primer contacto<br>2da dosis a los 21 días después de aplicada la primera dosis  |
| <b>Numero de dosis</b>               | 02 dosis, con un intervalo de 21 días<br>Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna<br>No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color en el vial antes de la dilución o ya diluido   |
| <b>Indicaciones</b>                  | Para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2  |
| <b>Conservación de la vacuna</b>     | Vial sin abrir:<br>Debe conservarse entre -80 °C y -60 °C hasta 6 meses, con recambio de paquetes de hielo seco<br>Una vez retirado del congelador la vacuna sin abrir se puede conservar entre 2° y 8°, por un periodo máximo de 5 días<br>Vacunas para uso:<br>Retirar las vacunas para descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador entre 2 °C a 8 °C.<br>Una bandeja completa de viales multidosis se descongelará en un plazo de 3 horas.<br>Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.<br>Para la vacunación, las vacunas deben estar conservadas en +2 a +8° C |



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres 'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

DIRECTIVA SANITARIA N° 037 - MINSAL/2021/02/RES

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

Table with 2 columns: Category (e.g., Contraindicación, Fertilidad, Reacciones Adversas) and Description (e.g., No se debe administrar, Si está embarazada, Síntomas).

Advertencia especial y precaución de uso

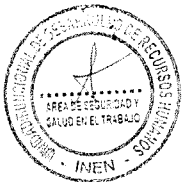
Consulte a su médico antes de recibir la vacuna si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna...
• Se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja...
• Tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta...
• Tiene un problema hemorrágico...
• Tiene un sistema inmunitario debilitado...
• Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Cominaty puede no proteger completamente a todas las personas...

Aspectos operativos para la vacunación con la vacuna Cominaty

Aspectos Generales de la vacuna

- La vacuna está compuesta por un ARN mensajero (ARNm) que codifica la glicoproteína 'spike' (S) del SARS-CoV-2...
- Tras la vacunación, la persona desarrolla una respuesta inmune contra el 'spike' (S) y protege así frente al SARS-CoV-2.
- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19...
- Tener en cuenta el número de dosis por val a fin de controlar el factor pérdida de la vacuna



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres 'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

DIRECTIVA SANITARIA N° 135-MINSA/02/JD/03/SP

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

**Preparación de la vacuna**

**1. Descongelación antes de la dilución**

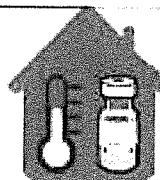
- El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar por una zona refrigerada de entre 2° C y 8° C para descongelarlos, un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también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

**2. Dilución**


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

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

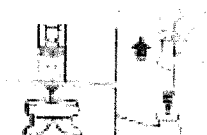
- Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml. a partir de los cuales se puede extraer 6 dosis de 0,3 ml.
- Utilizando una técnica aseptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,3 ml. de Comirnaty.
- Para extraer 6 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas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




No más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C)




1.8 ml. de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %




1.8 ml. de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %



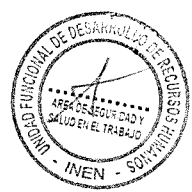
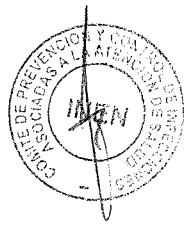
1.8 ml. de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %



1.8 ml. de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %



1.8 ml. de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %





PERÚ


Sector Salud

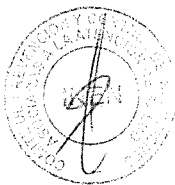
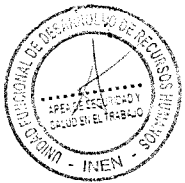


Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

**DIRECTIVA SANITARIA N° 03-MINSA/DIR/DGIESP**

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

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.</li> </ul> <p><b>4. Eliminación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local</li> </ul> |  <p>Comunidad (Ejemplo)</p> |
|--|--|



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

ANEXO 2:

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DIARIO DE LA TEMPERATURA DE REFRIGERACION

HOJA DE CONTROL Y REGISTRO DIARIO DE LA TEMPERATURA DE REFRIGERACION

Form fields: Direccion, Red, Microred, Establecimiento, Responsable del Control, M = Mañana, T = Tarde, Fecha = / /

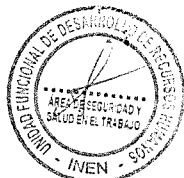
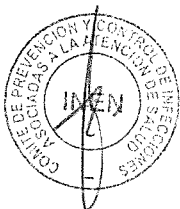
Form fields: Plan de Contingencia, Caja Transportadora, Termo, Modelo, Marca, Termometro: Digital, Alcohol

Form fields: Termostato calibrado en el Nro., Marca, Modelo, Capacidad (Litros), Cod. Patrimonial

Form fields: Refrigerador N°, Gas, Solar, Domestico, Marca, Modelo, Capacidad (Litros), Cod. Patrimonial

Large grid table for temperature recording with columns for Day, Time, Turn, and a 31-day grid. Includes a 'Gráfica de Temperatura' section.

Summary table with rows for Gas, Solar, Cambio de Balon, Carga del Controlador, Cambio de paquetes, and Plan de Contingencia.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

## ANEXO 3

ANEXO 3-A  
ACCIONES DEL VACUNADOR (A)

## 1. Antes de vacunar

- Elaborar el Acta de apertura de la jornada de vacunación por brigada de vacunación.
- Verificar la temperatura de los termos porta vacunas y cajas transportadoras de vacunas
- Asegurar el orden y limpieza del ambiente de vacunas (centro de vacunación).
- Preparar material (termos porta vacunas, jeringas, agua, jabón, entre otros insumos).
- Preparar el termo porta vacunas para la vacunación
- Preparación adecuada de los paquetes fríos de los termos porta vacunas y/o cajas transportadoras
- Conocer las dosis, vía de administración y jeringa a utilizar
- Leer el inserto de la vacuna (como referencia de los diferentes tipos de vacuna según la fabricación).
- Asegurar EPP para el personal de salud
- Brindar al usuario información completa sobre la vacuna a administrar: ¿por qué es importante la vacunación? ¿qué fecha deberá regresar para la 2da dosis? ¿a dónde llamar (infosalud 0800 -10826) ante cualquier duda? Esta información deberá ser clara y sencilla para la persona que la recibe.

## 2. Durante la vacunación

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

## a) Preparación de la vacuna

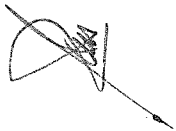
La preparación y administración debe realizarse en forma inmediata, considerando el tipo de vacuna aplicar, para evitar errores programáticos y/o alterar la cadena de frío del biológico

## b) Limpieza en el lugar de inyección

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

## 3. Después de vacunación

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







PERÚ

Sector  
Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

**DIRECTIVA SANITARIA N° 03-MINSA/2021/DGIESP**

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

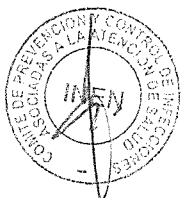
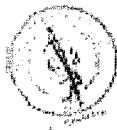
**4. En todas las estrategias y tácticas de vacunación**

**a) Implementos mínimos**

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

**b) Protocolo de Manejo en caso de Shock anafiláctico:**

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



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud

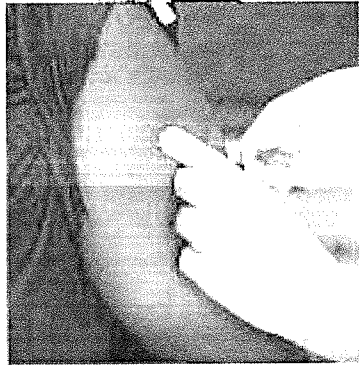


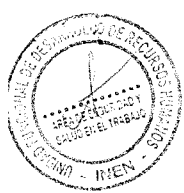
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

DIRECTIVA SANITARIA N° 33 - MINSALUD/LOGESPE

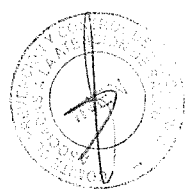
DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19  
EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

ANEXO N° 3-B  
APLICACIÓN DE LA VACUNA

| Aplicación   | Pasos  |
|--|--|
| <p>Musculo Deltoides: la localización del punto de la inyección se identifica trazando un triángulo de base en el borde inferior del acromio y el vértice, debajo de la inserción del músculo deltoides, en el tercio superior del brazo.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Explica a las personas sobre la técnica de aplicación y el tipo de vacuna a administrar</li> <li>• La persona debe estar sentada; el brazo se dobla para lograr la relajación del músculo deltoides y luego se mantiene el brazo en esa posición</li> <li>• 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</li> <li>• En el centro de este músculo, o sea el espacio entre ambas manos es el sitio de aplicación de la inyección.</li> <li>• Cargar la jeringa con la solución de la vacuna.</li> <li>• El vacunador muestra la jeringa con la vacuna disponible para ser administrada, a la persona y su familiar</li> <li>• Limpia el sitio de aplicación, cuatro dedos abajo del hombro con un algodón con clorhexidina o agua y jabón en forma circular de centro hacia afuera 5 cm. de diámetro, dejarlo secar</li> <li>• Introduzca con rapidez la aguja de la jeringa con el bisel hacia arriba, en ángulo de 90°, hecho 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.</li> <li>• Retira la aguja sin realizar masaje en el lugar donde se aplicó la vacuna, no presionar ni hacer masaje y muestra la jeringa vacía a la persona y su familiar.</li> <li>• Observa cuidadosamente al sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica</li> <li>• Explica las posibles reacciones de la vacuna.</li> <li>• Finalizado el procedimiento, desecha la jeringa en la caja de bioseguridad y en bolsa de desechos los otros desperdicios según NTS: Gestión y Manejo de Residuos Sólidos.</li> </ul> |



*[Handwritten signature]*



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO 4

ANEXO N° 4 – A

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

**APERTURA**

Siendo el día, \_\_\_\_\_ del presente año, a horas: \_\_\_\_\_, se dio inicio a la actividad, en el centro de vacunación del INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, del distrito de Surquillo.

Con la presencia de la enfermera de CPCIAAS, del Área de Salud Ocupacional y de la enfermera de la brigada de vacunación, se da conformidad a la cantidad de vacunas recibidas, de acuerdo a la meta proyectada para el día de hoy.

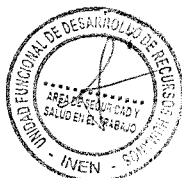
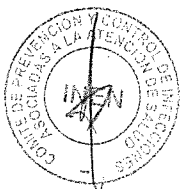
- Hora de entrega: \_\_\_\_\_
- Meta: \_\_\_\_\_
- Cantidad de vacunas recibidas (frascos y dosis): \_\_\_\_\_
- Lote de vacuna: \_\_\_\_\_

Dando conformidad con la:

-----  
Lic Enf. del CPCIAAS

-----  
Lic Enf de Salud Ocupacional

-----  
Lic Enf. de brigada de vacunación



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
Salud



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’*

**ANEXO N° 4 – B**

**ACTA DE CIERRE DE JORNADA DE VACUNACIÓN POR CENTRO DE VACUNACIÓN**

Siendo el día, \_\_\_\_\_ del presente año, a horas: \_\_\_\_\_, se procede al cierre de la actividad en el centro de vacunación del INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, del distrito de Surquillo.

Con la presencia de la enfermera/de las brigadas de vacunación, enfermera de CPCIAAS, enfermera de Área de Salud Ocupacional y el Presidente del CPCIAAS. se da conformidad al cierre de la jornada de vacunación donde se informa:

**Movimiento de Insumos**

| Vacunas recibidas | Vacunas utilizadas | SalDOS | Reporte de Incidencias |
|-------------------|--------------------|--------|------------------------|
|                   |                    |        |                        |

Dando conformidad con la:

\_\_\_\_\_

Lic enf del CPCIAAS

\_\_\_\_\_

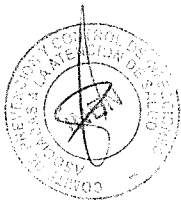
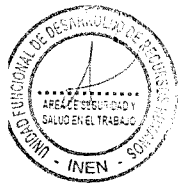
Lic enf de Salud Ocupacional

-----

Lic Enferm de brigada de vacunación

\_\_\_\_\_

Presidente del CPCIAAS



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú



PERÚ

Sector Salud

Ministerio de Salud  
Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

ANEXO 5

DIRECTIVA SANITARIA N° 002-2020-MINSA/DIRCOSP

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

ANEXO N° 5-A

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha ... de ..... del 2021

Hora: .....

Yo ..... con DNI ....., declaro lo siguiente:

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

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

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

Firma o huella digital del paciente o acompañante

DNI N° .....

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

DNI: N° .....

Revocatoria / Desistimiento del consentimiento

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

Hora: .....

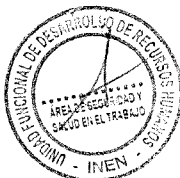
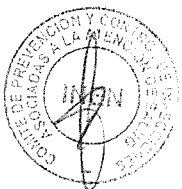


Firma o huella digital del paciente o acompañante

DNI N° .....

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

DNI N° .....



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

Anexo 6

DIRECCIÓN SANITARIA N° 3 - MINSAGUAYO/IGIESP

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

ANEXO N° 5 - B

HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

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

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

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

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

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

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

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

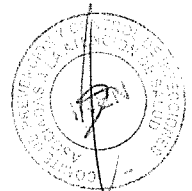
Se le hará entrega de una cartilla, donde se registra la vacunación y que deberá conservar para dosis posteriores de la vacuna.

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

Firma o huella digital del paciente o acompañante
DNI N° \_\_\_\_\_



Handwritten signature





PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

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

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

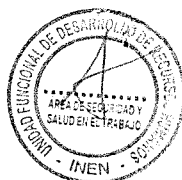
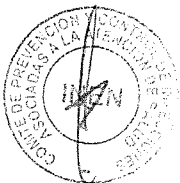
| Preguntas de detección de COVID-19  | SI | NO |
|---|----|----|
| 1. En las últimas dos semanas, ¿ha dado positivo en COVID-19 o actualmente está siendo monitoreado por COVID-19?  |    |    |
| 2. En las últimas dos semanas, ¿ha tenido contacto con alguien que dio positivo en COVID-19? ¿Está en cuarentena?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



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

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

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



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres 'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

Anexo 7

DIRECTIVA SANITARIA N° 025 - MINSA/2021/08/ESP

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

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

1. Apertura de Viales de Vacunas:

Table with 2 columns: Vacuna, Duración de Frasco una vez abierto. Rows include Pfizer, Sinopharm, and Astrazeneca.

2. Merma de dosis:

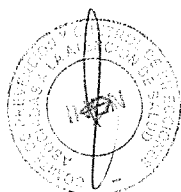
Se produce en el transporte, almacenamiento, distribución, producción y venta de estos bienes que afecta su naturaleza y constitución física, convirtiéndose en pérdida cuantitativa.

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

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

3. Uso de Vacuna en casos excepcionales:

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







PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

ANEXO 8

DIRECTIVA SANITARIA N° 133 - MINSA/2021/0018/IGIESP

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

ANEXO N° 9
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI



Ministerio de Salud

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

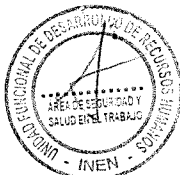
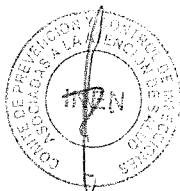
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Formulario for reporting adverse events (ESAVI) including patient data, vaccination details, and notification information.



Handwritten signature

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

DIRECTIVA SANITARIA N° 029-MINSA/2021-DGESP

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

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

- 1. Notifique, aunque sea por teléfono o correo electrónico, la vacuna causó el ESAVI. La respuesta de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o no esperados (reacciones o desconexiones, 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 sistema.
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 cumple una o más de las siguientes condiciones: resulta en muerte, amenaza a vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, o el aborto o una anomalía congénita.
8. Los ESAVI's graves deben ser notificados dentro de las 24 horas de ocurrido el caso y si son leves o moderados en un plazo no mayor de una semana y dos (77) horas y deberán ser enviados según el tipo de notificación establecido en cada establecimiento.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y Apellido: Registrar de nombres o nombres del padre o de las personas referenciadas en el primer registro. Si existe alguna anomalía de laboratorio, se debe explicar de forma resumida en el campo de observaciones. Si el paciente no está registrado en el sistema de notificación (SINAVE) o en el sistema de información de salud (SIS) del establecimiento, registrar el nombre completo del paciente.
Fecha de nacimiento: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) en que correspondió.
País: Especificar en qué.
Médico: Cirujano y Chh: Completar la información de acuerdo a la especialidad de atención en el caso de que se trate de un paciente fuera del tiempo de atención de salud.
Especialidad: Indicar la especialidad en que se brindó el servicio de salud.
Fecha de salud: Indicar la fecha de salud o día de atención, según corresponda (al vacunar).

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

ESAVI: Describir detalladamente los síntomas o signos o síntomas que se presentaron en el paciente con la administración de la vacuna. Indicar el evento relacionado con la información clínica relevante. Agregar detalles al campo de observaciones de la vacunación y atención de emergencia (falta, lesión, lesión, necesidad de atención urgente, reacción, lesión o parálisis).
Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) exacta en la cual se presentó el evento.
Fecha de fin de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) exacta en la cual dejó de presentarse el evento.
Gravedad de evento: Indicar la gravedad del evento. Si el ESAVI es grave, indicar con qué (77) horas) oportuno que se reportó.
Definición: Marcar con una 'X' la opción que correspondió. Si el diagnóstico fue mortal (muerte), no se marca ninguna.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluyendo hemograma, resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento).
Causa directa reportada de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías crónicas (diabetes, hipertensión, enfermedad renal, enfermedades cardíacas, enfermedades respiratorias, etc.) u otras condiciones en el momento del evento, según corresponda, como se indica en (Día/Mes/Año, etc.).

C. VACUNA (S) SUSPENDIEN(S) DE ELEMENTO

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el etiquetado de la vacuna suministrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio (según sea).
Lote: Registrar su lote y número de control que indica el lote en el sistema 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 (espacio médico, hogar, etc.).
Fecha de vacunación: Señalar la fecha (Día/Mes/Año) en que se realizó la vacunación.
Hora de vacunación: Colocar la hora en relación a vacuna (Medio día/noche). Colocar el número de lote que figura en el lote del evento.
Fecha de vacunación: Colocar la fecha de vacunación que figura en el sistema del sistema.

El paciente recibió tratamiento para el evento. Indicar si el evento requirió asistencia farmacológica, cirugía, etc., y de ser posible, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problema de calidad, completar la información solicitada.

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

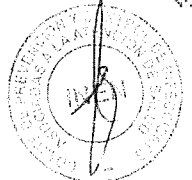
Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Indicar los nombres, dosis, frecuencia, presentación, marca, los métodos de uso, para cada medicamento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, centro de salud o otra institución) donde se realizó el ESAVI.
Médico y especialista: Indicar la profesión, nombre completo y el contacto de la persona. La notificación para el sistema de información nacional y/o para contactar a la respuesta del caso notificado a ser necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) en que se realizó la notificación. Este campo será para uso exclusivo de Centro de Referencia Regional o Institución de Referencia.
Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se encuentra en las disposiciones legales sanitarias vigentes.



Handwritten signature





PERÚ

Sector Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres 'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

Anexo 9

DIRECTIVA SANITARIA N° 129 -INENSA/2011/09/ESF

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

ANEXO N° 10 FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA

**FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI SEVERO**

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

**ESAVI = EVENTO SUSPECTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN**  
**Definición operativa:** ESAVI severo. Es todo cuadro clínico o posiblemente atribuido a vacunación (o inmunización) que cumple uno o más de los siguientes criterios: 1. Hospitalización, 2. Fallecimiento, 3. Desaparición, 4. Fallo mortal. También se incluye la conjunción de los sucesos - secuencias.

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

|                    |   |   |                                  |
|--------------------|---|---|----------------------------------|
| Código de registro | Fecha de identificación local del caso (y consulta) | Fecha de notificación de INESA, GERESA/ERS o CDC/MNSA (notificación nacional) | Fecha de inicio de investigación |
|                    |   |   |                                  |

**II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD NOTIFICANTE**

OTRO/DESARROLLADO       REC       MICHINCHI       Especialidad de Salud notificante: \_\_\_\_\_

Motiv:  Accidente  Asesinato  Suicidio  Otro       Teléfono del Personal de salud: \_\_\_\_\_

**III. DATOS DEL PACIENTE**

Sexo: M  F       Teléfono: \_\_\_\_\_

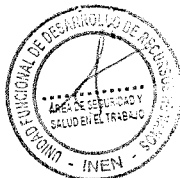
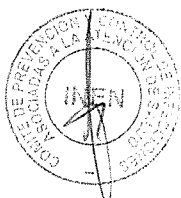
Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_      Dirección actual: \_\_\_\_\_  
 País: \_\_\_\_\_      1. Calle  2. Avenida       Departamento: \_\_\_\_\_  
 3. Diagonal  4. Hasta       Localidad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_  
 5. Miércoles       Dirección: \_\_\_\_\_  
 Poblado antes: \_\_\_\_\_      Referencia: \_\_\_\_\_

País de nacimiento: \_\_\_\_\_      Tipo de nacionalidad: \_\_\_\_\_      Estado migratorio: \_\_\_\_\_      Ocupación: \_\_\_\_\_      Documento de identificación: \_\_\_\_\_  
 Ciudad: \_\_\_\_\_      Extranjero       Sin ocupación       Sin ocupación       DNI  Pasaporte   
 Documento ID  SI       Permeable       SIS       Comerciante       Carné de extranjería   
 N° de semanas de gestación: \_\_\_\_\_      Pauta:       Estudiante       Personal de salud       Sin documento   
 Privado       Otro       Otro: \_\_\_\_\_

**IV. DATOS DE LA VACUNACIÓN (indicar código)**

| 1. Nombre de vacuna (Labi) | 2. Año | 3. Dosis | 4. Via | 5. Sitio | Fecha de vacunación (dd/mm/aa) | SESA que vacunó | Fabricante | Lote | Fecha de impresión |
|----------------------------|--------|----------|--------|----------|--------------------------------|-----------------|------------|------|--------------------|
|                            |        |          |        |          |                                |                 |            |      |                    |

1. VACUNA: 01 BCG, 02 DTP, 03 APO, 04 Hepatitis B, 05 Hib, 06 Pertussis/rt, 07 SPP, 08 Sepsis meningitis, 09 SR, 10 DT, 11 Influenza estacional, 12 Anti-sarampión, 13 Contra raucococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 RV, 17 Contra Varicela, 18 dTpa, 19 anti COVID-19, 20 Otro  
 2. APLICANTE: 01 SI, 02 No  
 3. Dosis: 01 primera, 02 segunda, 03 tercera, 04 adicional, 05 sexta, 06 reanillo  
 4. Via: 01 oral, 02 intramuscular, 03 subcutánea, 04 intravenosa  
 5. Sitio: 01 Infradeltoides, 02 hombro izquierdo, 03 brazo derecho, 04 brazo izquierdo, 05 Vía ocular de mesa derecha, 06 Vía ocular de mesa izquierda, 07 oca



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres 'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

DIRECTIVA SANITARIA N° 003-MINSA/2020/001519

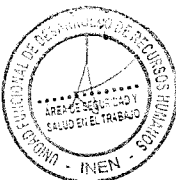
DIRECTIVA SANITARIA ACTUALIZADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA EN EL PERÚ

V. ANTECEDENTES

Table with 3 columns: PERSONAS, FAMILIARES, and SINDICADOS/ASOCIACIONES. Each column contains a list of categories and sub-categories with checkboxes for selection.

VI. SÍNDROMAS/ATORRAS

Table with 4 columns: Síndrome/Atorras, Tiempo entre vacunación e inicio del caso/crisis, Fecha de inicio, and Fecha de finalización. It lists 23 different syndromes/conditions and their corresponding incubation periods.



Handwritten signature



INEN logo and contact information: Av. Angamos Este 2520 - Surquillo, Telf: 201-6500, www.inen.sld.pe, Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud

MINISTERIO DE SALUD  
INEN - INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

**DIRECTIVA SANITARIA N° 137 - MINSA/2020/00052**

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

**VI. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO**

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_  
Cronología del caso: \_\_\_\_\_  
Síntomas cronológicos de evolución de signos vitales: \_\_\_\_\_

Exámenes especiales: \_\_\_\_\_  
Tratamiento recibido: \_\_\_\_\_  
Evolución: \_\_\_\_\_

**VII. HOSPITALIZACIÓN**

1. Historia Clínica: \_\_\_\_\_ Organización del Ingreso: \_\_\_\_\_ ¿Terminado? Sí  No   
Fecha de Ingreso: Día / Mes / Año \_\_\_\_\_ Estado de Atención: Mejorado   
Fecha de Alta: Día / Mes / Año \_\_\_\_\_ Organización de Egreso: \_\_\_\_\_ Seccada   
Peligroso   
¿A. otras? \_\_\_\_\_

**IX. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE**

- 1. Caso resuelto
- 2. En reevaluación
- 3. Requiere solo control médico
- 4. Requiere seguimiento quirúrgico
- 5. (O) (O)
- 6. Requiriendo el secada
- 7. Recuperación al secada
- 8. Otro estado final

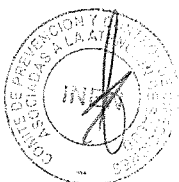
**X. CLASIFICACIÓN FINAL**

- 1. Reacción relacionada a la vacuna
- 2. Reacción relacionada con un defecto en la cadena de la vacuna
- 3. Reacción relacionada con un error en la administración
- 4. Reacción relacionada con la ansiedad por la vacunación
- 5. Eventos coincidentes
- 6. Eventos no relacionados

Nombre del Investigador: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_



*[Handwritten signature]*



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú





Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres 'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

Anexo 11

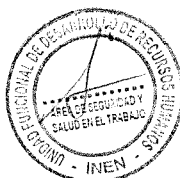
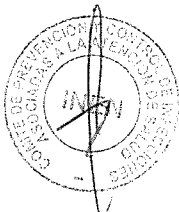
DIRECTIVA SANITARIA N° 023 - MINSAL/2020/0052

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

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

Table with 4 columns: Signos y síntomas, Reacciones anafilácticas, Síncope o Reacciones vasovagales, and Otras reacciones (locales o sistémicas). Rows include: Tiempo de aparición tras la vacunación, Generales, Cutáneas, Neurológicos, Respiratorias, Cardiovascular, Gastrointestinal, and Músculo esquelético.

Fuente: CDC Clinical Outreach and Communication Advisory 'COVID-19 vaccines: update and allergic reactions, contraindications and precautions' 30 de diciembre de 2020 <https://www.cdc.gov/media/releases/2020/s1230-covid19-vaccine.html>



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo Telf.: 201-6500 www.inen.sld.pe Lima - Perú



PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

Anexo 12

DIRECTIVA SANITARIA N° 153 - MINSALUD/IGIES/

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

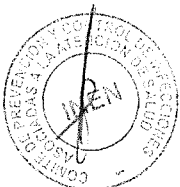
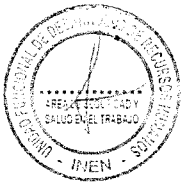
ANEXO N° 13

INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN PARA EL CENTRO DE VACUNACIÓN

NOMBRE DEL CENTRO DE VACUNACIÓN: \_\_\_\_\_

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

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



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
www.inen.sld.pe  
Lima - Perú





PERÚ

Sector Salud



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
‘Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional’

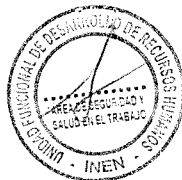
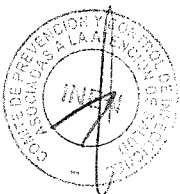
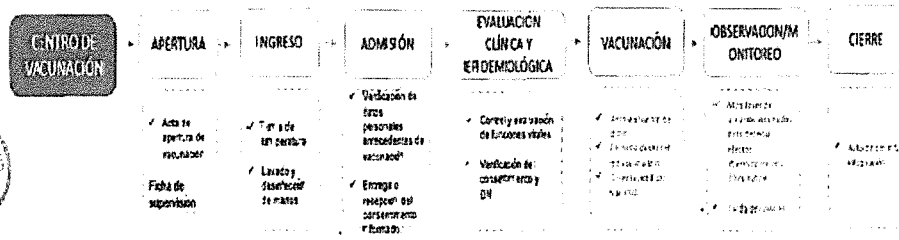
Anexo 13

**DIRECTIVA SANITARIA N° 133-MINSA/2021/DGIESP**

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

**ANEXO N° 14**

**FLUJOGRAMA DEL CENTRO DE VACUNACIÓN**



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú

# INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

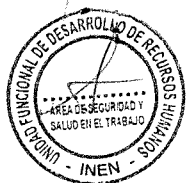
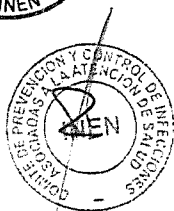
## INSTRUCTIVO PARA EL FLUJO DE ATENCIÓN DE LA 4TA JORNADA DE VACUNACION CONTRA EL SARS COV 2- 3ra y 4ta DOSIS, DIRIGIDO AL PERSONAL DE SALUD - INEN 2022



## COMITÉ DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD

LIMA, PERÚ

2022



**Elaborado por:**

Apaza Aguilar Zaida Karina.

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS.

Pérez Acosta Mariela Consuelo.

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS.

Marcia Jiménez Barrenechea

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS

Katia Chávez Quispe

Licenciada en Enfermería integrante del CPCIAAS

**Revisado por:**

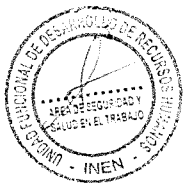
Dra. Montalbán Sandoval Esmelda.

Presidenta del Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.

Dr. Velarde Marca Juan.

Presidente del Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (e).

Jefe del Equipo Funcional de Infectología



## I. PRESENTACION

El presente documento se ha elaborado, con la finalidad de informar y estandarizar la secuencia y proceso de la jornada de vacunación 3ra y 4ta dosis, dirigida al personal de salud del INEN – 2022.

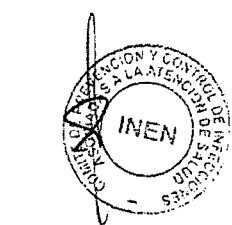
**NOTA:** Todo personal involucrado en la ejecución de la jornada de vacunación deberá de cumplir con lo descrito en el presente flujo.

## II. FLUJO DE ATENCION:

La 4ta jornada de vacunación contra el Sars Cov 2, se realizará en el auditorio principal considerando:

### 2.1. Cronograma de ejecución:

| ACTIVIDADES   | UNIDAD DE MEDIDA | 2022              |                   |                   |                   |                   | RESPONSABLE |
|---|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------|
|   |                  | 04 al 08 de Abril | 11 al 13 de Abril | 18 al 19 de Abril | 20 al 21 de Abril | 25 al 29 de Abril |             |
| Elaboración del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022            | DOCUMENTO        | X                 |                   |                   |                   |                   | CPCIAAS     |
| Ejecución del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022              | DOCUMENTO        |                   | X                 | X                 |                   |                   |             |
| Ejecución de rezagados del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022 | DOCUMENTO        |                   |                   |                   | X                 |                   |             |
| Elaboración del PLAN DE VACUNACIÓN DE TERCERA Y CUARTA DOSIS CONTRA LA COVID-19 PARA TRABAJADORES, INEN - 2022            | INFORME          |                   |                   |                   |                   | X                 |             |



- 2.2. Horario de trabajo en la jornada de vacunación: 8am a 5pm.
- 2.3. Horario de almuerzo: 1:30am a 2pm.
- 2.4. Todo personal involucrado en la ejecución de la jornada de vacunación deberá dejar reporte del trabajo realizado a la enfermera del CPCIAAS, encargada de la ejecución de la 4ta jornada de vacunación.
- 2.5. Toda incidencia presentada durante la jornada de vacunación deberá de ser informada inmediatamente a la licenciada del CPCIAAS, quien en su momento levantará un acta de incidencia con los involucrados.

- 2.6. Los cambios en el flujo y ejecución de la jornada de vacunación serán comunicados únicamente por los miembros del CPCIAAS.
- 2.7. Se implementarán 6 puntos de vacunación, tres puntos de registro para la plataforma del INEN, y dos puntos de registro para el HISS-MINSA.
- 2.8. La Cadena de frío estará a cargo de las licenciadas en enfermería de Salud Ocupacional, las cuales estarán controlando y registrando cada 2 horas la temperatura de cada KST.
- 2.9. Las licenciadas de enfermería (vacunadora) de cada módulo antes de abrir el vial de vacuna MODERNA, separa 10 jeringas de 1 ml.
- 2.10. El CPCIAAS es el responsable de la planificación y ejecución de la jornada de vacunación, toda coordinación tendrá que ser directamente con sus integrantes.

### III. PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIÓN DE TRABAJADORES.

#### 3.1. Vigilancia

- Verifica que trabajador este en la lista de programación y en la hora indicada.
- Solicita carnet de vacunación emitido por el MINSA impreso (obligatorio).
- Proporciona en formato de consentimiento informado.

#### 3.2. Equipo funcional de Infectología.

- Guía al trabajador en el llenado correcto del formato de consentimiento informado.

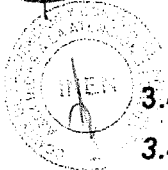
#### 3.3. DASP

- Digitadores asignados, para la ejecución de la jornada de vacunación, darán conformidad al llenado correcto de los formatos de consentimiento informado y procederán al registro en la plataforma del INEN.
- Registra en el formato de control de trazabilidad de vacuna contra el Sars Cov 2 (anexo 01), los datos del trabajador y hora de registro con letra legible.
- Indicará al trabajador de salud el modulo donde serán atendidos.

#### 3.4. Módulo de Vacunación.

##### 3.4.1. Registrador:

- Verifica: nombre y apellidos y Nro. de DNI, del trabajador de forma visual y verbal.



- De no estar incluido en el padrón de vacunación, procederá a su registro manual, llenando los datos solicitados en el padrón con letra legible.
- Una vez realizado la verificación de datos, solicitará al trabajador firmar en el padrón de vacunación.

**NOTA:** todo trabajador vacunado, tiene que firmar el padrón de vacunación, dando conformidad de la aplicación de la administración de la vacuna.

### 3.4.2. Lic. en Enfermería.

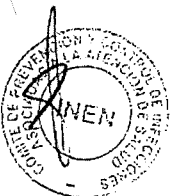
- Solicita formato de consentimiento informado y carnet digital de vacunación impreso, los cuales serán entregados a la licenciada del CPCIAAS a horas 1pm y 5pm.
- Procederá al registro digital en la plataforma de INEN.
- Informa sobre los posibles efectos secundarios de la vacuna (anexo 02)
- Higienización de manos aplicando los 5 momentos.
- Realizar asepsia de la zona donde se administrará la vacuna.
- Administra 0.5ml de vacuna **COVID-19 VACCINE MODERNA**, Vacuna de ARNm (con nucleótidos modificados)
- La vacuna se administrará por vía intramuscular, en el músculo deltoides del brazo.
- Registra en el formato de control de trazabilidad de vacuna contra el Sars Cov 2 (anexo 01), la hora de administración de la vacuna. con letra legible.
- Solicita al trabajador dirigirse al punto de registro del HISS-MINSA.
- Vacunadora firma y sella el carnet de vacunación digital impreso, dando conformidad a la atención.
- En horario de 1pm y 5pm, realizara el reporte y cruce de información sobre el total de vacunados a la licenciada del CPCIAAS, contemplado el número de total de pacientes atendidos en el registro del INEN, total de firmas de conformidad de la administración de la vacuna, total de Carnet digital de vacunación y total de consentimientos informado.

**NOTA:** Cada vial de vacuna COVID-19 Vaccine Moderna, trae 10 dosis.

La dosis a administrar es de 0.5ml.

Una vez abierta el vial, tiene una duración de 6 horas.

Una vez descongelada el vial de vacuna sin abrir tiene un tiempo de duración de 30 días.



### 3.5. REGISTRO DEL HISS-MINSA.

- Digitador registra en el sistema del HISS-MINSA, datos y tipo de vacuna del trabajador vacunado.
- Registra en el formato de control de trazabilidad de vacuna contra el Sars Cov 2 (anexo 01), la hora de registro en el HISS-MINSA con letra legible.
  - Indicarán al trabajador de salud pasar al área de observación.
  - Reporta total de trabajadores ingresados al HISS-MINSA, a la licenciada del CPCIAAS en los horarios de 1:30pm y 5pm, y según se requiera.

### 3.6. Área de observación

#### 3.6.1 Licenciada de Enfermería del área de Observación.

- Responsable de la identificación de posibles ESAVI, durante los 15 minutos de observación post vacuna.
- Brindará educación a los trabajadores de salud en temas de efectos secundarios de la vacuna y prevención de COVID-19.
- Registra en el formato de control de trazabilidad de vacuna contra el Sars Cov 2 (anexo 01), la hora de alta del área de observación con letra legible.
- Reporta a la licenciada del CPCIAAS en horario de 1:30pm y 5pm el total de pacientes atendidos; información que será cruzada con el registro del HISS-MINSA, el cual tiene que coincidir.
- Reporta inmediatamente a la licenciada el CPCIAAS cualquier incidente que se presente durante la jornada de vacunación.



### 3.7. Área de ESAVI.

#### 3.7.1. Licenciada de Enfermería responsable de la atención, control y monitoreo de posibles ESAVI.

- Encargada directa del control de material e implementación del coche de paro, para atención de ESAVI.
- Atención oportuna ante posibles ESAVI, según la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA.
- Reporte del total de trabajadores atendidos a las Licenciadas de enfermería del CPCIAAS.

- Entrega de formatos de atención ESAVI a las Licenciadas de enfermería de CPCIAAS.

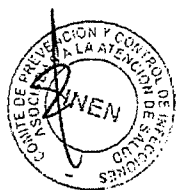
### 3.7.2. Médico Cirujano designado por el departamento de Medicina

- Responsable de la atención, evaluación, y alta de posibles ESAVI.
- Registrará en el formato de ESAVI, los datos solicitados, con letra legible y colocará su sello y firma en conformidad de la atención.
- Entregará a la Licenciada de enfermería encargada de ESAVI, el formato correctamente llenado.

**NOTA:** Toda atención en el área de ESAVI tiene que ser registrada en el formato con letra legible, datos completos y de manera correcta.

### 3.8. Personal de limpieza

- Asignara personal permanente para la jornada de vacunación.
- Realizara limpieza del ambiente y módulos de atención en dos turnos: 1:30 pm y 6pm.
- Proveerá el material necesario para la correcta eliminación de residuos.



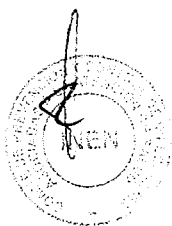


ANEXO 01

Control de Trazabilidad de Vacuna Contra el Sars Cov 2



|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Nombre y Apellidos:</b>      |  |
| <b>MODULO</b>                   |  |
| <b>Hora de Registro:</b>        |  |
| <b>Hora de Vacunación:</b>      |  |
| <b>Hora registro HISS MINSA</b> |  |
| <b>Hora de Alta:</b>            |  |
| <b>LOTE DE VACUNA</b>           |  |



## ANEXO 02

### FICHA TECNICA Y CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8. en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersión inyectable  
Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento es un vial multidosis y contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

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

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispersión inyectable  
Dispersión de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 – 8,0).

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

COVID-19 Vaccine Moderna está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

##### 4.2 Posología y forma de administración

###### Posología

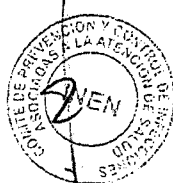
*Personas de 18 años de edad y mayores*

COVID-19 Vaccine Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis (ver las secciones 4.4 y 5.1).

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de COVID-19 Vaccine Moderna con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 Vaccine Moderna deberán recibir la segunda dosis de COVID-19 Vaccine Moderna para completar la serie de vacunación.

*Población pediátrica*

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna en niños y adolescentes de menos de 18 años. No se dispone de datos.



#### *Populación de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de  $\geq 65$  años de edad.

#### Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuada es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección 6.6.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

##### Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada 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. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de COVID-19 Vaccine Moderna.

##### Reacciones relacionadas con ansiedad

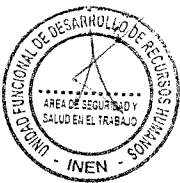
Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

##### Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

##### Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.



### Personas inmunodeprimidas

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que están recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

### Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

### Limitaciones de efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine Moderna puede no proteger a todas las personas que la reciban.

### Excipientes con efecto conocido

#### *Sodio*

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0.5 ml; es decir, esencialmente "exenta de sodio".

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de COVID-19 Vaccine Moderna con otras vacunas.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

La experiencia con el uso de COVID-19 Vaccine Moderna en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de COVID-19 Vaccine Moderna durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

### Lactancia

Se desconoce si COVID-19 Vaccine Moderna se excreta en la leche materna.

### Fertilidad

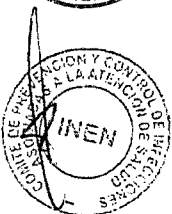
Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de COVID-19 Vaccine Moderna en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad



La seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna se evaluó en un ensayo clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron al menos una dosis de COVID-19 Vaccine Moderna (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75.2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años de edad y 7520 (24.8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64.7 %), mialgia (61.5 %), artralgia (46.4 %), escalofríos (45.4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19.8 %), fiebre (15.5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14.7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactividad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años de edad que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la dosis 2 que después de la dosis 1.

#### Tabla de reacciones adversas

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos  $\geq 18$  años de edad.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes (de  $\geq 1/1000$  a  $< 1/1000$ )

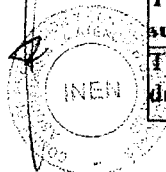
Raras (de  $\geq 1/10 000$  a  $< 1/10000$ )

Muy raras ( $< 1/10 000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA            | Frecuencia     | Reacciones adversas                 |
|--|----------------|-------------------------------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático        | Muy frecuentes | Linfadenopatía*                     |
| Trastornos del sistema inmunológico                    | No conocido    | Anafilaxia<br>Hipersensibilidad     |
| Trastornos del sistema nervioso                        | Muy frecuentes | Cefalea                             |
|  | Raras          | Parálisis facial periférica aguda** |
| Trastornos gastrointestinales                          | Muy frecuentes | Náuseas/vómitos                     |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo          | Frecuentes     | Erupción cutánea                    |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Muy frecuentes | Mialgia<br>Artralgia                |



|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Muy frecuentes  | Dolor en el lugar de la inyección<br>Fatiga<br>Escalofríos<br>Fiebre<br>Hinchazón en el lugar de la inyección     |
|   | Frecuentes      | Eritema en el lugar de la inyección, urticaria en el lugar de la inyección, erupción en el lugar de la inyección. |
|   | Poco frecuentes | Prurito en el lugar de la inyección   |
|   | Raras           | Hinchazón facial**  |

\* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección.

\*\* A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de COVID-19 Vaccine Moderna y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

\*\*\* Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó 1 y 2 días, respectivamente, después de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron COVID-19 Vaccine Moderna, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V e incluir el número de lote si se dispone de él.

#### 4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

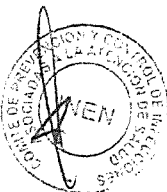
## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

#### Mecanismo de acción

COVID-19 Vaccine Moderna contiene ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio de 1 repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación pre-fusión. Después de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células para su traducción en la proteína viral. 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, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19.



### Eficacia clínica

En el estudio clínico en fase 3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador (NCT04470427) se excluyó a las personas inmunodeprimidas o que habían recibido inmunosupresores en un plazo de 6 meses, así como a las participantes embarazadas o con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2. No se excluyó a los participantes con enfermedad estable por el VIH. Las vacunas antigripales pudieron administrarse 14 días antes o 14 días después de cualquier dosis de COVID-19 Vaccine Moderna. También se exigió a los participantes que respetaran un intervalo mínimo de 3 meses después de recibir hemoderivados, productos plasmáticos o inmunoglobulinas antes del estudio para recibir el placebo o COVID-19 Vaccine Moderna.

Se llevó a cabo el seguimiento de 30 351 sujetos durante una mediana de 92 días (intervalo: 1-122) en cuanto a la aparición de COVID-19.

La población del análisis principal de eficacia (conocida como población por protocolo o PPP), incluyó a 28 207 sujetos que recibieron COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134) o un placebo (n = 14 073) y eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio. La población del estudio PPP incluyó un 47.4 % de mujeres, un 52.6 % de varones, un 79.5 % de blancos, un 9.7 % de afroamericanos, un 4.6 % de asiáticos y un 6.2 % de otros. El 19.7 % de los participantes se identificaron como de raza hispanoamericana o latinoamericana. La mediana de edad de los sujetos fue de 53 años (intervalo de 18 a 94). Se permitió un intervalo de administración de la dosis de -7 a +14 días para la administración de la segunda dosis (programada el día 29) para la inclusión en la PPP. El 98 % de los receptores de la vacuna recibieron la segunda dosis entre 25 y 35 días después de la dosis 1 (lo que corresponde a -3 a +7 días con respecto al intervalo de 28 días).

Los casos de COVID-19 se confirmaron por medio de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y de un Comité de validación clínica.

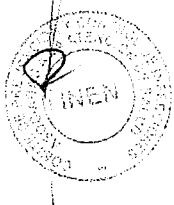
La eficacia global de la vacuna y los grupos de edad clave se presentan en la tabla 2.

**Tabla 2: Análisis de la eficacia de la vacuna: COVID-19 confirmada<sup>a</sup>, independientemente de su gravedad, a partir de los 14 días siguientes a la 2.ª dosis: población por protocolo**

| Grupo de edad (años) | COVID-19 Vaccine Moderna |                     |  | Placebo   |                     |  | % de eficacia de la vacuna (IC del 95 %) <sup>b</sup> |
|----------------------|--------------------------|---------------------|--|-----------|---------------------|--|---|
|                      | Sujetos N                | Casos de COVID-19 n | Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-persona | Sujetos N | Casos de COVID-19 n | Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-persona |   |
| Total (≥18)          | 14 134                   | 11                  | 3.328  | 14 073    | 185                 | 56.510   | 94.1 (89.3; 96.8)**                                   |
| De 18 a ≥65          | 10 551                   | 7                   | 2.875  | 10 521    | 156                 | 64.625   | 95.6 (90.6; 97.9)                                     |
| ≥65                  | 3583                     | 4                   | 4.595  | 3552      | 29                  | 33.728   | 86.4 (61.4; 95.2)                                     |
| De ≥65 a <75         | 2953                     | 4                   | 5.586  | 2864      | 22                  | 31.744   | 82.4 % <sup>a</sup> (48.9; 93.9)                      |
| ≥75                  | 630                      | 0                   | 0  | 688       | 7                   | 41.968   | 100 % (NE; 100)                                       |

<sup>a</sup> COVID-19: COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCR-TR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio. Casos aparecidos desde 14 días después de la 2.ª dosis.

<sup>b</sup> Eficacia de la vacuna e intervalo de confianza (IC) del 95 % según el modelo de riesgo proporcional de Cox estratificado.



\*\* IC no ajustado a la multiplicidad. Los análisis estadísticos ajustados por multiplicidad se realizaron en un análisis provisional basado en menos casos de COVID-19, no notificados aquí.

Entre todos los sujetos de la PPP, no se notificaron casos de COVID-19 graves en el grupo de la vacuna, en comparación con 30 de 185 (16 %) casos notificados en el grupo de placebo. De los 30 participantes con enfermedad grave, 9 fueron hospitalizados, 2 de los cuales fueron ingresados en una unidad de cuidados intensivos. La mayoría de los casos graves restantes cumplieron solo el criterio de saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) para la enfermedad grave ( $\leq 93$  % en el aire ambiental).

La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna para prevenir la COVID-19, independientemente de la infección previa por SARS-CoV-2 (determinada mediante serología inicial y pruebas de muestras de hisopado nasofaríngeo) a partir de 14 días después de la dosis 2 fue del 93,6 % (intervalo de confianza del 95 %: 88,5 %; 96,4 %).

Asimismo, los análisis de subgrupos del criterio de valoración principal de la eficacia mostraron estimaciones puntuales de la eficacia similares entre sexos, grupos étnicos y los participantes con enfermedades concomitantes asociadas a un alto riesgo de COVID-19 grave.

#### Población de edad avanzada

COVID-19 Vaccine Moderna se ha evaluado en personas de 18 años de edad en adelante, incluidos 3768 sujetos de 65 años de edad en adelante. La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna fue uniforme entre los sujetos de edad avanzada ( $\geq 65$  años) y los adultos más jóvenes (18-64 años).

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con COVID-19 Vaccine Moderna en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

#### Aprobación condicional

Este medicamento se ha autorizado con lo que se denomina una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más datos sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

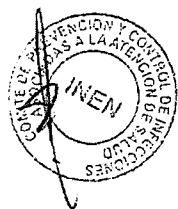
Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

#### Toxicidad general:

Se realizaron estudios de toxicidad general en ratas (administración por vía intramuscular de hasta 4 dosis que excedían la dosis humana una vez cada 2 semanas). Se observaron edema y eritema transitorios y reversibles en el lugar de la inyección, y cambios transitorios y reversibles en las pruebas analíticas (incluidos aumentos en los eosinófilos, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno). Los resultados sugieren que el potencial de toxicidad para los seres humanos es bajo.

#### Genotoxicidad/carcinogenicidad:

Se realizaron estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* con el nuevo componente lipídico SM-102 de la vacuna. Los resultados sugieren que el potencial genotóxico para los seres humanos es muy bajo. No se realizaron estudios de carcinogenicidad.





### Toxicidad para la reproducción:

En un estudio de toxicidad para el desarrollo, se administraron 0.2 ml de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ARNm (100 microgramos) y otros componentes incluidos en una única dosis humana de COVID-19 Vaccine Moderna a ratas hembra por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 28 y 14 días antes del apareamiento, y en los días de gestación 1 y 13. Las respuestas de los anticuerpos del SARS-CoV-2 estuvieron presentes en los animales maternos desde antes del apareamiento hasta el final del estudio el día 21 de la lactancia, así como en los fetos y las crías. No se notificaron efectos adversos relacionados con la vacuna en la fertilidad de la hembra, el embarazo, el desarrollo embriofetal o las crías o el desarrollo posnatal. No se dispone de datos en relación con la transferencia placentaria de la vacuna de ARNm-1273 o la excreción en la leche.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lípido SM-102  
Colesterol  
1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)  
1,2-Dimiristoil-rae-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG)  
Trometamol  
Clorhidrato de trometamol  
Ácido acético  
Acetato sódico trihidrato  
Sacarosa  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros ni diluirse.

### **6.3 Período de validez**

#### Vial sin abrir:

7 meses a entre -25 °C y -15 °C.

La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La vacuna sin abrir puede almacenarse a entre 8 °C y 25 °C durante hasta 12 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

#### Vial perforado:

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 6 horas a entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

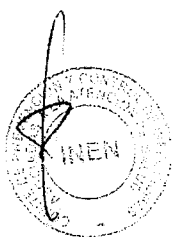
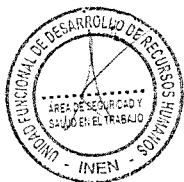
### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar congelado a entre -25 °C y -15 °C en congelador.

Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.

No conservar en hielo seco o a menos de -40 °C.

Para consultar las condiciones de conservación tras la descongelación y primera apertura, ver sección 6.3.



## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dispersión de 5 ml en un vial (vidrio de tipo I o de tipo I equivalente) con un tapón (caucho clorobutílico) y precinto con tapón levadizo de plástico (precinto de aluminio).

Cada vial contiene 10 dosis de 0.5 ml.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe ser preparada y administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asepticas para garantizar la esterilidad de la dispersión.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

Los viales de COVID-19 Vaccine Moderna son multidosis.

Se pueden extraer diez (10) dosis (de 0.5 ml cada una) de cada vial.

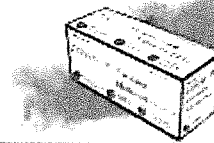
Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0.5 ml.

### Almacenamiento en congelador

Se puede conservar congelada hasta la fecha de caducidad

entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$

No conservar en esta vacuna por debajo de  $-25^{\circ}\text{C}$   
Conservar en el congelador a menos de  $-15^{\circ}\text{C}$



### Descongelar cada vial antes de usarlo

Procedimiento de descongelación:

2 horas y 30 minutos en la nevera

entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$

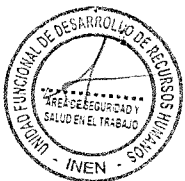


1 hora a temperatura ambiente

entre  $15^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$



Dejar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo



## Instrucciones una vez descongelado

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Vial no perforado</b></p> <p><b>Tiempo máximo</b></p> <p><b>30</b><br/>Días</p> <p><b>12</b><br/>horas</p> <p>Después de la extracción de la primera dosis, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 6 horas.</p> | <p><b>Después de la extracción de la primera dosis</b></p> <p><b>Tiempo máximo</b></p> <p><b>6</b><br/>horas</p> <p>Después de la extracción de la primera dosis, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 6 horas.</p> |
|---|---|

El contenido de cada dosis es (0,5 ml) de la vacuna usando una jeringa y jeringuilla estériles nuevas para cada uso. Una jeringa puede extraer la totalidad de la vacuna antes de que ésta haya sido perforada. La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.

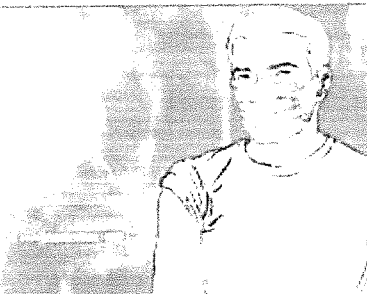
Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 6 horas.

Cada vial de vacuna sólo se utiliza una vez. Este medicamento debe ser almacenado con las requisitos indicados.

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

## Administración

Este medicamento se administra por vía intramuscular. Los requisitos y condiciones de modo de administración de esta vacuna están indicados para su uso en la sección correspondiente. **No agitar ni diluir.**

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:</b></p> <p>• Cambiar caso el líquido blanco o casi blanco o blanquecino dentro del vial o dentro de la jeringa.</p> <p>• Verificar el volumen de la jeringa (de 0,5 ml).</p> <p>• La ausencia de coágulos de sangre o de otros cuerpos extraños.</p> <p>• La ausencia de partículas visibles de polvo o de otros cuerpos extraños.</p> |  |
|---|---|

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid  
España

## 8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1507/001

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1DD mes AAAA

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

