



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



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

Código GM-DDSS-ASC-SAVE-18122020
Versión 24

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

Mayo 2024

<p>ELABORADO POR:</p>	<p>Caja Costarricense de Seguro Social - Subárea de Vigilancia Epidemiológica Dra. Leandra Abarca Gómez Dr. Elvis Delgado Delgado Dr. Jefry Castro Rojas Dra. Diana Paniagua Hidalgo Ing. Andrés Vargas Contreras Caja Costarricense del Seguro Social – Coordinación Nacional de Enfermería Dra. Jaqueline Monge Medina Dr. Gabriel Ugalde Rojas Dra. María Elena Artavia Mora Caja Costarricense del Seguro Social – Dirección de Farmacoepidemiología Dr. Hugo Marín Piva Caja Costarricense del Seguro Social – Dirección de Comunicación Institucional Lic. Gerald Montero Lic. Patricia León Lic. Jose Mairena Caja Costarricense del Seguro Social – Gerencia de Logística Dra. Daniela Aburto Ing. Eduardo Serrano Ministerio de Salud – Dirección de Vigilancia de la Salud Dr. Roberto Arroba Tijerino -Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud – Centro Nacional de Farmacovigilancia Dra. Xiomara Vega Cruz – Centro Nacional de Farmacovigilancia</p>
<p>APORTES Y RETROALIMENTACIÓN DE VERSIÓN 1</p>	<p>Caja Costarricense del Seguro Social - Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos Caja Costarricense del Seguro Social - Equipo Regional de Inmunizaciones/ Dirección de Red de Servicios de Salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Huetar Norte • Pacífico Central • Brunca • Chorotega • Huetar Atlántica • Central Norte • Central Sur
<p>REVISADO POR:</p>	<p>Dra. Xiomara Badilla Vargas – Jefe Subárea de Vigilancia Epidemiológica Dr. Mario Mora Ulloa, Enlace Gerencia Médica, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud</p>
<p>AVALADO POR:</p>	<p>Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • DICIEMBRE 2020 VERSIÓN 1 • ENERO 2021 VERSIÓN 2 • MARZO 2021 VERSIÓN 3 • ABRIL 2021 VERSIÓN 4 • MAYO 2021 VERSIÓN 5 • JUNIO 2021 VERSIÓN 6 • JUNIO 2021 VERSIÓN 7 • JULIO VERSIÓN 8 • JULIO 2021 VERSIÓN 9 • AGOSTO VERSIÓN 10 • OCTUBRE VERSIÓN 11 • NOVIEMBRE VERSIÓN 12 • DICIEMBRE VERSIÓN 13 • DICIEMBRE VERSIÓN 14 • ENERO 2022: VERSIÓN 15 • FEBRERO 2022: VERSIÓN 16 • FEBRERO 2022: VERSIÓN 17 • FEBRERO 2022: VERSIÓN 18 • MAYO: VERSIÓN 19 • JULIO: VERSIÓN 20 • FEBRERO 2023 VERSIÓN 21 • JULIO 2023 VERSIÓN 23
<p>APROBADO POR:</p>	<p>Dr. Wilburg Díaz- Gerente Médico, Caja Costarricense de Seguro Social</p>
<p>Fecha revisión, aval y aprobación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DICIEMBRE 2020 VERSIÓN 1 • ENERO 2021 VERSIÓN 2 • MARZO 2021 VERSIÓN 3 • ABRIL 2021 VERSIÓN 4 • MAYO 2021 VERSIÓN 5 • JUNIO 2021 VERSIÓN 6 • JUNIO 2021 VERSIÓN 7 • JULIO 2021 VERSIÓN 8 • JULIO 2021 VERSIÓN 9 • AGOSTO VERSIÓN 10 • OCTUBRE VERSIÓN 11 • NOVIEMBRE VERSIÓN 12 • DICIEMBRE VERSIÓN 13 • DICIEMBRE VERSIÓN 14 • ENERO 2022: VERSIÓN 15 • FEBRERO 2022: VERSIÓN 16 • FEBRERO 2022: VERSIÓN 17 • FEBRERO 2022: VERSIÓN 18 • MAYO 2022: VERSIÓN 19 • JULIO 2022: VERSIÓN 20 • FEBRERO 2023 VERSIÓN 21 • MARZO 2023 VERSIÓN 22
<p>Próxima revisión:</p>	<p>SEGÚN NECESIDAD Y DE ACUERDO CON NUEVOS ELEMENTOS ESTABLECIDOS POR LA CNVE</p>
<p>Observaciones</p>	

Actualizaciones principales de esta versión 24

En esta versión 24, se incluye los datos de la vacuna Andosumerán de Moderna (variante Omicron basada en el linaje XBB.1.5), que es la que se estará disponible acorde con aval de la CNVE, y en el contexto epidemiológico en el que nos encontramos. Datos e indicaciones que se dieron en los primeros años de esta vacunación, se recomienda buscar en las versiones anteriores de este manual.

Si tiene alguna duda, no dude en contactar a través de correo a los funcionarios descritos al final de este documento.

Índice

Introducción	6
2. Definiciones, abreviaturas y símbolos.....	7
3. Referencias normativas	8
4. Alcance.....	9
5. Objetivo General.....	9
6. Responsable de verificar el cumplimiento en la CCSS	9
7. Alianzas Estratégicas públicas - Privadas.....	10
8. Rol Rector del Ministerio de Salud	11
9. Contenido	12
9.1 Grupos de Riesgo a vacunar:	12
1.2 Requisitos:.....	12
9.3 Vacunas a utilizar	13
9.4 Presentación, esquema, preparación e insumos:	14
Esquemas vigentes en el país: Los esquemas vigentes y avalados por la CNVE en el país se muestran en el siguiente cuadro:.....	14
Vacuna de Moderna Andusomerán	16
Componentes:.....	16
Descongelar, preparación e inspección:.....	¡Error! Marcador no definido.
Preparación individual de cada dosis de 0,5mL para adultos y 0,25mL para los menores de 12 años. 17	
Contraindicaciones:.....	18
Precauciones:	18
Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVIS):	18
Uso con otras vacunas:.....	19
Insumos para utilizar:	19
Técnica de aplicación:	20
Posterior a la aplicación:	21
Control, verificación y desecho de los viales y jeringas:.....	22
9.6 Estrategia de vacunación:.....	25
9.7 Recomendación para establecer sitios de vacunación intramuros- extramuros:.....	27
9.8 Información al usuario:	30
Preguntas frecuentes en padres de familia o responsables de menores de edad previo a la aplicación de la vacuna COVID:	30
9.9 Supervisión, Evaluación y Monitoreo:	33
9.10 Sistema de Información:.....	34
-Sistema Electrónico:.....	34
9.11 Vigilancia Epidemiológica de ESAVIS:	35
9.12 Plan de Contingencia/Actividades de vacunación para uso de dosis disponibles:	36

-Plan de contingencia para cadena de frío:	36
-Plan de contingencia en caso de caída de sistemas (ciberataque);, el registro y envío de datos se debe de realizar acorde con la normativa vigente para tal efecto.	37
9.13 Solicitud de vacunas:	37
9.14 Solicitud y distribución de Insumos para Vacunación contra COVID-19.....	37
9.15 Situaciones especiales:	37
9.15 Análisis, cálculo de coberturas y avance de vacunación:	39
9.16 Seguridad del proceso de Vacunación:	40
9.17 Vigilancia Epidemiológica:	40
10. Comunicación y relaciones públicas	41
11. Contacto para consultas	42
12. Anexos.....	42

Introducción

Antes de 2019, los nuevos coronavirus habían provocado dos importantes brotes de enfermedades respiratorias durante el Siglo XXI: el Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS), que ocurrió durante 2002–2004; y en el Medio Oriente el Síndrome Respiratorio (MERS), que comenzó en 2012. El síndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ha presentado a octubre 2023 más de 676 609 955 de casos confirmados en todo el mundo y 6 881 955 muertes confirmadas por COVID 19 según los datos de Johns Hopkins University & Medicine.

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

Desde diciembre del 2020 el país logró iniciar el proceso de vacunación, el cual a la fecha (Abril 2024) ha logrado la aplicación de 13.617.636 dosis de vacunas, permitiendo obtener tasas de coberturas nacionales de 90.1% de primeras dosis, 84.7% de segundas dosis, 57.9% de terceras dosis, 24% de cuartas dosis y 6.8% quintas dosis o refuerzos.

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

2. Definiciones, abreviaturas y símbolos

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social

MS: Ministerio de Salud

CNVE: Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología

CNE: Comisión Nacional de Emergencias

OMS: Organización Mundial de la Salud

CDC: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades

IM: Intramuscular

TIA: Tasa de Incidencia Acumulada

SIVA: Sistema Integrado de Información en Vacunas

SARS: Síndrome Respiratorio Agudo Severo

MERS: Medio Oriente el Síndrome Respiratorio

SE: Semana Epidemiológica

ALDI: Centro de Distribución y Almacenamiento

ESAVI: Evento Adverso Supuestamente atribuible a vacunación

SF: Suero Fisiológico

VIH: Infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana

MERS: Síndrome Respiratorio del Medio Oriente

AyA: Acueductos y Alcantarillados

ESPH: Empresa de Servicios públicos de Heredia

CNSF: Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos

SAVE: Subárea de Vigilancia Epidemiológica

DDSS: Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

DRSS: Dirección de Red de Servicios de Salud

DRIPSS: Dirección Regional Integral de Prestación de Servicios de Salud

CNE: Coordinación Nacional de Enfermería

3. Referencias normativas

Figura 3. Referencias normativas

Fundamentación del Manual

- Ley General de Vacunación
- Instrucción de trabajo para los profesionales de enfermería; jefes de departamento en áreas de salud, enfermeros de Atención Primaria, Asistente Técnico de Atención Primaria (ATAP) y Auxiliares de Enfermería, del Primer Nivel de Atención, ante la situación epidemiológica COVID-19.
- MS-CNVE-0140-2023, MS-CNVE-015-2024.
- DRSS-GR-0027-2023
- Instrucción de Trabajo para la planificación y ejecución de estrategias de vacunación de COVID-19. Versión vigente.
- Lineamiento Técnico para la Gestión de los Registros y Estadísticas de Salud en Apoyo a la Vacunación COVID-19.
- Instrucción de Trabajo para la Vacunación contra COVID-19 en personas trasplantadas, las personas que van a ser trasplantadas y los donadores, en centros hospitalarios donde reciben su seguimiento médico.” CódigoIT.GM.DDSS.30042021.
- Oficio GM-6782-2021 | GL-1261-2021 | GA-0443-2021 | GA-CAED-0351-2021
Instrucciones de seguridad en el traslado, almacenamiento y custodia de vacunas covid-19, en los establecimientos de la CCSS.
- Instrucción de condiciones generales y Plan de contingencia UBT 2021
IT.GM.DDSS.20072021.
- Lineamiento para la Recepción, Almacenamiento y Distribución de Vacuna Contra Covid-19 En los Establecimientos que utilicen Congeladores de Ultra Baja Temperatura Código: L.GM. DDSS.ARSDT-CNSF 22072021
- Instrucción de Trabajo para abordaje de errores programáticos Código: IT.GM.DDSS.17022022
- Decreto N°3-2020 del Tribunal Supremo de Elecciones publicado en Gaceta N°145 del 18 de junio 2020.

4. Alcance

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

5. Objetivo General

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

6. Responsable de verificar el cumplimiento en la CCSS

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

- **Gerencia de Logística**

- **Gerencia Médica**

- **Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud**
 - **Área de Salud Colectiva**
 - **Subárea de Vigilancia Epidemiológica**
 - **Coordinación Nacional de Enfermería**
 - **Coordinación Nacional de Servicios farmacéuticos**
- **Direcciones de Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud**
- **Área de Estadística en Salud**

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

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

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

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

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

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

7. Alianzas Estratégicas públicas - Privadas

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

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

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

8. Rol Rector del Ministerio de Salud

El papel del Ministerio de Salud, como ente rector y sus diferentes Direcciones y Áreas Rectoras a nivel de todo el país, será el responsable de fiscalizar mediante, los instrumentos establecidos la ejecución y cumplimiento de la aplicación de vacunas acorde con lo establecido a nivel nacional, entre ellos:

Promoción de la vacunación, comunicación y relaciones públicas

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

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

- a. Apoyar en caso necesario, con la depuración de los listados de instituciones que no cumplan con la adecuada clasificación de los trabajadores de atención directa u operativos y de los de atención indirecta, para así apoyar la labor de los compañeros de las áreas de salud CCSS.
- b. Definir estrategias conjuntas para aumentar las coberturas en caso de niveles no óptimos, o en caso de necesitar establecer medidas de supervisión para mejorar los procesos.
- c. Establecer las coordinaciones necesarias para realizar un abordaje en red en los tres niveles de atención para que apoyen la vacunación en los diferentes grupos poblacionales.

- d. Apoyar el ingreso a conglomerados privados (escuelas, condominios, otros) en coordinación con municipalidades, fuerza pública y otros entes en caso necesario.
- e. Apoyar en la gestión con instancias de seguridad pública para que presten la colaboración requerida en el mantenimiento del orden y la seguridad en los entornos a los sitios de vacunación, así como en el transporte del biológico según cronograma local.

9. Contenido

9.1 Grupos de Riesgo a vacunar:

En la actualidad según el oficio MS-CNVE-015-2024 la vacuna contra COVID del linaje XBB 1.5, se debe aplicar a la población de 6 meses de edad en adelante, según esquema vigente avalado por CNVE.

1.2 *Requisitos:*

1. Tener datos actualizados en el EDUS. En caso de personas que nunca han usado los servicios de la CCSS, o bien personas no aseguradas o extranjeros con condición migrante regular o irregular; deben de realizar la identificación o adscripción en el área de salud correspondiente según la normativa institucional vigente.

2. Documento de Identidad: Cédula, DIMEX, DIDI, permiso laboral, Carné de Refugiados (Carné Provisional para solicitantes de refugio, categoría especial de protección complementaria, carné de SITLAM, categoría especial de trabajador sector agropecuario, carné de persona dependiente NGABE- BUGGLE, carné de Trabajador Transfronterizo), o certificación de ACNUR donde indica que está en trámite de refugio. Además de los documentos que evidencien el procedimiento activo de solicitud de regularización por parte del Ministerio de Migración y Extranjería, entre otros.

4. La población que no tiene condición migrante regular se puede vacunar, sin embargo, es importante que las personas sean residentes del país. Para la verificación de residencia se pueden presentar evidencias de estancia en el país de más al menos dos meses. Sin

embargo, por acuerdo de la CNVE se podrán vacunar personas extranjeras independientemente de su estatus migratorio, incluido los turistas. Se debe de realizar el proceso de registro en SIVA como se realiza con extranjeros irregulares.

9.3 Vacunas a utilizar

Según el oficio MS-CNVE-015-2024 la vacuna vigente es monovalente contra covid-19 (variante ómicron basada en el linaje XBB.1.5), de la casa farmacéutica Moderna o Pfizer.

Vacuna	Código almacenable
Vacuna Andosumerán de Moderna monovalente (variante ómicron basada en el linaje XBB.1.5)	1-11-44-0025
Vacuna Pfizer monovalente (variante ómicron basada en el linaje XBB.1.5)	No disponible debido a que no hay ingreso programado

El país , anteriormente, ha aplicado vacunas contra COVID-19 de diferentes laboratorios productores (Moderna, Pfizer, AstraZeneca), cuyos códigos institucionales se muestran a continuación:

Vacuna	Código almacenable
AstraZeneca/Universidad de Oxford *	1-11-44-0016
Moderna *	1-11-44-0018
BioNTech/Pfizer presentación adulto (mayores de 12 años) *: <ul style="list-style-type: none"> • Tapón Morado (hay que diluir con SF) • Tapón gris (no necesita diluir con SF) 	1-11-44-0015
BioNTech/Pfizer presentación pediátrica (5años a 11 años) * <ul style="list-style-type: none"> • Tapón anaranjado 	1-11-44-0019
BioNTech/Pfizer presentación pediátrica (6meses a 4 años) * <ul style="list-style-type: none"> • Tapón marrón/vino 	1-11-44-0021
Vacuna bivalente Pfizer-BioNTech (mayores de 12 años) **	1-11-44-0022

Vacuna Bivalente BioNTech/Pfizer presentación pediátrica (5años a 11 años) *	1-11-44-0024
Tapón anaranjado	
Vacuna Bivalente BioNTech/Pfizer presentación pediátrica (6meses a 4 años) *	1-11-44-0023
Tapón marrón/vino	

*Actualmente la institución no tiene vacuna de esas presentaciones.

Fuente: Elaboración propia según datos disponibles sobre el tema.

9.4 Presentación, esquema, preparación e insumos:

- Esquemas vigentes en el país: Los esquemas vigentes y avalados por la CNVE en el país se muestran en el siguiente cuadro:

Rango edad	Vacuna	Esquema	Observaciones
6 meses a 4 años	Moderna	Sin antecedente de vacunación COVID: dos dosis de 0.25ml	Dosis separadas por un mes
		Con antecedente de una dosis COVID: una dosis de 0.25ml	Separar por un mes a partir de la última dosis recibida
		Con antecedente de dos o más dosis COVID: Una dosis de 0.25ml	Separar por dos meses a partir de la última dosis recibida
5 años a 11 años	Moderna	Dosis única de 0.25ml	Independientemente de antecedente de vacunación COVID. En caso de haber recibido alguna dosis de vacuna COVID anteriormente, aplicar 3 meses posterior a su última dosis.

12 años y más	Moderna	Dosis única de 0.50ml	Independientemente de antecedente de vacunación COVID. En caso de haber recibido alguna dosis de vacuna COVID anteriormente, aplicar 3 meses posterior a su última dosis.
6 meses a 4 años	Pfizer*	Sin antecedente de vacunación COVID: Tres dosis	Las dos primeras separadas por 3 semanas y la tercera dosis al menos 8 semanas después de la segunda.
		Con antecedente de una dosis COVID: Dos dosis	La primera 3 semanas posterior a la última dosis recibida y la segunda al menos 8 semanas posterior a la anterior.
		Con antecedente de dos o más dosis COVID: Una dosis	Separar por 8 semanas a partir de la última dosis recibida
5 o más años y adultos	Pfizer*	Dosis única	Independientemente de antecedente de vacunación COVID, 2 meses posterior a su última dosis

Fuente: Elaboración propia según datos disponibles sobre el tema (acuerdos de la CNVE)

*No se cuenta con información adicional para la vacuna Pfizer

Inmunocomprometidos:

1. Moderna:

a. Personas inmunosuprimidas de 6 meses a 11 años:

Vacunarse al menos con un esquema de vacunación de tres dosis de la vacuna contra el COVID-19, cada dosis con un mes de diferencia. Al menos una dosis debe ser con la vacuna contra el COVID-19 (fórmula 2023-2024)

2. Pfizer:

a. Personas inmunosuprimidas de 6 meses a 11 años:

Se administra un esquema de vacunación de tres dosis de la vacuna contra el Covid-19, cada dosis con un mes de diferencia. Al menos una dosis debe ser con la vacuna contra el Covid-19 (fórmula 2023-2024).

b. Personas gravemente inmunosuprimidas de 12 años y más:

Se pueden administrar dosis adicionales, según las recomendaciones nacionales.

Vacuna Andusomerán de Moderna

- Componentes:

- Una dosis (0,5 mL) contiene 50 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (con nucleósidos modificados) (encapsulados en nanopartículas lipídicas).

La formulación no contiene preservantes.

Excipiente: Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undeciloxi) hexil] amino} octanoato), Colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000-DMG), Trometamol, Clorhidrato de trometamol, Ácido acético, Acetato sódico trihidrato, Sacarosa.

- Presentación:

-Vial de líquido congelado estéril, blanco a blanquecino, que no requiere dilución, con 5 dosis de 0,5cc o 10 dosis de 0,25cc. Puede contener partículas blanquecinas traslucidas relacionadas al mismo producto)

Estabilidad:

Bajo congelación, entre -50° y -15°C hasta la fecha de caducidad. Mantener el vial en la caja original protegido de la luz.

b. Después de descongelar – vial sin abrir:

- i. Mantener en refrigeración entre 2° y 8°C por 30 días, y/o
- ii. Mantener a temperatura ambiente entre 8° y 25°C) por 24 horas

c. Después de descongelar – vial abierto:

- i. Mantener en refrigeración o a temperatura ambiente entre 2° y 25°C por 24 horas.

Descongelar:

Cada vial en refrigeración entre 2° y 8°C se descongela aproximadamente en 2 horas o 45 minutos si se encuentra a temperatura entre 15° y 25°C. Antes de administrar debe permanecer a temperatura ambiente al menos 15 minutos:

Dilución: No requiere dilución.

Inspección: puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto.

- Preparación individual de cada dosis de 0,25mL y 0,50mL según corresponda:

-Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial multidosis y extraiga 0,5mL o 0,25mL según corresponda. Para esto utilice jeringa Código 2-94-01-2020 y Aguja código 2-94-01-0096.

-Visualice cada dosis en la jeringa de aplicación antes de administrarla. Verifique que la dosis cargada sea 0,5mL o 0,25mL según corresponda, verifique que sea una solución blanquecina y recuerde que puede contener partículas.

-Si todo está bien, administrar inmediatamente en músculo deltoides de la persona a vacunar (IM, ángulo de 90°c). En caso de la población de 6 meses a menos de 2 años, la aplicación IM de la vacuna debe de realizarse en el músculo vasto lateral.

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

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

- Contraindicaciones:

- La contraindicación que se tiene para esta vacuna es en personas con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los ingredientes de la formulación.

- Precauciones: Importante recordar que las precauciones no son contraindicaciones, por lo que conociendo esto, las precauciones que hay que tener en cuenta al aplicar esta vacuna son poblaciones con antecedentes de:

- Hipersensibilidad y anafilaxia. (en caso de ser necesario la aplicación de la vacuna se debe de realizar en escenarios intramuros)
- Miocarditis y pericarditis
- Infección aguda
- Trastornos hematológicos o en Terapia anticoagulante
- Inmunodeprimidos
- Síncope
- En mujeres embarazadas, se recomienda iniciar esquema a partir de la semana 12 de Gestación.
- Para las personas que están recibiendo terapias anticoagulantes o aquellos con trastornos hemorrágicos en tratamiento con Warfarina, Heparina o similares: Se debe de explicar posibles efectos secundarios en la aplicación de estos medicamentos IM. Si se puede, vacunar preferiblemente en sitios intramuros.
- Las personas con antecedentes de asma en tratamiento deben de ser vacunados en los establecimientos de salud, o sea deben ser vacunados en intramuros, o en sitios extramuros que cuenten con la posibilidad de dar atención inmediata de reacciones anafilácticas.

- Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVIS):

Con los datos clínicos limitados disponibles las reacciones adversas que se han informado incluyen:

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

- Dolor de cabeza

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

En el caso de la vacuna pediátrica (Tapón anaranjado y tapón vino/marrón) la desarrolladora ha notificado que se han presentado casos de miocarditis y pericarditis, los cuáles en su mayoría han sido de manejo conservador y controlado. Hay que recordar que es importante explicar a los usuarios la importancia de notificar los ESAVIS y la formas de hacerlo.

Las reacciones adversas que se han reportado después de la administración de una dosis de refuerzo de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o la vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) durante los estudios clínicos incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, inflamación en el lugar de la inyección, fiebre, enrojecimiento en el lugar de la inyección, linfadenopatía, náuseas, malestar general, dolor en la extremidad, erupción y disminución de apetito.

- Uso con otras vacunas:

Se puede aplicar de manera concomitante con otras vacunas del esquema básico y especial.

- Insumos para utilizar:

Para aplicar en la población a vacunar:

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

Para adecuado manipulación y desechos de los residuos

- Recipientes rígidos, medianos, Código 4-95-01-0020

- Bolsas plásticas negras Polietileno Mediana, Código 4-60-030379
- Bolsas Rojas medianas y grandes Código 4-95-02-0120 y Código4-95-02-0130

Otros Insumos:

- Mascarillas quirúrgicas, Código 2-97-010150 (el uso de mascarilla es dependiente con la normativa institucional vigente)
- Torundas de algodón, Código 2-94-010535
- Carné de vacunación de adulto: Código 4-70-03-1000
- Hojas de Registro Vacunación: Código 4-70-03-0510
- SF de 50mL (Exclusivo para vacunación COVID-19)

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

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

- Técnica de aplicación:

Al igual que ocurre con cualquier vacuna, todo vacunador debe de estar capacitado previo a vacunar.

Además, es de suma importancia fortalecer elementos ya conocidos para la aplicación de otras vacunas como:

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

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

- Antes de aplicar la vacuna, debe de enseñar al usuario la jeringa cargada.
- Administrar el medicamento correcto a la persona correcta: Verificar la persona, sus contraindicaciones y su edad, la fecha de vencimiento de la vacuna, periodos de estabilidad, verificar contraindicaciones.
- Revisar que el vial tenga fecha y hora de la dilución y garantice que la misma cuente aún con estabilidad.
- Administrar la vacuna correcta al paciente correcto, administrar la dosis correcta, vía de administración correcta.
- Inspección visual del vial de la vacuna. No aplicar si observa cambios en la coloración.
- Inspección del sitio anatómico (deltoides o vasto lateral según corresponda) para verificar la integridad y limpieza de la piel, previo a la aplicación.
- Uso de jeringa y aguja correctas de acuerdo con lo especificado anteriormente.
- Realizar la carga y purga de la jeringa adecuadamente.
- Aplicar la vacuna se debe administrar vía intramuscular.
- Revisar tiempos de control de conservación de los viales.

Posterior a la aplicación:

- Posterior a la de aplicación de la vacuna, debe de enseñar al usuario la jeringa vacía.
- Refuerce la educación en la persona vacunada (antes, durante y después):
 - Explique la importancia de la vacunación.
 - Explique la importancia de contar con su carnet ya sea digital o físico.

- Explique la importancia de consultar o llamar al lugar donde la vacunaron o al 911 en caso de presentar algún efecto adverso.
 - Explique las formas de notificar ESAVIS.
- Deseche los insumos como corresponde y de acuerdo con normativa institucional vigente.
- Lávese las manos antes de vacunar a otra persona.
- Control, verificación y desecho de los viales y jeringas:

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

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

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

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

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

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

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

Dentro del proceso planificación es importante estar supervisando fechas de vencimiento y tiempo de estabilidad de las vacunas e implementar actividades de vacunación según corresponda para hacer su eficiente y eficaz de las mismas según corresponda y disminuir el riesgo de pérdidas de dosis por fecha de vencimiento, perdida de estabilidad o vial abierto, pero aprovechar toda oportunidad de vacunación.

Algunas recomendaciones para disminuir el riesgo de pérdida de estabilidad térmica o el riesgo de pérdida por vencimiento:

1. **REDISTRIBUIR:** Vacunas entre las áreas de salud que más aplican dosis.

Si hay dosis con riesgo, todas las áreas de salud de la Región deberían de estar apoyando, según posibilidad, en la aplicación de las que están próximas a perder su estabilidad térmica.

2. **COORDINACIÓN:** Con las otras DRIPSSS y la CNSF para así solicitar apoyo en recibir viales con estos riesgos y aplicar en sus áreas de salud de otras regiones.

3. **BÚSQUEDA DE REZAGADOS:** Los establecimientos de salud deben de llamar a los usuarios que tienen rezagados de sus segundas, terceras y/o cuartas, para solicitarles que se las apliquen y coordinar la aplicación y uso de los viales.

4. ACTIVIDADES EXTRAMUROS Y BÚSQUEDAS ACTIVAS

Los establecimientos de salud deben de planificar actividades extramuros, búsquedas activas de personas pendientes, visitar sitios cautivos, etc; siempre garantizando las buenas prácticas de ejecución.

Algunas recomendaciones para disminuir el riesgo de pérdida por vial abierto, incluyen comunicación oportuna de los lugares a vacunar, llamadas telefónicas o citas a población

que este pendiente de primera, segunda, tercera dosis para ofrecer vacunas cuando cuenten con viales abiertos, comunicar a otras unidades del establecimiento de salud (como consulta externa, odontología, salas de espera, entre otros), involucrar a los líderes comunales, comunicar por las redes sociales de cada establecimiento de salud, aprovechar pacientes que están en los establecimientos de salud por otras causas la posibilidad de vacunarse y así tratar hasta donde sea posible disminuir el riesgo de pérdida por vial abierto.

9.5 Mantenimiento y limpieza de los termos

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

9.6 Estrategia de vacunación:

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

La alianza con socios estratégicos comunitarios o regionales, públicas/privadas permitirán el fortalecimiento de estrategias y mejorar la eficiencia y calidad de las actividades, apoyando en: Infraestructura, accesibilidad, comunicación, recurso humano en actividades que no debe de realizar estrictamente personal de salud (como, por ejemplo, llamadas, gestores de fila, educación, etc.)

El uso de vacunatorios extramuros externos a los centros de salud, utilizando el apoyo de instituciones para realizar el proceso de vacunación eficiente, seguro y de calidad, es una buena práctica implementada por los establecimientos de salud y se pueden seguir utilizando siempre que sea viable acorde con el análisis de cada establecimiento de salud.

Se debe de aprovechar toda oportunidad de vacunación a poblaciones metas, siempre estableciendo estrategias para aplicar la mayor cantidad de dosis de cada vial. En caso de no lograr aplicar todo el vial, es necesario llevar control y actas de la situación.

En el momento en que se esté realizando la Jornada de Vacunación contra Influenza Estacional, estas se pueden colocar de manera concomitante, idealmente se debe de mantener los vacunatorios de COVID-19 y de Influenza, separados e identificados con rotulación o guías, para evitar errores programáticos y confusión de los usuarios internos y externos.

Es de suma importancia recordar, que tanto en la vacunación en menores de edad (de 6 meses a 17 años), debido a que en diciembre 2022 y de marzo 2023 se aceptaron las medidas cautelares interpuesta, tal y como se estableció mediante oficio GM-14821-2022, la vacunación contra COVID-19 dejó de ser obligatoria para menores de 12 años y acorde con la resolución emitida en marzo 2023 la obligatoriedad para menores de 12 años a 17 años está suspendida. Esto quiere decir que los equipos vacunadores de la CCSS educan y motivan a la población sobre la importancia de esta vacunación, y se ofrece la misma según

disponibilidad de biológico, para que se vacune quien así lo desee, sin obligar a los padres de familia a la vacunación de los menores de edad. En caso de haber cambio de esta medida se estaría comunicando a través de las vías oficiales.

Además, que dispone el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX- S-MEIC, del 27 de setiembre de 2021, publicado en La Gaceta N° 232 del 02 de diciembre de 2021, Alcance 245, referido a la publicación de la “resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro”, en cuanto a las excepciones de registro sanitario, la siguiente que “De conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte, la autoridad reguladora podrá autorizar la excepción del registro sanitario para su importación y utilización de medicamentos en los siguientes casos: ... 13.7 Medicamentos adquiridos a través de Mecanismos de Compras de OPS/OMS.”

Elementos para considerar:

Al igual que en otros esquemas de vacunación, es de suma importancia establecer todas las posibles actividades y no perder oportunidades de vacunación, (Llamadas telefónicas, correos electrónicos, visitas a las instituciones donde vacunaron con la primera dosis, etc.); además de todas las actividades de comunicación local correspondientes de apoyo para completar esquemas de vacunación, uso de viales o dosis disponibles, así como coordinación entre unidades de una misma red o bien entre regiones en caso de movilización de usuarios por circunstancias especiales, como traslado de personas entre hogares de larga estancia, egresos de personas con esquema iniciado en un hospital o bien ingreso a un hospital de una persona que está pendiente de vacunar

-Planes de Contingencia/ actividades para uso de dosis de vacuna: Otro elemento importante a partir de ahora es la importancia de tener Planes de contingencia o actividades en caso de tener vacunas disponibles.

Entonces, estos planes o actividades deben de activar cuando la vacunación se ralentiza por falta de afluencia de usuarios y existan personas en espera de dosis disponibles con el propósito de disminuir el riesgo de pérdidas de dosis de vacunas y seguir avanzando en la inmunización de la población, con el máximo aprovechamiento del recurso dispuesto para la vacunación.

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

-Programación y planificación de actividades de vacunación de grupos laborales o grupos cautivos: Los equipos locales pueden coordinar planificación de vacunación a grupos laborales, centros educativos, u otro grupo cautivo, para aprovechar oportunidades de vacunación y captar poblaciones de grupos etarios que aún no se han vacunado. Aprovechando toda oportunidad de vacunación. En caso de que se planifique vacunar con vacuna COVID, se debe de garantizar el acceso oportuno de atención médica en caso de reacción alérgica u ESAVIS moderados o graves que se presenten en el sitio.

9.7 Recomendación para establecer sitios de vacunación intramuros-extramuros:

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

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

- Realizar la verificación de los requisitos necesarios.
- Realizar la educación a la persona a vacunar o consejería necesaria.

- Realizar el procedimiento de preparación y ejecución del procedimiento de vacunación (Incluye posterior a la aplicación el registro en el sistema de vacunación)

Es de suma importancia tener en cuenta que dentro de la planificación de estas actividades se debe de organizar de tal forma que haya posibilidad de dar el tiempo correspondiente a las horas de alimentación de los trabajadores que están involucrados: espacios adecuados, tiempo, y rotación de personal según corresponda para satisfacer las necesidades básicas. Según disponibilidad de dosis, las visitas casa por casa para realizar esta vacunación en la población vulnerable y previamente identificada y coordinada la visita , y cumpliendo con la Instrucción de trabajo para los profesionales de enfermería; jefes de departamento en áreas de salud, enfermeros de Atención Primaria, Asistente Técnico de Atención Primaria (ATAP) y Auxiliares de Enfermería, del Primer Nivel de Atención, siempre usando las medidas de protección establecidas. Esto se debe de realizar con autorización del PAI del Nivel regional únicamente.

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

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

En caso de que a nivel local coordinen actividades extramuros (escuela, toldos, centro comunal, toldos, parqueos, instituciones, centros comerciales, etc.) deben de garantizar las características previamente mencionadas para mantener la ventilación, lavado de manos, espacio suficiente apto para realizar una vacunación segura.

Tanto en vacunación intramuros como en vacunación extramuros:

- Todo el personal que vaya a vacunar debe estar **capacitado**.
- El uso de mascarilla quirúrgica depende de la normativa vigente.
- Tener acceso oportuno y coordinado para la atención médica adecuada e inmediata de ESAVIS inmediatos.
- Realizar lavado de manos correcto o higienización de las manos previo y posterior a cada persona vacunada.
- Se debe de garantizar limpieza constante de superficies en el lugar donde se esté realizando la vacunación y en la sala de espera de este. Esta limpieza se debe de realizar siguiendo la normativa institucional vigente relacionada con ese aspecto.
- De ser necesario, debe haber un trabajador que pueda realizar una función de gestor de fila o persona de apoyo (diferente al registrador y al vacunador) que también debe de utilizar mascarilla quirúrgica y que se encargará de estar verificando de que se cumplan con las distancias establecidas, y además este orientando a los usuarios sobre el proceso de vacunación.
- Es importante realizar carteles con información para los usuarios que les indique donde se va a realizar la vacunación.
- Supervisar el cumplimiento de los correctos de aplicación de medicamentos siempre.
- Reportar todo incidente a la DRIPSS respectiva para su comunicación con DRSS y DDSS como corresponde.
- A pesar de que lo ideal es que los usuarios presenten su carne de vacunación si el usuario no lo lleva en el momento, se revisa el SIVA y se aplica la vacuna si corresponde. Además, se le elabora un carné nuevo.

Según la cantidad de vacunas disponibles y las características del grupo a vacunar según lo establecido inicialmente en este manual, así se definirán las estrategias de captación y convocatoria de la población meta.

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

9.8 Información al usuario:

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

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

-Anotarle en el carné de vacunación el **tipo de vacuna** y la fecha de aplicación según corresponda.

-Brindar información al usuario sobre los beneficios de recibir la vacuna y sobre los principales efectos secundarios y la importancia de consultar a los servicios de salud en caso de efectos secundarios.

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

-

Preguntas frecuentes en padres de familia o responsables de menores de edad previo a la aplicación de la vacuna COVID:

¿Puede mi hijo recibir la vacuna COVID-19?

Si, la vacuna es segura y efectiva.

La vacuna ha sido aprobada por las agencias internacionales de regulación de medicamentos y de Salud Pública.

En Costa Rica, la misma ha sido avalada para su uso por el Ministerio de Salud y por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE)

¿Cuáles son los Beneficios de vacunar a los niños con COVID-19?

La vacuna ayuda a evitar que los niños a disminuir el riesgo de COVID-19 o complicaciones asociadas a las mismas: aunque el COVID-19 en los niños a veces es más leve que en los adultos, algunos niños infectados con el COVID-19 pueden contraer infecciones pulmonares graves, enfermarse gravemente y requerir hospitalización.

Los niños también pueden tener complicaciones como el síndrome inflamatorio multisistémico que pueden requerir cuidados intensivos o síntomas duraderos que afectan su salud y bienestar. El virus puede causar la muerte en los niños, aunque esto es más raro que en los adultos.

La vacuna ayuda a prevenir o reducir la propagación del COVID-19: al igual que los adultos, los niños también pueden transmitir el COVID-19 a otras personas si están infectados, incluso cuando no tienen síntomas clínicos. Recibir la vacuna COVID-19 puede proteger al niño y a otras personas, reduciendo la posibilidad de que transmitan a familiares y amigos que pueden ser más susceptibles a las consecuencias graves de la infección.

La vacunación contra el COVID-19 puede ayudar a evitar que surjan otras variantes: los casos de COVID-19 están aumentando entre los niños y la variante delta y Ómicron parece estar influyendo. La reducción de la transmisión viral mediante la vacunación también reduce la posibilidad de que el virus mute en nuevas variantes que pueden ser aún más peligrosas.

Vacunar a su hijo contra COVID puede ayudar a restaurar una vida más normal: Vacunarse también ayudará a que los niños sigan asistiendo a la escuela y participen en las cosas que disfrutaban. Los niños expuestos al COVID-19 que están vacunados tienen menos probabilidades de infectarse y, por lo tanto, es más probable que puedan continuar participando con menos interrupciones en la asistencia a la escuela y otras actividades.

Las vacunas COVID-19 ayudan a proteger a la comunidad: Otra razón para considerar seriamente una vacuna COVID-19 para su hijo es proteger la salud de quienes conviven con ellos y se relacionan con ellos. Cada niño o adulto infectado con el COVID-19 puede transmitir el virus a otros miembros de la comunidad.

¿Los efectos secundarios más frecuentes de la vacuna COVID son los mismos en los niños?

Generalmente sí, sin embargo, algunos niños no presentan efectos secundarios.

Los efectos adversos más frecuentes son:

- Dolor donde se aplicó la inyección
- Fatiga, cansancio
- Dolor de cabeza
- Escalofríos
- Dolor muscular
- Fiebre
- Dolor en las articulaciones
- Ganglios linfáticos inflamados
- Náusea
- Disminución del apetito

Al igual que los adultos, los niños tienen efectos secundarios dentro de los 2 días posteriores a la vacunación y generalmente duran de 1 a 3 días.

Es importante que después de que su hijo reciba la vacuna COVID-19, se debe observar durante 15 a 30 minutos para ver si tiene una reacción alérgica que requiera tratamiento.

No se recomienda que le dé a su hijo un analgésico de venta libre antes de la vacunación para prevenir efectos secundarios.

¿Existe alguna investigación sobre los efectos a largo plazo de las vacunas COVID-19?

Las vacunas rara vez causan efectos a largo plazo. Al igual que en otros países en CR se deben de notificar y clasificar todos los efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación para su análisis acorde con el Sistema de Vigilancia Nacional.

¿Cómo funcionan las vacunas COVID-19?

Los investigadores han estado estudiando las vacunas de ARNm durante décadas. Los coronavirus tienen una estructura en forma de púas en su superficie llamada proteína S. Las vacunas de ARNm de COVID-19 dan instrucciones a las células inmunitarias sobre cómo producir una parte inofensiva de una proteína S. Después de la vacunación, las células comienzan a fabricar trozos de proteína y a exhibirlos en la superficie celular. El sistema inmunológico reconoce la proteína y comienza a desarrollar una respuesta inmunitaria y a producir anticuerpos. Después de dar las instrucciones, el ARNm se descompone inmediatamente. Nunca ingresa al núcleo de la célula, donde se guarda el ADN.

¿Hay niños que no deberían recibir la vacuna COVID-19?

- Esta vacuna se debe aplicar según las indicaciones de edad.
- No se debe de aplicar ninguna presentación a ningún menor de 6 meses de edad.
- La vacuna tampoco debe administrarse a un niño con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave a cualquiera de sus ingredientes.

9.9 Supervisión, Evaluación y Monitoreo:

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

Se debe de recordar a los vacunadores la necesidad de enseñar la jeringa antes de aplicar la vacuna y después del aplicada la misma, las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas.

El Instrumento de Supervisión para Control y Monitoreo:

Se debe de realizar la supervisión y el monitoreo de esta vacuna, junto con las otros biológicos del esquema, acorde con la normativa vigente. "LINEAMIENTO PARA EL PROCESO DE SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN EN VACUNAS E INMUNOPREVENIBLES DEL NIVEL CENTRAL, NIVEL REGIONAL Y LOCAL DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIA" CÓDIGO L.GM.

DDSS.SAVE 10012023

9.10 Sistema de Información:

- Registro diario:

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

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

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

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

-Los carnés de vacunas deben contar con el sello del área que lo está entregando.

-Anotar claramente en el carné de la persona vacunada el tipo de vacuna aplicada, la fecha de la primera aplicación y de la próxima segunda aplicación si corresponde.

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

- -Sistema Electrónico:

El registro de los datos en el SIVA debe de **realizarse diariamente y de manera adecuada y oportuna, según corresponda.**

Que el registro que se vaya a guardar en el sistema corresponda a la persona que se le aplicó la dosis de vacuna.

Registro de vacunas COVID-19 aplicadas en el extranjero:

Antes de ingresar en SIVA en la pestaña de **Esquema Anterior y Privado una vacuna de COVID 19 aplicada en el extranjero** realice los siguientes pasos:

- 1- El usuario debe aportar el carné de vacunación donde le aplicaron la vacuna junto con su pasaporte.

- 2- Verificación de la fecha de aplicación de la vacuna y el país donde se aplicó la misma.
- 3- Verificar que la persona en su pasaporte haya salido y entrado al país en fechas que concuerden la aplicación de la vacuna y el país de donde le fue aplicado el biológico.
- 4- Una vez verificado los pasos anteriores debe proceder con el ingreso del registro en el SIVA.
- 5- En caso de haber inconsistencias en la información debe dirigirse de manera inmediata con la Jefatura de Enfermería y realizar el reporte de la incidencia.
- 6- En caso de presentarse una incidencia de este tipo, se debe guardar evidencia de la situación en libro de actas o mediante informe escrito vía física o digital a la Jefatura de Enfermería para contar registro de la situación en caso de reincidencia o quejas de los usuarios.
- 7- Asegúrese que el registro que se va a guardar en el sistema corresponde al usuario correcto, esta práctica de verificación minimiza los errores en digitación, asegurando la calidad y confiabilidad de los datos.

En caso de que no se cuenta con esos elementos, se debe de valorar con nivel regional o central cada caso según corresponda.

Además, en el caso de que el usuario presente un carné de vacunas de la institución y refiera que no aparece en el SIVA y solicita que se le ingrese el dato al sistema, ya que fue vacunado en otra área de salud debe verificar primero con ese establecimiento de salud, si el paciente realmente fue vacunado y en caso de presentarse una incidencia debe seguir el paso 6 de los puntos anteriores.

Es muy importante que al registrar en SIVA y si hubo o se detecta un error en el registro, comunicarse con la persona encargada de correcciones en el nivel local, para proceder de la forma más oportuna en la corrección del dato.

9.11 Vigilancia Epidemiológica de ESAVIS:

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

Vigilancia Pasiva:

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

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

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

La investigación de los eventos debe contener al menos:

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

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

9.12 Plan de Contingencia/Actividades de vacunación para uso de dosis disponibles:

-Plan de contingencia para cadena de frío: Se debe de tener como con cualquier otra vacuna, en caso de tener problemas con el flujo eléctrico u otra situación que se presente debe acudir de manera inmediata al plan. Este debe ser de conocimiento del personal

involucrado y debe guardarse el mecanismo por el cual se divulgó entre los responsables de proceder con su activación.

-Plan de Contingencia de la ejecución de la vacunación o actividades que se realizan para uso de dosis disponibles: Además, por las características de esta vacunación en caso de tener al final del día dosis preparadas que no se pueden aplicar (porque el usuario citado no llegue, porque se enferme con covid-19 y se deba posponer su aplicación, porque se abre vial para aprovechar oportunidad de vacunación y no hay suficientes usuarios para aplicar todas las dosis del vial, etc.),. Se puede tener varios planes de contingencia o actividades según las características de cada establecimiento de salud.

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

Además, se debe de dejar por escrito en un libro de actas que debieron de recurrir a esa estrategia.

-Plan de contingencia en caso de caída de sistemas (ciberataque):, el registro y envío de datos se debe de realizar acorde con la normativa vigente para tal efecto.

9.13 Solicitud de vacunas:

La solicitud de vacunas se realizará según lo establecido por la Gerencia de Logística para las vacunas. La unidad solicita vacuna según demanda y planificación.

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

Es de suma importancia recordar que esta vacuna forma parte del esquema básico de vacunación del país por lo que los insumos destinados para vacunación COVID-19 deben planificarse como se realiza con cualquier otra vacuna.

9.15 Situaciones especiales:

VACUNACION EN INTERNOS UNIVERSITARIOS:

La CNVE acordó la vacunación de los internos universitarios de ciencias de la salud y de técnicos afines. El CENDEISSS y los establecimientos de salud que tendrán a los internos deben garantizar los internos están vacunados contra el COVID-19 antes de iniciar su internado. El esquema completo para ellos corresponde a 3 dosis.

APLICACIÓN DE VACUNAS EN PERSONAS QUE ESTAN HOSPITALIZADAS EN EL MOMENTO EN QUE CORRESPONDE SU PRIMERA, SEGUNDA O REFUERZO.

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

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

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

- Una vez verificado que se clasificó como un ESAVIS leve o moderado, se puede aplicar segunda dosis en un sitio intramuros.
- Si el ESAVIS fue clasificado como grave por el Centro de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, NO se aplica las dosis siguientes y debe de analizarse cada caso individualmente por el equipo de salud y su médico tratante del establecimiento.

VACUNACIÓN COVID-19 CON OTRAS VACUNAS:

- Se pueden aplicar de manera simultánea, siempre siguiendo las buenas prácticas de aplicación. Y aplicando en brazos diferentes.

MUJERES EMBARAZADAS:

- Se puede utilizar vacuna de plataforma de ARNm (Pfizer o MODERNA).
- Debe de tener al menos 12 semanas de embarazo.

EN RELACIÓN CON LAS RECOMENDACIONES CON VACUNACIÓN COVID-19 EN ADULTOS CON ANTIGENO:

- Aplicar 3 días antes o aplicar 3 días después de aplicado el antígeno para que le administren la vacuna COVID-19

VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN LOS ESTUDIANTES DE CIENCIAS DE LA SALUD CON CAMPOS CLINICOS EN LA CCSS:

- Los estudiantes en campos clínicos de la CCSS deben de contar la dosis anual de COVID19 establecida por la institución.

POBLACION A LOS QUE SE LE APLICO UNA DOSIS MENOR O EN UN MOMENTO NO ACORDE CON EL ESQUEMA:

- La CNVE acordó que se le aplique la dosis según corresponda y acorde con el esquema. Inactivar el registro en SIVA, registrar según corresponde. Además, se debe de realizar la notificación según lo establece la instrucción de trabajo para errores programáticos a nivel de la CCSS.

POBLACIÓN A LA QUE SE LE APLICO PREVIAMENTE SE VACUNO PREVIAMENTE CON PFIZER O ASTRAZENECA CON ESQUEMA COMPLETO E INCOMPLETO:

- Se pueden vacunar con vacuna Andosumerán de Moderna acorde con el esquema establecido y vigente en este manual.

9.15 Análisis, cálculo de coberturas y avance de vacunación:

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

- a. Avance de metas según grupo de edad
- b. Avance de coberturas por grupos de edad
- c. % de Rezago

Además, se debe de contar, con la siguiente información que servirá para toma de decisiones local, regional y nacional como, por ejemplo:

- a) Vacunadores disponibles
- b) Vacunas disponibles
- c) Incidentes

- d) Dosis perdidas
- e) Vacunas rechazadas en caso de las áreas de salud donde se esta citando por llamada para la aplicación de vacunas.

Además, se puede tener cualquier otro indicador que cada establecimiento a nivel local o dirección regional considere pertinente para su gestión local.

El denominador oficial son los datos de la Dirección de Actuarial de la CCSS. Además, en el SIVA se puede utilizar datos según lugar de aplicación, y lugar de adscripción, según el objetivo que persiga el indicador o el análisis del nivel local, regional o central según correspondan.

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

9.16 Seguridad del proceso de Vacunación:

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

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

Toda situación que se detecte anómala, según lo establecido en el presente manual, debe de ser notificada a Gerencia Médica, a través del director Médico de cada establecimiento de salud.

9.17 Vigilancia Epidemiológica:

Según la versión 21 de los Lineamientos de Vigilancia de la enfermedad por COVID-19 emitidos por el Ministerio de Salud, establece para el manejo de un contacto cercano

entre una persona confirmada por laboratorio por COVID 19 y una persona vacunada contra la enfermedad de la siguiente manera:

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

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

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

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

En caso de existir actualizaciones del Lineamiento de Vigilancia del Ministerio de Salud, se deben de seguir lo establecido en el último vigente del Ministerio de Salud.

10. Comunicación y relaciones públicas

La vacunación debe de contar con un plan de comunicación que fomente y motive a la población sobre la importancia de la protección que genera la aplicación de vacunas.

Deben de participar todas las instituciones que participan en los procesos de vacunación. Además, otros entes gubernamentales o no gubernamentales deben de motivar y fomentar la aplicación de vacunas en las poblaciones meta, según lo establecido por la CNVE.

Es importante señalar que el esquema de percepción del riesgo y del beneficio asociado es muy distinto entre el personal de salud y el público en general.

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

11. Contacto para consultas

En caso de dudas o consultas puede dirigirse al siguiente correo savepide@ccss.sa.cr y/o las siguientes direcciones:

Caja Costarricense del Seguro Social

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

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

Ministerio de Salud

1

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

- 1.Boleta ESAVIS
- 2.Control de Salidas y entradas de vacunas
3. Resumen de Incidencias
4. Información para mujeres en periodo de Lactancia
5. Machote para recolección de datos de funcionarios salud que no se desean vacunar.
6. Información para mujeres en periodo de embarazo.