



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 013 - 2021 -DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 08 de Febrero de 2021

VISTO:

El Expediente N° 01822-21, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú establece en el artículo 7° que, "Todos tienen derecho a la protección de su salud (...)", y en su artículo 9° dispone que, "El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud";

Que, los artículos I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que, "La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" que, "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla" y que, "La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la Sociedad y el Estado";

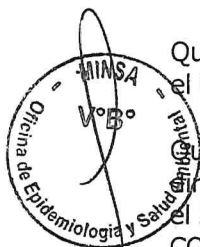
Que, mediante Ley N° 28010, Ley General de Vacunas, se declaran las actividades de vacunación obligatorias para la Salud Pública Nacional por su elevado impacto en la prevención y control de las enfermedades prevenibles por vacunación;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre del 2016, se aprobó el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, en el marco del proceso de descentralización; dentro de este contexto, el numeral 6.1.4. Documento Técnico: cuya finalidad es "básicamente de información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población en general. Se basa en el conocimiento científico, técnico, validado por la experiencia sistematizada y documenta, y respaldado por las normas vigentes que correspondan";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA de fecha 16 de octubre de 2020, se aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación Contra la COVID - 19;

Que, mediante Nota Informativa N° 053-2021-OESA-HONADOMANI-SB, de fecha 08 de febrero de 2021, dirigida a la Directora Adjunta del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", por el cual el Jefe de la Oficina de Epidemiología adjunta el PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID 19 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", anexando el correspondiente Informe Técnico N° 001-OESA-2021-HONADOMANI-SB;

Que, mediante Nota Informativa N° 18-2021-DA-HONADOMANI-SB, de fecha 08 de febrero de 2021, dirigida al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", la Directora Adjunta opina de forma favorable respecto a la oficialización del PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN



CONTRA LA COVID - 19 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", sugiriendo se emita la correspondiente Resolución Directoral;

Que, mediante Memorándum N° 027-2021-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 08 de febrero de 2021, el Director General del HONADOMANI-SB, solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutivo de aprobación del PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID - 19 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades; y son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, y estando ante el riesgo epidemiológico identificado de Coronavirus COVID - 19, resulta necesario emitir el acto resolutivo correspondiente, la aprobación del Documento Técnico: PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID - 19 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", cuya finalidad es disminuir la morbilidad para el COVID - 19, en el marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia;

Con la visación de la Dirección Adjunta, la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Viceministerial N° 021-2020-SA/DVMPAS y del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado por Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Documento Técnico: "PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID - 19" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Disponer que la Dirección Adjunta se encargue de monitorear la ejecución y cumplimiento del "PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID - 19" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución a través del portal de la Institución, en la Dirección Electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese, Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

M.C. CARLOS E. SANTILLAN RAMIRE
Director General
CMP 19186 RNE. 27489

CESR/RLR/VCC/ODP/ICCS
c.c.

- DA
- OESA
- OAJ
- OEI
- Archivo



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
Documento Autenticado

SR. MARCO ROBERT CARHUAS VELASQUEZ
FEDATARIO
Reg. N° Fecha.....

09 FEB. 2021



PERÚ

Ministerio
de Salud

HOSPITAL NACIONAL
DOCENTE MADRE-NIÑO
SAN BARTOLOME

“PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19”

**HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN
BARTOLOME**

Elaborado por Oficina de Epidemiología y Salud ambiental

ENERO 2021

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

.....
MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 • RNE. 35925

INTRODUCCIÓN

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue notificada por primera vez en Wuhan (China) el 31 de diciembre del 2019, identificándose como agente causal a un nuevo virus del grupo de los Coronavirus, denominado actualmente SARS-CoV-2 y la nueva enfermedad como COVID-19, de expansión rápida, por lo que el 30 de enero del 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote era una enfermedad de Salud Pública de interés internacional.

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda altamente contagiosa, que causa síntomas como el de un resfriado común, hasta una enfermedad infecciosa respiratoria severa siendo los más afectados las personas mayores de 60 años o con comorbilidades, como hipertensión arterial, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedad pulmonar crónica, cáncer y otros de inmunosupresor.

El primer caso de COVID-19 en el Perú, se confirmó el 05 de marzo, en un compatriota con historial de viajes a España, Francia y República Checa. Posterior a ello se confirmaron otros casos entre sus contactos y hasta el 31 de agosto se han presentado 657,129 casos positivos 28,944 fallecidos con una letalidad de 4.44 % y con presencia de casos en todas las regiones del país.

El grupo más afectado durante la pandemia es el adulto con el 57.70% de casos, seguido de los jóvenes con 18.61% y los adultos mayores con el 17.69% del total de casos. Los servicios de salud también se han visto afectados debido a la gran cantidad de casos, que sobrepasaron la demanda, sumándose a ello que el personal de salud de primera línea enfermo, teniendo que ser reemplazado para continuar con la respuesta, por lo que, la atención en los otros servicios fue interrumpida o disminuida.

El mundo nunca ha enfrentado una pandemia como la de COVID-19, que afecta la salud e impacta en los aspectos sociales y económicos de todos los países, por lo que se espera contar con una vacuna contra ella, que permita al organismo responder a la enfermedad y reducir la transmisión y la mortalidad.

A partir del 16 de marzo, con el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, se dio inicio al Estado de Emergencia Nacional, declarada por el Gobierno, para evitar la propagación del nuevo coronavirus que incluye aislamiento social obligatorio focalizado, comprendiendo en esta medida a los niños, adolescentes menores de 14 años y grupos de riesgo con inmovilización obligatoria.

Actualmente en el mundo se viene desarrollando más de 140 vacunas contra el COVID-19, que se encuentran en fases preclínicas y 23 potenciales vacunas en ensayos clínicos (fase 1-3), las que están elaborando en diferentes plataformas de producción.

De las 40 vacunas que se encuentran en ensayos clínicos en humanos, 10 están en fase III, 13 en fase II y 17 en fase I. Las plataformas en las que se están produciendo estas vacunas, son diversas: 6 con virus inactivados, 9 en vector viral, 6 son ARN, 4 son DNA, 13 en unidades proteicas y 2 en partícula pseudo vírica.

MINISTERIO DE SALUD
HONORADO MANRIQUE "SAN BARTOLOME"
MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 • RNE. 35925

En este contexto en HONADOMANI San Bartolomé ha elaborado el plan institucional para vacunación COVID 19, con el propósito de vacunar a nuestra población que esta frente, en primera línea, y así reducir el impacto negativo en su salud física, mental y social.

FINALIDAD

Contribuir a disminuir en el personal del HONADOMANI "San Bartolomé", el riesgo de morbilidad y mortalidad por COVID-19, ante situación de emergencia sanitaria por la pandemia, como estrategias de prevención y contención.

OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL:

1. Implementar la vacunación segura como medida de prevención contra la COVID-19 en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Establecer el correcto almacenamiento y conservación de las vacunas contra COVID-19.
2. Establecer el correcto flujo para la aplicación de la vacuna contra COVID-19 al personal del HONADOMANI "San Bartolomé"
3. Asegurar la aplicación adecuada de las vacunas contra COVID-19 al personal de HONADOMANI "San Bartolomé".
4. Vigilar la seguridad de las vacunas, las reacciones adversas, manejo de casos y respuesta comunicacional adecuada y oportuna.
5. Manejo/vigilancia sanitaria de la gestión y manejo de los residuos sólidos generados en la vacunación frente a la COVID-19.
6. Sensibilizar a todo el personal HONADOMANI "San Bartolomé", respecto a los beneficios de las vacunas contra la COVID-19

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 35022 • RNE, 35022

BASE LEGAL

- Ley N 26842, Ley General de Salud, y sus modificaciones
- Ley N28010 General de Vacunas
- Ley N 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV2 Y DE OTRAS ENFERMEDADES QUE DAN ORIGEN A EMERGENCIAS SANITARIAS NACIONALES Y OTRAS PANDEMIAS DECLARADAS por la OMS.
- Decreto de Urgencia N 110-2020 que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la COVID-19 y su modificatoria
- Decreto de Urgencia N 009-2021 que dicta medidas extraordinarias y complementarias en materia económica y financiera para crear y gestionar el padrón nacional de vacunación universal contra la COVID-19 y otras disposiciones complementarias.
- Decreto Legislativo N 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerios de Salud, y sus modificatorias
- Decreto Supremo N 008-2017 SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N 184-2020-PCM, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, sus modificatorias y ampliatorias.
- Decreto Supremo N 002-2021-SA que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N 063-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N 054-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)
- Resolución Ministerial N 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N 123 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Resolución Ministerial 497-2017/MINSA, que aprueba la NTS N 136-MINSA/2017/DGIESP. Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frio en las Inmunizaciones
- Resolución Ministerial 214-2020 MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N 093-MINSA/2020/DGIESP, Directiva Sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las inmunizaciones en el Perú en el Contexto del COVID-19.
- Resolución Ministerial N 848-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico "Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19"
- Resolución Ministerial N 928-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Plan de preparación y respuesta ante posible segunda ola pandémica por COVID-19 en el Perú"
- Resolución Directoral N001-2021 DIGEMID-DG-MINSA que aprueba el Formato de Notificación de eventos supuestamente atribuido a vacunación e inmunización ESAVI.

MINISTERIO DE SALUD
HON. DOMINICÓ "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJO
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RNE 35923

- Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 129 - MINSA/2021/DGIESP, "Directiva Sanitaria para vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú"

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan de vacunación es de aplicación y cumplimiento de todos los trabajadores del Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

CONTENIDO

Actividades por objetivos

Objetivo 1: Establecer el correcto almacenamiento y conservación de las vacunas contra COVID-19.

1. Asegurar el punto de almacenamiento de las vacunas contra COVID-19

Zona de almacenamiento área CRED.

Evaluación de las instalaciones de almacenamiento y realizar la adecuación respectiva:

Verificación de instalación de: DATALOGER o termohigrometro, aire acondicionado, refrigeradora Ice Line (HORIZONTAL), estabilizadores de voltaje, termo de transporte KST.

2. Reforzar la vigilancia del punto de almacenamiento de las vacunas contra COVID19

Coordinar con el equipo de vigilancia del HONADOMANI "San Bartolomé" además de tramitar resguardo policial para asegurar protección las 24 horas durante el tiempo de la campaña de vacunación.

3. Verificar las condiciones para la conservación adecuada de las vacunas en HONADOMANI.

Evaluar el cumplimiento de la cadena de frío y el correcto funcionamiento de los equipos disponibles.

Disponibilidad de grupo electrógeno por posible corte de fluido eléctrico.

4. Capacitar al equipo encargado para eventuales fallos en la conservación de la vacuna en HONADOMANI "San Bartolomé".

Coordinar con el equipo de inmunizaciones y de mantenimiento para evaluar los pasos a seguir en caso de eventuales fallos en la conservación de las vacunas.

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RNE. 35929

Objetivo 2: Establecer el correcto flujo para la aplicación de la vacuna contra COVID-19 al personal del HONADOMANI "San Bartolomé"

1. Determinar los puntos de vacunación en el HONADOMANI "San Bartolomé".

Se establecerán 4 puntos en las instalaciones de la cochera del HONADOMANI "San Bartolomé" para la vacunación:

Punto 1: Ambiente de espirometría – Neumología Pediátrica

Punto 2: Puerta N2 de Vacunatorio

Punto 3: Consultorio de Rehabilitación

Punto 4: consultorio de subespecialidades pediátricas

2. Asegurar el material y equipamiento al personal encargado de la vacunación contra COVID-19 en HONADOMANI

Coordinar con equipo de vacunación y farmacia el equipamiento necesario para la vacunación contra COVID-19.

3. Determinar el listado del personal del HONADOMANI "San Bartolomé" a vacunarse por hora y día.

Se vacunará a todo el personal del HONADOMANI "San Bartolomé", priorizándose los grupos de mayor exposición a la COVID-19 y además que aseguren el correcto flujo de la vacunación:

- Equipo de vacunación
- Personal en área COVID (asistenciales y administrativos)
- Equipo de trabajo de Respuesta ante el COVID-19
- Personal asistencial presencial: según grado de exposición (personal expuesto a vía área, personal de emergencia, UCI, hospitalización; en ese orden)
- Personal administrativo presencial
- Personal asistencial y administrativo de trabajo remoto y de licencia.

Población objetivo: 2014 trabajadores de HONADOMANI "San Bartolomé"

Nombrados: 1290 personas

CAS: 307 personas

Terceros: 286 personas

Personal de limpieza: 91

Personal de vigilancia: 40

	PUNTO 1	PUNTO 2	PUNTO 3	PUNTO 4	
--	---------	---------	---------	---------	--

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 y RNE. 35929

DÍA 1	80	80	80	80	320
DÍA 2	80	80	80	80	320
DÍA 3	80	80	80	80	320
DÍA 4	80	80	80	80	320
DÍA 5	80	80	80	80	320
TOTAL					1600

Ratio/hora: 8

Ratio / turno (5 h): 40

Ratio / turno (día): 80

El listado estará a cargo de la oficina de Epidemiología, debiendo darse a conocer el día martes 09 del 2021.

El turno asignado es inamovible, en caso de no cumplir el cupo, se pasara para el último día de vacunación, previa programación.

4. Elaborar la base de datos para consolidar el registro diario de vacunación.

Todo trabajador se debe registrar en un Excel elaborado para esos fines que debe consignar el nombre y apellido, DNI, departamento/oficina, celular, además de registrar en el HIS MINSA.

5. Monitorizar el progreso de la aplicación de la vacuna contra la COVID -19

Cada día se debe consolidar la información de los 4 puntos, y se debe elaborar un informe con los siguientes indicadores:

Porcentaje de acceso: % del personal del HONADOMANI "San Bartolomé"

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

6. Alcanzar de manera oportuna el consentimiento informado para la vacunación contra la COVID-19 a todo el personal del HONADOMANI "San Bartolomé" ..

Se distribuirá a través de Memorandum Informativo el consentimiento informado, que deberá ser distribuido a todos los trabajadores.

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJO
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 32022 - RNE. 35977

El consentimiento informado deberá ser llenado y devuelto por TODOS los trabajadores del HONADOMANI "San Bartolomé", sea su respuesta positiva o negativa para la aplicación de la vacuna.

Asegurar el distanciamiento y la no aglomeración del personal HONADOMANI "San Bartolomé" en el proceso de vacunación contra la COVID-19.

Sólo se tendrá una lista de espera para la aplicación de la vacuna, como máximo de 10 personas en cada punto debidamente señalado, además se tendrá una zona de post vacuna.

Objetivo 3: Asegurar la aplicación adecuada de las vacunas contra COVID-19 al personal de HONADOMANI "San Bartolomé".

1. Capacitar al personal de enfermería para la correcta aplicación de la vacuna contra COVID-19

Se debe seguir el procedimiento establecido por la directiva sanitaria 161-2021 MINSA (ver Anexo)

Objetivo 4: Vigilar la seguridad de las vacunas, las reacciones adversas, manejo de casos y respuesta comunicacional adecuada y oportuna

1. Implementar una vigilancia activa para las vacunas contra la COVID-19.

Después de la aplicación de la vacuna se tendrá una zona de espera en donde cada uno de los trabajadores esperará un mínimo de 30 minutos.

Se asignará un médico (de preferencia del servicio de cuidados críticos de la mujer / internista / emergenciólogo) además de una enfermera; los cuales evaluarán posibles reacciones adversas de presentarse ubicados en zona estratégica e implementada con coche de paro.

2. Establecer el flujograma en HONADOMANI "San Bartolomé" frente a un Evento Supuestamente Atribuido a la vacuna e inmunización (ESAVI)
3. Monitoreo continuo a los trabajadores HONADOMANI que presente ESAVI

Posterior a la vacunación se entregará un afiche a cada trabajador con los pasos a seguir en caso presenten algún ESAVI (ver Anexo)

Objetivo 5: Manejo/vigilancia sanitaria de la gestión y manejo de los residuos sólidos generados en la vacunación frente a la COVID-19.

1. Coordinar con el área correspondiente para el abastecimiento del material adecuado para el manejo de los residuos sólidos

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RNE 35923

Objetivo 6: Sensibilizar a todo el personal HONADOMANI "San Bartolomé" respecto a los beneficios de las vacunas contra la COVID-19

1. Coordinar con el área de comunicaciones para difusión de campaña de vacunación en los distintos medios del HONADOMANI.

Identificar pautas de sensibilización a través de 5 puntos:

- Circuito interno del HONADOMANI "San Bartolomé"
- Perifoneo en el HONADOMANI "San Bartolomé" con pautas cada hora a través de personas distintas:
 - o Enfermera
 - o Médico
 - o Técnico de enfermería
 - o Personas administrativo
- Fondo de pantalla de las computadoras
- Periódicos murales
- Oración diaria a cargo de párroco.

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJO
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 36022 - IRNE. 35923

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Xia, S., Zhang, Y., Wang, Y., Wang, H., Yang, Y., Gao, G., Tan, W., Wu, G., Xu, M., Lou, Z., Huang, W., Xu, W., Huang, B., Wang, H., Wang, W., Zhang, W., Li, N., Xie, Z., Ding, L., You, W., Zhao, Y., Yang, X., Liu, Y., Wang, Q., Huang, L., Yang, Y., Xu, G., Luo, B., Wang, W., Liu, P., Guo, W. and Yang, X., 2021. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *The Lancet Infectious Diseases*, [online] 21(1), pp.39-51. Available at: [Accessed 17 January 2021].
2. Wang H, Zhang Y, Huang B, Deng W, Quan Y, Wang W et al. Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BBIBP-CorV, with Potent Protecon against SARS-CoV-2. *Cell* [Internet]. 2020 [cited 17 January 2021];182(3):713-721.e9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32778225/>
3. 3Corum J, Zimmer C. How the Sinopharm Vaccine Works [Internet]. Nymes.com. 2021 [cited 17 January 2021]. Available from: <https://www.nymes.com/interacve/2020/health/sinopharm-covid-19-vaccine.html>

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

.....
MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RNE. 35923

ANEXO 2

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

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

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

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

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

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

Los efectos secundarios presentados por los vacunados son:

- (1) Muy común (> 10%): dolor en el lugar donde se aplicó la inyección.
- (2) Común (1% - 10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
- (3) Raro (<1%): Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos.
- (4) Serias: no se han observado reacciones serias, con relación a esta vacuna.

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

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

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI SAN BARTOLOME
MED. VICENTE CRUZATE CABREJA
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RN°

ANEXO

ESQUEMA GENERAL POR TURNO DE VACUNACIÓN

TURNO MAÑANA	7:00 - 7:30	VERIFICACIÓN DE MATERIAL
	7:30 - 8:00	VACUNACIÓN (40 PERSONAS)
	8:00 - 9:00	
	9:00 - 10:00	
	10:00 - 11:00	
	11:00 - 12:00	
	12:00 - 12:30	
	12:30 - 1:00	CONSOLIDADO DE INFORMACIÓN
TURNO TARDE	1:00 - 1:30	VERIFICACIÓN DE MATERIAL
	1:30 - 2:00	VACUNACIÓN (40 PERSONAS)
	2:00 - 3:00	
	3:00 - 4:00	
	4:00 - 5:00	
	5:00 - 6:00	
	6:00 - 6:30	
	6:30 - 7:00	CONSOLIDADO DE INFORMACIÓN

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

.....
MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RNE. 35929

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

DIRIS/GERESA/DIRESA	ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
NOMBRES	APELLIDOS	EDAD	DNI
DOMICILIO		TELÉFONO DE CONTACTO	
DPTO/OFCINA			

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

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

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

.....
MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RNE. 35925

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: de del 2021

Hora:

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

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

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

Firma o huella digital del paciente o representante legal

DNI N° _____

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

DNI: N° _____

REVOCATORIA / DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Fecha: de del 2021

Hora:

Firma o huella digital del paciente o representante legal

DNI N° _____

Firma y sello del personal de salud

DNI: N° _____

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 36022 - RNE. 35929

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

PREGUNTAS DE DETECCIÓN DE COVID-19

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

PREGUNTAS DE DETECCIÓN PREVIAS A LA INMUNIZACIÓN

1. ¿Está enfermo hoy? (Por ejemplo, ¿tiene fiebre, un resfriado o congestión?) pregúntele a la paciente si habló sobre la vacunación con un médico. ¿Tiene usted un problema de sangrado o está tomando medicamentos para adelgazar o hematológico? **SI LA RESPUESTA ES AFIRMATIVA:** pídale al paciente que hable con su médico tratante. ACIP* recomienda la siguiente técnica para la vacunación intramuscular en pacientes con problemas de sangrado o que están tomando medicamentos para adelgazar o diluir la sangre: una aguja fina (de calibre 23 o menos) debe ser usada para la vacunación, seguido de una presión firme donde se inyectó, por al menos dos minutos, sin frotar.
2. ¿Padece de alergias o reacciones leves o moderadas a algún alimento, medicamento, vacuna o látex? (Por ejemplo, huevos, gelatina, neomicina, timerosal, etc.) pregúntele a la paciente si habló sobre la vacunación con un médico. Si lo hizo, proceda con la vacunación. Los administradores de la vacuna deben observar a los pacientes luego de vacunarlos para controlar si presentan reacciones adversas inmediatas: Personas con historial de anafilaxis: 30 minutos. Todas las demás personas: 15 minutos
3. ¿Alguna vez tuvo una reacción grave después de recibir una vacuna? ¿Ha sufrido desmayos con frecuencia, particularmente después de vacunarse? ¿Alguna vez un médico u otro profesional de atención médica le ha advertido sobre la posibilidad de recibir determinadas vacunas o recibirlas fuera de un entorno médico? **SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: NO SE VACUNA.**
4. ¿Ha recibido alguna vacuna o le han realizado una prueba cutánea de tuberculosis en las últimas 4 semanas? ¿Recibirá alguna vacuna en las próximas 4 semanas? **SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: NO SE VACUNA**
5. En los últimos 90 días, ¿ha recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre, incluido plasma de convaleciente? **SI SU RESPUESTA ES AFIRMATIVA: NO SE VACUNA**

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 36022 - RNE. 35929

8. Para la mujer, ¿está embarazada o hay alguna posibilidad de que quede embarazada durante el próximo mes? ¿Actualmente está amamantando?		
9. ¿Es su segunda dosis? ¿Qué vacuna recibió?		

MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

MED. VICENTE CRUZATE CABREJOS
Jefe de la Oficina de Epidemiología
CMP N° 38022 - RNE. 35929