MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE VACUNACIÓN CONTRA FIEBRE AMARILLA, DICIEMBRE 2024

Versión 1.0

MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA –

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD, VIGILANCIA DE LA SALUD

ELABORADO POR	*DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD*	*VIGILANCIA DE LA SALUD* *DIRECCIÓN REGIONAL CENTRAL NORTE* *DRA. KARLA RODRÍGUEZ ROSALES. PROCESO DE VIGILANCIA DE LA SALUD* *MINISTERIO DE SALUD – DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD* *DRA. KAROL RUIZ VARELA. CONSULTORIO MEDICO, MINISTERIO DE SALUD*
VALIDADO POR:	*CONSULTORIO MEDICO*	*DRA. KAROL RUIZ VARELA.*
REVISADO POR:	*CCSS, SUPERVISOR REGIONAL DE INMUNIZACIONES, DIRECCIÓN RED INTEGRADA PRESTACIÓN SERVICIOS SALUD CENTRAL SUR, CCSS* *DIRECCIÓN RED INTEGRADA PRESTACIÓN SERVICIOS SALUD CENTRAL SUR, CCSS* *UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA JEFE A.I., DIRECCIÓN VIGILANCIA DE LA SALUD* *DIRECCIÓN REGIONAL CENTRAL NORTE, DARS DE GRECIA.* *DIRECCIONAL CENTRAL ESTE. SERVICIOS DE SALUD*	*DR. ABRAHÁN CHAVARRÍA MATHIEW.* *DRA. GUISELLE ANDREA FALLAS SOLANO, FARMACÉUTICA,* *DR. ROBERTO ARROBA TIJERINO.* *DRA. ETELVINA LINARTE BARRERA.* *DRA. PAULA SANABRIA GAMBOA.*
AVALADO POR:	*DIRECTOR GENERAL DE SALUD* *JEFE A.I., UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA, DIRECCIÓN VIGILANCIA DE LA SALUD*	*DR. BERNNY VILLARREAL CORTÉS* *DR. ROBERTO ARROBA TIJERINO*
APROBADO POR	*VICEPRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y MINISTRA DE SALUD*	*DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER,*
VERSIÓN Nº:1	*FECHA DE EMISIÓN:*	*DICIEMBRE 2024*

1. Introducción

La fiebre amarilla (FA) es una enfermedad producida por un virus de tipo ARN, de cadena única que codifica 3 proteínas estructurales y 7 no estructurales, con simetría cúbica esférica, cubierto con una envoltura de lípidos y con proteínas de superficie que incluyen las glucoproteínas M y E.

Pertenece a la familia Flaviviridae, que debe su nombre al virus de la fiebre amarilla ya que Flavus significa amarillo en latín.

Tiene cuatro géneros, siendo uno de ellos el de los flavovirus, transmitido por mosquitos de los géneros Aedes y Haemogogus. Las diferentes especies de mosquitos viven en distintos hábitats. Algunos se crían cerca de las viviendas (domésticos), otros en el bosque (salvajes), y algunos en ambos hábitats (semidomésticos).

Al igual que otros arbovirus, la mayoría de las personas con la infección son asintomáticas. La relación de infección sintomática a asintomática varía de 1:7 a 1:12. El número de personas con la infección es cuatro veces mayor en

África occidental que en las Américas. El 85 % de los casos presentan una forma leve de la enfermedad. En América del Sur, entre las infecciones sintomáticas graves, la tasa de mortalidad alcanza el 40-60 % en comparación con el 20 % en África occidental.

Se describen tres tipos de transmisiones o formas epidemiológicas de la enfermedad:

a) Fiebre amarilla urbana. Se presentada cuando personas infectadas introducen el virus en áreas geográficas pobladas endémicas, donde identifica una alta densidad del mosquito y la población tiene poca o nula inmunidad por la ausencia de la vacunación. Condiciones que permiten que el artrópodo vector mosquito hembra Aedes aegypti u otro género y especie (tras alimentarse de los seres humanos en la fase virémica) transmitan el virus de una persona a otra.

b) Fiebre amarilla selvática. Donde suele ser una enfermedad enzoótica mantenida entre primates no humanos que son picados por mosquitos salvajes que transmiten el virus a otros, siendo estos el principal reservorio del virus; las personas que se encuentren en la selva pueden recibir picaduras de mosquitos infectados (mosquitos arbóreos Haemagogus spp o Aedes spp) y contraer la enfermedad.

c) Fiebre amarilla intermedia. Entre las dos anteriores; en este tipo de transmisión, los mosquitos semidomésticos (que viven en la selva y cerca de las casas) infectan a los primates y al hombre indistintamente. Este es el ciclo de transmisión más frecuente en algunos países de África.

Epidemiología

La epidemiología de la fiebre amarilla ha sido muy cambiante en los últimos 25 años, objetivándose un pico en la incidencia de 2016 a 2018, año este último en el que se estimaron 109 000 casos graves y 51 000 muertes en todo el mundo. Aunque la declaración de los casos de enfermedad es obligatoria en la mayor parte de los países, existen evidencias de una infranotificación en la mayoría de los países endémicos. Se calcula que la incidencia es de 10 a 250 veces mayor que el número de casos notificados anualmente en la actualidad. La OMS clasifica las áreas geográficas según su nivel de riesgo en cuatro categorías:

1) “zona endémica” (recomendada la vacunación)

2) “zona transicional” (recomendada la vacunación)

3) “zona de bajo potencial de exposición”

(vacunación solo si existiese larga estancia o intensa exposición con circunstancias específicas)

4) “zona sin riesgo” (no recomendada la vacunación)

A pesar de la disponibilidad de una vacuna altamente efectiva, los brotes de fiebre amarilla han continuado y se han expandido a nuevas áreas en los últimos años. Muchas poblaciones siguen siendo vulnerables a los brotes. El aumento de los viajes mundiales y los movimientos de población plantean riesgos de introducción en grandes áreas urbanas en áreas tropicales y subtropicales que están infestadas de mosquitos capaces de trasmitir esta arbovirosis. Para prevenir la transmisión en los brotes de fiebre amarilla es importante que se vacune de forma rápida a la mayoría de la población en riesgo (80 % o más).

El riesgo para los viajeros es muy variable dependiendo de la zona visitada, la estación del año, la duración y el tipo de viaje, además de las condiciones individuales del propio viajero. Una estimación en viajeros no vacunados sitúa el riesgo en viajes de 2 semanas a áreas endémicas de África en 50 casos por cada 100 000, siendo 10 veces menor en las de América. La transmisión del virus de la fiebre amarilla en las zonas rurales de África occidental es estacional (al final de la estación lluviosa y al principio de la estación seca), normalmente entre julio y octubre es el periodo de mayor riesgo. En África oriental la transmisión del virus de la fiebre amarilla suele ser menos predecible porque a menudo transcurren largos periodos (años) entre la actividad del virus en esta región. Cuando se produce la transmisión del virus de la fiebre amarilla en África oriental, la estacionalidad es similar a la de África occidental.

El riesgo de infección por vectores selváticos en Sudamérica es mayor durante la estación de lluvias (enero-mayo, con un pico de incidencia durante febrero y

marzo). Sin embargo, Aedes aegypti puede transmitir el virus de la fiebre amarilla de forma episódica, incluso durante la estación seca, tanto en zonas rurales como en zonas urbanas densamente pobladas.

Una vez inoculado el virus por el vector, tras un periodo de incubación de 3-6 días aparecen los síntomas agudos, habitualmente de breve duración y variada expresión clínica. Los síntomas más frecuentes de la fiebre amarilla son: fiebre, cansancio, cefaleas, ictericia, dolores musculares, náuseas y vómitos. En la mayoría de los casos los síntomas desaparecen en 3 o 4 días, aunque en algunas personas la astenia puede durar varios meses. La viremia dura desde poco antes de iniciar la fiebre hasta el quinto día del cuadro clínico de media. Una pequeña proporción de pacientes (uno de cada 7, aproximadamente) presentan síntomas graves, y aproximadamente la mitad de estos casos fallecen en un plazo de 7 a 10 días. Estos pacientes entran a las 24 horas de la remisión inicial en una segunda fase, más tóxica, donde reaparece la fiebre elevada y se ven afectados varios órganos (el hígado y los riñones frecuentemente). En esta fase son frecuentes la ictericia (signo que da nombre a la enfermedad), la coluria, el dolor abdominal y la aparición de vómitos. Puede haber hemorragias orales, nasales, oculares o gástricas que son consecuencia del fallo hepático.

Ante la sospecha clínica, debe notificarse urgentemente al Ministerio de Salud, para cumplir con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Es de declaración obligatoria y urgente con datos epidemiológicos básicos. En nuestro medio, el diagnóstico definitivo solo puede efectuarse, con el diagnóstico directo (en muestras de sangre), mediante el aislamiento del virus o con mayor frecuencia de su material genético (RT-PCR). El diagnóstico indirecto (en muestras de suero) se establece por: a) demostración de un alto título de anticuerpos específicos IgM (los posvacunales pueden persistir durante años) y b) aumento de cuatro veces el título de anticuerpos específicos IgG-neutralizantes entre dos muestras de suero tomadas de la fase aguda y de la convaleciente (seroconversión). La serología debe completarse con la prueba de neutralización por reducción de placas (PNRT) y así disminuir la probabilidad de falsos positivos. En el estudio, conviene descartar otros flavivirus en la misma muestra. No hay tratamiento antiviral específico, por lo que hay que manejar a los pacientes con tratamiento de soporte, frecuentemente en una unidad de cuidados intensivos.

.

2. Objetivo General

Proteger contra el virus de la Fiebre Amarilla a la población definida como población meta definida por el Ministerio de Salud, , con la finalidad de producir protección individual y protección colectiva, en beneficio de la Salud Pública del país.

3. Alcance

Este manual de procedimientos es para conocimiento y aplicación en la vacunación del 26 y 27 de diciembre 2024.

4. Definiciones y abreviaturas

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

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

ARS: Área Rectora de Salud

CILOVIS: Comisión Interinstitucional Local de Vigilancia de la Salud

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

FIS: Fecha de inicio de síntomas

5. Referencias normativas

Constitución Política

Ley General de Salud número 5395

Ley Nacional de Vacunación número 8111

Ley Orgánica del Ministerio de Salud 5412

Reglamento de Vigilancia de Salud. 40556-SReferencias

Ley No. 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

Decreto Ejecutivo No. 44424-S del 25 de abril de 2024, publicado en el Alcance No.

78 a la Gaceta N° 73, “Reglamento de autorización y funcionamiento de biobancos humanos y bases de datos asociadas con fines de investigación biomédica”.

Ley No. 8968 del 07 de julio de 2011 "Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos personales".

Decreto Ejecutivo No. 44026-S del 27 de abril de 2023, publicado en el Alcance No. 118 a la Gaceta No. 112 del 22 de junio de 2023 Oficialización de la "Norma para la Habilitación de Biobancos Humanos con fines de Investigación" y en este Reglamento.

Decreto Ejecutivo No. 43432-S del 09 de marzo del 2022 “Reglamento general para permisos sanitarios de funcionamiento, permisos de habilitación y autorización para eventos temporales de concentración masiva de personas, otorgados por el Ministerio de Salud".

6. Responsables

Dirección General de Salud. Mediante la coordinación con las diferentes Direcciones tales como Vigilancia de Salud, con el Despacho de los Viceministros y Direcciones Regionales.

7. Alianzas estratégicas públicas - privadas

La vacunación es dinámica y flexible y se debe de adaptar no solo a la disponibilidad de dosis, sino también a la realidad epidemiológica del país, en el contexto de la movilidad humana en estos meses de vacaciones, donde muchas personas se disponen a viajar a países de riesgo por fiebre amarilla, así como el ingreso al país de turistas con origen de países con riesgo de transmisión de la enfermedad por fiebre amarilla.

El contar con apoyo de instituciones públicas (Cruz Roja, la Fuerza Pública, Policía de tránsito, policía Municipalidad de San José, Sistema 911 entre otros) además de alianzas con empresas privadas (seguridad privada, empresas de limpieza, logística, inmobiliaria, Hospital Metropolitano) son esenciales para proceder con esta vacunación en infraestructura, y ejecución de actividades como gestores de información, gestores de fila, verificadores de requisitos, registradores, aplicación de la vacuna, elaboración y entrega de los certificados internacionales de la vacuna contra fiebre amarilla

8. Rol 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 es de cuidar la salud de la población, tal y como lo estable la Ley Orgánica del Ministerio en el artículo 2, inciso e "Realizar las acciones de salud en materia de medicina preventiva sin perjuicio de las que realicen otras instituciones" por lo que será responsabilidad del Ministerio de Salud organizar y ejecutar la vacunación contra fiebre amarilla, diciembre 2024.

9. Apoyo en coordinaciones con las diferentes instituciones que van a participar en la vacunación contra la fiebre amarilla.

a. Facilitar la logística, seguridad de los asistentes y funcionarios de salud.

b. Facilitar la limpieza de las áreas a utilizar en dicha actividad.

c. Atender situaciones fortuitas de emergencias.

10. Promoción de la vacunación, comunicación y relaciones públicas

Buscar espacios en los medios de comunicación para promover la vacunación.

Utilizar redes sociales, página Web entre otros, para difundir información que promueva la vacunación y evacuar las dudas de la población.

Coordinar comunicados de prensa de parte de las autoridades competentes en diferentes momentos de la vacunación.

11. Procedimiento

De la vacunación y certificado internacional de fiebre amarilla

- **Personas prioritarias (Población Meta)**

Solo para personas residentes en el país (nacionales y extranjeros) que cumplan con lo siguiente:

a) Delegaciones deportivas y culturales del país, que vayan a países de riesgo por fiebre amarilla en los meses de enero a marzo 2025.

b) Personas que tengan programado un viaje a un país de riesgo por fiebre amarilla entre los meses de enero a marzo del 2025; para esto será requisito presentar constancia del viaje (tiquete electrónico).

c) Población general. Esta aplica de la siguiente forma; en caso de que no se cuente al menos con 10 personas para recibir la dosis que tengan programado un viaje próximamente, los cupos restantes serán completados

con otras personas que deseen vacunarse, pero que no cumplan uno de esos requisitos.

d) Personas que no se vacunaran contra fiebre amarilla en la jornada del 26 y 27 de diciembre, en los centros de vacunación del Ministerio de Salud del Estadio Nacional e Inciensa, pero que requieren el certificado internacional contra la fiebre amarilla:

   a. Personas con condiciones especiales de salud, donde la vacuna contra fiebre amarilla esta contraindicada

   b. Personas que con anterioridad se aplicaron la vacuna contra la fiebre amarilla en algún centro de vacunación privado, pero no cuentan con el certificado internacional de la vacuna.

- **Requisitos:**

Vacunación y certificado internacional.

- Cualquiera de la población meta, descritas en el apartado anterior deben de presentar:
- El documento identificación oficial vigente y buen estado. A saber, cedula de identidad del menor y la de mayores de edad en caso de nacionales. Para extranjeros cedula de residencia, pasaporte, permiso de trabajo.
- Completar el formulario de solicitud del certificado de fiebre amarilla.

Adicional

Delegaciones deportivas:

✓ Certificados de ICODER o en defecto estar en el listado facilitado por ICODER o institución respectiva.

Población viajera a países de riesgo de fiebre amarilla, que no son delegaciones deportivas o culturales, que son sujetas de vacunación.

✓ Tiquete Electrónico de próximo viaje a país de riesgo para fiebre amarilla en los meses de enero a marzo 2025.

Vacunación y certificación con algunas condiciones especial de salud que deseen ser vacunados (considerando riesgo beneficio según criterio médico del especialista) y que tiene programado un viaje a un país de riesgo en los meses de enero a marzo 2025

✓ Al momento de la vacunación de desear ser vacunados debe informar su condición de salud al personal de salud.

- ✓ Presentar el respectivo certificado médico, que indique que se puede ser vacunado.

Ejemplo:

- Personas con infección por VIH (recuento mayor a 500/ µl)
- Personas que recibieron un trasplante de células hematopoyéticas después de la vacunación anterior y que han recuperado la inmunocompetencia (al menos, 2 años después del trasplante y sin evidencia de enfermedad injerto contra huésped)
- Otras condiciones que presuntamente comportan cierta inmunodepresión como la malnutrición intensa, se pueden vacunar, considerando riesgo beneficio según criterio médico del especialista.

Certificado internacional de excepciones

Certificación médica de contraindicación para la vacunación contra la fiebre amarilla

Certificado internacional vacunados en farmacias, clínicas, hospitales privados.

Debe presentar el debido comprobante del centro de vacunación que indique la fecha, nombre vacuna aplicada y lote, nombre persona, responsable de la aplicación. Con el respectivo formulario del centro de vacunación privado.

En el caso de desear cambio del documento de certificación internacional: debe de presentar el anterior (caducado) para proceder a elaborar el nuevo.

En caso de extravío sin constancia de la vacunación: se debe vacunar nuevamente.

- **Vacunas para utilizar**

La vacuna para utilizar en Costa Rica frente la fiebre amarilla, se encuentra comercializada con el nombre de Stamaril, del laboratorio Sanofi. Es una vacuna viva atenuada, termoestable y liofilizada. Se obtiene por cultivo de la cepa 17 D exenta del virus de la leucosis aviar, con un único serotipo antigénico que es válido para ambos continentes. La atenuación se realiza mediante múltiples pases en huevo embrionado de pollo. La dosis (0,5 ml) usual no debe contener menos de 1000 unidades DL50 (dosis letal determinada estadísticamente en el 50 % de los ratones analizados).

- **Presentación, esquema, preparación e insumos:**

  Esquemas vigentes: toda persona mayor de 9 meses se aplica 0,5 ml por vía subcutánea (preferible) o intramuscular (en brazo o muslo, según la edad), una única dosis.

  Presentación y reconstitución: Se presenta en vial con vacuna multidosis (10 dosis). Debe almacenarse entre +2 °C y +8 °C, protegerse de la luz en su envase externo antes de su uso. No se debe congelar. Su validez tras la reconstitución es tan solo para uso inmediato porque el preparado vacunal es muy termolábil, por lo que debe ser administrada de forma inmediata.

  Inmunogenicidad, eficacia y efectividad: En personas inmunocompetentes la inmunogenicidad, como ocurre en casi todos los preparados vacunales de virus atenuados, es excelente. Se cree que una dosis de la vacuna proporciona inmunidad protectora de por vida (más de 35 años) y los anticuerpos neutralizantes son el correlato de la protección. Las tasas de seroconversión son elevadas 30 días después de la vacunación (97-99 %), y estas tasas no varían en función de la edad. A los 10 días de la administración de la vacuna, cuando el certificado se considera válido, se estima un nivel de protección del 95 %. A efectos del Certificado Internacional de Vacunación la validez de la protección de la vacuna se prolonga a lo largo de toda la vida.

  Vías de administración: La vacuna reconstituida, se aplica 0.5 ml por vía subcutánea (preferible) o intramuscular (en brazo o muslo, según la edad).

- **Indicaciones:**

  a) La vacunación está indicada en todos los viajeros, mayores de 9 meses de edad no vacunados, que viajen hacia y desde los países de riesgo, a menos que pertenezcan a un grupo de personas para las que la vacunación contra la fiebre amarilla esté contraindicada.

  b) La vacuna debe administrarse, al menos, 10 días antes de entrar en un área endémica ya que la inmunidad protectora puede no alcanzarse hasta que, al menos, haya transcurrido este tiempo.

  c) No debe administrarse a niños menores de 6 meses edad. Podría utilizarse excepcionalmente entre 6 y 9 meses de edad en situaciones concretas, donde el riesgo de exposición sea muy elevado. En estos casos la dosis también sería de 0.5 mL. A no ser que se trate de circunstancias inaplazables, ningún niño menor de 9 meses debería viajar a zonas donde la fiebre amarilla sea endémica.

  d) A partir de los 60 años, la vacunación tiene una contraindicación relativa, que debe ser valorada en función de criterio médico; si no se puede vacunar, se debe contar con un certificado médico para tal fin.

e) Desde mayo de 2013 la OMS considera que una sola dosis de la vacuna contra la fiebre amarilla es suficiente para conferir inmunidad protectora sostenida durante toda la vida contra la enfermedad por lo que no sería necesario la administración de dosis de refuerzo. El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) así lo recoge.

f) En caso de Mujeres que recibieron la dosis anterior estando embarazadas: deben recibir una nueva dosis antes de su siguiente viaje o exposición.

g) Personas que recibieron un trasplante de células hematopoyéticas después de la vacunación anterior y que han recuperado la inmunocompetencia (al menos, 2 años después del trasplante y sin evidencia de enfermedad injerto contra huésped), se pueden vacunar, considerando riesgo beneficio según criterio médico del especialista. Al momento de la vacunación de desear ser vacunados debe informar su condición de salud al personal de salud y presentar el respectivo certificado médico, que indique puede ser vacunado.

h) Personas con infección por VIH (recuento de CD4 200-499/µl) u otras formas de inmunodeficiencias o con tratamientos inmunosupresores, deben recibir refuerzos cada 10 años mientras se mantengan o vuelvan a zonas endémicas.

i) Personas con infección por VIH (recuento mayor a 500/ µl) se vacunan en caso de que viajen hacia y desde los países de riesgo, considerando riesgo beneficio según criterio médico del especialista. Al momento de la vacunación de desear ser vacunados debe informar su condición de salud al personal de salud y presentar el respectivo certificado médico, que indique puede ser vacunado. Otras condiciones que presuntamente comportan cierta inmunodepresión como la malnutrición intensa, se pueden vacunar, considerando riesgo beneficio según criterio médico del especialista.

j) Los niños que recibieron la vacuna contra la fiebre amarilla a una edad temprana, particularmente para aquellos que recibieron la vacuna a los 9 meses de edad, se deben ser vacunados en caso de que viajen hacia y desde los países de riesgo

- **Administración con otras vacunas y otros productos:**

  a. Las vacunas inactivadas pueden ser administradas al mismo tiempo, antes o después.

  b. La administración simultánea de las vacunas triple vírica (SRP) y antiamarílica condiciona, sobre todo en menores de 2 años, una reducción en la magnitud de la respuesta humoral frente a la fiebre amarilla, rubeola y parotiditis, lo que se evita separándola por un intervalo mínimo de 4 semanas. La OMS, sin embargo, recomienda la aplicación al mismo tiempo cuando sea apremiante su indicación, que no permita respetar este intervalo ideal, dado

que la respuesta que induce frente a estos antígenos es suficientemente robusta.

Sin embargo, alerta sobre la posibilidad de que genere una inmunogenicidad menos duradera y facilite fallos secundarios de la inmunización. Por ello, si se procede a su administración simultánea, debería considerarse la aplicación de una dosis adicional de las vacunas SRP a partir de las 4 semanas siguientes, para asegurar su efectividad en el contexto de su indicación sistemática, así como una revacunación frente a la fiebre amarilla a los 10 años en caso de persistencia del riesgo de exposición a la enfermedad.

c. Se puede administrar a la vez o separada por cualquier intervalo de las vacunas atenuadas orales (fiebre tifoidea, rotavirus).

- **Efectos adversos:**

En general son poco frecuentes y banales, y se producen en los 10-12 días tras la vacunación (más frecuentes entre los días tercero y séptimo). La viremia por la cepa vacunal está presente entre sanos después de la primo vacunación, para ir desapareciendo tras una semana.

Las reacciones adversas conocidas están derivadas de datos obtenidos de estudios clínicos y de la experiencia poscomercialización. En los ensayos clínicos, las reacciones locales registradas, con clínica leve en el 12-18 % de vacunados, son dolor, enrojecimiento, hinchazón, induración o hematoma. En los niños pequeños, las reacciones notificadas con mayor frecuencia (entre el 32 % y el 35 %) fueron irritabilidad, llanto, somnolencia y pérdida de apetito. Las reacciones muy frecuentes (>10 %) fueron cefaleas; las frecuentes (>1 % y <10 %), náuseas, vómitos, diarreas, mialgias, fiebre y astenia, y las poco frecuentes (<1 por 1000 y <1 %), dolor abdominal y artralgias.

Como reacciones adversas graves se han descrito, de forma esporádica, tres cuadros clínicos:

1) **Hipersensibilidad grave o anafilaxia, citándose como posibles alérgenos**: huevos y proteínas de pollo. La tasa de anafilaxia es de 0,76 casos por 100.000 dosis administradas.

2) **Enfermedad neurotrópica asociada a vacuna** (ENA-VFA o YEL-AND), que engloba la “enfermedad neurotrópica” y también las “neurológicas autoinmunes” que afectan al sistema nervioso central (SNC) o periférico (SNP). El riesgo estimado es de 0,8/100.000 vacunas en menores de 60 años, y 2,2/100.000 en mayores de esta edad, con muy baja letalidad. Se puede manifestar como fiebre alta con cefalea que puede evolucionar hasta incluir uno o más de los siguientes síntomas: confusión, letargo, encefalitis, encefalopatía y meningitis, habitualmente en los 30 días siguientes a la primo

vacunación, no habiéndose comunicado casos tras las revacunaciones.

Se han notificado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsión, síndrome de Guillain-Barré y déficits neurológicos focales.

3) **Enfermedad viscerotrópica asociada a vacuna (**EVA-VFA o YEL-AVD). La incidencia registrada es de 0,3-0,4 casos/100.000 dosis distribuidas, con un riesgo estimado de 0,3/100.000 vacunas en menores de 60 años y 1,2/100.000 en mayores de esta edad, y una letalidad del 30-63%. Los signos y síntomas iniciales son inespecíficos y pueden incluir fiebre, mialgia, fatiga, cefalea e hipotensión, lo que podría progresar rápidamente a una disfunción hepática con ictericia, citólisis muscular, trombocitopenia, insuficiencia respiratoria aguda e insuficiencia renal. Habitualmente suceden en los 10 días siguientes a la primo vacunación, no habiéndose comunicado casos tras las revacunaciones.

- **Precauciones y contraindicaciones:**

La vacuna está contraindicada en los siguientes casos:

1) Hipersensibilidad con anafilaxia confirmada a proteínas de huevo, ovoderivados o proteína de pollo. Alergia grave a otro componente del preparado.
2) Niños con edad inferior a los 6 meses.
3) Enfermedad febril aguda
4) Alteraciones de la inmunidad:
   - Inmunodeficiencias primarias.
   - Historia de disfunción del timo (timoma, timectomía, miastenia gravis).
   - Infección por el VIH sintomática
   - Infectados por el VIH asintomáticos, pero inmunodeprimidos: linfocitos T CD4+ <200/mm3 (o <15% del total de linfocitos para niños menores de 6 años), basado en el aumento de riesgo de encefalitis.
   - Neoplasias malignas.
   - Trasplantados de órgano sólido o receptores de progenitores de células hematopoyéticas en los dos primeros años del trasplante; o que siguen con fármacos inmunosupresores pasados dos años, ya que estos deben ser considerados inmunosuprimidos.
   - Personas en tratamiento inmunomodulador o inmunosupresor, como corticoides sistémicos según dosis y si es tratamiento >2 semanas, antineoplásicos, citotóxicos, inhibidores de α-TNF, agentes bloqueantes de IL-

1, otros anticuerpos monoclonales o radioterapia.

- **Precauciones**

Respecto a las precauciones, ha de prestarse especial atención a los puntos siguientes:

a) Podría aplicarse a niños de 6-8 meses, en situaciones de muy alto riesgo, pero valorando el que se ha descrito mayor susceptibilidad a encefalitis (enfermedad neurotrópica asociada a la vacuna con incidencia 50-400 casos/105 niños vacunados).

b) Personas >60 años edad, por el riesgo de enfermedad asociada a la vacunación (en forma neurotrópica o viscerotrópica).

c) Personas infectadas por el VIH que potencialmente necesiten protección, deben realizar consulta en una unidad de enfermedades infecciosas pediátricas, para valorar la recomendación según el seguimiento clínico al que estén sometidos:

Infectados sin evidencia de inmunodeficiencia con CD4+ <500 cel/mm3 (o <25 % del total de linfocitos en niños menores de 6 años), la vacuna pudiera administrarse según el área endémica a visitar/residir.

Personas que son tratadas con el antirretroviral antagonista del correceptor CCR-5 (Maraviroc), tienen riesgo incrementado para reacción adversa grave viscerotrópica.

En la infección asintomática y con moderado inmunocompromiso (CD4+ = 200-499 cel/mm3 en <6 años de edad o con 15-24 % del total de linfocitos en <6 años de edad), se ha valorado la respuesta que se puede producir con anticuerpos específicos, registrándose en solo 17 % a los diez meses de la vacunación contra la FA valorados por test de neutralización (PNRT de reducción de placas) en países en desarrollo. Parece estar condicionada la respuesta por la carga viral y el recuento de CD4+.

d) Gestantes, que prevean un viaje inminente e imposible de diferir en el tiempo a áreas endémicas, o ser contacto próximo y no vacunado de un caso confirmado y siempre con justificación epidemiológica.

Aunque no hay datos específicos, se recomienda evitar el embarazo en las 4 semanas siguientes a la administración de la vacuna a una mujer en edad fértil.

e) La vacunación de una mujer lactante puede causar la excreción de algunas partículas virales a través de la leche, por lo que debe valorarse las

implicaciones de este hecho para el lactante, aunque la información disponible sobre ello es escasa:

Si el lactante es menor de 9 meses o padece una inmunodeficiencia (primaria o secundaria a un tratamiento inmunosupresor), deberá tenerse en cuenta el riesgo de fiebre amarilla en la madre, priorizando su vacunación en caso de ser elevado y recomendando la interrupción temporal de la lactancia materna, desechando la leche durante las 2 semanas que sigan a la vacunación.

Si el lactante es mayor de 9 meses y sano, la vacunación de la madre es compatible con mantener la lactancia materna y además habría que valorar, si estuviera indicada, la vacunación del propio lactante. Esta opción es también aceptable en lactantes de 6 a 9 meses en situaciones de muy alto riesgo (grandes epidemias de fiebre amarilla).

f) Paciente con problema hereditario de intolerancia a la fructosa (casos raros hereditarios) por el sorbitol que lleva como excipiente.

g) No hay datos sobre posibles eventos adversos aumentados o una disminución de la eficacia de la vacuna después de la administración de la vacuna de la fiebre amarilla a pacientes con afecciones crónicas como enfermedad renal, enfermedad hepática o diabetes mellitus. Los datos limitados sugieren que la enfermedad autoinmune, ya sea sola o junto con otros factores de riesgo, incluida la medicación inmunosupresora, podría aumentar el riesgo de YEL-AVD.

h) No debe ser donante de sangre aquel adulto vacunado, hasta pasados 15 días tras recibir la vacunación, pues se ha descrito transmisión de la cepa vacunal entre donante y receptor.

- **Preparación y aplicación**

La vacuna viene en presentación en polvo y solvente, para 10 dosis de 0,5 mL

Insumos

1. Jeringas 5 a 10 ml con aguja, para disolver la vacuna.
2. Agua estéril para limpieza del tapón de frasco de la vacuna.
3. Jeringas de 1 ml, para la aplicación de la vacuna
4. Agujas de 22 x1 pulgadas para cargar la vacuna a aplicar
5. Aguja de 25 5/8 aplicación adultos
6. Aguja que viene con jeringa de 1mL (tuberculina), para la aplicación en la población pediátrica

7. Jabón líquido para lavado de manos
8. Alcohol
9. Toallas de papel para secado de manos y otros
10. Basureros con tapas para ordinarios y bio infecciosos
11. Termos o hieleras para el almacenamiento de las vacunas
12. Refrigeradora para paquete hielo, opcional
13. Refrigeradora con termómetro para almacenamiento de la vacuna o caja fría
14. Recipientes rígidos, medianos para desechos bioinfecciosos
15. Bolsas plásticas negras polietileno mediana
16. Bolsas rojas medianas y grandes
17. Torundas de algodón
18. Carné de vacunación (certificado de vacunación contra fiebre amarilla)
19. Hojas de Registro Vacunación opcional
20. Acceso al SINOVAC
21. Equipo de computo
22. Inmobiliario

Dilución:

Se debe de limpiar con agua estéril el tapón del frasco y extraer el disolvente de su respectivo recipiente, para preparar la vacuna

Con movimientos suaves, invierta el frasco 10 veces. NO AGITE.

Deseche la jeringa y aguja en cada vial preparado.

Almacene la vial multidosis adecuadamente preparado en temperaturas de 2°C a 8°C, dentro del termo de vacunas.

Inspección y cuidados:

- ✓ Inspeccione y confirme que no haya partículas en el preparado
- ✓ La presentación cuenta con monitores de vial de vacunas en la tapa, que es sensible a la temperatura acumulada:
  - Si el cuadrado interior es más claro que el circulo significa que se puede utilizar
  - Si el cuadro es del mismo color o más oscuro significa que ya excedió su

punto de descarte y por lo tanto se descartar

- ✓ La vacuna no se debe congelar
- ✓ Evitar exponer a la luz
- ✓ Una vez reconstituida, se debe utilizar en las siguientes 6 horas
- ✓ Luego de la reconstitución la suspensión es entre beige y un beige rosado, más o menos opaco.
- ✓ Se aplica una única dosis de 0,5 mL, subcutáneo.

Importante al finalizar estos pasos:

Tenga termos rotulados claramente. Donde almacena la vacuna preparada y la que no está preparada. Esto ayudara a disminuir el riesgo de errores programáticos.

Además, es importante tener equipos vacunadores separados lo cual también ayudara a disminuir el riesgo de errores programáticos.

No deben prepararse múltiples jeringas y preservarlas en los termos, debe extraerse sólo la dosis que se va a aplicar cada vez.

Una vez que la vial multidosis está debidamente preparado y se puede utilizar para aplicar en la población a vacunar siga los siguientes pasos:

1. Preparación individual de cada dosis (0,5mL)
2. Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial multidosis y extraiga 0,5mL (presentación adulta y pediátrica) de la vacuna.
3. Visualice cada dosis en la jeringa de aplicación antes de administrarla. Verifique que la dosis cargada sea 0,5mL
4. Si todo está bien, administrar inmediatamente en el bazo a nivel del deltoides de la persona a vacunar (subcutánea, ángulo de 90°c).
5. Si en la inspección observa decoloración o partículas 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.
6. Para la adecuada extracción de las dosis (diez por cada vial) es necesario reforzar y supervisar lo siguiente:
    a) Monte la aguja y jeringa
    b) Extraiga 0.5ml según corresponda del vial con la Jeringa de 1cc y con la aguja de calibre 25 x 1pulgadas.
    c) Visualice cada dosis en la jeringa de aplicación antes de administrarla. Verifique que sea una solución sea entre beige y un beige rosado, más o

menos opaco.

d) Asegúrese de que no queden burbujas de aire en la jeringa.

e) Si todo está bien, administrar inmediatamente 0,5 mL , en el brazo a nivel del músculo deltoides de la persona a vacunar.

Adultos con una aguja de 25 5/8

Pediátricos Jeringa de 1cc (tuberculina) con su respectiva aguja

f) Si en algún vial no se logra obtener las 10 dosis según corresponda, notifique inmediatamente al encargado de la vacunación, realicen un acta evidenciando esta situación.

g) Para garantizar la inmunidad y evitar errores programáticos que pueden aumentar el riesgo de ESAVIS por frasco según corresponda:

- Cada dosis de vacuna debe ser de 0.5 ml adultos y pediátricos
- Si la cantidad que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0.5 ml debe desecharse el vial y su contenido, de acuerdo con lo normado en la institución y siguiendo todos los mecanismos de control.
- Nunca deben mezclarse remanentes de frascos diferentes.

Técnica de aplicación:

1. Los viales de esta vacuna se deben almacenar a temperaturas de 2°C a 8°C
2. Tras la apertura de cada vial para su utilización, se debe de tener en cuenta que una vez abierto cada vial se debe utilizar de manera inmediata
3. Almacenar en los termos para este fin.
4. En los sitios de vacunación se debe almacenar en la caja externa u otros donde no haya contacto directo con la luz del sol, para protegerlo de la luz y variaciones en la temperatura fuera del rango de conservación
5. Los viales no se deben congelar.
6. Revisar y verificar contraindicaciones o precauciones de uso en la población antes de aplicar la vacuna.
7. 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.
8. Lavado de manos antes y después de la preparación de la vacuna.
9. Higienización antes y después de la aplicación de la dosis de vacuna.

10. Identificación del usuario siguiendo los cinco correctos (usuario, vacuna, dosis, vía y registro correcto de la aplicación:
    a) Antes de aplicar la vacuna, debe de enseñar al usuario la jeringa cargada con las 0.5mL de dosis
    b) Administrar el medicamento correcto: Verificar la fecha de vencimiento de la vacuna, periodos de estabilidad, verificar contraindicaciones.
    c) Administrar la vacuna al paciente correcto, administrar la dosis correcta, vía de administración correcta.
    d) Inspección visual del vial de la vacuna. No aplicar si se observa partículas o si esta descolorida (cambio el color esperado).
    e) Inspección del sitio anatómico para verificar la integridad y limpieza de la piel, previo a la aplicación.
11. Uso de jeringa y aguja correctas de acuerdo con lo especificado anteriormente.
12. Realizar la carga y purga de la jeringa adecuadamente.
13. Aplicar la vacuna se debe administrar vía subcutánea. En niños menores de 3 años se valora la aplicación en el muslo preferiblemente y dependiendo del tamaño de la aguja, se aplicará en ángulo de 90 grados o 45 grados.
14. Revisar tiempos de control de conservación de los viales. (temperatura de 2°C a 8°C)
15. Posterior a la aplicación:
    a) Posterior a la de aplicación de la vacuna, debe de enseñar al usuario la jeringa vacía.
    b) Refuerce la educación en la persona vacunada (antes, durante y después).
    c) Explique la importancia de conservar de forma adecuada el carné de certificación internacional contra la fiebre amarilla
    d) Explique la importancia de consultar o llamar al lugar donde la vacunaron o al 911 en caso de presentar algún efecto adverso.
    e) Deseche los insumos como corresponde y de acuerdo con normativa institucional vigente.
    f) Realice la higienización de 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 “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:

1. Concordancia de frascos abiertos, con los frascos entregados, dosis aplicadas y registradas.
2. 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.
3. 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 para su acompañamiento y supervisión.
4. 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).
5. 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.
6. Después del uso y verificación, los materiales deben ser depositados en bio-contenedores.

Mantenimiento y limpieza

Termos

- ✓ Antes de iniciar verifique que los termos están limpios (con agua y jabón)
- ✓ Al finalizar lavar, secar y dejar guardado
- ✓ Recuerde no deben taparse húmedos y si se dejan escurriendo, hacerlo a la sombra y en lugar seguro.
- ✓ Tenga presente que la esponja que viene con el termo no es para lavar el termo
- ✓ Mantenga la mayor parte del tiempo el termo que contiene el vial preparado tapado.
- ✓ Cuide que los termos no sufran golpes y evitar sentarse sobre ellos, que se coloquen cajas u objetos pesado encima, ya que pueden dañar la estructura de este.

- ✓ De igual manera seguir el mismo procedimiento de limpieza, lavado y desinfección para los paquetes fríos.

Los centros de vacunación

Se cuenta con dos grandes centros de vacunación uno en Inciensa y el otro en el Estadio Nacional.

Debido a que esta vacunación es muy diferente en relación con las otras vacunaciones lo recomendable es tener:

a) **Puesto de Información** general de vacunación contra la fiebre amarilla: Colocar en un lugar visible, con rotulación adecuada. En este puesto se debe de contar con una persona que conozca del proceso de vacunación, que apoye en la resolución de consultas y pueda orientar a las personas.

b) **Encargado de convocatoria a usuarios,** listas, llamadas y/o citas, fichas, etc: En caso de llamadas a las personas para citas de vacunación, para esta función se debe de contar con una persona no vacunador que realice la extracción e impresión de los listados de las personas que se inscribieron en la plataforma.

c) Se debe de coordinar con el profesional de enfermería coordinador, para definir cuantas personas podrán vacunar cada día según la cantidad de vacuna disponible y personal para tal fin, para que se pueda definir la cantidad de personas que se pueden vacunar.

d) Según la cantidad de vacunas disponibles y las características del grupo a vacunar, así se definirán las estrategias de captación de la población meta:

   a. Se debe de realiza con citas programadas, entrega de fichas, filas controladas y seguras, autogestión u otro mecanismo que tenga el centro de vacunación.

   b. Se debe considerar la llegada de personas sin cita, por lo que se requiere una planificación para estas situaciones. Siempre se debe de tener un plan de contingencia en caso de que haya más demanda de la población supere la oferta en cantidad de dosis y además se debe comunicar adecuadamente a la población los detalles de estas vacunaciones sin cita. Todas las estrategias de vacunación deben de contar con elementos para mantener el orden, seguridad. Toda actividad de vacunación extramuros que sea de este tipo debe de ser analizada y comentada con el Equipo Nacional y Local.

Personal mínimo recomendado:

- ✓ **Encargado de fila**: Gestiona la fila, previo a la vacunación. Garantizando que siga el flujo de la fila establecido y planificado. Debe de ser una persona con conocimiento de aspectos de la vacunación contra la fiebre amarilla como requisitos contraindicaciones, capacidad de servicio al cliente. Despejar dudas de las personas en la fila.

- ✓ **Verificadores**: Estas personas son responsables de verificar que las personas cumplan con los requisitos para aplicarse la vacuna o bien certificado internacional contra fiebre amarilla, así como que presenten toda la documentación pertinente para tal fin.
- ✓ **Encargado técnico del centro vacunación**: Esta persona debe de ser preferiblemente un profesional en enfermería, el cual es responsable de los incidentes, entrega de viales a los vacunadores, la supervisión al final del día de los viales utilizados y entregados. Verificar el cumplimiento de cadena de frio, técnica de aplicación vacunas, apoyar y orientar a los vacunadores. Custodiar las vacunas.
- ✓ **Persona vacunadora.** Es la persona que aplica la vacuna y es responsable de los viales que se le entregan y su adecuada aplicación, según las normas de asepsia, respetando el procedimiento descrito en este documento en cuando a los correctos.
- ✓ **Registradores**: Son las personas que ingresaran al SINOVAC los datos y la información de la aplicación de la vacuna, una vez que la persona fue vacunada.
- ✓ **Elaboración certificados internacionales de la vacuna contra fiebre amarilla**: Son las personas encargadas de elaborar y entregar el certificado contra la vacuna de fiebre amarilla, una vez vacunados y registrados en SINOVAC.
- ✓ **Encargado logístico del centro de vacunación (coordinador Operativo):** Es la persona responsable de la logística del centro de vacunación, verifica el flujo de las personas, registro en SINOVAC, entrega de los certificados a las personas. Se mantiene en comunicación con el encargado del centro técnico de vacunación.

De los espacios para la vacunación:

Se debe contar con espacio de fila.

- ✓ **Espacio donde se realizará la verificación de los requisitos necesarios**: Esto se recomienda que sea realizado por alguna persona externa que no sea el vacunador, que verifique que el usuario esté en el listado y que tenga los requisitos, revisión de contraindicaciones, despejar dudas. Esta persona debería de tener acceso al SINOVAC y sistema de citas. En este caso los verificadores
- ✓ **Espacio elaboración de los certificados**. Donde la persona acude para la elaboración y entrega de su certificado internacional
- ✓ **La estación de vacunación**: destinado para el procedimiento de la aplicación de la vacuna. Donde el vacunador dispone del espacio para mantener termos e insumos para el procedimiento de preparación y aplicación de vacuna.
- ✓ **Espacio pre-salida**: para realizar la espera de los 15 minutos post vacunación para observar y abordar reacciones adversas inmediatas. Debe contar con sillas.
- ✓ **Espacio de emergencias**. Aquí se dispone el personal y equipo en caso de

emergencias medicas

Insumos mínimos en los vacunatorios

Espacio de preparación de la vacuna

- ✓ **Dos termos:** uno para el vial preparado y otro para el vial sin preparar debidamente rotulados.
- ✓ **Dos basureros uno ordinario y otro para bio infecciosos**
- ✓ **Jeringas de 5 mL o 10 Ml con aguja,** según disponibilidad para la preparación del vial multidosis.
- ✓ **Jeringas de 1cc (tuberculina) con su respectiva aguja, así como aguja adicional (cargar la vacuna del vial a la jeringa) y aplicación de la vacuna en la población pediátrica se realiza con la aguja contenida con la jeringa de 1 mL**
- ✓ **Agujas de 25 3/8 para aplicar en adultos**
- ✓ **Torundas de algodón**
- ✓ **Agua estéril**
- ✓ **Dispensador de alcohol**
- ✓ **Acceso a lavado de manos con dispensador de jabón y toallas de papel para el secado de manos.**
- ✓ **Espacio para colocar la refrigeradora con vacunas o caja fría y refrigeradora con paquete hielo**

Controles

Se hace entrega a cada vacunador de los 5 viales previo de iniciar la vacunación. Esto se registra con firma, hora y fecha, nombre y firma del que recibe y de el que entrega.

El vacunador cuando prepara el quinto vial, debe comunicar y solicitar al encargado del centro de vacunación, para que este entregue nuevamente 5 frascos, en el termo del vacunador destinado a contener los frascos no preparados.

Todos los viales antes ser entregados y recibidos, se les debe verificar los monitores de vial de vacunas en la tapa, que es sensible a la temperatura acumulada:

- Si el cuadrado interior es más claro que el circulo significa que se puede utilizar
- Si el cuadro es del mismo color o más oscuro significa que ya excedió su punto de descarte y por lo tanto se descarta

Se deja registro de la cantidad de jeringas entregadas para aplicación de la vacuna por

cada vacunador.

Dejar por escrito en un libro de actas que debieron aplicar vacunas a personas de la población en general que no tiene viajes programados a países de riego en los próximos tres meses, indicando la justificación y la hora.

Es necesario llevar un registro de dosis recibidas por parte de Área de Salud, dosis aplicadas y luego al finalizar el día hacer control cruzado con los registros diarios, frascos abiertos y cantidad de jeringas utilizadas, de esta manera poder identificar algún incidente que permita establecer el plan remedial correspondiente.

De la planificación

- 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)
- Realizar la espera de los 15 minutos post vacunación para observar y abordar reacciones adversas inmediatas.

Prever los tiempos de alimentación de los funcionarios y colaboradores que están involucrados: espacios adecuados, tiempo, y rotación de personal según corresponda para satisfacer las necesidades básicas.

Tener coordinación y acceso con servicios de emergencias del establecimiento de salud más cercanos 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.

Todo el personal que vaya a participar de vacunación los días 26 y 27 de diciembre 2024, debe de conocer el lineamiento y este Manual de Procedimientos, así como en el manejo logístico de los insumos nuevos según corresponda (hieleras, refrigeradoras etc.), así como en las instrucciones relacionadas a toda la vacunación.

Tener acceso oportuno y coordinado para la atención 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 los diferentes espacios que están las personas. Esta limpieza se debe de realizar siguiendo la normativa vigente relacionada con ese aspecto.

Es importante realizar carteles con información para los usuarios que les indique donde se va a realizar la vacunación.

Deben de esperar al menos 15 minutos en el área post vacunación para valoración de las personas.

Supervisar el cumplimiento de los correctos de aplicación de medicamentos siempre.

ESAVI

Todos los equipos deben de tener acceso a NOTIFACEDRA, para el registro de ESAVIS.

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 clínico correspondiente por el equipo interinstitucional definido para tal fin.

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. Llevar el libro de actas el registro en caso de requerirse.

Para lo cual se procederá según la normativa para estos casos

Solicitud de vacunas:

La solicitud de vacunas se realizará según lo establecido por la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud.

a) Las entregas de vacunas llegarán directamente a cada encargado de la vacunación general según el centro de vacunación Inciensa o Estadio Nacional. Garantizando la cadena de Frio.

b) La totalidad de vacuna en custodia será cargada a la refrigeradora para tal fin, en el lugar o caja fría. Donde el encargado de la vacunación realizara custodia y control de las salidas. Llevando control de la temperatura de la refrigeradora o caja fría.

Cadena de frio general.

La totalidad vacunas están custodiadas por la CCSS, en el almacén de frigoríficos del ALDI y Áreas de Salud.

De estas se entregarán una cantidad al Área de Salud de Mata Redonda las cuales serán utilizadas en el centro de vacunación del Estadio Nacional y en Área de Salud de la Unión, para ser utilizada en Inciensa. Los coordinadores del PAI o regente de farmacia de cada Área de Salud se encargarán de la custodia.

El día de la vacunación el Ministerio de Salud acudirá a dichas Área de Salud para el retiro de las vacunas e insumos. Para cual dispondrá vehículos y personas responsables (Encargado técnico del centro de vacunación)

Las vacunas serán entregadas al Ministerio de Salud por parte de CCSS, en cajas frías. Adicionalmente con ello se hará entrega de los termos para los vacunatorios. Respetando los trámites administrativos respectivos.

Ya en los centros de vacunación, se asignará al encargado técnico de la vacunación de la custodia y distribución de las vacunas con sus insumos, a todos vacunadores. Llevando los respectivos registros y controles.

Cada vacunador es responsable de la correcta aplicación y custodia de la vacuna.

Los cambios de los paquetes fríos se realizarán antes del mediodía, por parte del vacunador y el encargado técnico del vacunatorio. Para lo cual se dispondrá de un carro y hielera para recogerlos en las Áreas de Salud respectivas.

La vacunación a la población inicia las 8 am. Por lo que las vacunas se retiraran de las Áreas de Salud a las 7 am, para proceder con la logística de entrega a los vacunadores.

La vacunación finaliza 4 pm. Se debe prever que las dosis que quedan del día sin preparar deben ser enviadas a las Áreas de Salud respectivas, antes de las 3:10 pm, para que estén las 3:30 pm en las Áreas de Salud, para su almacenamiento y custodia.

Las vacunas preparadas deben ser aplicadas en el trascurso de 6 horas