

ANEXO

Modificación de la Directiva Sanitaria N° 137-MINSA/DGIESP-2021 "Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID-19", aprobada con Resolución Ministerial N° 1169-2021/MINSA

1. Modificar el apartado I, "FINALIDAD", conforme al siguiente detalle:

"I. FINALIDAD

Contribuir con la reducción del riesgo de la morbimortalidad por la COVID-19 en la población de 5 años a más residentes en el territorio peruano, en el marco de la Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú."

2. Modificar el apartado II, "OBJETIVO", conforme al siguiente detalle:

"II. OBJETIVO

Establecer los criterios técnicos para la vacunación contra la COVID-19, a la población a partir de los 5 años a más, que reside en el territorio peruano."

3. Modificar los numerales 5.1, 5.2 y 5.3 del apartado V, "DISPOSICIONES GENERALES", conforme al siguiente detalle:

"V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones operativas

(...)

Consentimiento informado: Es la conformidad expresa de la persona o de su representante para recibir la vacuna en forma libre, voluntaria y consciente, después que se le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante y el profesional responsable de la atención. En caso de menores de edad entre los 5 años hasta los 17 años 11 meses y 29 días, el consentimiento informado debe ser otorgado y firmado por su representante o tutor.

(...)

5.2 El Gobierno peruano ha establecido la vacunación de la población contra la COVID-19, como una política pública en el contexto de la pandemia. Asimismo, para reducir la morbimortalidad por la COVID-19, se ha decidido incluir como estrategia en la vacunación contra la COVID-19 la autorización de la inoculación de la vacuna contra la Influenza, de acuerdo a la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP, Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación, aprobada por Resolución Ministerial N° 719-2018/MINSA, o la que haga sus veces.

5.3 La vacunación contra la COVID-19 es voluntaria y gratuita; se realiza previo consentimiento expreso de las personas de 18 años a más residentes en el territorio



peruano. En relación a los menores de edad entre los 5 a 17 años 11 meses y 29 días, el consentimiento debe ser otorgado y firmado por su representante o tutor.

(...)"

4. Modificar el numeral 6.1, "Población Objetivo", del apartado VI, "DISPOSICIONES ESPECÍFICAS", conforme al siguiente detalle:

"VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Población Objetivo

La población objetivo está compuesta por las personas de 5 años a más que residen en el territorio peruano, que se encuentran dentro del Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19, el cual tiene como base de datos el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), complementado con los datos de las personas extranjeras, con sus diferentes modalidades de identificación, de acuerdo con los datos de las instituciones correspondientes (Superintendencia Nacional de Migraciones).

(...)

Tabla N° 01.

Grupos etarios para la vacunación contra la COVID-19

GRUPO DE EDAD
80 años a más
70 a 79 años
60 a 69 años
50 a 59 años
40 a 49 años
30 a 39 años
20 a 29 años
12 a 19 años
5 a 11 años

(...)"

5. Modificar el numeral 6.6, "Estrategia de vacunación", del apartado VI, "DISPOSICIONES ESPECÍFICAS", conforme al siguiente detalle:

"VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.6 Estrategia de vacunación

(...)

La vacunación a poblaciones originarias, dispersas y de difícil acceso, se realiza a toda la población objetivo que reside en estos territorios, independientemente de la edad (personas de 5 años a más).

(...)"



6. Modificar el Anexo N° 6, "Criterios de elegibilidad para el personal de salud para aplicación de la vacuna contra la COVID-19" del apartado IX, "ANEXOS", conforme al siguiente detalle:

ANEXO N° 6

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD PARA EL PERSONAL DE SALUD PARA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

GERESAS / DIRESAS / DIRIS	ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
NOMBRES	APELLIDOS	EDAD	DNI
DOMICILIO			TELF. DE CONTACTO

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



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

- **CASOS LEVES SIN NECESIDAD DE OXIGENO U HOSPITALIZACIÓN: 14 DÍAS**
- **CASOS SEVEROS CON NECESIDAD DE OXÍGENO Y/U HOSPITALIZACIÓN: AL ALTA MÉDICA**
- **14 DÍAS DESPUÉS DE CULMINADA SU CUARENTENA EN EL CASO DE LA PREGUNTA 2.**

7. Incorporar el Anexo N° 1-D al apartado IX, "ANEXOS", conforme al siguiente detalle:

ANEXO N° 1-D

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA ARN MENSAJERO (COMIRNATY) CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE NIÑOS ENTRE 5 Y 11 AÑOS

Tipo de Vacuna	Es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Vacuna ARN mensajero.
Fabricante	BioNTech Manufacturing GmbH. Pfizer Manufacturing Belgium NV.
Presentación	Frasco multidosis: Un vial (1,3 ml) contiene 10 dosis de 0,2 ml, después de la dilución. Cloruro de sodio a 0.9% de 2ml. Jeringa descartable de 1 cc y aguja 25 G x 1 auto retráctil. Jeringa de 3 ml con aguja 21 x 1 ½. Reconstitución: La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,3 ml de solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%), utilizando jeringa de 3cc con aguja 21 x 1 ½. Una vez reconstituido la duración de la vacuna es de 12 horas.
Vía y sitio de administración	Vía Intramuscular (Brazo musculo deltoides).
Esquema de Vacunación	Primera dosis al primer contacto. Segunda dosis a los 21 días después de aplicada la primera dosis. 01 dosis de refuerzo de acuerdo al protocolo autorizado.
Numero de dosis	02 dosis, con un intervalo de 21 días. Cada dosis debe contener 0,2 ml de vacuna. No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color en el vial antes de la dilución o ya diluido.
Indicaciones	Para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.
Conservación de la vacuna	Vial sin abrir: Debe conservarse entre -90 °C y -60 °C hasta 6 meses, con recambio de paquetes de hielo seco. Una vez retirada del congelador la vacuna sin abrir se puede conservar entre 2° y 8°, por un periodo máximo de 31 días ¹ . Vacunas para uso: Retirar las vacunas para descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador entre 2 ° C a 8 ° C. Una bandeja completa de viales multidosis se descongelará en un plazo de 4 horas. Una vez descongelada, la vacuna NO se debe volver a congelar. Para la vacunación, las vacunas deben estar conservadas en +2 a +8° C.
Contraindicación	No se debe administrar si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna.
Fertilidad, embarazo y lactancia	Sólo debe darse la vacuna a mujeres gestantes con autorización médica o según protocolo vigente.



¹ Ver más en https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/Pfizer_BEC-0009/FICHA_TECNICA.PDF

Reacciones Adversas	Síntomas
Muy frecuente	Lugar de inyección: Dolor, hinchazón. Cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos, fiebre.
Frecuente	Náuseas, enrojecimiento en el lugar de inyección.
Poco frecuente	Linfadenopatía, insomnio, dolor en la extremidad, malestar general, prurito en el lugar de inyección.
Raras	Parálisis facial periférica aguda.
Frecuencia no conocida	Anafilaxia, hipersensibilidad.

Advertencia especial y precaución de uso

Consulte a su médico antes de recibir la vacuna si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara Comirnaty en el pasado;
- Se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
- Tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;
- Tiene un problema hemorrágico, se le forman cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;
- Tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario.
- Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

Aspectos operativos para la vacunación con la vacuna Comirnaty

Aspectos Generales de la vacuna

- La vacuna está compuesta por un ARN mensajero (ARNm) que codifica la glicoproteína "spike" (S) del SARS-CoV-2 y también por partículas lipídicas que ayudan a transportar el ARNm a las células.
- Tras la vacunación, la persona desarrolla una respuesta inmune contra el "spike" (S) y protege así frente al SARS-CoV-2.
- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación, por lo que es imprescindible que reciba las dos dosis de la misma vacuna.
- Tomar en cuenta el número de dosis por vial a fin de controlar el factor pérdida de la vacuna.

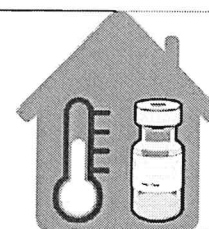
Preparación de la vacuna

1. Descongelación antes de la dilución

- El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar por una zona refrigerada de entre 2° C y 8° C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30° C para uso inmediato.
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No lo agite.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

2. Dilución

- La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,3 ml. de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.



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



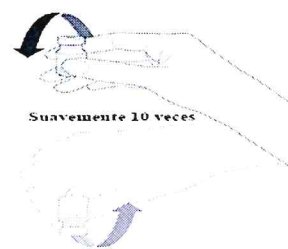
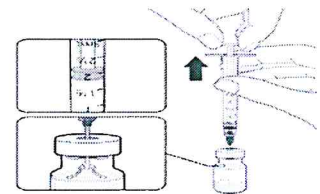
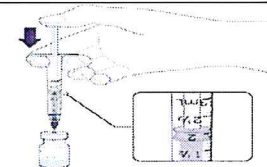
- Igual la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 ml. de aire a la jeringa del diluyente vacía.
- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.
- La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.
- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla

3. Preparación de dosis individuales de 0,2 ml. de Comirnaty

- Tras la dilución, el vial contiene 2,6 ml. a partir de los cuales se puede extraer 10 dosis de 0,2 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,2 ml. de Comirnaty.
- Para extraer 10 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo.
- Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen siguiente para extraer 10 dosis de un mismo vial.
- Cada dosis debe contener 0,2 ml., deseche el vial y el volumen sobrante.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.

4. Eliminación

- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe marcar en las 6 horas siguientes a la dilución.

