

NTS N° 193 -MINSA/DGIESP-2022

NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO (VIRUELA SÍMICA-MONKEYPOX)

I. FINALIDAD

Contribuir a proteger la vida y la salud de la población más afectada por el virus de la viruela del mono (viruela símica - Monkeypox), mediante la disminución de la transmisión en el marco de la estrategia de prevención y control de la enfermedad inmunoprevenible por vacuna.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Establecer disposiciones para las actividades de vacunación segura, voluntaria y gratuita contra el virus de la viruela del mono, así como para el control de la transmisión comunitaria de la enfermedad en la población más afectada.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

2.2.1 Definir los criterios técnicos que rigen las acciones de vacunación en la población en riesgo o afectada por el virus de la viruela del mono (viruela símica - Monkeypox).

2.2.2 Brindar las pautas administrativas para los trabajadores de salud, de los órganos y unidades orgánicas del Ministerio de Salud (MINSA) vinculados a la vacunación, Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o las que hagan sus veces a nivel regional, y establecimientos de salud, en la programación, ejecución, evaluación, supervisión y coordinación de las acciones relativas a la vacunación a nivel nacional.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud públicos (del Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud – EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, entre otros) y privados del Sector Salud, que realicen actividades de vacunación.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 28010, Ley General de Vacunas.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y sus modificatorias.



NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO (VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

- Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA, que aprueba la Guía Técnica de procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 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 MINS/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, que aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.
- Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 421-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan de preparación y respuesta frente a la viruela del mono.
- Resolución Ministerial N° 776-2022/MINSA, que aprueba la NTS N° 191-MINSA/DGIESP-2022, Norma Técnica de Salud para la prevención y manejo de los pacientes afectados por viruela del mono (viruela símica) - Monkeypox.
- Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS:

- **Anafilaxia:** Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal.
- **Anticuerpo:** Son moléculas de la inmunidad humoral específica cuya principal función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos. Estas moléculas que son proteínas (inmunoglobulinas), tienen la capacidad de unirse con el antígeno que ha producido su formación.
- **Antígeno:** Sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente de anticuerpos.
- **Brote:** Es el incremento o aparición inusual de casos de una enfermedad en un área geográfica delimitada, durante un periodo de tiempo y afectando un número determinado de personas, en el cual el o los casos tienen un nexo epidemiológico.



NTS N° 193 -Minsa/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

- **Caso Confirmado:** Persona que cumple con la definición de caso sospechoso o probable y está confirmado por laboratorio para el virus de la viruela del mono mediante prueba molecular (PCR en tiempo real).
- **Contraindicaciones:** Es una situación o prescripción específica por la cual no debe administrarse una vacuna.
- **Dosis disponibles:** Resultado de sumar las dosis contenidas en los frascos cerrados y las dosis restantes de los frascos abiertos pendientes de uso.
- **Dosis Fraccionada:** Hace referencia a la dosificación de la vacuna contra la viruela de mono a usarse en mayores de 18 años, según su efectividad al ser administradas por dos vías, según dosificación y disponibilidad de la vacuna: Intradérmica 0.1 ml. y Subcutánea 0.5 ml.
- **Dosis no utilizadas o pérdida de dosis:** Dosis que se dejan de utilizar en las vacunas que tienen presentación de multidosis y deben ser descartadas. Se prioriza la protección de la persona, evitando en todo momento las oportunidades perdidas.
- **Esquema de Vacunación:** Es la representación cronológica y secuencial para la administración de las vacunas aprobadas oficialmente para el país, como parte de la política nacional de vacunación e inmunización.
- **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal. Es una definición operacional que desencadena el proceso de la investigación que concluye con su clasificación final y la implementación de medidas correctivas.
- **ESAVI Leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni hospitalización.
- **ESAVI Moderado:** Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia en la observación del paciente.
- **ESAVI Severo:** Es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: Hospitalización, muerte del paciente, discapacidad significativa o permanente, o aquel en que se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal, o que causó un aborto.
- **Farmacovigilancia de la vacuna:** Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización, y con la prevención de efectos adversos de la vacuna o la inmunización.
- **Fecha de vencimiento de la vacuna:** Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna, durante la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad del producto farmacéutico. Si la fecha de vencimiento señala mes y año, se entiende que es el último día del mes o según especificación de ficha técnica.
- **Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS):** Es un mecanismo de colaboración solidaria mediante el cual se compran vacunas, jeringas y suministros afines a cargo de OPS.
- **Gestión integral de residuos:** Toda actividad técnica administrativa de planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de



NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO (VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

políticas, estrategias, planes y programas de acción de manejo apropiado de los residuos sólidos.

- **Inmunidad**: Es la capacidad que tienen los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños.
- **Inmunización**: Proceso por el que una persona se hace inmune o resistente a una enfermedad infecciosa, mediante la administración de una vacuna.
- **Inmunodeficiencia**: Es una disminución o falta de respuesta inmunitaria. Pueden ser por causas primarias (celular y humoral), o secundarias, o adquiridas (VIH, oncohematológicas, corticoterapia, quimioterapia, radioterapia y trasplantados).
- **Inmunogenicidad**: Es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.
- **Manejo de residuos sólidos**: Toda actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipulación, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos. En los puntos de vacunación, se generan las siguientes clases de residuos sólidos:
 - **Residuos biocontaminados**: Son residuos peligrosos generados en el proceso de la atención (vacunación), contaminados con agentes infecciosos, o que pueden contener concentraciones de microorganismos que son de potencial riesgo para la persona que entre en contacto con dichos residuos. Incluye los productos biológicos vencidos, deteriorados o usados.
 - **Residuos comunes**: Son aquellos residuos que no han estado en contacto con pacientes, o con materiales o sustancias contaminadas generados en los puestos fijos y puestos móviles, tales como: Papeles, cajas, insumos, empaques, tapas y otros
 - **Residuos especiales**: Son residuos peligrosos generados en las IPRESS, con características físicas y químicas de potencial peligro por lo corrosivo, inflamable, tóxico, explosivo, reactivo y radioactivo para la persona expuesta. Incluye productos farmacéuticos utilizados, vencidos o contaminados.
 - **Residuos peligrosos**: Son aquellos residuos que, por sus características o el manejo al que son o van a ser sometidos, representan un riesgo significativo para la salud o al ambiente. Para el caso de la presente Norma Técnica de Salud se consideran a aquellos que tengan algunas de las características de patogenicidad, radioactividad, corrosividad, inflamabilidad, toxicidad y reactividad, así como los envases que los contengan, como los residuos sólidos biocontaminados y especiales.
 - **Residuos punzocortantes**: Son aquellos compuestos por elementos punzocortantes que estuvieron en contacto o no con pacientes o con agentes infecciosos. Es el caso de agujas hipodérmicas, con jeringas o sin ella (incluida jeringa con aguja retráctil), frascos de ampollas rotas, entre otros objetos de vidrio rotos o punzocortantes desechados.
- **Monitoreo Rápido de Vacunados (MRV)**: Es una herramienta de gestión que ayuda en el proceso de supervisión de las actividades de vacunación, pues permite determinar si todos los niños y niñas de un área determinada del establecimiento de salud han sido vacunados y las razones o motivos por los que no se vacunaron.



NTS N° 193 -Minsa/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

- **Oportunidad Perdida de Vacunación:** Toda situación en la que una persona visita un establecimiento de salud y no se le aplican las vacunas necesarias, a pesar de la ausencia de contraindicaciones.
- **Persona viviendo con VIH (PVV):** Persona con pruebas de laboratorio confirmatorias de infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).
- **Población Vulnerable:** Grupo de personas que se encuentran priorizadas para la atención de la vacunación.
- **Poblaciones clave:** Poblaciones que tienen más probabilidad de exposición a las ITS/VIH, Se incluye a la población de hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH), trabajadoras/es sexuales (TS), mujeres transgénero (MT), personas privadas de la libertad (PPL), entre otras.
- **Puntos de Vacunación:** Son espacios amplios y ventilados que cumplen con criterios de bioseguridad para el personal de salud y las personas que acuden a vacunarse. Deben estar adecuadamente equipados para garantizar el proceso de la vacunación segura.
- **Reasignación de vacuna:** Es la acción de destinar la vacuna a otro grupo priorizado de vacunación en ejecución, que se encuentra establecido en la presente Norma Técnica de Salud, o la que autorice la Autoridad Nacional de Salud.
- **Residuos sólidos de establecimientos de salud (EESS), servicios médicos de apoyo (SMA) y centros de investigación (CI):** Son aquellos residuos generados en los procesos y en las actividades para la atención e investigación médica en establecimientos como: Hospitales, clínicas, centros y puestos de salud, laboratorios, consultorios, entre otros afines. Algunos de estos residuos se caracterizan por estar contaminados con agentes infecciosos o que pueden contener altas concentraciones de microorganismos que son de potencial peligro, tales como: Agujas hipodérmicas, gasas, algodones, medios de cultivo, órganos patológicos, restos de comida, papeles, embalajes, material de laboratorio, medicamentos o productos farmacéuticos, entre otros.
- **Segregación:** Acción de agrupar determinados componentes o elementos físicos de los residuos sólidos para ser manejados en forma especial.
- **Tratamiento de residuos sólidos:** Cualquier proceso, método o técnica que permita modificar la característica física, química o biológica del residuo sólido, a fin de reducir o eliminar su potencial peligro de causar daños a la salud y el ambiente, con el objetivo de prepararlo para su posterior valorización o disposición final.
- **Vacuna:** Es la suspensión de microorganismos virales, bacterianos vivos, inactivados o sus fracciones, subunidades o partículas proteicas de los mismos, que, al ser administradas, inducen en el receptor una respuesta inmune específica contra la enfermedad infecciosa respectiva.
- **Vacunación:** Acción que consiste en administrar una vacuna a una persona, de acuerdo a un esquema establecido.
- **Vacunación segura:** Es un componente prioritario y esencial de los programas de inmunización y comprende el cumplimiento de un conjunto de procedimientos normalizados, estandarizados o protocolizados que se observan desde la formulación de una vacuna, su producción, transporte, almacenamiento y conservación, distribución, manipulación, reconstitución, administración



NTS N° 193 -MINS/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

(inyección segura), eliminación (bioseguridad) y la vigilancia epidemiológica e investigación de los ESAVI.

- **Vacunatorio:** Espacio físico exclusivo dentro o fuera de los establecimientos de salud públicos o privados, donde se realizan las actividades de orientación, consejería y administración de vacunas por un profesional de enfermería y en casos excepcionales por un personal técnico de enfermería, debidamente capacitado para la atención de las personas.
- **Viruela del Mono:** Enfermedad llamada viruela del simio o símica (Monkeypox en inglés, MPX), es una enfermedad zoonótica viral poco frecuente, autolimitada y generalmente leve. Los casos graves son más frecuentes entre los niños, adultos jóvenes y personas inmunocomprometidas, y están relacionados con el grado de exposición al virus y la vulnerabilidad de la persona.

5.2. La vacunación contra el virus de la viruela del mono (viruela símica – Monkeypox) es dispuesta por el Estado, y es de aplicación gratuita en toda la población objetivo que la necesite.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 VACUNACIÓN COMO MEDIDA DE PREVENCIÓN O PROTECCIÓN ESPECIFICA

- ❖ Vacunación **PRE-EXPOSICIÓN:** Se realiza de acuerdo a la disponibilidad de la vacuna, a:
 - Personas viviendo con VIH-SIDA. Se prioriza a las PVV que se encuentran en estadio SIDA, presenten recuento de Linfocitos TCD4 ≤ 200 cel/ μ L o no reciban tratamiento antirretroviral.
 - Personas con conductas sexuales de riesgo (múltiples parejas sexuales o relaciones sexuales con parejas casuales). Se prioriza a la población de hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH), mujeres transgénero (MT) y trabajadoras/es sexuales (TS)
 - Personal de salud que manipula muestras de la viruela del mono de manera directa.
 - Otra población que considere la Autoridad Nacional de Salud.
- ❖ Vacunación **POST-EXPOSICIÓN:** Se realiza de acuerdo a la disponibilidad de vacunas, a:
 - Personas que han tenido contacto directo (incluye exposición ocupacional o contacto sexual) con un caso confirmado de viruela del mono y que presentan un alto riesgo de complicaciones (de acuerdo a la NTS 191-MINSA/DGIESP-2022, aprobada por Resolución Ministerial N° 776-2022/MINSA, o la que haga sus veces). La vacunación post-exposición es administrada como máximo hasta los 4 días del contacto con el caso confirmado.
 - Otra población que considere la Autoridad Nacional de Salud.



6.2 ESTRATEGIA DE INTERVENCIÓN EN LA VACUNACIÓN

La estrategia de vacunación para la prevención del virus de la viruela del mono se realiza según el siguiente detalle:

6.2.1 Punto de Vacunación: Es el autorizado por la Autoridad Nacional de Salud.

- ❖ Establecimientos de Salud: Centros de Atención y Referencia de Infecciones de Transmisión Sexual y del VIH (CERITS), Unidades de Atención Médica Periódica (UAMPS) y/o Centros de Tratamiento antirretroviral, donde se atienden las poblaciones clave y personas viviendo con VIH (PVV)
- ❖ Otras estrategias regionales.

6.2.2 Registro de la población a vacunar

La asignación de la población de personas viviendo con VIH (PVV) y poblaciones clave a vacunarse contra el virus de la viruela del mono, se realiza de acuerdo al padrón nominal del establecimiento de salud donde se atienden.

La Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del Ministerio de Salud (MINSA), realiza la asignación de la población a vacunarse contra el virus de la viruela del mono, en función a los criterios establecidos por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.

Los puntos de vacunación autorizados e implementados para la actividad de vacunación contra la viruela del mono deben registrarse en el Sistema de información HIS-MINSA o en la herramienta informática que ponga a disposición la Oficina General de Tecnologías de la Información para tal fin.

6.2.3 Programación y distribución de vacunas

La Dirección de Inmunizaciones elabora el cuadro de distribución de vacunas, el cual es remitido al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) para la atención a las DIRIS/DIRESA/GERESA.

En la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), está a cargo de las vacunas el responsable de la cadena de frío, quien realiza la recepción, almacenamiento y distribución de las mismas en cumplimiento del presente documento normativo y de la NTS N° 136-MINSA/2017DGIESP, aprobada por Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, o la que haga sus veces, según corresponda.

6.2.4 Personal que administra la vacuna

La vacunación contra el virus de la viruela del mono está a cargo del personal profesional de Enfermería. En aquellos lugares donde no se cuente con este profesional, vacuna el personal técnico de Enfermería capacitado en técnica de vacunación intradérmica y subdérmica.



NTS N° 193 -MINS/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

La GERESA/DIRESA/DIRIS garantiza la capacitación al personal que realiza la vacunación y otras actividades relacionadas con esta.

El personal que realiza la vacunación cumple estrictamente con las medidas de protección personal.

Toda información de vacunación contra la viruela del mono de las personas vacunadas en los diversos puntos de vacunación, deben registrarse (digitarse) obligatoriamente en la aplicación informática HISMINSA, o en la herramienta informática que ponga a disposición la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud para tal fin.

6.3 INTERVENCIÓN POR NIVELES DE ATENCIÓN

La DIRESA/GERESA/DIRIS y establecimientos de salud deben tener en cuenta lo siguiente:

- Las actividades de vacunación deben regirse bajo el cumplimiento estricto del presente documento normativo y de la NTS N° 136-MINS/2017/DGIESP, aprobada por Resolución Ministerial N° 497-2017/MINS/2017, o la que haga sus veces.
- El Estado garantiza la gratuidad de las vacunas y su administración en los puntos de vacunación autorizados por la Autoridad Nacional de Salud.
- El Estado Peruano, a través del MINS/2017, garantiza la provisión de vacunas y jeringas para el cumplimiento del presente marco normativo, correspondiendo a los gobiernos regionales y DIRIS de Lima Metropolitana garantizar los recursos para gastos operativos.
- En caso de presentarse un ESAVI severo, debe cumplirse con la notificación respectiva y la atención inmediata, según corresponda, en un establecimiento de salud con la capacidad resolutoria necesaria. Los casos no severos deben ser notificados por el personal de salud o en el reporte de farmacovigilancia a cargo de DIGEMID. Debe anexarse la Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica de ESAVI severo, según Directiva Sanitaria N° 054-MINS/2017/DGE-V.01, Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), aprobada por Resolución Ministerial N° 063-2014/MINS/2014 o la que haga sus veces.



6.4 COMPONENTES DE GESTIÓN

6.4.1 COMPONENTE DE ASESORAMIENTO

La normativa sectorial vigente reconoce al Comité de Expertos de la Dirección de Inmunizaciones; el mismo que, en la vacunación contra el virus de la viruela del mono, se pronuncia en lo siguiente:

- a) Brindar recomendaciones basadas en evidencia científica respecto a la introducción de nuevas vacunas, considerando las prioridades



NTS N° 193 -MINSA/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

nacionales de salud pública, así como los criterios técnicos programáticos.

- b) Colaborar con las estrategias diseñadas para brindar seguridad a las vacunas incluidas para prevenir la transmisión del virus de la viruela del mono.
- c) Proponer mejoras en las políticas sanitarias de inmunizaciones, con particular énfasis en los sistemas de información que permitan monitorear y evaluar la cobertura de vacunación (incluida la deserción de la segunda dosis) y la calidad del servicio brindado.

De requerirse otro integrante u órgano colegiado para el asesoramiento en la gestión del proceso de vacunación contra la enfermedad, éste debe ser autorizado por la Autoridad Nacional de Salud.

6.4.2 COMPONENTE DE ATENCIÓN

a) Admisión

- Las personas mayores de 18 años con indicación médica para la vacunación deben acudir a los puntos de vacunación señalados por MINSA.
- De incluirse a menores de edad, la vacunación debe ser autorizada por la Autoridad Nacional de Salud
- La persona debe presentarse al punto de vacunación con el documento de identificación (DNI, Carné de Extranjería, Pasaporte o Permiso Temporal de Permanencia (PTP)).

b) Triage

- Se procede a realizar la anamnesis, para conocer contraindicaciones, precauciones y otras situaciones especiales.
- Se verifica el estado vacunal, la dosis que le corresponde según ficha técnica de la vacuna o de acuerdo a la autorización de la Autoridad Nacional de Salud.
- Se brinda orientación y consejería post vacunación sobre posibles efectos adversos a la vacuna contra la viruela de mono.
- Se realiza la entrega del formato de consentimiento informado para su lectura y llenado correcto del mismo.

c) Observación/monitoreo

- Inmediatamente después de la vacunación, la persona debe pasar al área de observación y permanecer de 15 a 30 minutos, a fin de monitorear y detectar algún caso de ESAVI y tratarlo inmediatamente, el mismo que debe ser notificado.

6.5 MANEJO DE RIESGOS EN LAS VACUNAS

6.5.1 SEGURIDAD DE VACUNAS Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)



NTS N° 193 -Minsa/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

Los síntomas, signos o resultados anormales de laboratorio de enfermedades coexistentes pueden conllevar a confusión con reacciones post vacunales generando dudas de su seguridad. Los ESAVI severos ameritan de una atención preferente en los establecimientos de salud, cuyo manejo debe ser de acuerdo a la impresión diagnóstica. Se debe comunicar al responsable de epidemiología del punto de vacunación para su notificación inmediata, según lo establecido en la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01, aprobada por Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA estando a cargo el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades de la vigilancia del evento notificado.

Durante campañas masivas de vacunación o incorporación de nuevas vacunas al Esquema Nacional de Vacunación, se activa el sistema de vigilancia de ESAVI, vigilancia intensificada consistente en el reporte diario de presencia o ausencia de caso ESAVI por los establecimientos de salud al CDC. Los cuadros severos ameritan investigación individual minuciosa, según la normativa de la materia, mientras que los conglomerados no graves también deben ser investigados; tanto la notificación como los flujos de información deben seguir lo establecido en la normatividad vigente y lineamientos proporcionados por el CDC.

Los ESAVI leves y moderados deben ser reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la DIGEMID, a través del formato físico, según lo establecido en la Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA y de acuerdo a sus modificaciones, o a través de los medios electrónicos, según corresponda.

6.5.2 DE LA NOTIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, REGISTRO Y MONITOREO DE ESAVI SEVERO

Todo ESAVI severo debe ser notificado e investigado minuciosamente en forma articulada por los diferentes componentes (epidemiología, farmacovigilancia, inmunizaciones, servicios de salud, laboratorio, entre otros) y se procede según lo establecido en la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01, aprobada por Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, o la que haga sus veces, así como en las actualizaciones realizadas en las capacitaciones con las DISA/DIRESA/GERESA por el CDC.

Todo ESAVI severo es registrado en forma individual en el sistema NOTI-WEB por las unidades notificantes. Se emplea la Ficha de Investigación Clínico-Epidemiológica de vigilancia de ESAVI para la colecta de datos en la investigación. Los datos de la ficha deben ser ingresados al sistema informatizado del NOTI-ESAVI, el cual debe ser actualizado con el avance de la investigación.

En los niveles locales, las áreas de epidemiología, farmacovigilancia e inmunizaciones deben trabajar coordinadamente, evaluando el avance de la vacunación, los ESAVI presentados, cumplimiento oportuno de los reportes, y medidas correctivas, de ser necesario, respetando los flujos de información y las funciones según competencia.



NTS N° 193 -Minsa/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

Las DIRIS/DIRESA/GERESA, así como las Redes, son las responsables del monitoreo de registros de casos en el NOTI-ESAVI, así como el control de calidad de los datos. Asimismo, son responsables del cumplimiento adecuado de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI severos en los establecimientos de salud de su jurisdicción.

El CDC realiza el monitoreo de los ESAVI notificados, registros de fichas en el aplicativo NOTI-ESAVI, progresión de la investigación, acopio de documentos del expediente de caso, presentación de los casos al Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI, para su clasificación final hasta la retroalimentación correspondiente.

Para el seguimiento clínico de los casos ESAVI, el equipo de epidemiología, farmacovigilancia e inmunizaciones de la DIRIS/DIRESA/GERESA debe coordinar con el componente de servicios de salud para el seguimiento, controles y manejo respectivo.

El CDC brinda capacitaciones a las DIRIS/DIRESA/GERESA, así como apoyo técnico virtual permanente ante los ESAVI reportados por vacunas contra la COVID-19 y las vacunas del esquema regular. Las asistencias técnicas presenciales pueden programarse según requerimiento y coordinación con las regiones.

Las DIRIS/DIRESA/GERESA se encarga de realizar las réplicas correspondientes de las capacitaciones en los establecimientos de salud de su jurisdicción para fortalecer las capacidades del recurso humano.

El CDC convoca al Comité Nacional Asesor para la Clasificación de Casos de ESAVI, para la revisión y clasificación del ESAVI severo. El dictamen de clasificación final de caso es remitido a la DIRIS/DIRESA/GERESA notificante y de procedencia en caso de haber sido referido, los cuales deben hacer la retroalimentación respectiva a los establecimientos de salud notificantes.

Todo ESAVI no severo que forme parte de conglomerados (2 o más eventos inusuales presentados en personas vacunadas por el mismo frasco, lugar de aplicación o lote o eventos que sobrepasen a tasa esperada) deben ser investigados en el nivel local y regional.

Los rumores de eventos severos deben ser investigados en el nivel local y regional, y en caso de confirmarse como ESAVI severo, deben ser ingresados al sistema.



6.5.3 GESTIÓN Y MANEJO DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS GENERADOS, DURANTE EL PROCESO DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO

La gestión y manejo de residuos sólidos se encuentra enmarcada en la Norma Técnica de Salud N° 144-MINSA/2018/DIGESA, "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos de Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA. Las DIRIS/DIRESA/GERESA son responsables de su cumplimiento, a través del área de salud ambiental o la que haga sus veces.



VII. RESPONSABILIDADES

7.1 Nivel Nacional

El MINSA, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es responsable de difundir la presente Norma Técnica de Salud, hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica para su implementación, y debe supervisar y evaluar su cumplimiento.

7.2 Nivel Regional

Las DIRESA/GERESA/DIRIS son responsables de difundir, brindar asistencia técnica, implementar y hacer cumplir lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud en su respectivo ámbito o jurisdicción, así como monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento.

7.3 Nivel Local

Los establecimientos de salud son responsables de aplicar y cumplir lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud, en lo que corresponda.

VIII. DISPOSICIÓN FINAL

Los aspectos no contemplados en la presente Norma Técnica de Salud son resueltos o dispuestos por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección de Inmunizaciones.

IX. ANEXOS

- **ANEXO 1:** FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA VIRUELA DE MONO (SÍMICA).
- **ANEXO 2 :** FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI SEVERO.
- **ANEXO 3:** FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI). CONFIDENCIAL.
- **ANEXO 4:** CARACTERÍSTICA DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO (MVA-BN) TERCERA GENERACIÓN, ATENUADA, NO REPLICATIVA.



NTS N° 193 -Minsa/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA- MONKEYPOX)

ANEXO N° 1

**Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la
Viruela de mono (símica)**

HOJA INFORMATIVA PREVIA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La viruela símica es una enfermedad viral, que se caracteriza por la presencia de erupciones en la piel, semejantes a granitos o ampollas, las cuales se ubican en genitales, extremidades superiores y a veces en rostro o tronco; generalmente están procedidas por fiebre y malestar general e inflamación de ganglios.

La vacunación es una medida importante para evitar la transmisión de la enfermedad antes mencionada, reduciendo los riesgos de complicación. Debido a su poca disponibilidad, la indicación es determinada previa evaluación médica, utilizando los criterios determinados por la Autoridad Nacional de Salud.

La vacuna es aprobada por el Ministerio de Salud. La información sobre la vacuna de la viruela símica, el procedimiento de aplicación, así como sus beneficios y riesgos de la misma, le es informada y explicada por el personal de salud a cargo de la atención, ello le permitirá, tomar la libre decisión de recibir o no, la vacuna.

Los eventos adversos frecuentemente descritos por los vacunados se localizan en el lugar de la inyección: Dolor, enrojecimiento, tumefacción o induración en el lugar de la inyección. Asimismo, se han reportado algunas reacciones sistémicas, como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o dolores musculares. Estas reacciones se resuelven entre 48 a 72 horas después de la vacunación.

En caso la administración de la vacuna sea vía intradérmica, se debe tener en cuenta que provoca más eventos adversos locales que la vía subcutánea. Entre estos efectos está el enrojecimiento e induración en el lugar de la inyección. Estos efectos adversos locales pueden durar por lo menos 30 días. Además, se observó, que puede decolorar levemente la piel en el lugar de la inyección; durará por 6 meses a más.

Posterior a recibir la vacuna, debe permanecer en observación entre 15 a 30 minutos para luego proceder a retirarse, previa indicación de la próxima cita.

De contar con tarjeta de vacunación, esta debe ser entregada al personal de salud para el registro respectivo de la vacunación, la que debe ser conservada para el seguimiento del esquema de vacunación. De no contar con la tarjeta se le otorga una culminada la vacunación.

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



Firma o huella digital del paciente o apoderado

DNI/CE: _____

CRITERIOS DE ELIGIBILIDAD PARA EL PERSONAL DE SALUD PARA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA VIRUELA DEL MONO (Símica)

DIRIS / GERESA / DIRESA		ESTABLECIMIENTO DE SALUD	
NOMBRES		APELLIDOS	
EDAD	DNI	TELÉFONO DE CONTACTO	
DIRECCIÓN		DISTRITO	

Ítem	Preguntas para detección de Viruela	SI	NO
1.	En las últimas dos semanas, ¿ha presentado fiebre, lesiones dérmicas, dolor muscular, inflamación de los ganglios, escalofríos, fatiga. Otros? ¿Actualmente está siendo monitoreado?		
	En las últimas dos semanas, ¿ha tenido contacto directo con alguien que ha sido diagnosticado(a) con viruela de mono? ¿Está en aislamiento?		



A. HOLGUIN



Si la respuesta a alguna de las 2 preguntas es SÍ, se posterga la vacunación hasta determinar diagnóstico negativo.

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: _____ de _____ del 20__

Hora: _____

Pre-exposición	
Pos-exposición	

Yo, _____ con DNI _____

Declaro lo siguiente:

SI () NO () tengo síntomas de la enfermedad de la viruela del mono; o estoy en seguimiento clínico por el mencionado virus.

Colocar, según aplique:

Fecha de inicio de síntomas: _____; Fecha de Hospitalización: _____.

SI () NO () he tenido contacto con alguien que dio positivo contra el virus de la viruela del mono, en las últimas dos semanas; o estoy en cuarentena.

Colocar, si aplica: Fecha del primer día de contacto: _____.

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

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 / DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

Firma o huella digital del paciente o representante legal

DNI N°: _____

Firma y sello del personal de salud que informa y toma la revocatoria

DNI N°: _____

NTS N° 193 -MINS/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SIMICA - MONKEYPOX)

ANEXO N° 2

Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica de ESAVI severo

	PERU	Ministerio de Salud	Viceministerio de Salud Pública	Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades	FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI SEVERO				
<p>ESAVI = EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</p> <p>Definición operativa: ESAVI severo: Es todo cuadro clínico supuestamente atribuido a vacunación o inmunización que cumple uno o más de los siguientes criterios: 1. Hospitalización, 2. Riesgo de muerte, 3. Discapacidad, 4. Fallecimiento. También se incluye los conglomerados leves - moderados.</p>									
I. NOTIFICACIÓN			SEVERO <input type="checkbox"/>		CONGLOMERADO (LEVE-MODERADO) <input type="checkbox"/>				
Código de registro	Fecha de identificación local del caso (o consulta)	Fecha de notificación de DIRESA/GERESA/DIRIS a CDC/MINSA (notificación nacional)	Fecha de inicio de investigación						
	____/____/____	____/____/____	____/____/____						
II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD NOTIFICANTE									
DIRESA/GERESA/DIRIS	RED	MICRORED	Establecimiento de Salud notificante						
Nivel I <input type="checkbox"/>	Nivel II <input type="checkbox"/>	Nivel III <input type="checkbox"/>	Nivel IV <input type="checkbox"/>	Teléfono del Personal de salud					
Minsa <input type="checkbox"/>	EsSalud <input type="checkbox"/>	FF. AA y PNP <input type="checkbox"/>	Sector Privado <input type="checkbox"/>	Sisal <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>				
III. DATOS DEL PACIENTE									
1er Apellido	2do Apellido	Nombre(s)	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Teléfono: _____					
Fecha de Nacimiento: Día ____ Mes ____ Año ____	Edad: _____ 1. Años <input type="checkbox"/> 2. Meses <input type="checkbox"/> 3. Días <input type="checkbox"/> 4. Hora <input type="checkbox"/> 5. Minutos <input type="checkbox"/>	Domicilio actual: Departamento: _____ Distrito: _____ Provincia: _____ Localidad: _____ Dirección: _____ Referencia: _____							
Pueblo étnico: _____ Etnia: _____ Gestante: No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> N° de semanas de gestación: _____	Tipo de localidad: Urbano <input type="checkbox"/> Periurbano <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/>	Está asegurado: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SIS <input type="checkbox"/> EsSalud <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/>	Ocupación: Sin ocupación <input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Comerciante <input type="checkbox"/> Empleado <input type="checkbox"/> Personal de salud <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____	Documento de identificación: DNI <input type="checkbox"/> Pasaporte <input type="checkbox"/> Carné de extranjería <input type="checkbox"/> Sin documento <input type="checkbox"/> N° _____					
IV. DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)									
1. Nombre de Vacuna (cód)	2. Adyuv	3. Dosis	4. Via	5. Sitio	Fecha de vacunación (H:m)	BESS que vacuné	Fabricante	Lote	Fecha de expiración
.....					____/____/____	____/____/____
					____/____/____				____/____/____
					____/____/____				____/____/____
					____/____/____				____/____/____

1. **VACUNA:** 01 BCG, 02 DPT, 03 APO, 04 Hepatitis B, 05 Hib, 06 Pentavalente, 07 SPR, 08 fiebre amarilla, 09 SR, 10 DT, 11 Influenza estacional, 12 Anti-sarampión, 13 Contra neumococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 IPV, 17 contra Varicela, 18 dTpa, 19 anti COVID-19, 20 Otro
2. **ADYUVANTE:** 01 Sí, 02 No
3. **DO SIS:** 01 primera, 02 segunda, 03 tercera, 04 adicional, 05 única, 06 refuerzo
4. **VIA:** 01 oral, 02 intradérmica, 03 subcutánea, 04 intramuscular
5. **SITIO:** 01 hombro derecho, 02 hombro izquierdo, 03 brazo derecho, 04 brazo izquierdo, 05 Vasto externo de muslo derecho, 06 Vasto externo de muslo izquierdo, 09 oral



NTS N° 193 -MINSA/DGIESP-2022
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA - MONKEYPOX)**

V. ANTECEDENTES					
PERSONALES	FAMILIARES	EPIDEMIOLÓGICOS			
¿ESAVI previo? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Causa: Convulsión <input type="checkbox"/> Rash <input type="checkbox"/> Pérdida ommat. <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> _____ Otra, especifique _____	Condiciones de comorbilidad: Alergia <input type="checkbox"/> Enf. Renal <input type="checkbox"/> Convulsión <input type="checkbox"/> Daño hepático <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Enf. Pulmonar <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Enf. Reumatól. <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Enf. Cardiovascular <input type="checkbox"/> Enf. Neurológica o neuromuscular <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia (incluye VIH) <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____	Cuadros Patológicos: Alergia <input type="checkbox"/> COVID-19 <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> TBC <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Epilepsia <input type="checkbox"/> Enf. Cardiovascular <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Enf. Pulmonar <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Enf. Reumatól. <input type="checkbox"/> Cáncer <input type="checkbox"/> Enf. Renal <input type="checkbox"/> Convulsión febril infancia <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia (incluye VIH) <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____	Enfermedades prevalentes en la Región: Dengue <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Zika <input type="checkbox"/> Leptospirosis <input type="checkbox"/> Bartonelosis <input type="checkbox"/> Rabia <input type="checkbox"/> Otra, especifique _____		
VI. SIGNOS/SÍNTOMAS					
	Tiempo entre vacunación e inicio del cuadro clínico			Fecha de inicio	Fecha de Término
1. Absceso en el sitio de inyección	Minuto	Hora	Días	día / mes / año	día / mes / año
a) Estéril				/ /	/ /
b) Bacteriano				/ /	/ /
2. Linfadenitis supurativa	Minuto	Hora	Días		
a) Nódulo Linfático mayor a 1.5 cm				/ /	/ /
b) Nódulo Bacteriano				/ /	/ /
3. Reacción local Severa	Minuto	Hora	Días		
a) Inflamación más allá de la articulación más cercana				/ /	/ /
b) Dolor enrojecimiento e inflamación de más de 3 días				/ /	/ /
c) Inflamación > 10 cm más limitación funcional				/ /	/ /
4. Llanto peraltante (mayor de 3 horas)	Minuto	Hora	Días		
I. Sólo asociado a fiebre				/ /	/ /
II. Asociación a otros síntomas				/ /	/ /
5. Convulsiones	Minuto	Hora	Días		
a) Febril				/ /	/ /
b) Afebril				/ /	/ /
6. Síndrome hipotónico - hiporreactivo	Minuto	Hora	Días		
a) Asociada a depresión respiratoria, cianosis				/ /	/ /
b) No asociada a depresión respiratoria, cianosis				/ /	/ /
7. Reacción Alérgica	Minuto	Hora	Días		
a) Reacción Anafiláctica				/ /	/ /
b) Shock anafiláctico				/ /	/ /
8. Púrpura trombocitopénica	Minuto	Hora	Días		
a) Sólo manifestaciones dérmicas (petequias)				/ /	/ /
b) Asociadas a otros síntomas				/ /	/ /
9. Síncopa o reacción vasovagal					
10. Parálisis flácida aguda	Minuto	Hora	Días		
a) Asimétrica				/ /	/ /
b) Simétrica (d/e SGD, Mielitis transversa, otra)				/ /	/ /
11. Encefalopatías	Minuto	Hora	Días		
a) Convulsiones				/ /	/ /
b) Severa alteración de conciencia por uno o más días				/ /	/ /
c) Cambio de conducta por uno o más días				/ /	/ /
d) Daño cerebral permanente				/ /	/ /
12. Encefalitis				/ /	/ /
13. Meningitis				/ /	/ /
14. Osteítis / osteomielitis					
15. Artralgia	Minuto	Hora	Días		
a) Persistente				/ /	/ /
b) Transitorio				/ /	/ /
16. Sepsis					
17. Síndrome de shock tóxico				/ /	/ /



NTS N° 193 -MINSA/DGIESP-2022
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA - MONKEYPOX)**

16. Otros eventos severos e inusuales específicos	Minuto	Hora	Días		
¿Cuál? _____				_/_/_	_/_/_
VII. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO					
Fecha de Inicio: Gravedad del caso: Secuencia cronológica de instalación de signos/síntomas: Exámenes auxiliares: Tratamiento recibido: Evolución:					
VIII. HOSPITALIZACIÓN					
N° Historia Clínica: _____ Fecha de Ingreso: Día / Mes / Año Fecha de Alta: Día / Mes / Año	Diagnósticos de Ingreso: Diagnóstico de Egreso:	Estado de Alta Mejorado <input type="checkbox"/> Secuela <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/>	¿Transferido? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿A dónde? _____ _____		
IX. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE					
1. Caso no ubicable <input type="checkbox"/>	2. En rehabilitación <input type="checkbox"/>	3. Requiere solo control médico <input type="checkbox"/>			
4. Requiere tratamiento quirúrgico <input type="checkbox"/>	5. (3) y (4) <input type="checkbox"/>	6. Recuperado s/ secuela <input type="checkbox"/>			
7. Recuperación c/ secuela <input type="checkbox"/>	8. Otro estudio Final <input type="checkbox"/>				
X. CLASIFICACIÓN FINAL					
1. Reacción relacionada a la vacuna <input type="checkbox"/>					
2. Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna <input type="checkbox"/>					
3. Reacción relacionada con un error en la inmunización <input type="checkbox"/>					
4. Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización <input type="checkbox"/>					
5. Eventos coincidentes <input type="checkbox"/>					
6. Evento no concluyente <input type="checkbox"/>					
_____ Nombre del Investigador		_____ Firma		_____ Cargo:	
				_____ Teléfono:	



A. HÓLGUIN



NTS N° 193 -MINSA/DGIESP-2022
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA - MONKEYPOX)**

ANEXO N° 3
**FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA
VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)¹**
CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso (Kg):	Historia Clínica y DNI:				
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI					Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/___ Fecha final de ESAVI: ___/___/___			
					Gravedad del ESAVI (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave			
					Solo para ESAVI grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (___ / ___ / ___)			
					Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido Se realizó autopsia (mortal): <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):								
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (por ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)								
C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:							Fecha de vencimiento	
_____							_____/_____/_____	
_____							_____/_____/_____	
_____							_____/_____/_____	
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación			N° Notificación:		
			___/___/___					



¹ De acuerdo con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, o la que haga sus veces.

NTS N° 193 -MINSA/DGIESP-2022
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO
(VIRUELA SÍMICA - MONKEYPOX)

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

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. ESAVI grave: También conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: Resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.¹
8. **Los ESAVIs graves o severos deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderados, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deben ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.**

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se puede colocar fecha de nacimiento (día/mes/año)

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda

Peso: Expresarlo en Kg.

Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.

Semanas de gestación: En el caso que se trate de un gestante, llenar el tiempo de gestación en semanas.

Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis: Indicar el número de dosis administrada.

Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.

Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo: Músculo deltoides derecho).

Fecha de vacunación: Señalar la fecha (día/mes/año) en que se realizó la vacunación.

Hora de vacunación: Colocar la hora en que se recibió la vacuna.

Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.

Fecha de vencimiento: Colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.

El paciente recibió tratamiento para el evento. Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

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

ESAVI: Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).

Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.

Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.

En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.

Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.

Si el ESAVI es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Si el desenlace fue mortal, marcar con "X" si se realizó autopsia.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o auto medicados. Excluir los medicamentos usados para tratar el evento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se enmarca en las disposiciones legales sanitarias vigentes.

C. VACUNA(S) SOSPECHOSA(S) / DILUYENTE

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica.



ANEXO N° 4
CARACTERÍSTICA DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO (MVA-BN)
TERCERA GENERACIÓN, ATENUADA, NO REPLICATIVA

Tipo de Vacuna	Es una vacuna de tercera generación indicada para prevenir la transmisión de la viruela de Mono, para uso en mayores de 18 años.
Presentación	Frasco de 0.5ml aplicación según disponibilidad de la vacuna. <ul style="list-style-type: none"> • Vía Subcutánea: 0.5ml (músculo deltoides) * • Vía Intradérmica: 0.1 ml (dorso de antebrazo) *
Composición	Vacuna de Tercera Generación, Atenuada, No replicante. Ingrediente Farmacéutico Activo: Células primarias de fibroblastos de embrión de pollo (CEF). <ul style="list-style-type: none"> - Cada dosis de 0.5 ml está formulada para contener de 0.5 x10⁸ UNIDADES INFECCIOSAS DE VIRUS VIVO mva-bn EN 10Mm Tris (trometamina), cloruro de sodio 140 mM a pH 7,7. - Cada dosis de 0.5 mL puede contener cantidades residuales de ADN de la célula huésped (≥ 0.400 mcg), proteína (≥500 mcg), benzonasa (≥ 0,0025 mcg), gentamicina (≥0.400 mcg) y ciprofloxacino (≥0.005 mcg).
Esquema de Vacunación	1°. Dosis al primer contacto. 2°. Dosis a los 28 días después de aplicada la 1° dosis.
Número de dosis	02 dosis, con intervalo de 28 días (4 semanas). Cada dosis debe contener 0.1 ml de vacuna. No utilizar el vial si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color en el vial antes del uso.
Indicaciones	Prevenir la enfermedad de la viruela del mono
Conservación	Vial sin abrir, se debe conservar entre -20°C ± 5°C, su duración es de 3 años o fecha de vencimiento. El vial perforado sólo debe ser usado durante 8 horas de iniciada la vacunación. Descongelado el vial puede conservarse entre 2° y 8° por un máximo de 8 semanas en refrigeradora, después de la fecha límite de uso o después de la expiración debe ser desechado. Cuente las 8 semanas desde que el vial se descongeló y marque esa "fecha límite de uso" Una vez descongelada, los viales, no deben volver a congelarse Para la vacunación, las vacunas deben estar conservadas a nivel local entre +2° + 8°C, para uso diario.
Contraindicaciones	Posponer su administración en personas con enfermedad febril grave y aguda, No administrar, si es alérgico al principio activo de algún componente de la vacuna. (Residuos vestigiales proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino).
Fertilidad, embarazo y Lactancia	Su uso durante el embarazo no ha sido evaluado de manera formal.
Reacciones adversas	Los efectos adversos más frecuentemente descritos son el dolor, eritema, tumefacción o induración en el lugar de la inyección, así como cefalea, cansancio, náuseas o mialgias.
Advertencia especial y precaución de uso	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los criterios de vacunación, a la aplicación oportuna de la vacuna serán determinados por el Médico tratante, de acuerdo a las disposiciones establecidas por la Autoridad Nacional de Salud. ➤ Informar si ha tenido reacciones alérgicas graves o problema para respirar después de la aplicación de una vacuna. ➤ Informar si se ha desmayado después de la aplicación de una vacuna. ➤ Se posterga la vacunación de presentar enfermedad grave o fiebre alta.



A. HOLGUÍN

*Fuente: Ajustada por la Dirección de Inmunizaciones, según información recomendada por el Comité de Expertos de la Dirección de Inmunizaciones y la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) del Instituto Nacional de Salud.



X. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Center for Disease control and Prevention (CDC). Monkey [Internet]. Cdc.gov. 2022 [Consultado 27 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/index.html>
- 2) Ficha Informativa de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas, de fecha de visita 31 de mayo de 2022, https://bvcentadim.digemid.minsa.gob.pe/files/Ficha_Viruela_del_mono.pdf
- 3) Interim Clinical Considerations for Use of JYNNEOS and ACAM2000 Vaccines during the 2022 U.S. Monkeypox Outbreak
- 4) Vaccines and immunization for monkeypox Interin Guindase, 14 June 2022 and infection

