



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Callao, 29 de ENERO de 2021

VISTOS:

El Informe N° 001-2021-GRC/DIRESA/OEPI-IE de fecha 18 de enero de 2021, emitido por la Jefa de la Oficina de Epidemiología, el Informe N° 002-2021-GRC/DIRESA/OEPE-UFP de fecha 13 de enero de 2021, emitido por la Jefa de la Unidad de Planeamiento, el Memorando N° 014-2021-GRC/DIRESA/OEPE de fecha 13 de enero de 2021, emitido por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y el Informe N° 093 -2021-GRC-DIRESA/OAJ de fecha 29 de enero de 2021; y;

CONSIDERANDO:

Que la enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue notificada por primera vez el 31 de diciembre de 2019, en Wuhan (China), identificándose como agente causal a un nuevo virus del grupo de los coronavirus, denominado actualmente SARS-CoV-2 y la nueva enfermedad como COVID-19, de expansión rápida por lo que el 30 de enero, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote era una Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional y lo declaró una pandemia el 11 de marzo del 2020 ;

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, teniendo entre sus objetivos funcionales la conducción y planeamiento estratégico sectorial y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud; acotando en su artículo 124° que en aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud del nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizados quedan facultados para disponer, dentro de su ámbito, las medidas de prevención y control de carácter general o particular en las materias de su competencia;

Que, la Resolución Ministerial N° 405-2005/MINSA, reconoce que las Direcciones Regionales de Salud constituyen la única Autoridad de Salud en cada Gobierno Regional;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara la Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dicta medidas de prevención y control del COVID-19, para reducir el impacto negativo en la población ante la existencia de situaciones de riesgo elevado para la salud y la vida de los pobladores, así como mejorar las condiciones sanitarias y la calidad de vida de su población, y adoptar acciones destinadas a prevenir situaciones y hechos que conlleven a la configuración de esta;

Que, mediante el Decreto de Urgencia N° 025-2020, se dictan medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de Vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional, disponiendo que el Ministerio de Salud en cumplimiento de su función rectora, es el encargado de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas las acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19, con todas las Instituciones Públicas y Privadas. Personas Jurídicas y naturales que se encuentren en el territorio nacional, conforme a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional. Para lo cual, mediante resolución de su titular, aprueba las disposiciones complementarias para su aplicación e implementación;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA, se aprueba el Documento Técnico " Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19" que tiene como finalidad contribuir a



disminuir la morbimortalidad por COVID-19 en el marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia, la misma que contempla 3 fases de ejecución;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 561-2017-GRC/DIRESA/DG, se aprueba el "Plan de Crisis para el manejo de eventos severos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVIs) de la Dirección Regional de Salud del Callao periodo 2017-2019", cuya finalidad es contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en el uso de los productos biológicos minimizando el riesgo asociado mediante la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a biológicos durante las actividades regulares de vacunación en los Establecimientos de Salud de la jurisdicción de la Región Callao; Que en este contexto, el país y en particular la Región Callao debe fortalecer el sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) como son notificación, investigación y clasificación, así como estar preparado para enfrentar situaciones inesperadas o de crisis producto del reporte de ESAVIs graves o fatales, que pudieran requerir una respuesta de comunicación e información pública relacionada con la vacuna COVID-19, con la finalidad de evitar la desconfianza de la población en ella; así como, mantener la credibilidad de los Establecimientos de Salud. Tener un plan de crisis preparado con antelación puede ayudar a mitigar las repercusiones negativas de esos eventos;

Que, a través del Informe de vistos la Jefa de la Oficina de Epidemiología de la DIRESA Callao, se reconoce a los miembros del Comité de Plan de Crisis para el manejo de Eventos Severos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) de la Dirección Regional de Salud del Callao periodo 2020-2021, el cual se activará ante una "Situación de Crisis" generada por la ocurrencia de un ESAVI. La comisión será responsable de tomar las medidas técnicas, administrativas, jurídicas y de comunicación, así como de coordinación entre los diferentes niveles;

Que en ese sentido, es necesario realizar la conformación del Comité de Plan de Crisis para el manejo de Eventos Severos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) de la Dirección Regional de Salud del Callao periodo 2020-2021, que tendrá como finalidad implementar y ejecutar las acciones para la prevención, control y manejo en los diferentes escenarios de antes, durante y después de la crisis;

Qué, mediante el Informe N° 001-2021-GRC/DIRESA/OEPI-IE de fecha 18 de enero de 2021, emitido por la Oficina de Defensa Regional, concluye que ante el aumento de casos en la Región Callao y la llegada de la vacuna para la COVID-19, es importante tener un plan de respuesta ante la crisis por futuros ESAVIs graves o fatales, ya que se necesitará una estrategia de respuesta de comunicación y manejo de información pública relacionada a la Vacuna de la COVID-19 así como la respuesta e intervención oportuna de las autoridades de salud correspondientes, mantendrá la credibilidad en la vacuna, en el Esquema Nacional de Inmunizaciones, en el manejo de la emergencia sanitaria por la COVID-19, es por ello que es importante la aprobación del "Plan Regional de Respuesta a Crisis por Vacuna contra el COVID-19 de la Dirección Regional de Salud del Callao-2021";

Estando a lo propuesto por la Jefa de la Oficina de Epidemiología de la Dirección Regional de Salud del Callao;

Con el visado de la Jefa de la Oficina de Epidemiología, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y

En uso de las atribuciones y facultades conferidas a la Directora General de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 055-2020, de fecha 6 de marzo del 2020;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Callao, 29 de ENERO de 2021

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el "Plan Regional de Respuesta a Crisis por Vacuna contra el COVID-19 de la Dirección Regional de Salud del Callao-2021", propuesto por Oficina de Epidemiología de la Dirección Regional de Salud del Callao.

ARTÍCULO SEGUNDO: ENCARGAR a la Oficina de Epidemiología, el seguimiento, cumplimiento y la difusión de lo dispuesto en el citado Plan Regional, según su competencia a lo dispuesto por su Reglamento de Organización y Funciones.

ARTÍCULO TERCERO: ENCARGAR a la Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística de la Dirección Regional de Salud del Callao, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web de la Institución.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR la presente resolución a los estamentos administrativos para su conocimiento y fines pertinentes.



C. GOMEZ Z.

Regístrese y comuníquese.



M. VASQUEZ



D. HUAMÁN


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
Dra. KATHEY MERCEDES PACHECO VARGAS
Directora Regional
E.M. 41566



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”



OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA

Documento Técnico:

**“PLAN REGIONAL DE RESPUESTA A
CRISIS POR VACUNA
CONTRA EL COVID-19 DE LA DIRECCIÓN
REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO”**

2021



ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	Pág. 3
II.	FINALIDAD.....	Pág. 5
III.	OBJETIVOS.....	Pág. 5
	3.1 General.....	Pág. 5
	3.2 Específicos.....	Pág. 5
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	Pág. 5
V.	BASE LEGAL.....	Pág. 6
VI.	CONTENIDO.....	Pág. 7
	6.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES (DEFINICIONES OPERATIVAS).....	Pág. 7
	6.2 ORGANIZACIÓN.....	Pág. 8
	6.3 COMISIÓN DEL PLAN DE CRISIS.....	Pág. 8
	6.4 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	Pág. 9
	6.5 ACTIVIDADES A DESARROLLAR.....	Pág. 13
	6.6. EVALUACIÓN.....	Pág. 14
	6.7 PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.....	Pág. 14
VII.	ANEXOS.....	Pág. 15
	1. Situaciones Hipotéticas.....	Pág. 15
	2. Maletín de ESAVIs Moderado y Severo.....	Pág. 20
	3. Errores operativos de la Vacunación y sus consecuencias.....	Pág. 20
	4. Hoja De Trabajo 2021: Formulación De Actividades - Tareas Asociadas.....	Pág. 21







1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue notificada por primera vez el 31 de diciembre de 2019, en Wuhan (China)^{1, 2}, identificándose como agente causal a un nuevo virus del grupo de los coronavirus, denominado actualmente SARS-CoV-2 y la nueva enfermedad como COVID-19, de expansión rápida por lo que, el 30 de enero, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote era una Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional y lo declaró una pandemia el 11 de marzo del 2020³.

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

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

El grupo más afectado durante la pandemia es del adulto con el 58.4% de casos, seguido de los jóvenes con 18.2% y los adultos mayores con el 18% del total casos. Los servicios de salud, también se han visto afectados debido a la gran cantidad de casos, que sobrepasaron la demanda usual, sumándose a ello que entre el 30 a 40% del personal de salud dejó de prestar servicios por presentar factores de riesgo o estar enfermo por lo que la atención en los otros servicios fue interrumpida o disminuida.

A partir del 16 de marzo, con Decreto Supremo N° 44-2020-PCM, se dio inicio al Estado de Emergencia Nacional, declarada por el Gobierno, para evitar la propagación del nuevo coronavirus, que incluye aislamiento social obligatorio focalizado, comprendiendo en esta medida a los niños, adolescentes menores de 14 años y grupos de riesgo con inmovilización obligatoria y Con Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se inicia la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, en la que dicta medidas de prevención y control del COVID-19.

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

En ese contexto y en el marco de sus competencias, el Ministerio de Salud, con la participación de sus diferentes Direcciones ha elaborado el presente Plan Nacional de



C. GÓMEZ Z.



M. VASQUEZ



¹ Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020. 2. Novel, C. P. E. R. E. (2020).

² The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China. *Zhonghua liu xing bing xue za zhi= Zhonghua liuxingbingxue zazhi*, 41(2), 145.

³ Organización Mundial de la Salud. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Ginebra: OMS; 2020. [Disponible en: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>].



1



Vacunación contra el Covid-19, con el propósito de vacunar a la población en riesgo y reducir el impacto negativo en la economía del país y en la salud física, mental y social de la población.

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

De las 40 vacunas que se encuentran en ensayos clínicos en humanos, 10 están en fase III, 13 en fase II y 17 en fase I. Las plataformas en las que se están produciendo estas vacunas, son diversas: 6 vacunas con virus inactivados. 9 en vector viral, 6 son ARN, 4 son ADN, 13 en Unidades Proteica y 2 en Partícula Pseudovírica.

Tabla 1. Diferentes plataformas de producción de las vacunas contra Covid19

	PLATAFORMA	DESCRIPCION
Menos estables	ARN	Ácido nucleico RNA unido a un vector (ej, nanopartículas lipídicas)
	ADN	Plásmido de DNA conteniendo la secuencia codificada del antígeno(s) contra el cual se busca una respuesta inmune
	Vectores virales	Virus atenuado químicamente para transportar parte del patógeno – generalmente antígenos que codifican proteínas de la superficie
Más estables	Inactivados	Versión muerta del germen que causa la enfermedad, proporciona protección de menor duración y requiere refuerzos
	Atenuados	Virus atenuado para estimular la respuesta inmune
	VLPs	Partículas similares al virus – moléculas muy parecidas al virus –, pero no son infecciosas ya que no contienen material genético viral
	Subunidades de proteína	Antígenos proteínicos purificados o recombinantes de un patógeno para obtener una respuesta inmune. Alguno utilizan un sistema de entrega de nanopartículas para mejorar la presentación del antígeno
	Reutilizadas	Vacuna ya utilizadas en el mercado, como Sarampión o BCG

Fuente: World Health Organization DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 15 July2020 / FGL OPS/OMS

La situación es bastante compleja para la planificación, organización y ejecución de la vacunación, pues las necesidades totales de vacuna por los países no podrán ser satisfechas en el corto tiempo, uno de los proveedores globales es la alianza COVAX Facility (Secretaría GAVI, OMS, OPS, Unicef, CEPI, BMGF, Banco Mundial y otros asociados) que aseguran la provisión de hasta el 20% de la necesidad de vacunas a los países y será entregada progresivamente hasta completar su dotación.

Asimismo, a esta situación se suma que las vacunas serán de diferentes proveedores y de diferente plataforma de producción. Por lo tanto, tendrán diferentes grados de inmunogenicidad, eficacia, diferentes edades a las que se administrará, serán variables su perfil de seguridad, dosis y refuerzos necesarios, requerimiento de cadena de frío, cada vacuna puede ser más recomendada para un grupo de edad que para otro y la imposibilidad de la intercambiabilidad entre ellas.

En estas condicionantes, el Perú está buscando el abastecimiento oportuno de vacunas por medio de compra directa a los proveedores, a través de compra global por COVAX Facility y tener la primera opción de compra participando en ensayos clínicos de fase III.

Todo lo mencionado, sustenta la urgencia de contar con la vacuna y en ese sentido se están acelerado los procesos de producción de vacunas, por ejemplo, que las fases de ensayo clínico se hagan simultáneamente y se busque mecanismos administrativos y legales para que las autoridades regulatorias de los países autoricen su uso en la fase IV.







En este contexto, el país debe fortalecer la cadena de frío, las capacidades del recurso humano y el sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) como son notificación, investigación y clasificación, así como estar preparado para enfrentar situaciones inesperadas o de crisis producto del reporte de ESAVI's graves o fatales, que pudieran requerir una respuesta de comunicación e información pública relacionada con la vacuna COVID-19, con la finalidad de evitar la desconfianza de la población en ella; así como, mantener la credibilidad de los Establecimientos de Salud. Tener un plan de crisis preparado con antelación puede ayudar a mitigar las repercusiones negativas de esos eventos.

El país como respuesta a la alta morbimortalidad generada por la pandemia está planificando la vacunación contra el CoVid-19, de al menos 22 millones de personas, alcanzar coberturas de vacunación iguales o superiores al 95% para ello, se brindará información a la población para lograr el objetivo y disminuir la mortalidad, la morbilidad y la diseminación comunitaria del virus e incrementar la inmunidad de rebaño.

Ante el contexto epidemiológico y social a nivel internacional de rebrote de la enfermedad por el coronavirus (COVID-19) es necesaria la preparación para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2 de las instancias nacionales y regionales correspondientes, para hacer frente a un eventual incremento de casos de COVID-19 en la Región Callao, teniendo en cuenta que en el Callao se ubican los dos puntos de entrada más importantes del país, el Aeropuerto Internacional Jorge Chávez y el Puerto Marítimo Internacional del Callao, el Establecimiento Penitenciario Sarita Colonia y una alta población adulto mayor con comorbilidades. Por tal motivo, la Dirección Regional de Salud del Callao (DIRESA Callao), ha elaborado el presente Plan Regional de contingencia denominado "Plan Regional de Respuesta a Crisis por Vacuna Contra el COVID-19, 2020-2021", fundamentado ante la situación epidemiológica actual a nivel mundial, la pronta llegada de la vacuna contra el SARS-CoV-2 y en base a las últimas recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud OPS/OMS y el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) del Ministerio de Salud (MINSA).

2. FINALIDAD

Evitar la pérdida y revertir la desconfianza de la población a las vacunas y asegurar el mantenimiento de las actividades de vacunación ante la presentación de caso ESAVI severo o el surgimiento de corrientes de opinión contrarias a la vacunación.

3. OBJETIVOS

3.1. General

Asegurar acciones adecuadas, oportunas y eficaces de prevención, manejo y control de crisis antes, durante y después de la vacunación en la Región Callao contra la COVID-19.

3.2. Específicos

Planificar las acciones de intervención a desarrollar ante las situaciones de crisis antes, durante y después de la vacunación contra la COVID-19, para su prevención, control y mitigación.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan es de aplicación obligatoria en todo el ámbito Regional, en las IPRESS del Gobierno Regional del Callao, EsSalud, Sanidades Internacionales, dependencias de las



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ







Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú; así como para las IPRESS privadas y cualquier otra Entidad que disponga la Autoridad Sanitaria Regional

5. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28010, Ley General de Vacunas.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Decreto Legislativo N° 1501, Decreto Legislativo que modifica el Decreto Legislativo N° 1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Resolución Ministerial N° 214-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 93-MINSA/2020-DGIESP, "Directiva Sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las inmunizaciones en el Perú en el Contexto del COVID-19".
- Resolución Ministerial N° 418-2020/MINSA, se crea el Grupo de Trabajo Multisectorial, de naturaleza temporal y dependiente del Ministerio de Salud, cuyo objetivo es explorar, gestionar y buscar el financiamiento para la adquisición de la vacuna contra la COVID-19".
- Resolución Ministerial N° 079-2020-RE, se crea la Comisión Multisectorial de Naturaleza Temporal encargada de realizar el seguimiento de las acciones orientadas al desarrollo, producción, adquisición, donación y distribución de las vacunas y/o tratamientos contra el COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 323-2019/MINSA, conforman el Comité de Expertos de la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.
- Resolución Ministerial N° 190-2018/MINSA, en la que conforman el Comité Consultivo de Inmunizaciones adscrito al Despacho Vice Ministerial de Salud Pública del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 719-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP- "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación".
- 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".
- 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".
- Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1278, aprueba reglamento del Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba Formatos de Notificación de Sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ







registro sanitario, y por los profesionales de la salud; y derogan las RR.DD. N° 354-99-DG-DIGEMID y N° 993-99-DG-DIGEMID.

- Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N°013-2014-SA, conforma los Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, que aprueba "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° 506-2012/MINSA, que aprueba Directiva Sanitaria N°046-MINSA/DGE-V.01, que establece la Notificación de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública.
- Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA, aprueba la Directiva Sanitaria N°046-MINSA/DGE-V.01, que establece la Notificación de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública.
- Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA, que prueba la Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 214-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 093-MINSA/2020/DGIESP, "Directiva Sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las Inmunizaciones en el Perú en el contexto COVID-19".
- Resolución Ministerial N° 529-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan de recuperación de Brechas en Inmunizaciones y Anemia en tiempo de COVID-19 en el Perú (03 meses).
- Decreto de Urgencia N°110-2020, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 794-2019/MINSA, que aprueba la "Directiva Administrativa N° 273-MINSA/OC-V.02, "Directiva Administrativa que Norma las Acciones y Procesos de Prensa e Información del Ministerio de Salud".



C. GOMEZ Z.

6. CONTENIDO

6.1. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES (DEFINICIONES OPERATIVAS)

Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI): Es todo evento o cuadro clínico, que afecta a una persona de cualquier edad y se manifiesta posterior de la administración de una vacuna. Es una relación temporal y no necesariamente causa y efecto. Esto se sabrá al concluir el proceso de investigación.

ESAVI Leve: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente locales. No requieren tratamiento ni hospitalización.

ESAVI Moderado: Es reacción que requiere tratamiento farmacológico o monitoreo, seguimiento para observación del paciente ambulatorio, generalmente interfiere con las actividades usuales y no requiere hospitalización.

ESAVI Severo: Es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: Requiere hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento.



M. VASQUEZ





Farmacovigilancia de la vacuna: Es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.

Media training (entrenamiento en medios): Es el entrenamiento que forma Voceros capaces de relacionarse con comunicadores o periodistas durante las entrevistas. Enseña las principales estrategias y las técnicas para conceder una buena entrevista. Se entrena en lo que se puede decir, lo que no se debe decir y cómo salir de preguntas difíciles. Esto aumenta la posibilidad de entrevistas más positivas y contribuye para que el vocero gane credibilidad, se fortalece la **buena imagen** y la reputación de la organización o institución.

Reacciones Adversa a medicamentos (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

Situación de Crisis por vacuna: Situación en la cual hay una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas y de los servicios de vacunación, generalmente desencadenado por la presencia de “Situaciones Complejas”, pueden ser evitadas por anticipación, atención y entrenamiento de las personas involucradas.

Situaciones Complejas: Las situaciones complejas relacionadas con la vacunación son causadas por: Crisis generadas por proliferación de noticias falsas, rumores, mitos o información errónea difundida intencionalmente por grupos contrarios a la vacunación en el antes y durante la intervención. Demanda descontrolada de vacunas y situaciones excepcionales (generalmente temporales) por causa de limitaciones en la disponibilidad de una vacuna. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o la Inmunización graves (ESAVI’s) o Eventos provocados por deficiencias en la operación del programa de vacunación (errores humanos).

6.2. ORGANIZACIÓN

A nivel de la Regional Callao se organizará una Comisión de respuesta a Crisis que se activará ante una “Situación de Crisis” generada por la ocurrencia de un ESAVI. La comisión será responsable de tomar las medidas técnicas, administrativas, jurídicas y de comunicación, así como de coordinación entre los diferentes niveles. La Comisión estará integrada por un presidente, secretario técnico y un equipo técnico



C. GOMEZ Z.

6.3. COMISIÓN DEL PLAN DE CRISIS

Presidente:

Directora General de la DIRESA

Secretario técnico:

Jefe de la Oficina de Epidemiología

Miembros del equipo técnico:

- Dirección Ejecutiva de Salud de las Personas – Dirección de Atención Integral de Salud – Inmunizaciones
- Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas
- Dirección Ejecutiva de Promoción de la Salud
- Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental
- Sanidades Internacionales
- Oficina de Comunicaciones.
- Dirección Ejecutiva de Administración



M. VASQUEZ







GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
 “Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

- Laboratorio Regional de Salud Pública
- Direcciones de Redes de Salud de la DIRESA Callao
- Dirección de Hospitales de la DIRESA Callao
- Representante Regional de EsSalud
- Representante Regional de Sanidades de PNP y FF. AA, INPE.
- Representante Regional de los Privados

Apoyo técnico:

- Oficina de Logística
- Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística

Voceros Oficiales:

Estarán integrados por representantes de la DIRESA:

- Directora General
- Jefe de Oficina de Epidemiología
- Director de Salud de las Personas
- Jefe de la Estrategia de Inmunizaciones

6.4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Referidas a las acciones para la prevención, control y manejo en los diferentes escenarios de antes, durante y después de la crisis.

DIRECTORA REGIONAL

- Presidir la Comisión Regional de Crisis.
- Informar a los Medios de Comunicación.
- Aprobar las intervenciones en medios de comunicación.
- Definir el equipo de voceros oficiales y autorizar a los encargados de la respuesta oportuna.

JEFE DE LA OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA

- Liderar la secretaria técnica de la Comisión Regional de crisis.
- Activar la Comisión Regional de crisis y convocar a reuniones técnicas frente a la presencia de ESAVI severo y/o ante situaciones de crisis.
- Oficializar las Coordinaciones con los miembros de la Comisión.
- Coordinar el equipo técnico de la comisión de crisis.
- Actuar como vocero.
- Informar oportunamente a las autoridades del CDC la ocurrencia de ESAVI graves.
- Participa en la elaboración del listado de las Situaciones Hipotéticas, su descripción y la alternativa de solución, en el Antes, Durante y Después de la vacunación contra el COVID-19. Anexo 1



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ



DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD DE LAS PERSONAS

- Diseñar el flujo de referencia y contrarreferencia según niveles de complejidad y capacidad resolutoria para el manejo de los casos de ESAVI notificados asociados temporalmente a la vacuna COVID-19.
- Asegurar la atención clínica inmediata de todo ESAVI severo detectado y su seguimiento; a través de una comunicación oficial a Hospitales del ámbito de la DIRESA Callao.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”



- Trabajar coordinadamente con la Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones, respecto a la información de la vacuna implicada, y de la cadena de frío.
- Socializar protocolos de manejo de eventos post vacunales, según guía técnica de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI Severo) 2010-MINSA-Perú.
- Capacitar al personal de salud de los diferentes niveles de atención en el manejo y flujo de referencia y contrarreferencia de casos.
- Capacitar al personal de telemedicina para una orientación y manejo de casos de ESAVI.
- Contar con información relacionada a la autorización de la vacuna (ficha técnica, Informes Periódicos de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo).
- Coordinar con DEMID la distribución logística a las Redes, Microrredes y establecimientos de salud de los diferentes IPRESS, según el tipo de vacuna.
- Asegurar la operatividad y mantenimiento de los equipos de cadena de frío de los establecimientos de salud y del almacén regional de la DIRESA Callao.
- Supervisar el registro de la temperatura de los equipos de cadena de frío en el almacén regional de manera diaria.
- Participar en la elaboración del listado de las Situaciones Hipotéticas, su descripción y la alternativa de solución, en el Antes, Durante y Después de la vacunación contra el COVID-.19. Anexo 1

SEGURO INTEGRAL DE SALUD

- Garantiza la cobertura de la atención médica, diagnóstico y tratamiento de los casos de ESAVI según el Plan de Seguro del Seguro Integral de Salud (SIS).
- Para los casos de pacientes con ESAVI no afiliados, la Dirección de Aseguramiento y Calidad en Salud a través de la Unidad de Aseguramiento garantiza la afiliación al Seguro Integral de Salud en los 45 EE.SS del Primer Nivel de Atención de la Región Callao de acuerdo a la normativa vigente, según el Plan de Seguro se brinda la atención inmediata y gratuita de todo caso asociado temporalmente a la vacunación que incluya los gastos de atención médica, tratamiento, exámenes auxiliares de laboratorio, imágenes y otros, así como de hospitalización, referencia y contrarreferencia según nivel de complejidad y de rehabilitación si el caso lo amerite.



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ



DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

- Verificar la cadena de frío y condiciones de almacenamiento de las vacunas en coordinación con la Estrategia Sanitaria Regional de Inmunizaciones, según especificaciones.
- Verificar las condiciones de transporte y distribución de la vacuna, según especificaciones.
- Garantiza la obtención, conservación y envío de los frascos de vacuna del lote en investigación para los ensayos de control de calidad y seguridad de las vacunas relacionadas a los ESAVI graves.
- Contar con la información de la disponibilidad de vacunas por Redes, Microrredes y establecimientos de salud.
- Consolidar la información de los ESAVI leve y moderado a nivel regional y remitir periódicamente a la DIGEMID.
- Adoptar medidas de seguridad en caso de sospechas de problemas de calidad de las vacunas o cuando se confirme un problema relacionado a la vacuna, diluyente o dispositivo médico usado para su administración.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”



- Difundir los flujos de notificación de los ESAVI leve y moderado.
- Fortalecer a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la notificación de los ESAVI leve y moderados desde el nivel local al Regional.
- Contar con información relacionada a la autorización de la vacuna (ficha técnica, Informes Periódicos de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo).
- Coordinar con la Estrategia Sanitaria Regional de Inmunizaciones la distribución logística a las Redes, Microrredes y establecimientos de salud de los diferentes IPRESS, según el tipo de vacuna.
- Contar con la información logística actualizada de vacunas y jeringas por establecimientos designados: fecha de envío, número de lote, tipo de vacuna.
- Garantizar toda la documentación técnica y logística sobre la vacuna en investigación incluyendo la ficha técnica del laboratorio productor.
- En caso de una Situación de Crisis o presencia de ESAVI proporcionar al Comité Regional, la información actualizada a cerca de la vacuna COVID-19.

OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA

- Fortalecer y difundir la Directiva Sanitaria para la vigilancia de ESAVI Severo para estandarizar los procesos de notificación, investigación, seguimiento y clasificación.
- Establecer el flujo de la información diaria desde los niveles locales hacia el CDC (notificación negativa).
- Garantizar la notificación, investigación, seguimiento y clasificación oportuna del sistema de vigilancia de los ESAVI severo y fatal.
- Generar reportes de la vigilancia y su difusión a través de boletines que garantizan la retroalimentación al sistema con el empleo de nuevas vacunas.
- Coordinar con las direcciones e instituciones relacionadas con el caso en investigación para contar un informe completo y oportuno.
- Participar en la elaboración del listado de las Situaciones Hipotéticas, su descripción y la alternativa de solución, en el Antes, Durante y Después de la vacunación contra el COVID-19. Anexo 1

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

- Desarrollar abogacía y capacitaciones de sensibilización a funcionarios municipales de los municipios que comprende la Región Callao, para la movilización de recursos de infraestructura, recursos humanos, entre otros, para el desarrollo articulado de acciones antes, durante y después de la Vacunación contra el Covid-19.
- Coordinar capacitaciones en coordinación con la Dirección Regional de Educación Ugel Ventanilla para las situaciones de crisis, dirigido a la comunidad educativa (docentes, padres de familia), así como el desarrollo de campañas de vacunación en instituciones educativas.
- Desarrollar capacitaciones en coordinación con los municipios, dirigido a los COMITÉS COMUNITARIOS ANTICOVID-19, para la vigilancia de situaciones de crisis.
- Desarrollar bajo los lineamiento de política de promoción de la salud, la capacitación a los agentes comunitarios, actores sociales, organizaciones de bases para el desarrollo de acciones dirigido a la comunidad para la vigilancia de situaciones de crisis.
- Participar en la elaboración del listado de las Situaciones Hipotéticas, su descripción y la alternativa de solución, en el Antes, Durante y Después de la vacunación contra el COVID-19. Anexo 1



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ







OFICINA DE COMUNICACIÓN

- Elaborar, coordinar y ejecutar el plan de comunicación de crisis
- Realizar la vigilancia de rumores en medios de comunicación y redes sociales, durante el proceso de introducción y uso de la vacuna contra la COVID-19.
- Definir los mensajes, plan de medios y estrategia comunicacional en caso se presente una crisis.
- Coordinar capacitaciones a los periodistas sobre la vacuna contra el SARS-CoV-2.
- Desarrollar acciones de comunicación que promuevan la vacunación segura.
- Desarrollar productos informativos para el personal de salud.
- Participa en la elaboración del listado de las Situaciones Hipotéticas, su descripción y la alternativa de solución, en el Antes, Durante y Después de la vacunación contra el COVID-19. Anexo 1

LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL

- Garantizar la obtención de muestras para la realización de los estudios serológico, virológico, molecular e histológicos de las muestras biológicas y anatomopatológicas obtenida de los pacientes con ESAVI graves, garantizando la obtención oportuna de sus resultados.
- Emitir las recomendaciones para la realización de los procedimientos de obtención, conservación y envío de muestras biológicas.
- Socializar los flujos de trabajo para la toma de muestras y envíos hacia los laboratorios correspondientes y uso de la ficha epidemiológica para ESAVI.
- Mantener estrecha coordinación con las cabeceras de red de salud en actividades de vigilancia de posibles casos de ESAVI que requieran toma de muestras para estudios serológico, virológico, molecular e histológico y/o histológicos.
- Dar inducción al personal de salud de la red de salud en toma de muestras biológicas, su transporte y medidas de bioseguridad.
- Adquirir transferencias tecnológicas por parte del Instituto Nacional de Salud (INS) en procedimientos (ensayos) laboratoriales nuevos si se requiere.
- De acuerdo a la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01, en caso de fallecimientos los hospitales tomaran muestras de tejidos y el laboratorio de Referencia de Callao, procederá al envío al INS.
- Coordinar el análisis microbiológico o molecular para el diagnóstico en laboratorios externos de referencia para los casos especiales en caso amerite.
- Coordinar con los niveles correspondientes la toma y envío oportuno de muestras biológicas necesarias (incluye muestras anatomopatológicas) para la investigación correspondiente.



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ



6.5. ACTIVIDADES A DESARROLLAR



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



N°	Actividades	2020			2021												
		Oct	Nov	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Oct	Nov	Dic.	
1	Elaboración del Plan Regional Intrasectorial de Prevención, Respuesta y Mitigación de Crisis por ESAVI severo de la Vacuna Covid19.			X													
2	Conformar y oficializar el Comité de Crisis Regional: Intrasectorial, Intersectorial e			X													
3	Coordinar con EsSalud, FF.AA., PNP y privados del ámbito Regional para la conformación del Comité de Crisis en cada Institución y elaboración del Plan Institucional.			X													
4	Actualización del protocolo para la atención inmediata y apropiada; su referencia y contrarreferencia de los casos con ESAVI Severo, independiente de su acreditación de seguro de salud, con participación de los diferentes subsectores.			X													
5	Designación, oficialización y capacitación de Voceros.				X	X			X			X					
6	Coordinar con la Academia, Sociedades Científicas y Colegios Profesionales para el uso de su página Web y Redes con la finalidad de difundir material de interés profesional sobre la vacuna Covid19.				X		X		X		X		X				
7	Coordinar con los Colegios Profesionales y Sociedades Científicas, Sociedad civil (MCRLCP), Defensoría y otros de relevancia Regional para el soporte técnico de vocería ante un ESAVI y en una situación de crisis por vacunación contra el CoVid-19.				X		X		X		X		X				
8	Elaboración anticipada de una cartera de Notas de Prensa, Ayuda memorias y Declaraciones a medios				X		X	X		X	X		X	X			
9	Organizar y coordinar las Conferencias de Prensa, Entrevista de medios, declaraciones de prensa: Plan de Medios.				X		X	X		X	X		X	X			
10	Preparar y coordinar las declaraciones públicas con los voceros oficiales a ser difundidas en los medios de comunicación.				X		X	X		X	X		X	X			
11	Organización, planificación y ejecución de simulacros para la respuesta rápida de los equipos ante una situación de crisis por ESAVI severo a nivel regional.				X		X			X			X				
12	Taller de simulación para el personal de salud y voceros ante situación de crisis.				X		X			X			X				
13	Taller informativo dirigido a los comunicadores y periodistas de los medios masivos de información sobre la seguridad de la vacuna, sus beneficios, población a vacunar y demás.				X		X			X			X				
14	Elaboración, impresión y distribución de materiales de Vocería y difusión en coordinación con los equipos de epidemiología, farmacovigilancia y comunicaciones.				X	X	X		X	X		X	X				
15	Establecer las estrategias de comunicación según el desarrollo de la crisis.				X		X	X		X	X		X	X			
16	Asegurar que todos los medios de comunicación sean atendidos.				X		X	X		X	X		X	X			
17	Coordinar con Telesalud Regional en Hospitales y establecimientos de salud con menor capacidad resolutoria con prioridad de las áreas geográficas de difícil acceso, para el diagnóstico, tratamiento y de ser necesario transferencia los casos de ESAVI's severos.				X		X			X			X				
18	Establecer una vigilancia de medios de comunicación masiva, redes sociales y medios alternativos para identificar potenciales noticias generadoras de crisis (Incluidos los rumores).				X	X		X	X		X	X		X	X		
19	Retroalimentar la información con el equipo multidisciplinario para la intervención y evitar la crisis por ESAVI severo o fatal en futuro.				X	X		X	X		X	X		X	X		
20	Evaluar el impacto de las acciones realizadas en respuesta a la crisis: Identificar los nudos críticos y las lecciones aprendidas.				X	X		X	X		X	X		X	X		
21	Identificar los grupos anti vacunas: Preparar respuestas en base a sus argumentos.				X	X		X	X		X	X		X	X		
22	Elaborar según el monitoreo de medios y redes sociales las respuestas a preguntas mas frecuentes, los rumores, dudas o mitos sobre la				X	X		X	X		X	X		X	X		
23	Elaborar las situaciones hipotéticas a presentarse en el Antes, Durante y Después y preparar la intervenciones a ser implementadas para evitar Crisis mediática.				X												



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ





6.6 EVALUACIÓN

La evaluación del desarrollo de las actividades se hará de acuerdo al cronograma de actividades, por el comité técnico de Crisis.

6.7 PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

El presupuesto necesario para el desarrollo de las actividades contenidas en este Plan de Crisis está comprendido dentro del financiamiento de la Vacunación contra el Covid19 de la DIRESA y su monto estimado fue calculado en base al promedio de casos de ESAVI's severos presentados en el periodo 2017 al 2019 (12 casos de ESAVI's, de ellos se espera 3 casos con consecuencia fatal y 3 casos de ESAVI severo) que conllevarían a una situación que potencialmente produciría una crisis.

Requerimiento	Unidad de Medida	Precio Unidad soles	Cant.	Cant. Total	Total soles
Protocolo de Necropsia	Informe protocolo	64.00	3	3	192.00
Organizar y coordinar la conferencia de prensa con los medios de comunicación.	Reunión	300.00	6	6	1,800.00
Implementación de la sala situacional por ESAVI ante crisis*	Sala Implementada	100.00	6	6	600.00
Elaboración de Boletín epidemiológicos de ESAVI's Severos**	Boletín Elaborado	0.20	21	126	25.20
Envío de muestras para pruebas especiales fuera del país	Muestra procesada	500.00	1	1	500.00
TOTAL					3,117.20

* La sala debe actualizarse diario por un periodo de 3 semanas lo que podría durar las reuniones del Comité de Crisis.

** 21 boletines elaborados por cada caso de ESAVI severo que se presente y multiplicado por los 6 casos esperados



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ



Las actividades del Plan están contempladas en la

- Categoría Presupuestal:** 9002 Asignaciones Presupuestarias que No Resultan en Productos (APNOP)
- Producto/Proyecto :** 3.999999 Sin Producto
- Actividad Presupuestal :** 5001286: Vigilancia y Control epidemiológico
- Actividad Presupuestal:** 50062669: Prevención, Control, Diagnóstico y Tratamiento de Coronavirus.



7. ANEXOS

ANEXO 1: Situaciones Hipotéticas

El Antes

Situación hipotética	Descripción de la situación	Alternativa de solución
La vacuna COVID-19 no llega en las fechas anunciadas o en las cantidades programadas a nivel Regional y local.	La percepción de la población ante el riesgo de enfermar y morir por COVID-19 es alta, generando gran expectativa por la vacuna, el retraso y recepción en una cantidad menor de lo previsto puede generar crisis. Se debe informar que la dotación de vacunas es parcial y progresiva.	Respuesta a través de voceros: Etapas que comprenderá la vacunación y la población que será vacunada. Preparar cronograma de llegada y entrega de vacunas a regional y local.
Múltiples tipos de vacuna: presentación, vía de administración, edad de vacunación y otros.	Es muy probable que este escenario se presente y puede generar confusión y desinformación en la población y personal de salud.	Informar el tipo de vacuna y dosis que se aplicará. Contar con cronograma de distribución de vacunas por regiones y según tipo de vacuna.
Campaña de desprestigio de la nueva vacuna e información por redes sociales de presencia de casos de ESAVI severo por vacuna COVID-19, en el Perú y en otros países	Las redes sociales actualmente están informando eventos negativos que generan desconfianza y temor en la población y que puede traducir en rechazo a la vacuna.	Monitoreo de las Redes sociales y preparar respuesta. Compartir respuesta oficial que brinde el Ministerio de Salud del país involucrado.
Información internacional de grupos antivacunas cuestionando la sobre seguridad de la vacuna en redes sociales, buscando desinformación en la población.	Esta información es recogida por las redes sociales y difundidas ocasionando en los grupos objetivos a vacunar temor y desconfianza.	Monitoreo de las Redes sociales y preparar respuesta. Analizar la información y etiquetar como "Falsa" la información que no guarda la verdad ni es de fuente confiable.
Retraso en la disseminación de información oficial y difusión por medios masivos de comunicación.	Esto puede generar una sobre o sub demanda de la vacuna, así como temor o desconfianza en la población a vacunar.	Tener un menú de respuestas preparadas en los simulacros a potenciales situaciones o preguntas capturadas en las Redes sociales y medios de comunicación.
Retraso en la difusión por medios de comunicación alternativos.	Hay un segmento de la población peruana que se informa por estos medios.	Generar información por todos los canales y públicos.
Baja percepción de riesgo de un porcentaje de la población que no ve a la COVID-19 como problema de salud, sobre todo la población entre 18 a 60 años.	Esto puede generar que la población de mayores de edad o con factores de riesgo no se vacunen.	Monitoreo de que segmento de la población tiene baja percepción de riesgo. Plan de medios con información sobre población más afectada tanto en casos como decesos. Testimonios de adultos mayores que lograron superar la enfermedad y hacen llamado a la vacunación.
Personal de salud: médicos, enfermeras y técnicos no capacitados y con escasa información sobre vacuna COVID-19.	Pérdida de Oportunidades Perdidas de Vacunación, errores programáticos.	Capacitación modular a través de la Web de ENSAP y a nivel Regional: Para médicos, enfermeras, técnicos de enfermería, con certificación a legajo.
Retraso en la implementación del Plan de vacunación que incluya aspectos como la capacitación en Vacunación Segura o insuficientes recursos humanos.	Probablemente se produzca ESAVI's por errores programáticos y otros lo cual genere potencial situaciones de Crisis por falta de capacitación o personal contratado sin previa capacitación.	Se debe contar con un Plan alternativo para evitar la falta de pericia del personal de salud en la administración de la vacuna, en la selección de vacunado y en la



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO



""Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

		consejería necesaria post vacunación.
Los médicos de familia, endocrinos, infectólogos, geriatras y de otras especialidades no están informados de la necesidad de vacunar a la población con comorbilidades y no recomiendan o se oponen a la vacunación.	Sub demanda y Oportunidades Perdidas de vacunación de parte de la población.	Coordinar con las Sociedades Científicas y Colegios profesionales de médicos, enfermeras y otros para diseminar a sus afiliados la información y colgar en sus páginas Web respectivas toda la información técnica en relación a la vacunación COVID-19 y el link donde acceder a la información científica o evidencia disponible.
Debilidades en la implementación del plan capacitación en vacunación segura y vigilancia de ESAVI's.	Personal más propenso a cometer errores programáticos por inadecuada selección del vacunado, dosificación, inyección segura y otros	Fortalecer capacidades del personal de salud. Solicitar asistencia técnica.

El Durante:

Situación hipotética	Descripción de la situación	Alternativa de solución
Escasez de vacuna en el país o en determinadas Regiones.	La dotación de vacunas será parcial y progresiva y la percepción de la población ante el riesgo de enfermar por Covid19 es alta, generando gran expectativa por la vacuna y en consecuencia una demanda insatisfecha.	Adelantarse a la situación y emitir nota de prensa y/o conferencia de prensa. Usar el Plan de Medios de Comunicación Regional.
Falta de vacuna en Redes o Microrredes.		Adelantarse a la situación y emitir nota de prensa y/o conferencia de prensa. Usar el Plan de Medios de Comunicación Regional.
Falta de vacuna en los puestos de vacunación para algunos grupos de riesgo.		Adelantarse a la situación y emitir nota de prensa y/o conferencia de prensa Usar el Plan de Medios de Comunicación Regional.
Falta de vacuna para algunos grupos de riesgo.		Adelantarse a la situación y emitir nota de prensa y/o conferencia de prensa Usar el Plan de Medios de Comunicación Regional.
Suspensión temporal de la vacunación.	Ante la falta de vacuna o la presencia de un ESAVI severo o fatal donde la vacuna está implicada es posible la suspensión temporal del uso de la vacuna y continuar con la vacunación.	Adelantarse a la situación y emitir nota de prensa y/o conferencia de prensa. Usar el Plan de Medios de Comunicación Nacional y Regional.
Incremento en la frecuencia de ESAVI's leves por fuera de lo esperado		Capacitar al personal de salud en manejo de estos eventos. Incluir información dentro de la Consejería post vacunación.
Presencia de un ESAVI severo y otros que requiera hospitalización.	Estamos vacunando a personas de la población con presencia de factores de riesgo como mayores de 65 años o con presencia de comorbilidades y que por su estado pueden descompensarse y requerir hospitalización o finalmente fallecer	Elaboración de protocolos de manejo de Anafilaxia, convulsiones e hipertermia para el primer nivel de atención. Todos los niveles deben conocer los flujos de referencia y contrarreferencia de pacientes graves según capacidad resolutive.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
 “Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”



	y fácilmente ser asociados temporalmente a la vacuna.	<p>Contar con un directorio telefónico nacional y regional para informar el evento, desde el primer nivel hasta el nivel nacional.</p> <p>Contar con un directorio telefónico nacional y regional de los médicos designados por el hospital, responsables de recibir y evaluar los ESAVI referidos.</p> <p>Adelantarse a la situación y emitir nota de prensa y/o conferencia de prensa.</p> <p>Usar el Plan de Medios de Comunicación Nacional y Regional.</p> <p>Personal de salud capacitado en manejo de Anafilaxia, convulsiones febriles y otras emergencias.</p> <p>Contar con maletín de urgencias en los EE. SS.</p>
Ocurrencia de un evento fatal post vacunal.		<p>Contar con protocolo a seguir ante un evento fatal tanto del fallecido (necropsia) como de medios de comunicación.</p> <p>Coordinar con Medicina legal la obtención de muestras adicionales para investigación.</p> <p>Acompañamiento, asistencia emocional y económica de los deudos para entierro del fallecido (FISSAL).</p> <p>Conferencia de prensa.</p> <p>Plan de medios para voceros.</p>
Presentación de cuadros somatomorfos aislados o en serie y escaso reconocimiento por personal de salud.	La presentación de cuadros somatomorfos aislados o en conglomerados, por su despliegue emocional e histriónico alerta a la población, que puede responder rehusándose a vacunar.	Evaluación por establecimiento de Salud e investigación de otras posibles causas.
Presencia de casos de ESAVI en conglomerados.	La presentación de potenciales ESAVI en grupo genera mucha mayor preocupación en la población y es más tentador para los medios su difusión.	Dar respuesta a los medios explicando lo sucedido y las acciones a tomar ante este error. Garantizar la atención de la persona.
Presencia de ESAVI por errores operativos u programáticos.	La falta o incompleta capacitación del personal de salud y del tipo de vacuna Covid19 que se está usando puede llevar a la presencia de errores operativos tanto en la conservación, preparación, administración. Estos pueden ser individuales o en clúster.	Dar respuesta a los medios explicando lo sucedido y las acciones a tomar ante este error. Garantizar la atención de la persona.
Información de situaciones de crisis por vacuna COVID-19 en otros países.	Como lección aprendida tenemos a la vacuna contra el VPH y toda la información negativa que se difundió por medios masivos y redes sociales de los posibles ESAVI que se reportaron al ser	Replicar el pronunciamiento oficial que el Ministerio de Salud emitirá.



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



	vacunadas las niñas, esto sin la evidencias suficientes.	
Aplicación de vacuna COVID en una gestante inadvertidamente.	Genera temor en la gestante, en la familia y los medios usan la noticia de manera "sensacionalista" y es aprovechada por los grupos anti vacunas para generar crisis.	Dar respuesta a los medios explicando lo sucedido y las acciones a tomar ante este error. Garantizar la atención de la persona.
Administración de una vacuna COVID-19, por una vía diferente de la indicada.		
Aplicación de una megadosis de vacuna COVID-19.		
Población objetivo a vacunar con escasa o ninguna información sobre la vacuna.	Por desinformación o por un incrementado criterio de riesgo por la población generando una insatisfacción en sus expectativas la que será bien canalizada por los anti vacunas, los medios u opositores a la vacunación.	Colocación de información en centros laborales o lugares que frecuenta el público objetivo.
Demanda incrementada de vacuna COVID-19.		Establecer desde un inicio en la vocería e información a emitirse los públicos objetivos de la vacunación.
Demanda de vacuna COVID-19 por grupos no seleccionados.	Esto si la morbimortalidad persisten o se desplazan a otros grupos de edad o ante una segunda ola de casos.	Establecer desde un inicio en la vocería e información a emitirse los públicos objetivos de la vacunación.
Demanda disminuida de la vacuna COVID-19.	La desinformación vertida por los grupos antivacunas o por los medios o un ESAVI mal manejado va a mermar las coberturas de vacunación por reducción en la demanda.	Demostración de vacunación con presencia de medios en establecimientos. Convocar a personas representativas para que sean vacunados.
Grupos antivacunas activos y exacerbación de rumores.		Análisis del impacto de sus acciones para dar respuesta mediática.
Falta o incompleta atención médica del ESAVI.	Estamos vacunando a personas de la población con presencia de factores de riesgo como mayores de 65 años o con presencia de comorbilidades y que por su estado pueden descompensarse y requerir hospitalización o finalmente fallecer y fácilmente ser asociados temporalmente a la vacuna.	Coordinación con el establecimiento de salud – Hospital
Insatisfacción de los familiares y de la población a vacunar por falta de calidad y calidez en la vacunación.	Largo tiempo de espera de pacientes co-mórbidos y ancianos, frustración al no llegar los vacunadores a su domicilio y otros factores como mala calidad en la atención afectara negativamente a las coberturas de vacunación.	Ampliación de horarios de atención y re educar a la población para cumplir con el cronograma, sistema de citas, cupos de atención.
Información "sensacionalista" por medios de comunicación.	Los medios de comunicación difunden noticias buscando mayor audiencia o ganancias por lo que es necesario establecer una vocería especializada, así como la revisión diaria de las noticias radiales, prensa escrita, televisiva y de redes sociales mantener a los medios informados previo al inicio de la vacunación	Reunión con medio de comunicación. Envío de carta aclaratoria.
Demora en la investigación y clasificación de los ESAVI's notificados	La demora en la investigación exhaustiva de los casos, contar con toda la información clínica, epidemiológica y laboratorial necesarios para clasificar los casos	Se debe anticipar que para emitir un informe final se deben agotar todos los aspectos relacionados a las posibles causas del ESAVI y eso toma un tiempo que debe ser



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ







GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

	<p>toman su tiempo y ello puede ser un punto conflictivo entre la familia y el personal de salud, sobre la que los medios de comunicación aprovechan e incrementan el problema.</p>	<p>explicitado desde el principio con los familiares y medios de comunicación. Mantener informada a la familia ya los medios del avance de la investigación. Identificar un Vocero quien brindara a la familia y medios de comunicación la información respectiva y responderá a las preguntas o dudas que hubiese.</p>
--	---	---

El Después:

Situación hipotética	Descripción de la situación	Alternativa de solución
<p>Falta o incompleta atención de rehabilitación de las secuelas post ESAVI.</p>	<p>Personal vacunado que queda con secuelas que requieren atención de rehabilitación y no son atendidas sus demandas.</p>	<p>Preparar informe de situación. Identificar nudo crítico y alternativa de solución. Conferencia de prensa.</p>
<p>Aparición de un ESAVI no captado ni reportado por el sistema.</p>	<p>La captación o notificación tardía de un ESAVI puede generar crisis sobre todo si este terminó en muerte o discapacidad del vacunado.</p>	<p>Investigación inmediata del caso: Recopilación y revisión exhaustiva de toda la información médica, entrevista a padres y/o familiares y del caso. Plan de manejo, tratamiento y/o rehabilitación. Preparar informe de situación. Conferencia de prensa.</p>
<p>Falta de vacuna para población en riesgo pendiente de vacunar.</p>	<p>No hubo una estimación adecuada de la población de riesgo y por ello se programó de manera insuficiente la vacuna.</p>	<p>Requerimiento y programación de vacunación.</p>
<p>Sobre stock de vacuna COVID-19.</p>	<p>No hubo demanda de la vacuna por determinado grupo de riesgo por falta de información, temor o desconfianza generada por los grupos antivacunas.</p>	<p>Realizar relanzamiento de la vacunación con poblaciones específicas.</p>



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ





ANEXO 2: Maletín de ESAVIs Moderado y Severo

LISTA DE MEDICAMENTOS - MALETÍN DE ESAVIs MODERADO Y SEVERO	
MEDICAMENTOS Y EQUIPOS	CANTIDADES
Hdrocortisona 250 mg (Iny)	02 amp.
Clorfenamina Maleato 10 mg/1ml (Iny)	02 amp.
Cloruro de Sodio al 0.9% 1000 cc (Iny)	02 Fcos.
Dexametasona 4mg/2ml (Iny)	02 amp.
Diazepam 10mg/2ml (Iny)	02 amp.
Epinefrina 1mg/1ml (Iny)	02 amp.
Ambu Pediátrico	1
Equipo de Venoclisis	02 unid.
Abbotat N° 18	02 unid.
Abbotat N° 24	02 unid.
Aguja N° 21x1 1/2	10 unid.
Aguja N° 25x1 5/8	10 unid.
Jeringa 5 cc con aguja 21Gx1 1/2	04 unid.
Jeringa 1 cc	10 unid.
Mascarilla de Oxígeno (Pediátrico y adulto)	02 unid.

ANEXO 3: Errores operativos de la Vacunación y sus consecuencias

ERROR OPERATIVO	EVENTO PREVISTO
<p>Inyección no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de jeringa o aguja descartable. • Uso de jeringas sin garantía de esterilidad adecuada. • Vacuna o diluyente contaminado. • Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección: absceso localizado en el sitio de inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH.
<p>Error de reconstitución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida. • Efecto adverso de un fármaco; ejemplo, insulina. • Muerte. • Vacuna ineficaz.
<p>Inyección en el lugar equivocado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BCG aplicada por vía subcutánea. • DTP / DT / TT demasiado superficial. • Inyección en glúteo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción o absceso local. • Reacción o absceso local. • Daño al nervio ciático.
<p>Transporte / almacenamiento incorrecto de vacunas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por vacuna congelada. • Vacuna ineficaz.
<p>Caso omiso de las contraindicaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave previsible.



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ





8. BIBLIOGRAFÍA

1. Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet. 2020. 2. Novel, C. P. E. R. E. (2020).
2. Organización Mundial de la Salud. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Ginebra: OMS; 2020. [Disponible en: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>].
3. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización de la Vacuna Contra la Gripe A (H1N1) y Prevención de Crisis. Octubre 2009, página 20.
4. The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China. Zhonghua liu xing bing xue za zhi= Zhonghua liuxingbingxue zazhi, 41(2), 145.



C. GOMEZ Z.



M. VASQUEZ



