

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



LS-SS-013. Lineamientos sobre la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19.

Versión: 004

Fecha de elaboración: 5 de julio 2021

Cuarta versión

Elaborado por:
Ministerio de Salud

Aprobado por:
Ministerio de Salud

ÍNDICE

<i>Índice</i>	1
<i>Prólogo</i>	2
1. <i>Introducción</i>	3
2. <i>Objetivo y campo de aplicación</i>	4
3. <i>Referencias documentales</i>	5
4. <i>Definiciones y terminología</i>	5
5. <i>Abreviaturas</i>	6
6. <i>DISPOSICIONES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA</i>	6
7. <i>DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VACUNACIÓN EN ESCENARIOS EXTRAMUROS</i> ...	9
8. <i>DISPOSICIONES SOBRE CONSERVACIÓN DE LA VACUNA</i>	10
9. <i>DISPOSICIONES SOBRE LA VIGILANCIA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)</i>	11
10. <i>Observancia</i>	12

PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5395, cuya misión es ser la

“Institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad”

Este lineamiento ha sido desarrollado en cumplimiento con los criterios técnicos establecidos en la Normativa Jurídica, las Normas técnicas institucionales y aquellas que se han definido mediante los Decretos Ejecutivos emitidos por el Poder Ejecutivo en los preparativos y respuesta ante la emergencia por COVID-19.

Este lineamiento LS-SS-013:2021 fue aprobado por Ministerio de Salud en la fecha del 19 de enero del 2021

Este lineamiento está sujeto a ser actualizado constantemente con el objeto de que responda siempre a las necesidades y exigencias del momento.

A continuación, se mencionan las organizaciones que colaboraron en la elaboración de este lineamiento:

Participantes	Organización
Pedro González Morera	Ministerio de Salud
Priscila Herrera García	Ministerio de Salud - Dirección General de Salud
Juan Carlos Valverde Muñoz	Ministerio de Salud - Dirección General de Salud
Roberto Arroba Tijerino	Ministerio de Salud - Dirección Vigilancia de la Salud
Adriana Torres Moreno	Ministerio de Salud - Dirección Vigilancia de la Salud
César Gamboa Peñaranda	Ministerio de Salud-Dirección de Servicios de Salud
Allan Varela Rodríguez	Ministerio de Salud - Dirección de Servicios de Salud
Francisco Oviedo Gómez	Ministerio de Salud - Dirección de Servicios de Salud
Xiomara Vega Cruz	Ministerio de Salud - Dirección de Registros de Interés Sanitario

Elaboración propia, 2021

1. INTRODUCCIÓN

Antes de 2019, los nuevos coronavirus habían provocado dos importantes brotes de enfermedades respiratorias durante el Siglo XXI: el Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS), que ocurrió durante 2002-2004; y en el Medio Oriente el Síndrome Respiratorio (MERS), que comenzó en 2012. El síndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ha presentado a la fecha más de 64.037.353 de casos confirmados en todo el mundo y 1 483 859 muertes confirmadas por COVID 19 según los datos de Johns Hopkins University & Medicine.

Un grupo de casos de neumonía de causa desconocida fue informado en la ciudad de Wuhan, China, por funcionarios de salud el 31 dic, 2019. El 20 de enero de 2020, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU.(CDC) activó su centro de operaciones de emergencia en respuesta a la emergente amenaza para la salud pública COVID-19. El 30 de enero de 2020, la OMS declaró Brote de COVID-19 una emergencia de salud pública internacional y 6 semanas después, la OMS caracterizó la epidemia de COVID- 19 como una pandemia (Dawood, F; Ricks, P; Njie, G et al. 2020)

Comportamiento de COVID 19 / Virus por SARSCov2 en Costa Rica

El 11 de diciembre del 2020 se registran a nivel del país 150.946 casos confirmados por SARSCov2 confirmados por laboratorio 83% y por nexos epidemiológico el 17%.

El primer caso se registró en la semana 10 y se continúan registrando casos en la semana 50 que es la semana en curso; en promedio se presentan 2.902 eventos por semana epidemiológica, con mayor número de eventos en la SE 47 (8.527 casos). Predominan en sexo masculino con un 51,2% y con una tasa de incidencia acumulada de 2903/100 mil hombres.

Respecto a la nacionalidad el 83,8% se reportan como costarricenses, 11,8% son extranjeros, no se encuentra determinada la nacionalidad en el 4,4% de los eventos reportados a nivel nacional.

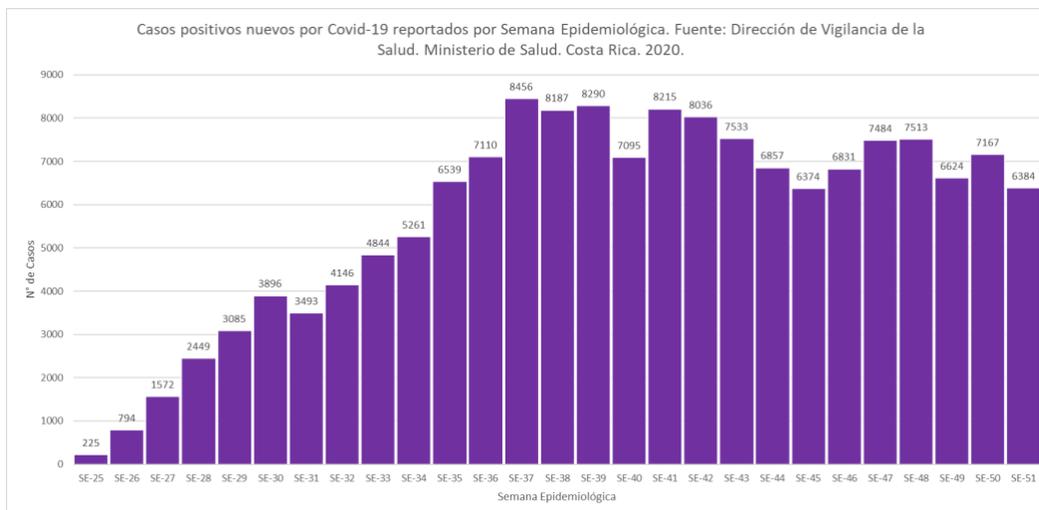
Relacionado al análisis de los grupos edad, se observa que los grupos correspondientes a la edad adulta son los que presentan mayor número de casos y tasas de incidencia. Se registran casos positivos por COVID 19 en todos los cantones del país. Los cantones que más casos aportan al país son los que se muestran en el cuadro 1.

Cuadro 1. Casos nuevos (acumulados) de covid-19 y porcentaje en Costa Rica, 2020.

Cantón	Total acumulado	%
101: San Jose	20023	13%
201: Alajuela	11598	8%
103: Desamparados	9327	6%
210: San Carlos	6472	4%
401: Heredia	5788	4%
110: Alajuelita	5467	4%
601: Puntarenas	5274	3%
108: Goicoechea	4505	3%
701: Limon	4354	3%
303: La Union	3502	2%

Fuente: Dirección de Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud.

A nivel del país, los casos nuevos de covid-19 por semana epidemiológica desde el inicio de la pandemia hasta la semana epidemiológica 51, se muestran en el gráfico 1.



Fuente: Dirección de Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud.

Debido a lo anteriormente mencionado, la vacunación sigue siendo en la actualidad la principal estrategia que visualizan las autoridades de salud públicas internacionales y nacionales, para poder disminuir la cantidad de casos de COVID-19, y contener la actual emergencia causada en la actualidad por el COVID-19, de esa manera disminuir las atenciones y hospitalizaciones, ya que la misma vendría a complementar las otras medidas no farmacológicas que ya se están usando para prevenir la transmisión de la enfermedad. y volver poco a poco, en un futuro a mediano plazo, a la normalidad de todos los sectores del país.

De ahí la importancia de que en Costa Rica se implemente a la brevedad la vacunación, con el objeto de retomar las actividades normales lo más pronto posible, a través de la principal herramienta contra el COVID-19, la población vacunada e inmunizada.

2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

La aplicación de este lineamiento va dirigido a los servicios de salud que participarán del proceso de vacunación contra el SARS-CoV-2 en todo el territorio nacional, como parte de las acciones preventivas y de mitigación dictadas por el Ministerio de Salud para la atención de la alerta por COVID-19.

Estos lineamientos se revisarán de forma periódica y se publicará la versión vigente en la página web del Ministerio de Salud:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/741-noticias-2020/1532-lineamientos-nacionales-para-la-vigilancia-de-la-infeccion-por-coronavirus-2019-ncov>

3. REFERENCIAS DOCUMENTALES.

- Ley No. 8811 - "Ley Nacional de Vacunación" del 18 de julio de 2001.
- Decreto Ejecutivo No. 32722 - "Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación" del 20 de mayo de 2005.
- Decreto Ejecutivo No. 37808 - "Norma Nacional de Vacunación" del 08 de enero de 2013.
- Decreto Ejecutivo No. 30965-S - "Reglamento sobre gestión de los desechos infectocontagiosos que se generan en establecimientos que prestan atención a la salud y afines" del 17 de diciembre del 2002".
- Decreto Ejecutivo No. 41045-S del 10 de mayo del 2016 "Reglamento General de Habilitación de Servicios de Salud".
- Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19.
- Lineamientos generales para el uso del Equipo de Protección Personal (EPP), para prevenir la exposición por Coronavirus (COVID-19).
- Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, versión #7, junio 2021.

4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA.

- 4.1 Cadena de frío:** Sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para asegurar la correcta conservación, almacenamiento, transporte y mantenimiento de las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población sujeta al Programa de Vacunación.
- 4.2 Coronavirus (CoV):** son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). El coronavirus nuevo es un virus que no había sido identificado previamente en humanos. Es importante tener en cuenta que existen otros cuatro coronavirus humanos endémicos a nivel global: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 y HCoV-OC43. Estos coronavirus son diferentes al nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2 que produce la enfermedad llamada COVID-19.
- 4.3 Efecto adverso:** Reacción indeseable que ocurre tras una vacunación. Puede estar causada por el producto vacunal, reacción inmunológica del individuo o por el procedimiento de vacunación.
- 4.4 Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización (ESAVI):** Es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con esta. Pueden ser leves, moderados o graves.
- 4.5 Grupos de riesgo:** Grupo de población con características en común que determinan un riesgo mayor de morbilidad, letalidad o mortalidad en comparación a grupos que no comparten dichas características a pesar de que puedan llegar a exponerse.
- 4.6 Inmunización:** Consiste en la inducción y producción de una respuesta inmunitaria específica protectora (anticuerpos y / o inmunidad mediada por células) por parte de un individuo sano susceptible como consecuencia de la administración de un producto inmunológico, la vacuna o toxoide. Se define como la acción de conferir inmunidad mediante administración

de antígenos (inmunización activa) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva).

4.7 Servicio de Salud: Servicios en los que profesionales o técnicos debidamente autorizados por el colegio profesional respectivo u otro órgano competente, realizan actividades generales o especializadas de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación o rehabilitación de la enfermedad, o cuidados paliativos. La atención puede ser ofrecida de forma ambulatoria o con internamiento.

4.8 Vacuna: Suspensión de microorganismos vivos atenuados o inactivados, o sus fracciones que son administrados por diferentes vías al individuo, con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente. Algunas vacunas contra el SARS-CoV-2 están fabricadas con ARNm.

5. ABREVIATURAS.

- MS Ministerio de Salud.
- CCSS Caja Costarricense del Seguro Social.
- COVID-19 Enfermedad por Coronavirus 2019.
- ARNm Ácidos ribonucleico mensajero.

6. DISPOSICIONES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA.

6.1 La aplicación de la vacuna se realizará solamente a personas que se encuentren en los grupos prioritarios definidos por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE) y según el cronograma definido por grupos de riesgo siguiendo las siguientes indicaciones:

Priorización de grupos a vacunar contra COVID-19



Según los criterios de riesgo establecidos por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE) se establecieron los grupos a vacunar. Las fechas de inicio y finalización de la vacunación de cada grupo dependerán de las entregas de las vacunas por parte de las empresas farmacéuticas.

1er Grupo a vacunar	2do Grupo a vacunar	3er Grupo a vacunar	4to Grupo a vacunar	5to Grupo a vacunar
Trabajadores de centros de larga estancia y personas adultas mayores que habitan en esos centros. Trabajadores de primera respuesta: CCSS, Salud, sector privado de salud, CNE, Bomberos, Cruz Roja, cuerpos policiales de seguridad, tránsito, migración, penitenciarios, municipales, OIJ.	Personas de 58 años o más, independientemente de si tienen o no algún factor de riesgo (tienen que presentar su identificación sea cédula nacional o cédula de residencia).	Personas entre 12 y 58 años que presenten algún factor de riesgo como: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis juvenil, artritis reumatoidea juvenil, miastenia gravis, hipertensión arterial, diabetes, cardiopatías, trasplantados, HIV, enfermos respiratorios crónicos, obesidad grado 3 y obesidad mórbida, ERC, pacientes con cáncer, pacientes adultos inmunosuprimidos referidos por el médico tratante, cualquier otra enfermedad inmunodeficiente primaria o secundaria o autoinmune referida por el especialista correspondiente, y el síndrome de down.	Recolectores de residuos sólidos, funcionarios del Ministerio de Educación Pública, sector educativo privado y personal de centros de atención integral (CAI). Funcionarios de los albergues del PANI, operativos en campo y personal con atención directa psicosociolegal. Funcionarios operativos AyA (procesos de potabilización del agua y recolección y tratamiento de aguas residuales). Funcionarios del 9-1-1. Funcionarios de Poder Judicial, incluido OIJ. Personas privadas de libertad.	Estudiantes de ciencias de la salud y técnicos afines en campos clínicos de CCSS. Población de 12 a 57 años sin otro de los factores previamente descritos.

La CNVE autorizó su vacunación de los internos universitarios al ser incorporados a sus actividades académicas dentro de la CCSS.

6.2 Las fechas de inicio y finalización de la vacunación de cada grupo dependerán de las entregas de las vacunas por parte de las empresas farmacéuticas, así como la distribución y disponibilidad de las vacunas en el país y por lo tanto en los servicios de salud.

6.3 Se aceptan los siguientes documentos para certificar los factores de riesgo en personas del grupo #3 de prioridad de vacunación:

- 6.9.1 Presencia de síntomas relacionados con COVID-19 en los últimos 14 días:** Si la respuesta es afirmativa, se deberá reprogramar la cita por lo menos dos semanas después, y en los casos que aplique se les deberá indicar al paciente que deben buscar atención médica.
- 6.9.2 Antecedentes de haber sido diagnosticado(a) con COVID-19 en los últimos 90 días:** Si la respuesta a esta pregunta es afirmativa, se deberá reprogramar la cita para cuando hayan transcurrido 15 días de que la persona fue declarada negativa de la infección.
- 6.9.3 Antecedentes de alergias a medicamentos o alimentos:** Las personas que tengan antecedentes de haber presentado en cualquier momento una reacción alérgica grave (anafilaxis) o una reacción alérgica inmediata¹, aunque no sea grave, a algunos de los ingredientes² de la vacuna contra el SARS-CoV-2, no debería recibir la vacuna, a menos de que cuente con referencia de médico especialista que indique que se puede vacunar.
Las personas que presenten una reacción alérgica grave (anafilaxis) o una reacción alérgica inmediata, aunque no sea grave, a la primera dosis de la vacuna contra el SARS-CoV-2, no deberán recibir la segunda dosis.
- 6.9.4 Mujeres embarazadas:** Se aprueba la aplicación de la vacuna Pfizer contra COVID-19 en mujeres en estado de embarazo según su grupo de priorización; la vacunación no es obligatoria, es voluntaria. Se debe de firmar un documento informativo que será entregado previamente a la vacunación.
- 6.10** Las mujeres en periodo de lactancia de todos los grupos pueden recibir la vacuna contra COVID-19, con cualquiera de las marcas disponibles en el país. Estas mujeres no deben interrumpir dicha lactancia al recibir la inoculación, ni tampoco es necesario que presenten dictamen o certificado médico que compruebe que están en periodo de lactancia.
- 6.11** Los trabajadores de la salud deben brindar educación a las personas sobre los posibles efectos secundarios de la vacuna y cómo actuar en caso de que estos se presenten, siguiendo las siguientes indicaciones:

Efectos secundarios más comunes	
En el brazo donde recibió la vacuna inyectable:	En el resto del cuerpo:
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor • Hinchazón • Enrojecimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Escalofríos • Cansancio • Dolor de cabeza

¹ Una reacción alérgica inmediata se manifiesta al cabo de 4 horas después de haberse vacunado, e incluye síntomas como urticaria, hinchazón o sibilancia (insuficiencia respiratoria).

² Esto incluye reacciones alérgicas al polietilenglicol (PEG) y al polisorbato. El polisorbato es un ingrediente que no está incluido en ninguna de las vacunas ARNm contra el COVID-19 pero que está estrechamente relacionado con el PEG, que sí está incluido en las vacunas. Las personas que son alérgicas al PEG o al polisorbato no deberían recibir la vacuna ARNm contra el COVID-19.

7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VACUNACIÓN EN ESCENARIOS EXTRAMUROS.

- 7.1** Con el objetivo de agilizar el proceso de vacunación y aumentar la cobertura se permitirá la aplicación de la vacuna en escenarios fuera de los servicios de salud (extramuros).
- 7.2** La actividad debe de ser de conocimiento previo por el Área Rectora de Salud por parte del organizador de la actividad, (CCSS-CME-CILOVE) a fin de que se verifique el cumplimiento de los lineamientos sanitarios.
- 7.3** Adicionalmente a lo estipulado en el apartado anterior sobre Disposiciones Generales, los lugares de vacunación extramuros deberán cumplir con las siguientes condiciones:
- 7.3.1** La actividad extramuros puede realizarse tanto dentro de edificios como en espacios abiertos tales como parqueos, centros comerciales, plazas, parques, iglesias, etc, En aquellos espacios abiertos donde se realice la preparación y aplicación deberán estar debidamente resguardados de las inclemencias del tiempo, como por ejemplo con el uso de toldos o carpas.
 - 7.3.2** El espacio físico a utilizar durante el tiempo en que se desarrolla la campaña de vacunación debe dedicarse de forma exclusiva para la aplicación de la vacuna.
 - 7.3.3** El espacio debe contar con iluminación, ventilación ya sea de medios naturales o artificiales.
 - 7.3.4** El espacio debe contar con una extensión que permita guardar la distancia mínima de 1,8 metros entre todos los ocupantes del espacio, lo cual incluye a todos los trabajadores de la salud que laboren y a todos los usuarios.
 - 7.3.5** Se debe guardar la distancia de 1,8 entre todos los ocupantes del espacio (trabajadores y usuarios) a excepción del momento en que se aplica la inyección de la vacuna.
 - 7.3.6** El espacio debe contar con las siguientes zonas claramente delimitadas y rotuladas: zona de registro de usuarios, zona de espera de usuarios, zona de preparación de la vacuna y zona de aplicación de vacuna, zona de espera posterior de la vacuna.
 - 7.3.7** Las zonas deberán estar libre de alimentos, revistas, juguetes, y cualquier artículo de entretenimiento a fin de evitar su contaminación y posible contagio.
 - 7.3.8** En todo momento se deberá haber coordinado con las autoridades de salud, tránsito, fuerza pública, CME, y otras entidades y fuerzas vivas de la comunidad según corresponda a fin de que se evite la aglomeración de personas y se garantice el cumplimiento de los Lineamientos sobre el aforo y el distanciamiento.
- 7.4** Los lugares donde se realicen las actividades de vacunación extramuros deben contar con los siguientes recursos:
- 7.4.1** Termo de uso exclusivo para los viales de la vacuna.
 - 7.4.2** Recipiente portátil con tapa y bolsa roja para residuos infectocontagiosos.
 - 7.4.3** Recipiente portátil para residuos punzocortantes.
 - 7.4.4** Equipo de protección personal.
 - 7.4.5** Guantes estériles.
 - 7.4.6** Algodón, torundas o gasas.
 - 7.4.7** Alcohol.
 - 7.4.8** Curitas.
 - 7.4.9** Jeringas desechables de diferentes volúmenes y calibres de aguja.

- 7.4.10** Estación de lavado de manos, ubicada a la entrada del espacio que debe cumplir con lo siguiente:
- 7.4.10.1** Estar ubicada a una altura entre 75 y 100 cm del nivel del piso.
 - 7.4.10.2** Contar con suministro de toallas no textiles desechables.
 - 7.4.10.3** Contar con un dispensador de papel toalla.
 - 7.4.10.4** Contar con suministro de jabón antibacterial líquido
 - 7.4.10.5** Contar con un dispensador con jabón antibacterial líquido.
- 7.5** El proceso debe estar a cargo de los siguientes tipos de trabajadores de la salud: profesionales en medicina, profesionales en enfermería, profesionales en farmacia, auxiliares de enfermería, asistentes técnicos de atención primaria.
- 7.6** Se permite la participación de estudiantes de la salud en el proceso de atención siempre y cuando se encuentren bajo la supervisión constante de un profesional responsable.
- 7.7** Se permite la participación de voluntarios en tareas de apoyo logístico y organización de las actividades.
- 7.8** Todos los usuarios y, en caso de ser necesario, sus acompañantes deberán lavarse las manos según el protocolo establecido, antes de entrar al recinto.
- 7.9** La atención de usuarios se hará en seguimiento a la estrategia planteada por los organizadores, y no se permitirá el ingreso al recinto a ningún acompañante, con la única excepción de los casos en que el apoyo de un acompañante sea necesario: una persona adulta mayor o una persona con discapacidad que requieran de asistencia.
- 7.10** Antes de entrar al recinto se debe verificar la temperatura de los usuarios, interrogar por presencia de síntomas respiratorios y corroborar que se han realizado el lavado de manos.
- 7.11** A los pacientes que presenten temperaturas iguales o superiores a 37,5° C así como los que presenten síntomas respiratorios se les deberá indicar que antes de recibir la aplicación de la vacuna deben buscar atención médica en un servicio de salud habilitado para estos fines.

8. DISPOSICIONES SOBRE CONSERVACIÓN DE LA VACUNA.

- 8.1** Las vacunas deberán mantenerse siempre bajo el sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de la cadena de frío, según las disposiciones establecidas en la Norma Nacional de Vacunación (Decreto Ejecutivo No. 37808-S).
- 8.2** Se debe prestar especial atención a las vacunas que requieran de temperaturas extremas (-70°C), las cuales se deben de manejar de la siguiente manera:
- 8.2.1** En relación con la conservación y el control de la temperatura, cuando llegan al país vienen a -70°C, por lo que se deben almacenar en un ultra congelador de baja temperatura, pero previo a su uso, deben almacenarse en refrigeradores que utiliza el programa de inmunizaciones, o bien, en termos cuando se aplicarán, y se debe guardar una temperatura entre 2-8°C con el fin de asegurar su estabilidad para un adecuado funcionamiento.
 - 8.2.2** Tomar en cuenta el tiempo de descongelamiento una vez sacados del congelador de ultra baja temperatura o de la "caja especial con hielo seco":
 - 8.2.2.1** Una bandeja completa (195 viales) durará hasta 3 horas descongelándose a temperatura ambiente de hasta 25°C.
 - 8.2.2.2** Un vial suelto durará aproximadamente 30 minutos descongelándose a temperatura ambiente de hasta de 25°C.

- 8.2.3** Una vez que el vial multidosis esté adecuadamente preparado se debe guardar en su respectivo refrigerador o termo de vacunas con un rango de temperatura entre los 2-8°C.
- 8.2.4** A los viales que tengan más de 4 horas en refrigeradoras habituales de vacunas con temperaturas o en cajas frías a temperaturas de 2-8°C, se debe verificar mediante inspección que no haya partículas y que no se observe decoloración.
- 8.2.5** Cada vial permite aplicar 5 dosis de 0,3 ml por dosis.
- 8.2.6** Para más información sobre conservación y disposición de las vacunas consultar el Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social en su versión vigente.
- 8.3** Para todas las vacunas se debe controlar diariamente la temperatura de almacenaje dos veces al día y registrarla en forma adecuada en el instrumento de control de temperatura. Esta tarea debe ser efectuada por personal técnico capacitado.
- 8.4** Cualquier anomalía o incidente detectados en la cadena de frío debe ser comunicada en forma inmediata al superior correspondiente para determinar las acciones a seguir.
- 8.5** **No se deben descartar los biológicos sin previa autorización.**

9. DISPOSICIONES SOBRE LA VIGILANCIA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI).

- 9.1** El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud es el encargado de vigilar la seguridad de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2, mediante la notificación que realicen los profesionales en ciencias de la salud, la industria farmacéutica y los ciudadanos de los ESAVI que se presenten una vez aplicada la vacuna.
- 9.2** El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud es el encargado de coordinar el equipo interinstitucional conformado por el Ministerio de Salud y la CCSS, con el fin de llevar a cabo una estrategia y fortalecer actividades de Farmacovigilancia y monitorear la seguridad de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2.
- 9.3** Para obtener la información sobre los ESAVI que se presenten en la población vacunada contra el virus SARS-CoV-2 se ponen en práctica métodos pasivos y activos.
 - 9.3.1** Método pasivo es a través del cual los profesionales de la salud, industria farmacéutica y los ciudadanos en general pueden realizar la notificación de los ESAVI a través de formularios establecidos para tal fin. El CNFV pone a disposición dos formas para realizar las notificaciones:
 - 9.3.1.1** Noti-FACEDRA: Es el Portal Regional de Notificación en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano, que permite recolectar los datos de los posibles ESAVI asociados a la vacunación contra la COVID-19. Este portal se encuentra disponible en el siguiente link <https://www.notificacentroamerica.net>. En dicho link se puede acceder al Manual de Usuario de Notificación de Profesionales de Salud, así como al Manual de Usuario de Notificación de Ciudadanos. El Link para acceder a Noti-FACEDRA se encuentra disponible en el escritorio de todas las computadoras de la CCSS, de manera que está disponible para realizar las notificaciones.
 - 9.3.1.2** Formulario físico "Tarjeta Amarilla": El CNFV tiene a disposición de los profesionales de la salud, el formulario físico oficial denominado "Tarjeta Amarilla" (TA) para recolectar los datos de las notificaciones de ESAVIS. La CCSS también cuenta con la

“Ficha de notificación e investigación de ESAVI”, la cual es solicitada por el Programa Ampliado de Inmunizaciones de la CCSS. Tanto la TA como la Ficha de investigación de la CCSS deben ser enviadas al CNFV en forma física o a través del correo electrónico. Estos formularios se encuentran en las farmacias de la CCSS.

- 9.3.2** Método activo: permite obtener información a través del seguimiento a los pacientes, lo cual se realizará a través de llamadas, video-llamadas o por el medio que se considere.
- 9.3.3** El CNFV también recibe información de ESAVI a través de las líneas de atención 1322 o 911. Estos incidentes son enviados al correo: drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr
- 9.3.4** El equipo de trabajo interinstitucional coordinado por el CNFV analizará toda la información recopilada, con el fin de mantener una relación beneficio riesgo favorable.
- 9.3.5** El CNFV emitirá informes periódicos para la toma oportuna de decisiones.

10. OBSERVANCIA

- 10.1** El Ministerio de Salud, como ente rector será el encargado de fiscalizar a nivel de todo el país el cumplimiento de estos lineamientos, a través de sus diferentes Direcciones Centrales, Regionales y Áreas Rectoras de Salud, y mediante los instrumentos establecidos
- 10.2** El Ministerio de Salud también deberá brindar apoyo a las áreas de salud de la CCSS en la planificación y ejecución de las jornadas de vacunación contra COVID-19, siguiendo las siguientes líneas de acción:
 - 10.2.1** Apoyo en coordinaciones con las diferentes instituciones que se van a vacunar contra COVID-19, facilitando la gestión con los mismos para que conozcan los requisitos para poder llevar a cabo la vacunación.
 - 10.2.2** Promoción de la vacunación, comunicación y relaciones públicas, por medio de:
 - 10.2.2.1** Creación de alianzas estratégicas con grupos externos (ministerios, universidades, colegios profesionales y asociaciones específicas, entre otros).
 - 10.2.2.2** Búsqueda de espacios en los medios de comunicación de acuerdo con el nivel (local, regional y nacional) para promover la vacunación.
 - 10.2.2.3** Utilización de redes sociales, página Web entre otros, para difundir información que promueva la vacunación y evacuar las dudas de la población.
 - 10.2.2.4** Coordinación de comunicados de prensa en diferentes momentos de la campaña (solo Nivel Central).
 - 10.2.3** Acompañamiento de las Áreas Rectoras de Salud, Regiones Rectoras de Salud y Nivel Central a las Áreas de Salud y Direcciones Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social en el avance del proceso:
 - 10.2.3.1** Coordinación de reuniones conjuntas semanales para el seguimiento en la evolución de las coberturas, y para la elaboración de estrategias de mejora según corresponda.
 - 10.2.3.2** Definición de estrategias conjuntas para aumentar las coberturas en caso de niveles no óptimos.

- 10.2.3.3** Coordinaciones necesarias para realizar un abordaje en red en los tres niveles de atención para que apoyen la vacunación en los diferentes grupos poblacionales
- 10.2.3.4** Apoyo el ingreso a conglomerados privados (escuelas, condominios, otros) en coordinación con municipalidades, fuerza pública y otros entes en caso necesario.