

PLAN DE ACTUACIÓN EQUIPO VACUNACIÓN
Vacuna COVID-19 Mrna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech)
SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD

DOSSIER INFORMATIVO CENTROS SANITARIOS

1. Introducción.....	3
2. Guía Técnica Resumen COMIRNATY.....	5
1.1. Composición y presentación.....	5
1.2. Pauta vacunación.....	5
1.3. Preparación y administración.....	5
1.4. Contraindicaciones y precauciones	7
1.5. Efectos adversos.....	10
1.6. Eficacia frente a COVID-19.....	12
1.7. Conservación.....	12
1.8. Material mínimo necesario para vacunación	13
2. Recursos Humanos.....	14
2.1. Equipo Plan de Vacunación en Cantabria (EPV).....	14
2.2. Equipo Móvil Vacunas (EMV) y Equipo Vacunas (EV)	15
2.3. Equipo Registro de Vacunación (ERV)	15
3. Procedimiento de trabajo.....	17
3.1. EV.....	17
3.2. ERV	17
3.3. Puntos clave del procedimiento vacunación.....	18
3.4. Plan de comunicación con los centros residenciales	18
4. Plan de Formación EMV y ERV	19
4.1. Formación EMV- EV	19
4.2. Formación ERV.....	19
5. Referencias y Anexos	20

1. Introducción

Como establece la “**Estrategia Nacional de vacunación frente a COVID-19**”, en la primera etapa en la que el número de dosis de vacunas será limitado se ofrecerá la vacunación de manera priorizada a las personas que se incluyen en los siguientes grupos de población:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes.
2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas.

De manera consensuada en España, las primeras dosis disponibles se utilizarán para vacunar al grupo 1 y 2 en ese orden. Tras completar estos dos grupos y en la medida que haya más disponibilidad de dosis, se vacunará a los grupos 3 y 4. (*Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19 de la ponencia de programa y Registro de Vacunaciones 18 diciembre 2020*).

La limitada disponibilidad de dosis aconseja que aunque las personas que hayan padecido la enfermedad podrán recibir la vacuna, esperar al menos 90 días tras su curación. La administración de la segunda dosis, en aquellas vacunas que lo precisan, conllevará previamente la comprobación del estado de la persona frente a la infección en los sistemas de información corporativos.

Voluntariedad de la vacunación

Sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID-19 será **voluntaria**, y ello, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública. Se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación en el Registro de vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en los diferentes grupos de población y para garantizar que existe acceso a la vacunación de toda la población.

Consentimiento informado

Con carácter general, la recomendación de autorización verbal (consentimiento informado) es aplicable a la situación de vacunación frente a COVID-19.

En la particularidad de la vacunación de personas que tengan limitada la capacidad para tomar decisiones es conveniente la información y autorización por escrito por parte del representante legal o personas vinculadas a él o ella por razones familiares o de hecho.

En los casos de personas con discapacidad cognitiva o psicosocial pero con un grado de discapacidad que no les impide tomar una decisión, se informará mediante los formatos adecuados y contando con los apoyos necesarios para que la persona pueda tomar una decisión libre, en condiciones análogas a las demás. (*Ver Anexo 1: Consentimiento informado por representación*).

2. Guía Técnica Resumen COMIRNATY

1.1. Composición y presentación

Vial de 0,45ml a diluir con 1,8 ml de suero salino al 0,9%

1 vial = 5 dosis

1 dosis = 0,3 ml

El volumen sobrante se desecha.

1.2. Pauta vacunación

Administración INTRAMUSCULAR.

Se administran 2 dosis SEPARADAS 21 DIAS.

BioN-Tech/ Pfizer	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas	2 dosis	Cada dosis de:
		0-21 días	0.3ml IM

Para las dos dosis debe aplicarse la misma especialidad de vacuna.

1.3. Preparación y administración

1.3.1. Descongelación

(Referencia: Guía para la adecuada conservación, preparación y administración de la vacuna COMIRNATY Vacuna ARNm COVID-19)

DESCONGELACIÓN



1. Planifique con antelación el número de dosis que vaya a necesitar para la vacunación. Saque del congelador o del contenedor congelado únicamente los viales que vaya a necesitar teniendo en cuenta que de cada vial diluido se pueden extraer cinco dosis.
2. Descongele los viales en la nevera (2°C - 8°C). Los viales sin diluir pueden conservarse en nevera hasta un máximo de 5 días.
 - El envase completo con los 195 viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse. Los viales individuales tardan menos tiempo en descongelarse.
 - Para descongelar los viales de forma más rápida, se pueden descongelar a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 30 minutos.

El vial a temperatura ambiente "antes de diluirlo" puede estar como máximo 2h.

No exponer a la luz solar ni a luz ultravioleta.

La vacuna una vez descongelada no puede volver a congelarse.

1.3.2. Dilución y extracción de dosis

- Pasados los 30 minutos de haberlo sacado del ultracongelador, voltear **suavemente** el vial 10 veces.
- Observe que el color sea blanquecino sin partículas visibles.
- Diluir con 1,8 ml de suero salino al 0,9% con aguja 21G (o más estrecha).

Debe usarse un vial de suero salino por cada vial de vacuna y por tanto, lo sobrante se desecha.

- Técnica aséptica.
- Una vez inyectado el suero salino, retirar 1,8 ml de aire para igualar la presión dentro del vial.

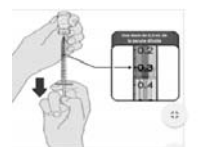
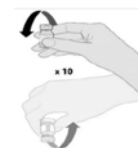
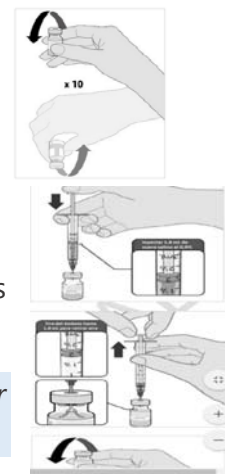
- Voltear nuevamente y **suavemente** el vial 10 veces, **NO AGITAR**.

La solución debe ser blanquecina y sin partículas visibles. Desechar si tiene color alterado o presenta partículas.

- Anotar fecha y hora de dilución en el lugar indicado del vial.
- Este vial diluido debe mantenerse a temperatura entre 2°C y 25°C.
- Transcurridas 6 horas desde la dilución debe desecharse.

- El vial diluido contiene 5 dosis de 0,3 ml cada dosis.
- Desinfectar el cierre del vial con alcohol 70° y dejar secar, antes de la extracción de cada dosis.
- Extraer cada dosis de 0,3 ml con una nueva aguja y una nueva jeringa estériles.
- Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
- Se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna. En caso de cambiar de aguja para inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja para evitar pérdidas de producto por el cambio de aguja.

Si el vial de la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharlo e identificar y registrar los datos del vial en la hoja de incidencias. (Ver PNT de custodia, conservación y almacenamiento)



1.3.3. Aplicación

- Comprobar que la jeringa no está fría al tacto antes de administrarla.
- Comprobar que contiene la dosis de 0,3 ml.
- Comprobar que no tiene anomalías de partículas ni de color.
- Comprobar identificación correcta del paciente.

La zona de inyección no necesita limpieza a menos que visiblemente esté sucia. Si se necesita limpieza se hará con agua y secado posterior. *No es necesaria la desinfección.*

- Inyectar vía intramuscular en la zona del deltoides. En caso de observar poca masa muscular u otra razón que lo impida, puede administrarse en el muslo, tercio medio vasto lateral externo.
- La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar inyección en masa muscular.

No es necesario aspirar previamente a la inyección.

- Si tras extraer la aguja después de inyección, hay sangre visible en la zona, debe presionar con una gasa.
- En persona con alteración de coagulación, salvo criterio médico específico, puede aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda aguja fina (23G o 25G) y tras la vacunación mantener aplicada presión en la zona 2 minutos, **NO FROTAR.**
- En caso de persona en tratamiento crónico con anticoagulantes, que mantengan controlado y estable su INR, puede recibir sin problema la vacunación intramuscular; en caso de duda consultar con personal clínico responsable del tratamiento.

Tras recibir vacunación, debe observarse a la persona vacunada, para detectar reacciones inmediatas hasta un total de 15 minutos.

1.3.4. Eliminación de material usado

- Eliminar el material empleado: agujas, jeringas, viales, ampollas, en contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante punzante.

1.4. Contraindicaciones y precauciones

- La vacuna solo está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de vacuna COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna.

- En el contexto actual, se recomienda posponer la vacunación de personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilácticas), especialmente si precisan llevar consigo un dispensador de adrenalina auto inyectable. La vacunación posterior de estas personas se valorará cuando se disponga de más información sobre estas situaciones.
- La vacunación debe posponerse en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, el objetivo es evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posibles reacciones a la vacuna.
- No se ha estudiado la vacunación concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con otras vacunas inactivadas. Se recomienda separar la vacuna COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días, para evitar la coincidencia de efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.
- En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna viva o atenuada con menos de 7 días de vacunación, deberá plantearse realizar la vacunación COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación COVID-19.

1.4.1. Vacunación y COVID-19

- Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período oportuno de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos estrechos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.
- En los ensayos clínicos no se han encontrado problema de seguridad en la vacunación de personas con antecedente de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede aplicarse en personas que ya hayan pasado la COVID-19.
- No obstante, la evidencia actual indica que una eventual reinfección es excepcional en los 90 días posteriores a la infección inicial. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad diagnosticada en los

90 días anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se refiere exclusivamente al personal sanitario y sociosanitario, pero no se aplicará a los residentes en centros de mayores o de atención a dependientes.

1.4.2. Centros con brotes COVID-19 activos y personas en situación terminal

- En las residencias y centros sanitarios en los que exista un brote activo de COVID-19 se hará una valoración individualizada de la pertinencia de retrasar la vacunación por parte de Salud Pública. En todo caso, se pospondrá la vacunación de los casos confirmados en aislamiento y de los contactos estrechos en cuarentena hasta que finalicen dichas medidas.
- En el caso de personas en situación terminal, el personal sanitario responsable de su asistencia valorará la vacunación de estas personas de manera individual.

1.4.3. Inmunosupresión

- En las personas con inmunodepresión o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) no está contraindicada la vacunación, aunque puede disminuir la respuesta inmune y sería aconsejable valorar clínicamente el beneficio/riesgo.

1.4.4. Embarazo

- Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En las mujeres embarazadas de alto riesgo (incluyendo las trabajadoras sanitarias) la vacunación debe posponerse hasta el final del embarazo y aplicarse lo antes posible tras ello.
- En situaciones muy particulares de mujeres con alto riesgo de complicaciones de COVID-19 y que no puedan evitar el riesgo de exposición, se podrá valorar el riesgo-beneficio de la vacunación con el consentimiento informado de la mujer, teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada pero que no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo.

1.4.5. Menores

- No se dispone de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 16 años de edad. Los estudios disponibles indican que los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 años.

- Por otra parte, las enfermedades neurológicas son más frecuentes en los menores con COVID-19 grave y las instituciones que atienden a estos menores presentan un mayor riesgo de exposición y brotes. Por ello, se puede considerar la vacunación de menores con discapacidades neurológicas graves (incluyendo parálisis cerebral, autismo grave y síndrome de Down) que acuden regularmente a centros de atención a estas situaciones. Debido a la limitación de datos de seguridad en los niños, esta vacunación se debe restringir a los niños mayores, a partir de los 12 años de edad.

1.5. Efectos adversos

- La seguridad de la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 21.000 participantes, de 16 años o más, que recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), de los que más de 19.000 personas se han seguido hasta 2 meses tras recibir la 2ª dosis.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (84%), fatiga o sensación de cansancio (63%), dolor de cabeza (55%), mialgias (38%), escalofríos (32%), artralgias (24%) y fiebre (14%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. También se ha detectado una mayor frecuencia de linfadenopatía en vacunados frente al grupo placebo.
- Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.
- Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar los efectos adversos que se sospecha estén relacionados con esta vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia. Las notificaciones se enviarán al Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad de Cantabria.
- Notificación: según está recogido en el "*Protocolo corporativo de vigilancia intensiva de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 en Cantabria-v3*" 23-12-2020. *Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria*".

Notificación

La "evaluación en tiempo real" del binomio beneficio-riesgo exige **priorizar la rapidez en la notificación**; no hay que esperar a finalizar todo el procedimiento diagnóstico, ni a tener la certeza clínica esperando a descartar toda posible causa alternativa. Estos aspectos se completarán o modificarán con el seguimiento de los casos.

Procedimientos de notificación: al final la notificación debe llegar al **Centro Regional de Farmacovigilancia de Cantabria (Gerencia de AP. C/Vargas 57)** por cualquiera de los medios establecidos.

a) Los profesionales del SCS notificarán a través de los siguientes medios:

- **tarjeta amarilla electrónica** disponible en la **intranet de hospitales, GAP y Vindionet**
- teléfono : **extensión 58525**
- informes, tarjeta amarilla en papel usando **valija interna**
- mail: **farmacovigilancia.dg@scsalud.es**
- ❖ los profesionales de Atención Primaria además podrán notificar directamente desde OMI APCantabria generando el episodio A85

b) Profesionales del ámbito privado de la medicina y farmacia notificarán a través de los siguientes medios:

- a través de la web **www.notificaRAM.es**
- teléfono exterior: **942 32 15 38**
- mail: **farmacovigilancia.dg@scsalud.es**

c) Se pueden recibir notificaciones directamente de pacientes a través de **www.notificaRAM.es**

Sobredosis

- En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia en un estudio inicial con mayores dosis de la misma vacuna, indica que no hay mayores problemas de seguridad, siendo únicamente más frecuente la aparición de dolor en el lugar de inyección.

1.6. Eficacia frente a COVID-19

- En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes de 12 años o más (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EEUU, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica.
- Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que se encontraron 8 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 162 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARSCoV-2 fue del 95% (IC95%: 90,3%-97,6%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 94,7% (IC95%: 66,7%-99,9%) y en el grupo de 75 años o más del 100%, pero con un intervalo de confianza no significativo (IC95%: -13% - 100%).
- La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).
- Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis, aunque hay indicaciones de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis.

1.7. Conservación

- Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -60°C a -90°C) y deben descongelarse antes de la dilución con suero salino. La descongelación puede realizarse:
 - Trasladando el vial a un frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C. En esta situación la descongelación se realiza en unas 3 horas y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 5 días (120 horas) a esa temperatura.
 - Descongelando el vial a temperatura ambiente (hasta 25°C) para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

- Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.
- El transporte desde el punto de almacenamiento hasta los puntos de vacunación, se realizará a temperatura ambiente.
- Una vez llegado al punto de vacunación se debe diluir y administrar en las 6 horas siguientes.

1.8. Material mínimo necesario para vacunación

1.8.1. Material por vial

- Por cada vial con 5 dosis a administrar es necesario el siguiente material
 - 1 vial de vacuna descongelado.
 - 1 vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,8 mL de suero.
 - 1 aguja y 1 jeringa de carga, de al menos 2 mL de capacidad, que incluya la marca de 1,8 mL.
 - 5 agujas hipodérmicas y 5 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 mL.
 - Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.

Maletín de material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas. (*Ver Anexo 2*)

1.8.2. Protección de los profesionales que realizan la vacunación

- Dado el contacto necesario con múltiples personas, se recomienda que los profesionales que realicen la vacunación lleven
 - Equipo de Protección Individual:
 - Guantes.
 - Bata.
 - Mascarilla.
 - Protección ocular.

2. Recursos Humanos

2.1. Equipo Plan de Vacunación en Cantabria (EPV)

El Plan Operativo de la Comunidad autónoma de Cantabria para la vacunación COVID-19, está formado por la siguiente estructura:

- **Coordinadora:** Flora Pérez Hernández.
- **Responsable de Salud Pública:** Manuel Galán Cuesta.
Apoyo Ángela Fernández Rodríguez.
- **Responsable Logística:** Raquel Prieto Sánchez.
Apoyo María Oro Fernández
- **Responsable TICS:** Santiago García Blanco.
A su vez se divide en dos Áreas.
Responsable Informática AP: Valvanuz García Velasco y Julio García García.
Responsable Sistemas de Información AP: Javier Cloux Blasco y Rosa González Fernández.
- **Coordinación asistencial:** apoyo de la Subdirección Asistencia Sanitaria del SCS:
Susana Fernández Iglesias, Clara Oruña Concha y Jose Luis Teja Barbero.

Los profesionales de los Equipos Móviles de Vacunación y del Equipo de Registro de Vacunación pertenecen a la **Gerencia de Atención Primaria**, ámbito en el que se enmarca la vacunación poblacional. En el desarrollo de la vacunación, se cuenta con la implicación directa del Servicio de Farmacia de Atención Primaria, la Dirección de Enfermería y el Centro Regional de Farmacovigilancia ubicado en esta gerencia.

Todas las **Gerencias del Servicio Cántabro de Salud** colaborarán en asegurar la disponibilidad de recursos materiales y auxiliares; así como en participar en la vacunación del personal sanitario de sus centros.

En la vacunación de los primeros grupos prioritarios resultará imprescindible la colaboración y participación de la **Consejería de Empleo y Políticas Sociales**.

En la preparación previa de las instalaciones para la custodia, conservación y almacenamiento se ha contado con la ayuda de la **Consejería de Presidencia, Interior, Justicia y Acción Exterior**, de la **Consejería de Obras Públicas, Ordenación del Territorio, Vivienda y Urbanismo** y de la **Delegación de Gobierno**.

Finalmente, se contará con la colaboración y apoyo de **centros sanitarios privados, colegios profesionales, institutos de investigación, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, colectivos sociales, ayuntamientos**, etc, para facilitar el desarrollo de este Plan de Vacunación autonómico frente a la COVID19.

2.2. Equipo Móvil Vacunas (EMV) y Equipo Vacunas (EV)

El EMV tiene por objetivo la vacunación de las personas en un primer escenario: residentes y trabajadores de centros residenciales.

Utilizarán vehículo sanitario para el transporte y desplazamiento hasta las residencias en turnos de mañana y tarde.

La vacunación ha comenzado con 4 EMV. Está previsto que se incremente hasta 6 EMV compuestos por un total de 6 enfermeros/as, 6 TCAE y 6 TES que irán acompañados de personal de los cuerpos de seguridad. Estarán distribuidos en dos turnos: cuatro equipos de mañana y dos de tarde.

La ubicación de los EMV estará centralizada en la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud, donde disponen de vestuarios para cambiarse y lencería para uniformes.

EQUIPO MÓVIL VACUNAS (EMV) en el inicio			
Turno mañana 8 a 15	Turno mañana 8 a 15	Turno tarde 14 a 21	Turno tarde 14 a 21
EMV 1 1 enfermera/o 1 TCAE 1 TES Seguridad	EMV 2 1 enfermera/o 1 TCAE 1 TES Seguridad	EMV 3 1 enfermera/o 1 TCAE 1 TES Seguridad	EMV 4 1 enfermera/o 1 TCAE 1 TES Seguridad

La disponibilidad del vehículo de transporte en el horario de mañana será de 9h-15h y en horario de tarde será de 14h-21h. Estas franjas horarias corresponden al acompañamiento del vehículo por los cuerpos de seguridad (Policía Nacional o Guardia Civil).

En los centros sanitarios la vacunación se llevará a cabo por EV formados por los propios profesionales sanitarios en los centros. Está prevista la logística de transporte de la vacuna hasta los centros sanitarios.

2.3. Equipo Registro de Vacunación (ERV)

El ERV tiene por objetivo la citación previa y el registro de datos en el sistema nacional REG VACU, además de explotar las bases de datos y emitir la hoja de registro individual.

La Unidad centralizará la información poblacional, base para la Estrategia de vacunación y realizará el seguimiento de las vacunaciones a nivel de cada grupo de población. Se encargará también de responder a las dudas o consultas que en los puntos de vacunación surjan.

La Unidad ha comenzado con 2 ERV: uno en turno de mañana y otro de tarde. Está previsto que se incremente el personal en cada equipo de manera que en cada turno trabajen 3 profesionales sanitarios/as y 3 auxiliares administrativos/as con apoyo en la mañana de una persona del departamento de sistemas de la información. Existirá una figura de Coordinación de la unidad.

Su área de trabajo está ubicada en la Planta Baja de la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud.

EQUIPO REGISTRO VACUNAS (ERV)	
Turno mañana 8 a 15	Turno tarde 15 a 22
ERV 1 1 Profesional sanitario/a 1 Auxiliar administrativo/a	ERV 2 1 Profesional sanitario/a 1 Auxiliar administrativo/a

3. Procedimiento de trabajo

3.1. EV

El Equipo de vacunación debe:

- Revisar el listado de citación de las personas a las que va a vacunar.
- Preparar el material para disponer en el centro donde se realizará la vacunación.
- Preparar los viales de vacunas de acuerdo a la planificación establecida.
- Comunicarse con la Unidad de Registro (ERV).
- Realizar checklist de verificación para asegurar que todo está preparado.

En el centro sanitario dónde se procede a la vacunación debe:

- Preparar la dilución de los viales a administrar.
- Comprobar correcta identificación de pacientes.
- Cumplimentar la hoja de registro individual por paciente. (*Ver Anexo 3*)
- Administrar la vacuna.
- Vigilancia postvacunación de reacciones adversas durante 15 minutos.

Antes de abandonar el lugar de vacunación debe:

- Asegurarse de tener todas las hojas de registro cumplimentadas para el ERV.
- Recogida del material de residuo para desecho.
- Recogida del acta sellada con la relación de personas planificadas para la vacunación con fecha y firma del responsable del centro.

3.2. ERV

- El Equipo de Registro de Vacunación solicitará los listados de previsión de los centros a vacunar.
- Programará las citas previas de las personas que se van a vacunar.
- Hará el volcado de datos de las personas vacunadas de acuerdo a los listados que les suministre el EV y escaneará las hojas individuales por paciente para su archivo correspondiente tanto a nivel informático como en soporte papel.

- Contactará con los centros sanitarios donde se vacunará días antes, al objeto de adelantar la recogida de los consentimientos informados en aquellos caosos que se recogen en el protocolo.
- Gestionará las citas para la segunda dosis de vacuna, después de recibir las hojas de las personas vacunadas con la primera dosis.

3.3. Puntos clave del procedimiento de vacunación

En el Anexo 4 se recogen tanto los puntos clave en el procedimiento de vacunación, así como las tareas de cada uno de los componentes del Equipo.

3.4. Plan de comunicación con los centros sanitarios

La comunciación con los centros sanitarios será de manera continua y fluida, asegurando así la trazabilidad de todo el proceso.

Los centros recibirán la siguiente documentación previa al primer día de vacunación:

- Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 1.18 diciembre 2020.
- Protocolo corporativo de vigilancia intensiva de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 en Cantabria-v3 23-12-2020. Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria.
- Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, 22 diciembre 2020.
- Información sobre Protección de datos sobre "Sistema de información para el seguimiento de la vacunación frente a la COVID-19" (REGVACU).
- Instrucciones para Centros Sanitarios. (*Ver Anexo 5*).

Datos de contacto:

- Correo: **ervacu.dg@scsalud.es**
- Teléfono: **942 31 58 17 (interno 58940)**

4. Plan de Formación EMV y ERV

4.1. Formación EMV- EV

La formación de los profesionales de los Equipos de vacunación tiene por objetivo formar en el dispositivo general para el procedimiento, en la protección necesaria para la administración de la vacuna de acuerdo al ámbito de actuación y en la preparación de la vacuna.

4.2. Formación ERV

La formación de los profesionales del Equipo de Registro tiene por objetivo la formación en los aplicativos informáticos, citación y registro en el sistema nacional REGVACU.

5. Referencias y Anexos

1. *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 1.18 diciembre 2020.*
2. *Guía para la adecuada conservación, preparación y administración de la vacuna COMIRNATY Vacuna ARNm COVID-19.*
3. *Programa de vacunaciones Principado de Asturias. Guía Técnica (versión 4). Vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 (Pfizer-BioNTech).*
4. *Protocolo corporativo de vigilancia intensiva de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 en Cantabria-v3 23-12-2020. Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria.*
5. *Anexo 1: Consentimiento Informado por representación.*
6. *Anexo 2: KIT Emergencia v1.*
7. *Anexo 3: Hoja de Registro individualizada por paciente.*
8. *Anexo 4: Puntos clave Procedimiento de vacunación v1.*
9. *Anexo 5: Instrucciones para Centros Sanitarios v1.*

Anexo 1: Consentimiento Informado por representación

Consentimiento informado por representación para la vacunación frente a COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Sanidad de Sanidad de Cantabria en coordinación con el Ministerio de Sanidad

La vacunación frente a la COVID-19 a través de la vacuna constituye actualmente la única alternativa para superar a corto y medio plazo la pandemia que llevamos varios meses sufriendo. Tal estrategia cobra aún más sentido, cuando hemos comprobado que obtener la inmunización a través del contagio comunitario del virus (la llamada "inmunidad de grupo o protección comunitaria") genera en varios casos una enfermedad mortal o con graves secuelas. Tampoco las medidas de confinamiento y de limitación de otros derechos y libertades han demostrado poder controlar definitivamente la propagación de la infección y la propia pandemia ni recuperar el normal funcionamiento de nuestra sociedad en un tiempo previsible y razonable.

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población, pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna. Los efectos adversos más frecuentes son asimilables a los de las vacunas habitualmente utilizadas y recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiante tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

La vacunación se está llevando a cabo de manera escalonada y priorizando a los grupos de personas más expuestas a la COVID-19, atendiendo al riesgo que para su vida y salud podría suponer contraerla y desarrollarla. Y, por ello, se va a proceder en primer lugar a la vacunación de las personas residentes en centros de personas mayores y de dependientes y sus trabajadores. Esta vacunación se considera la más prioritaria por el gran beneficio previsto en estos colectivos especialmente vulnerables.

El consentimiento por representación que ahora se le solicita se hace al amparo de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, cuyo apartado 6 establece que la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del sujeto representado y, por tanto, siempre en su favor. Y el apartado 7 que señala que la persona que no pueda consentir participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Y si se trata de una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí misma su consentimiento.

D/Dña. _____, con DNI _____, como tutor legal o guardador de hecho de D./Dña. _____, con DNI _____, residente en el Centro _____, doy la autorización para su vacunación frente a COVID-19

Fecha y Firma

Anexo 2 Kit Emergencia V1

MOCHILA EMERGENCIA (27/12/2020_V1)					
CODIGO	PRESENTACION	PEDIDO	ENVIADO	UNIDADES	BOLSA
110010	CANULA GUEDEL Nº 1 ESTERIL	2	2	UNIDAD	AZUL
110020	CANULA GUEDEL Nº 2 ESTERIL	2	2	UNIDAD	AZUL
110030	CANULA GUEDEL Nº 3 ESTERIL	2	2	UNIDAD	AZUL
110040	CANULA GUEDEL Nº 4 ESTERIL	2	2	UNIDAD	AZUL
110050	CANULA GUEDEL Nº 5 ESTERIL	2	2	UNIDAD	AZUL
110428	MASCARILLA LARINGEA Nº 2`5 (20-30 kg.)REF. 100/220/250	1	1	UNIDAD	AZUL
110429	MASCARILLA LARINGEA Nº 3 (30-50 kg.)REF. 100/220/300	1	1	UNIDAD	AZUL
110431	MASCARILLA LARINGEA Nº 2 (10-20 kg.)NIÑOS REF:100/220/200 (UNIDAD)	1	1	UNIDAD	AZUL
110432	MASCARILLA LARINGEA Nº 4 (50-70 kg.)ADULTO REF:100/200/400	1	1	UNIDAD	AZUL
110450	CANULA GUEDEL Nº 0 ESTERIL	2	2	UNIDAD	AZUL
120240	VENDA 10 MTS * 10 CMS (BOLSA 10 UDS) REF. 1366	2	2	UNIDAD	AZUL
130380	JERINGAS 20 ML. 2 CUERPOS CONO LUER EXCENTRICO RER:300297	2	2	UNIDAD	AZUL
000690	GEL LUBRICANTE HIDROSOLUBLE 100G	1	1		AZUL
130970	CONTENEDOR RESIDUOS CLINICOS 0,45 LTS REF: 302434 (061+SUAP)	1	1	UNIDAD	FONDO MOCHILA
190520	TERMOMETRO DIGITAL	1	1	UNIDAD	FONDO MOCHILA
190810	GOMAS DE COMPRESION (COMPRESORES)	1	1	UNIDAD	FONDO MOCHILA
300060	LINTERNA DE DIAGNOSTICO	1	1	UNIDAD	FONDO MOCHILA
300130	FONENDOSCOPIO ADULTOS	1	1	UNIDAD	FONDO MOCHILA
300660	TENSIOMETRO ANEROIDE PORTATIL(ESFINGOMANOMETRO)	1	1	UNIDAD	FONDO MOCHILA
	CLUCOMETRO				FONDO MOCHILA
	TIRAS				FONDO MOCHILA
	PULSIOXIMETRO				FONDO MOCHILA
300910	REANIMADOR TIPO AMBU ADULTO CON RESERVORIO	1	1	UNIDAD	FONDO MOCHILA

110071	CATETER CORTO 14G 202*50MM-PUR SEG. PASIVA	2	2	UNIDAD	ROJA
110073	CATETER CORTO 16G/1.7*50MM-PUR SEG. PASIVA	2	2	UNIDAD	ROJA
110074	CATETER CORTO 18G/1.3*32MM-PUR SEG. PASIVA	2	2	UNIDAD	ROJA
110075	CATETER CORTO 20G/1.1*25 MM SEG. PASIVA	2	2	UNIDAD	ROJA
110076	CATETER CORTO 22G/0.9*25 MM-PUR SEG. PASIVA	2	2	UNIDAD	ROJA
120660	APOSITO AUTOADHESIVO DE POLIURETANO TRANSPARENTE PARA FIJACION Y PROTECCION 12,5*10 HIDROFILM	5	5	UNIDAD	ROJA
130130	AGUJAS 0,5 MM * 16 MM (25G * 5/8) (C/100) REF.300600(subcutánea)	5	5	UNIDAD	ROJA
130150	AGUJAS 25 mm. * 0,9 mm.(20G*1) DE SEGURIDAD(C/100) REF.305899 (intravenosa)	5	5	UNIDAD	ROJA
130180	AGUJA 40 mm. * 0,8 mm. (21G*1 1/2-NR.2) REF.305895 (C/100)DE SEGURIDAD (intramuscular)	5	5	UNIDAD	ROJA
130300	EQUIPO PERFUSION DE SUEROS	5	5	UNIDAD	ROJA
130360	JERINGAS 10 ML. 2 CUERPOS CONO LUER EXCENTRICO REF:309110 (C/100)	5	5	UNIDAD	ROJA
130370	JERINGAS 2 ML. DOS PIEZAS CONO LUER EXCENTRICO REF.300928 (C/100)	5	5	UNIDAD	ROJA
130380	JERINGAS 20 ML. 2 CUERPOS CONO LUER EXCENTRICO RER:300296	5	5	UNIDAD	ROJA
130391	JERINGAS 5 ML. 2 CUERPOS CONO LUER EXCENTRICO REF: 309050 (C/100)	5	5	UNIDAD	ROJA
139020	LLAVE DE TRES VIAS (LIPID RESISTANT 3-WAY STOP COCK)	5	5	UNIDAD	ROJA
120002	APOSITO ALCOHOL (061 + SUAP)	10	10	UNIDAD	VERDE
120090	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE 2,5 CM.* 9,2 MTS	3	3	UNIDAD	VERDE
120460	VENDA ELASTICA ALGODON CREPE 7 CMS * 4 MTS	1	1	UNIDAD	VERDE
120470	VENDA ELASTICA ALGODON CREPE 10 CMS * 10 MTS	2	2	UNIDAD	VERDE
133030	PINZA KOCHER DESECHABLE (PINZA DE PEAN)	3	3	UNIDAD	VERDE
300370	TIJERA RECTA 14 cm. A/R	1	1	UNIDAD	VERDE
007903	POVIDONA YODADA 10% MONOD.	5	5		VERDE
008020	CLOREHEXIDINA ACUOSA 0,5%	1	1		VERDE

005370	SOL.CLORURO SODICO 0,9% 100ML	2	2		BOLSILLO DERECHO
001040	SOL.CLORURO SODICO 0,9% 500ML	1	1		BOLSILLO DERECHO
001428	SOL.CLORURO SODICO 0,9% LAVADOS	2	2		BOLSILLO DERECHO
120041	GASAS ESTERILES PEQUEÑAS	6	6		BOLSILLO IZQUIERDO
120042	GASAS ESTERILES GRANDES	3	3		BOLSILLO IZQUIERDO
130935	GUANTES NITRILO T/ M				BOLSILLO IZQUIERDO
130936	GUANTES NITRILO T/G				BOLSILLO IZQUIERDO
130937	GUANTES NITRILO T/XL				BOLSILLO IZQUIERDO
130938	GUANTES NITRILO T/P				BOLSILLO IZQUIERDO
000010	Adrenalina 1mg jeringa precarg 1 ml	2			AMARILLA
000110	Atropina 1 mg ampollas 1 ml	10			AMARILLA
005210	Bromuro de Ipratropio 500 mg neb.	10			AMARILLA
005350	Budesonida 0,5 mg/ml neb. 2 ml	5			AMARILLA
005078	Dexclorfeniramina 5 mg amp 1 ml	5			AMARILLA
001550	Diazepam 10 mg ampolla 2ml	5			AMARILLA
005020	Diazepam 5 mg microenema	1			AMARILLA
001250	Hidrocortisona 100 mg vial	2			AMARILLA
001181	Metilprednisolona 20 mg vial	2			AMARILLA
001180	Metilprednisolona 40 mg vial	2			AMARILLA
000610	Midazolam 15 mg amp. 3 ml	5			AMARILLA
000800	Nitroglicerina 400 mcg/pulv aerosol	1			AMARILLA

Anexo 3 Hoja de Registro individualizada por paciente.



REGISTRO VACUNA CORONAVIRUS



CENTRO DE SALUD:

DATOS PERSONALES

Primer Apellido:		Segundo Apellido:		Nombre:
Edad:	Sexo:	DNI:	CIP:	
Domicilio:				Teléfono:

VACUNA LABORATORIO: **LOTE:** **CONSIENTE:** **SI** **NO**
1ª DOSIS **Fecha:** **2ª DOSIS** **Fecha:**

VACUNACION ASOCIADA A LA PROBABILIDAD DE EXPOSICION

Trabajador de centro sanitario

- Personal de Atención Primaria
 - Médico atención primaria
 - Enfermero atención primaria
 - Otro personal sanitario atención primaria
 - Personal no sanitario atención primaria
- Personal de Atención especializada
 - Médico atención especializada
 - Enfermero atención especializada
 - Otro personal sanitario atención especializada
 - Personal no sanitario atención especializada

Trabajador de centro socio-sanitario

- Médico centro socio-sanitario
- Enfermero centro socio-sanitario
- Otro personal sanitario centro socio-sanitario
- Personal no sanitario centro socio-sanitario

Trabajador de actividades esenciales

- Personal docente
- Personal esencial de administración pública
- Otro tipo de personal esencial: RD 10/2020

VACUNACION ASOCIADA A LA VULNERABILIDAD

- Personas con patología de riesgo*
- Condición de alto riesgo
 - Condición de riesgo general

Embarazada (Vacuna de Pfizer contraindicada)

Persona institucionalizada

- Persona que vive en residencia de mayores
- Persona que vive en otras instituciones

Persona dependiente no institucionalizada

Grupo de riesgo por edad

NEGATIVA A LA VACUNACION:

- Rechazo paciente
- Contraindicación
- Ha pasado la enfermedad

Anexo 4 Puntos clave del procedimiento de vacunación

PUNTOS CLAVE VACUNACIÓN

LUGAR DE VACUNACIÓN

- ✓ Recepción de vacunas por parte de la persona de referencia.
- ✓ Identificación del personal médico presente durante la vacunación.
- ✓ Traslado del material a la zona habilitada.

1.1 ADMINISTRACIÓN

1	TCAE	Contrastación del listado del SCS con el del lugar de vacunación.
	DUE	Reconstitución de viales indicando la HORA. Preparación del material.
2	TCAE, DUE	Colocación del EPI
3		Preparación en la mesa exterior de material y viales ya reconstituidos.
	TCAE, DUE	Preparación de mesa portátil del material necesario para el primer ciclo de pacientes.
4	TCAE	Contrastación del paciente con la Hoja de registro individualizada. Comprobación de consentimiento (verbal o escrito). Verificar que no existen contraindicaciones a la vacunación.
	DUE	Comprobación del paciente (doble check). Cargar dosis individual y administrar al paciente. Vigilar sangrado y recordar al paciente la importancia de notificar cualquier cambio que noten tras la administración.

- ✓ Cambio de guantes de profesional a profesional.
- ✓ Desechar viales vacíos en el contenedor de objetos punzantes.
- ✓ Tiempo de vigilancia post vacunación de 15 minutos.
- ✓ Comunicar la existencia de la "Tarjeta Amarilla" en caso de la aparición de efectos secundarios y mostrar el acceso a la Tarjeta Amarilla electrónica en la intranet del centro sanitario.

1.2 ENCAMADOS

- ✓ Dejar mesa portátil fuera de la habitación. Introducir únicamente dosis individual.
- ✓ Vigilancia post vacunación por parte del personal del lugar.

1.3 TRAS FINALIZAR ADMINISTRACIÓN

- ✓ Retirada del EPI y conservación de pantalla/gafas protectoras (para posterior limpieza).
- ✓ Recogida y traslado del material sobrante y de BASURA (bolsa roja dentro de bolsa negra).
- ✓ Recogida de consentimientos informados.
- ✓ Recogida acta de personas planificadas para vacunar en ese día.

1.4 ALMACÉN

- ✓ Revisión del material sobrante.
- ✓ Limpieza de la caja del equipo.
- ✓ Preparación de EPIS para el día siguiente.
- ✓ Revisión del maletín de emergencias y reposición de material en caso de haber sido utilizado.

Anexo 5 Instrucciones para Centros Sanitarios

VACUNACION COVID

INSTRUCCIONES PARA CENTROS SANITARIOS

El próximo día ___ de _____ un Equipo de Vacunación (EV-COVID) comenzará el proceso de vacunación a profesionales sanitarios. Nuestro Equipo de Registro de Vacunación (ERV) se pondrá en contacto con ustedes para toda la tramitación administrativa y preparar los listados con la debida antelación.

Deben identificar un espacio, o espacios, de vacunación. Estos serán variables dependiendo de las circunstancias de las personas que se van a vacunar. Es deseable disponer de una sala con capacidad suficiente para ser ocupados por 5-10 personas con una separación de 1,5 metros entre cada una de ellas

Otro de los requerimientos es disponer de un lugar para la preparación de los viales a administrar. Dicho espacio debe ser amplio para permitir a los componentes del equipo colocarse y quitarse los Equipos de Protección Individual (EPIs) con seguridad. En esta sala sería de ayuda un espejo para mayor seguridad en el uso de los EPIs. Además, debe haber 2 mesas para depositar en una de ellas todo el material y en la otra preparar las diluciones de las dosis.

Para facilitar el proceso de la vacunación deben poner a disposición del EV un carro móvil fácilmente desplazable para el transporte del material, tanto en la sala general de vacunación como, especialmente, cuando tengan que acceder a habitaciones.

Asi mismo, previamente a la fecha de vacunación deberán remitir a la dirección de correo electrónico del ERV la plantilla cumplimentada con los datos relevantes de las personas a vacunar.

Necesitamos una persona de contacto cuyas funciones serán:

1. Coordinar con el equipo de vacunación todo el operativo.
2. Acompañar al equipo tanto a la zona de preparación de la medicación como al área de vacunación propiamente dicha.
3. Informar al EV de los pacientes con medicación anticoagulante.
4. Entregar los documentos de "consentimiento informado por representación" en el caso de personas con tutor legal o guardador, debidamente cumplimentados, porque es necesario adjuntarlos a la hoja de cada individuo vacunado.
El consentimiento será verbal en los casos en los que el profesional o la persona vacunada tenga plenitud de facultades.

Para acompañar al Equipo y ayudar en la vacunación de pacientes también será necesaria alguna otra persona para, cuando exista alguna dificultad. Este personal de apoyo será de especial importancia cuando las personas a vacunar estén en sus habitaciones. Todas las personas a vacunar deben llevar ropa de fácil manejo que permita proceder a la técnica de inyección intramuscular sin dificultad. El lugar de elección será en deltoides y los músculos del muslo serán el lugar alternativo.

Tras la vacunación, la recomendación es observar durante 15 minutos para detectar la aparición de algún efecto secundario y les informamos en documentación adjunta del procedimiento para notificar cualquier incidencia que pudiera presentarse.

Durante el tiempo en el que el EV esté realizando la vacunación, un médico estará de presencia física en el centro.

Posteriormente a la primera dosis de vacunación, se comunicará al centro la fecha/s prevista/s para la segunda dosis.

Finalmente, aquellas personas que por cualquier motivo no se hubiera vacunado en las fechas de la primera dosis (bajas, estancias temporales fuera del centro, procesos clínicos activos ...) serán comunicadas para poder planificar una fecha de vacunación.