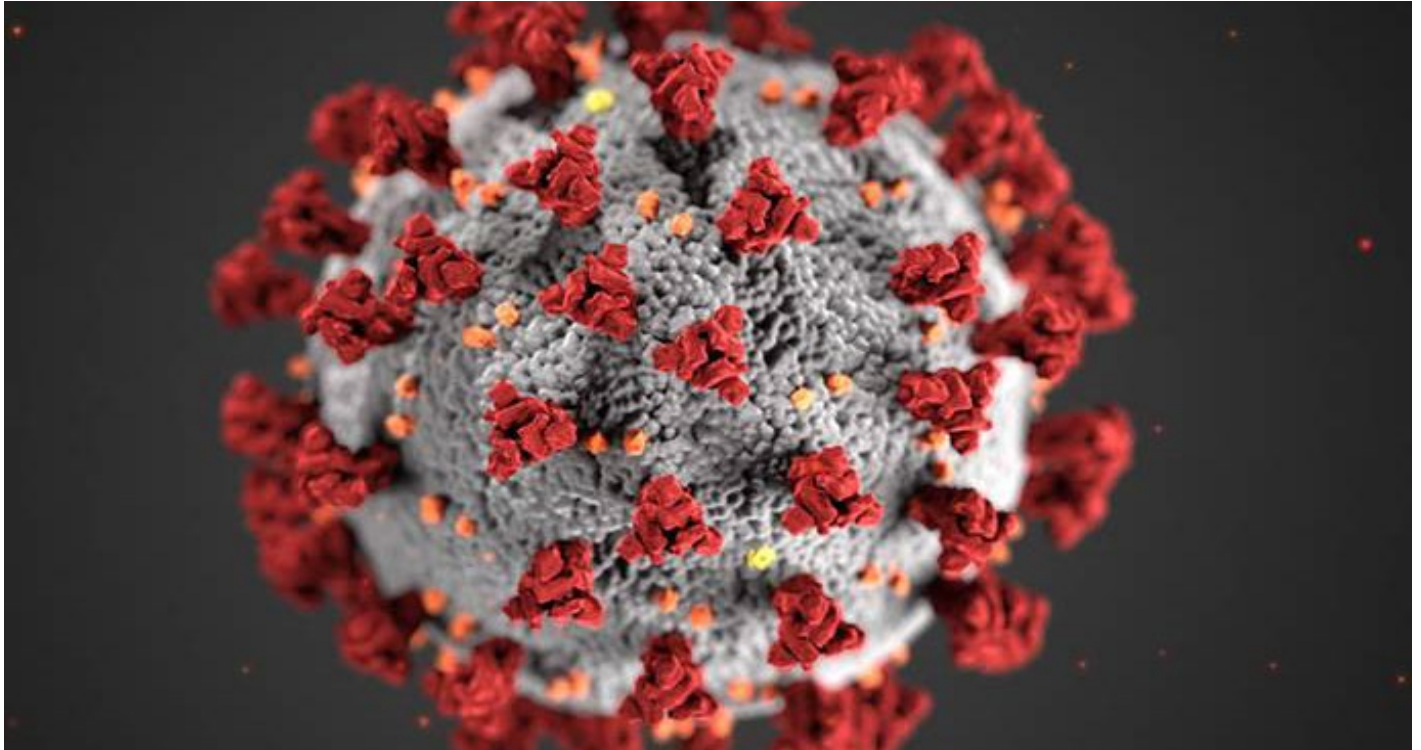


# Guía de manejo de la vacuna contra el COVID-19



## Información del proveedor

Nombre de la organización:	Identificación para COVID-19:	Número de ALERT IIS:
----------------------------	-------------------------------	----------------------

Personal clave

Proveedor responsable:
Coordinador principal de las vacunas contra el COVID-19:
Coordinador de respaldo de las vacunas contra el COVID-19:

# Índice

---

<b>Guía de manejo de la vacuna contra el COVID-19</b> .....	<b>1</b>
<b>Índice</b> .....	<b>2</b>
<b>Declaración de propósito y aplicabilidad</b> .....	<b>3</b>
<b>Sección 1: Resumen</b> .....	<b>4</b>
<b>Sección 2: Capacitación del empleado</b> .....	<b>9</b>
<b>Sección 3: Solicitudes, codificación, facturación y documentación</b> .....	<b>9</b>
Solicitudes de vacuna .....	9
Codificación de la vacuna .....	9
Facturación .....	9
Documentación de la administración de la vacuna .....	10
Documentación de efectos adversos .....	10
V-safe .....	11
Consentimiento informado .....	11
<b>Sección 4: Gestión del inventario</b> .....	<b>11</b>
Gestión de su inventario .....	11
Conciliación de su inventario .....	12
Vacunas contra el COVID-19 estropeadas, desperdiciadas y vencidas .....	12
<b>Sección 5: Equipo de almacenamiento y manejo</b> .....	<b>13</b>
Requisitos para el refrigerador y congelador .....	13
Configuración del refrigerador y congelador .....	14
Recomendaciones para el refrigerador y congelador .....	14
Requisitos para el termómetro .....	15
Recomendaciones para el termómetro .....	15
<b>Sección 6: Al recibir la vacuna</b> .....	<b>16</b>
Vacunas refrigeradas y a temperatura de congelación estándar .....	16
Vacuna Pfizer ultrafría .....	17
Kits auxiliares.....	18
Contactos relacionados con el envío Informar de los problemas el mismo día de la entrega .....	20
<b>Sección 7: Almacenamiento de vacunas</b> .....	<b>21</b>
Luz .....	21
Fechas de vencimiento .....	21
Fechas de uso preferente .....	22
Las etiquetas y guías están disponibles en la página web de los CDC para Pfizer y Moderna.....	23
Cronogramas de manejo de la vacuna Pfizer: .....	23
Contactos relacionados con la variación.....	26

<b>Sección 8: Monitoreo de temperatura .....</b>	<b>27</b>
Monitoreo de temperatura.....	27
Respuesta ante las temperaturas fuera de rango .....	27
Escenarios de variación en el refrigerador y congelador estándar .....	28
Escenarios de variación en el congelador de temperatura ultrabaja.....	29
<b>Sección 9: Redistribución y clínicas externas.....</b>	<b>30</b>
Requisitos de almacenamiento en refrigerador y congelador estándar en lugares externos y en Puntos de expendio (POD).....	32
Requisitos de almacenamiento en congelador de temperatura ultrabaja, en lugares externos y puntos de expendio .....	34
<b>Sección 10: Preparación y administración de la vacuna.....</b>	<b>34</b>
¡Asegúrese de seleccionar la vacuna correcta! .....	34
Listado de vacunas de la serie primaria.....	34
Listado de vacunas de las series de refuerzo .....	35
Serie primaria.....	36
Tiempo después de la perforación .....	37
Edad de los receptores .....	38
Dosis adicionales de la serie primaria para algunas personas inmunocomprometidas .....	39
Dosis de refuerzo .....	40
Diluyente .....	41
Recordatorios para la segunda dosis.....	42
Recursos sobre vacunación destacados .....	42
<b>Sección 11: Seguridad de la vacuna .....</b>	<b>42</b>
Efectos adversos, VAERS .....	44
Periodo de observación .....	45
<b>Plan de emergencia para el transporte de vacunas contra el COVID-19.....</b>	<b>46</b>
Transporte de la vacuna contra el COVID-19 en una refrigeradora/congelador estándar .....	46
Falla de un congelador de temperatura ultrabaja .....	48
Números de teléfono clave e información.....	48
Acuerdo de lugar de almacenamiento alternativo para la vacuna refrigerada y a temperatura de congelación estándar.....	50

## Declaración de propósito y aplicabilidad

---

Al firmar el acuerdo de proveedor de la vacuna contra el COVID-19, los proveedores se comprometen al cuidado de las vacunas de acuerdo con la [herramienta de almacenamiento y manejo](#) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention (CDC, por sus siglas en inglés)). Esta guía pretende comunicar todos los requisitos vigentes para los proveedores, los cuales están basados en el acuerdo del proveedor y las leyes del estado de Oregon. Esta guía ha sido incluida en las Reglas administrativas de Oregon.

# Sección 1: Resumen

---

## Resumen sobre las vacunas disponibles

La serie primaria de las vacunas contra el COVID-19 requieren dos dosis de la vacuna separadas por un período de tiempo que depende de cada vacuna en particular. Para las edades de 5 años o más, se debe administrar una dosis de refuerzo después de la serie primaria. Estas son las vacunas actualmente autorizadas:

- Serie primaria Pfizer de tapa gris (monovalente) para mayores de 12 años, algunas veces etiquetada con la marca "Comirnaty"
- Serie primaria Pfizer de tapa naranja (monovalente) para edades comprendidas entre 5 a 11 años, con diluyente requerido
- Serie primaria Pfizer de tapa granate (monovalente) para edades comprendidas entre 6 meses a 4 años, con diluyente requerido, serie primaria de 3 dosis para todos los receptores
- Dosis de refuerzo bivalente Pfizer de tapa gris para mayores de 12 años
- Dosis de refuerzo bivalente Pfizer de tapa naranja para edades comprendidas entre 5 a 11 años, con diluyente requerido
- Serie primaria Moderna para mayores de 12 años (monovalente, tapa roja, borde celeste)
- Serie primaria Moderna para edades comprendidas entre 6 a 11 años (monovalente, tapa azul, borde morado) etiquetada como "dosis de refuerzo solamente" pero actualmente autorizada como una serie primaria para edades comprendidas entre 6 a 11 años
- Serie primaria Moderna para edades comprendidas entre 6 meses a 5 años (tapa azul, etiqueta de borde magenta)
- Dosis de refuerzo bivalente Moderna para mayores de 6 años (dosis completa para mayores de 12 años, media dosis para edades comprendidas entre 6 a 11 años) (tapa azul, borde gris)
- Novavax es una serie primaria de dos dosis, autorizada para los receptores mayores de 12 años. Los receptores pueden recibir una dosis de refuerzo de uno de los refuerzos bivalentes de ARNm. La vacuna Novavax puede administrarse como dosis de refuerzo a personas mayores de 18 años para quienes una dosis de refuerzo de ARNm no es clínicamente apropiada o es inaccesible, o que de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo de una vacuna contra el COVID-19. Una dosis de refuerzo de Novavax no puede administrarse después de ninguna otra dosis de refuerzo: si un receptor ha recibido cualquier otra vacuna de refuerzo, Novavax no está autorizada como dosis de refuerzo.

Los proveedores deben agendar a la persona para su siguiente dosis antes de que salga de su cita para la primera dosis.

Algunas personas inmunocomprometidas de forma moderada o grave pueden recibir dosis adicionales como parte de la serie primaria. Las dosis adicionales deben ser vacunas monovalentes y de la misma marca de vacuna que la primera dosis.

La vacuna Johnson & Johnson es de una sola dosis para la serie primaria para los mayores de 18 años. La vacuna J&J no se aconseja y solamente se recomienda a personas que no quieren o no pueden recibir una de las otras vacunas autorizadas.

A los receptores de la vacuna de 5 años de edad o más se les recomienda una dosis de refuerzo bivalente: ya no están autorizadas las segundas dosis de refuerzo. (Véase la Sección 10: Preparación y administración de la vacuna para conocer los detalles de las dosis de refuerzo).

Todas las vacunas Pfizer de tapa morada (para mayores de 12 años) han vencido y deben descartarse (Consulte la sección "Vacunas contra el COVID-19 estropeadas, desperdiciadas y vencidas" que se encuentra más adelante para obtener instrucciones).

La vacuna Pfizer de tapa gris, versión monovalente de la serie primaria, también está totalmente aprobada bajo una solicitud de Licencia para Productos Biológicos (Biologics License Application (BLA, por sus siglas en inglés)) para la serie primaria de las personas mayores de 12 años bajo el nombre de Comirnaty®.

La serie primaria monovalente Pfizer de tapa gris y los productos Comirnaty son idénticos y cualquiera de los dos puede administrarse a cualquier persona autorizada o aprobada para vacunación conforme a la BLA o EUA. Las [Hojas informativas para receptores y cuidadores de la EUA de Pfizer de ambos productos de tapa morada \(actualmente todas vencidas\) y tapa gris/Comirnaty \(para mayores de 12 años, sin dilución\)](#) cubrirán tanto el uso *autorizado* de esta vacuna (bajo el nombre de Pfizer-BioNTech) como el uso *totalmente aprobado* de esta vacuna (bajo el nombre de Comirnaty).

La serie primaria de Moderna para mayores de 12 años está autorizada (totalmente aprobada) bajo la marca Spikevax para personas de 18 años en adelante. La serie primaria de Spikevax y Moderna para mayores de 12 años son químicamente el mismo producto con diferente etiquetado.

### **Los proveedores inscritos en el Programa de Vacunación contra el COVID-19 deben:**

- Llevar a cabo el proceso de vacunación, tomando las precauciones contra la propagación del COVID-19. Los CDC ofrecen directrices al ingresar [aquí](#).
- Designar un coordinador de vacunas principal y uno de respaldo, quienes serán responsables de asegurarse de que todas las vacunas sean almacenadas y manejadas correctamente. Si estos cambian, los proveedores tendrán que presentar de nuevo su [solicitud de inscripción aquí](#) con las actualizaciones.
- Capacitar a todos los miembros del personal que reciben las entregas de las vacunas y a todos aquellos que manipulan y administran las vacunas durante las prácticas y procedimientos relacionados a la misma. Como mínimo, dos miembros del personal deben completar todas las [capacitaciones requeridas de Almacenamiento y Manejo de ALERT IIS](#)
- Cuando el personal clave cambie (proveedor responsable, coordinador principal de la vacuna contra el COVID-19, coordinador de respaldo de la vacuna contra el COVID-19) presente de nuevo su [formulario de inscripción](#) con la información actualizada. Si necesita ayuda, comuníquese de inmediato con el Programa de Vacunación de Oregon al correo electrónico [VFC.help@state.or.us](mailto:VFC.help@state.or.us).
- Mantener todos los registros relacionados con las vacunas contra el COVID-19 durante al menos tres años (incluyendo los registros de temperatura y los registros de resolución de problemas de almacenamiento de la vacuna). Este es el requisito del Programa de Vacunación de Oregon, otras leyes u órganos de gobierno pueden solicitar que algunos registros se mantengan por más tiempo.

- Proveer la Declaración de información sobre la vacuna (Vaccine Information Statement (VIS, por sus siglas en inglés)) o la Hoja informativa de la Autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization (EUA, por sus siglas en inglés)) para receptores y cuidadores actuales, en el idioma primario del paciente, previo a administrar la vacuna en cada visita de vacunación.
  - Para ver las Hojas informativas de la EUA y sus traducciones, visite la [página web de Vacunas contra el COVID-19 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos \(Food and Drug Administration \(FDA, por sus siglas en inglés\)\)](#) y seleccione la vacuna con la que está trabajando en el apartado "Vacunas contra el COVID-19 autorizadas para uso de emergencia".
  - Las Hojas informativas de la EUA no son intercambiables entre los productos de la vacuna contra el COVID-19. Los vacunadores deben proporcionar la Hoja informativa de la EUA más actualizada para el producto específico de la vacuna contra el COVID-19 que se le esté dando a un paciente.
  - Los vacunadores deben entregar las hojas informativas de la EUA a los pacientes en cada dosis de la vacuna contra el COVID-19.
- Leer los mensajes en la lista de distribución (Actualizaciones de socios de vacunación de Oregon) y visite la [página web](#) de la Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19 para mantenerse al día con los desarrollos del programa. Asegurarse de que al menos dos miembros del personal se mantengan suscritos a la Lista de distribución del Programa de Vacunación de Oregon (Actualizaciones de socios de vacunación de Oregon). Esta lista de distribución es la principal forma en que se comunican los requisitos y actualizaciones a los proveedores de Oregon. Para registrarse, envíe un correo electrónico a [VFC.help@state.or.us](mailto:VFC.help@state.or.us). Los proveedores son responsables por la información enviada a través de los mensajes en la lista de distribución.
- Mantener los registros de acuerdo a las leyes pertinentes enumeradas en la Ley Nacional de Protección contra Lesiones Causadas por Vacunas en la Niñez (National Childhood Vaccine Injury Act (NCVIA, por sus siglas en inglés)).
- No cobrar por el costo de ninguna vacuna contra el COVID-19.
- No facturar directamente una cuota administrativa por vacuna contra el COVID-19 a los receptores, ni aceptar donaciones por el servicio.
- Dar a las personas una tarjeta de registro de vacunación contra el COVID-19 después de cada vacunación.
- Garantizar que las vacunas se almacenan y manejan adecuadamente en todo momento.
- Reportar todas las vacunaciones en el Sistema de Información de Inmunización ALERT (ALERT Immunization Information System (IIS, por sus siglas en inglés)) con un código válido de elegibilidad para la vacuna "S" (Proyectos especiales) dentro de las 24 horas posteriores a la administración. Si "S" (Proyectos especiales) no está disponible en sus Registros electrónicos de salud (Electronic Health Records (EHR, por sus siglas en inglés)), elija "O" (Otro). ([Regla Administrativa de Oregon \(OAR, por sus siglas en inglés\) 333-049-0050](#)).
- Usar los Módulos de inventario y pedidos de [ALERT IIS](#) para gestionar sus existencias de la vacuna contra el COVID-19.

- Cumplir con todos los estándares de manejo de la vacuna, tal y como se indica en esta guía, incluyendo:
  - Tener un plan por escrito para el manejo de la vacuna (es decir, este documento, una vez esté completado).
  - Utilizar el equipo de almacenamiento y los termómetros (registradores de datos digitales) que cumplan con los requisitos que indica este documento.
  - Documentar diariamente las temperaturas mínimas y máximas y revisar semanalmente los registradores de datos digitales.
  - Notificar al fabricante de la vacuna contra el COVID-19 cuando la vacuna haya sido almacenada fuera del rango apropiado de temperatura para garantizar la viabilidad de la vacuna. Proporcionar al Programa de Vacunación de Oregon los registros de temperatura, cuando estos sean solicitados.
  - Documentar todas las transferencias de la vacuna contra el COVID-19 en ALERT IIS. (OAR 333-047-1000)
- Renovar la certificación con el Programa de Vacunación cuando sea requerido.
- Vacunar de acuerdo con las Autorizaciones de uso de emergencia y los protocolos específicos del producto que se encuentran en las Hojas informativas de la Autorización de uso de emergencia para los proveedores de atención médica. Estas se pueden encontrar para todas las vacunas autorizadas contra el COVID-19 en la [página web de la FDA](#) y en las páginas web de los fabricantes.
- Cumplir con la [Guía de no discriminación, Ley de Estadounidenses con Discapacidades \(Americans with Disability Act \(ADA, por sus siglas en inglés\)\) y acceso al idioma en los centros de vacunación contra el COVID-19](#) del Oregon Health Authority (OHA, por sus siglas en inglés), durante el tratamiento médico. Si es posible, proporcionar a la persona que está recibiendo la vacuna o a su representante de atención médica legalmente autorizado, la opción de consultar a un trabajador tradicional de la salud u otro representante de la comunidad que sea de confianza. Si un proveedor está interesado en encontrar un trabajador tradicional de la salud que esté disponible para consultas durante las vacunaciones, el Oregon Health Authority (OHA) tiene un [registro](#) de trabajadores tradicionales de la salud.

El OHA tiene las siguientes herramientas para proveedores, relacionadas con el acceso al idioma:

- [Tarjetas de idioma preferido](#)
- Página web [Dominio limitado del inglés](#)
- Servicios como el contrato con [Language Link](#) para proporcionar servicios de acceso al idioma para la atención médica
- Conozca lo que [debe y no debe hacer](#) al proporcionar un programa de vacunación contra el COVID-19 legalmente responsable
- Participar en las visitas de control de calidad al lugar

La siguiente lista de tareas puede ayudarle a mantenerse al día con los requisitos:

<b>Tareas diarias</b>	Tome las temperaturas mínimas y máximas una vez al día al comienzo del día.
	Documente todas las vacunaciones en el registro del paciente.
	Asegúrese de que el inventario de la vacuna contra el COVID-19 esté actualizado en ALERT IIS. Los proveedores que no puedan enviar el inventario a ALERT IIS diariamente a través de los EHR, deben actualizar manualmente el inventario de la vacuna contra el COVID-19 en ALERT IIS cada día.
<b>Semanalmente</b>	Descargue y revise los datos digitales de temperatura.
	Haga un recuento del inventario de la vacuna contra el COVID-19.
	Ajuste el inventario de la vacuna contra el COVID-19 en ALERT IIS para que coincida con el inventario físico.
	Solucione cualquier problema de calidad de datos que descubra debido al recuento de inventario.
<b>Cada dos años</b>	Calibre los registradores de datos digitales (o con mayor frecuencia según las instrucciones del fabricante).
<b>Según sea necesario</b>	Complete las <a href="#">Capacitaciones requeridas</a> . (Haga clic y desplácese hacia abajo para ver las vacunas contra el COVID-19 en existencia)
	Realice los pedidos de vacuna después de corregir el inventario en ALERT IIS.
	Complete la documentación de redistribución de la vacuna en ALERT IIS. Las dosis redistribuidas deben ser transferidas en ALERT IIS.
	Actualice la Hoja informativa de la Autorización de uso de emergencia para receptores y cuidadores o las Declaraciones de información sobre las vacunas (Vaccine Information Statements (VIS, por sus siglas en inglés)) para cada vacuna contra el COVID-19.
	Proporcione al Programa de Vacunación de Oregon los registros de temperatura cuando estos sean solicitados.
	Atienda las variaciones de la temperatura y documéntelas en su <a href="#">registro de resolución de problemas de almacenamiento de la vacuna</a> . Comuníquese con el fabricante de la vacuna contra el COVID e informe el resultado en el Programa de Vacunación de Oregon: <a href="mailto:VFC.help@state.or.us">VFC.help@state.or.us</a> .
	Actualice las horas de envío del proveedor en ALERT IIS.
	Reporte los cambios del personal clave al Programa de Vacunación de Oregon.
	Participe en la visita de control de calidad contra el COVID-19 al lugar bajo petición.



## Sección 2: Capacitación del empleado



Debido a la situación cambiante con las nuevas vacunas y las nuevas capacitaciones, la página web [Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19](#) de Oregon será actualizada constantemente con todas las capacitaciones requeridas y recomendadas para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19.

## Sección 3: Solicitudes, codificación, facturación y documentación

### Solicitudes de vacuna

Las instrucciones para solicitar vacunas se encuentran en la página [Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19](#). Se incluyen en el apartado "Capacitaciones de ALERT IIS recomendadas".

### Codificación de la vacuna

Las vacunas contra el COVID-19 deben ser registradas siempre en ALERT IIS con el código de elegibilidad "S" o "Proyectos especiales". Si el código "S" no está disponible en los EHR, utilice el código "O" para "Otros proyectos".

### Facturación

Facturación de vacunas y cuotas administrativas				
Número de dosis en serie	Elegibilidad de la vacuna	¿Se puede cobrar por la vacuna?	Cuota administrativa	No se le puede facturar a una persona
1	Proyectos especiales	No	Si, \$40.00 Para las vacunas administradas el 3/14/21 o antes: Sí, \$28.39	Requerida
2	Proyectos especiales	No	Si, \$40.00 Para las vacunas administradas el 3/14/21 o antes: Sí, \$16.94/primera dosis Sí, \$28.39/segunda dosis	Requerida

Las cuotas administrativas de las terceras dosis para las personas inmunocomprometidas y las dosis de refuerzo pueden cobrarse con la misma cuota de \$40. Puede encontrar la información de codificación en la [página web de los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid](#).

Las vacunas contra el COVID-19 se proporcionan gratuitamente a los proveedores inscritos. Los proveedores pueden cobrar la cuota administrativa especificada. Para los pacientes que no

estén asegurados o que tengan un seguro insuficiente, el proveedor de la vacuna puede solicitar el reembolso de la cuota administrativa del Fondo de ayuda a proveedores de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (Health Resources and Services Administration (HRSA, por sus siglas en inglés)). Sin embargo, la HRSA ya no acepta reclamaciones por falta de fondos.

**Los proveedores no pueden solicitar el reembolso directamente de los pacientes.**

**Los límites de la cuota administrativa aplican únicamente para la facturación de Medicare y HRSA.**

- Para algunas vacunas a domicilio de receptores cubiertos por Medicare, se puede facturar un reembolso adicional (aproximadamente) de \$35 por domicilio visitado por día. Solo las vacunaciones que se realicen a partir del 8 de junio de 2021 tienen derecho a este pago adicional para pacientes en su domicilio. A partir del 24 de agosto de 2021, Medicare cubrirá la cantidad del pago adicional (aproximadamente \$35 por dosis administrada), hasta un máximo de 5 servicios de administración de vacunas por unidad domiciliaria o espacio común dentro de un mismo lugar de residencia colectiva; pero solo cuando menos de 10 pacientes de Medicare reciban una dosis de vacuna contra el COVID-19 el mismo día, en el mismo lugar de residencia colectiva

Los proveedores que facturen este reembolso deberán conocer todas las normas de elegibilidad. Consulte la [página web](#) e [infografía explicativa](#) de los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid para obtener más información.

## Documentación de la administración de la vacuna

Todos los registros de administración de la vacuna deben contener los siguientes elementos de información:

- Dirección de la clínica/organización donde se administró la vacuna
- Nombre, fabricante Y número de lote de la vacuna administrada
- Fecha de la administración
- Nombre y título de la persona que administra la vacuna

El OHA recomienda encarecidamente que los registros de administración de la vacuna contengan:

- Fecha de publicación de la VIS o de la Hoja informativa de la EUA para receptores y cuidadores
- Fecha en que la VIS o la Hoja informativa de la EUA para receptores y cuidadores fueron proporcionados a la persona

Las hojas informativas actualizadas de la EUA para cada vacuna están disponibles en la [página web de la FDA](#).

## Documentación de efectos adversos

Los vacunadores deben notificar al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS, por sus siglas en inglés)) todos los efectos adversos clínicamente significativos que se produzcan tras la administración de las vacunas, incluso si no están seguros de que la vacuna haya causado el efecto adverso. El VAERS acepta todos los informes, incluidos los de errores de vacunación. Para más información, consulte la sección sobre Seguridad de la vacuna que se encuentra más adelante.

## V-safe

En cada vacunación, los vacunadores deben proporcionarle a la persona que está siendo vacunada una hoja de información sobre cómo inscribirse en [v-safe](#), la cual es una herramienta gratis para teléfonos inteligentes, que usa mensajería de texto y encuestas en la web para proporcionar registros personalizados de salud luego de la vacunación contra el COVID-19. El sistema también proporciona un seguimiento telefónico a cualquier persona que notifique efectos adversos médicamente significativos. Los controles de salud vía mensaje de texto y correo electrónico llegarán diariamente durante la primera semana después de haberse vacunado y llegarán semanalmente durante las seis semanas siguientes. **Aviso:** V-safe también proporciona recordatorios para la segunda dosis. Todo niño de 15 años o menor debe ser inscrito en V-safe por sus padres o tutores.

## Consentimiento informado

Oregon tiene una política para asegurarse de que los receptores de la vacuna entiendan los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19. Los proveedores deben seguir la [Política de consentimiento informado](#) de Oregon. Las personas de 15 años de edad o más tienen el [derecho de dar consentimiento](#) para recibir tratamiento médico en Oregon.

# Sección 4: Gestión del inventario

---

## Gestión de su inventario

Las organizaciones proveedoras deben:

- Ingresar las existencias de la vacuna contra el COVID-19 en ALERT IIS antes de administrar las dosis.
- Reportar todas las dosis en ALERT IIS con el código de elegibilidad "S" (Proyectos especiales) dentro de las 24 horas siguientes a la administración de la vacuna.
- Conciliar el inventario semanalmente (consulte la sección más adelante)
- Recopilar toda la información requerida para ser reportada en ALERT IIS de las personas que están siendo vacunadas, incluyendo la información sobre el grupo racial y étnico.
- Reportar información administrativa en ALERT IIS de conformidad con las Reglas administrativas de Oregon, Capítulo 333, Divisiones 47 y 49. Información adicional acerca de los requisitos de notificación y capacitación puede encontrarse en la [página web de Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19](#).
- Hacer un recuento de las vacunas en el refrigerador y en el congelador, y comparar las cantidades con su inventario en ALERT IIS semanalmente. Debe presentar un recuento de inventario conciliado en ALERT IIS para realizar un pedido.
- Mantenerse actualizados en cuanto a las capacitaciones sobre almacenamiento y manejo de producto específico. Los enlaces de las capacitaciones estarán publicados en la [página web de Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19](#) y las actualizaciones más importantes se enviarán a los correos electrónicos en las listas de distribución.

## Conciliación de su inventario

Se requiere que las organizaciones proveedoras hagan un recuento de su inventario físico de vacunas contra el COVID-19 y actualicen ALERT IIS cada semana, así como que presenten un recuento de inventario conciliado de vacunas contra el COVID-19 una vez a la semana, como mínimo. En el caso de las vacunas ultrafrías, no se recomienda hacer el recuento con la mano ya que esto hará que la vacuna se descongele. Haga el recuento de la mejor manera posible.

- Imprima un recuento de la lista del inventario desde ALERT IIS.
- Compare la cantidad indicada en ALERT IIS con el inventario físico por número de lote y anote cualquier diferencia.
- Solucione los problemas de inventario. Identifique los errores que se puedan prevenir, como números de lote incorrectos o inventario no ingresado en ALERT IIS. Utilice como referencia el informe ad hoc (segundo reporte en el enlace) para la capacitación de la gestión del inventario: <http://bit.ly/ReportsTraining>
- Realice cualquier corrección que sea necesaria a su inventario en ALERT IIS.
- Presente el recuento del inventario conciliado de vacunas contra el COVID-19 una vez a la semana, como mínimo. El proceso para esto se encuentra descrito en la [Guía de inventario de vacunas contra el COVID-19](#).
- Desarrolle un plan para evitar errores que se puedan prevenir y para capacitación del personal. Los ajustes deben [hacerse en ALERT IIS](#) para tomar en cuenta esas pérdidas.

## Vacunas contra el COVID-19 estropeadas, desperdiciadas y vencidas

Las vacunas contra el COVID-19 estropeadas, desperdiciadas o vencidas no se pueden devolver. Deséchelas en el contenedor de residuos médicos o de objetos punzocortantes. Los CDC piden que las clínicas también destruyan los empaques para suprimir la posibilidad de falsificación de vacunas.

Contabilice las dosis estropeadas, desperdiciadas y vencidas en ALERT IIS de la siguiente manera:

- Las dosis estropeadas se contabilizan como "deterioro notificado por el proveedor", excepto cuando una de las siguientes opciones es más apropiada:
  - La vacuna no se almacena correctamente al recibirla (por ejemplo, la vacuna se estropea antes de llegar a la unidad de almacenamiento),
  - Fallo de refrigeración notificado por el proveedor
- Las dosis que son elaboradas y rechazadas se contabilizan con el código "otras, reportadas como no utilizables por el proveedor".
- Las dosis vencidas se marcarán como Vencidas en ALERT IIS automáticamente. Esta medida solo será efectiva si los proveedores han actualizado la fecha de vencimiento de las vacunas que vienen con una fecha de vencimiento de referencia.
- Si no se puede extraer el número completo de dosis de los viales multidosis de la vacuna contra el COVID-19, el número de dosis faltante debe ser reportado a ALERT IIS como "otras, reportadas como no utilizables por el proveedor".

- Si la vacuna se pasa de la "Fecha de uso preferente", es decir, se pasa de tiempo en la refrigeradora o en el congelador, pero no se ha perforado, seleccione "deterioro notificado por el proveedor". Si esta se ha perforado, debe marcarse como "otras, no utilizable por el proveedor".
- Informe sobre todas las dosis estropeadas/desperdiciadas/vencidas utilizando el siguiente enlace de Smartsheet: [Wasted/Spoiled/Expired Vaccine Dashboard - Smartsheet.com](https://www.smartsheet.com/Wasted/Spoiled/Expired-Vaccine-Dashboard)
- Todas las dosis administradas deben ser la cantidad completa indicada en la Hoja informativa de la EUA para proveedores de la vacuna contra el COVID-19. Nunca junte dosis parciales para hacer una dosis completa. En lugar de eso, descarte las dosis parciales sobrantes, y si corresponde, repórtelas como "otras, no utilizable por el proveedor".

## Sección 5: Equipo de almacenamiento y manejo

---

### Requisitos para el refrigerador y congelador

Las organizaciones proveedoras están obligadas a utilizar unidades de almacenamiento de vacunas para almacenar la vacuna contra el COVID-19 que cumplan con los siguientes requisitos:

- Las unidades deben ser capaces de mantener las temperaturas de almacenamiento requeridas para la vacuna:
  - Refrigerador: Entre 2° y 8° Centígrados (Entre 36° y 46° Fahrenheit)
  - Congelador estándar: Configurado a -20° Centígrados  
Únicamente Moderna (todas las presentaciones): El rango aceptable es de -50° a -15° Centígrados o de -58° a +5° Fahrenheit
  - Congelador ultrafrío: -90° a -60° Centígrados (-130° a -76° Fahrenheit) (únicamente Pfizer)
- Las unidades deben ser lo suficientemente grandes para almacenar el inventario de rutina de vacunas más grande del año y colocar las vacunas contra el COVID-19 mientras se mantengan las temperaturas apropiadas.
- Las unidades deben contener un registrador de datos digital ubicado en el centro, el cual debe estar calificado para el rango de temperatura requerido.
- Los registradores de datos digitales para refrigeradores y congeladores de temperatura estándar deben tener una sonda de botella.
  - Los registradores de datos digitales para congeladores de temperatura ultrabaja utilizarán sondas sin botella fabricadas específicamente para ultrafrío. Las botellas de sonda de glicol se congelan a temperaturas ultrabajas.
- Los registradores de datos digitales deben estar calificados para el rango de temperatura de las unidades de refrigeración o congelación en donde están ubicados.

- Las unidades deben utilizarse para el almacenamiento de vacunas (y otros productos farmacéuticos solo si es necesario). Los alimentos y bebidas NO deben ser almacenados en una unidad de vacunas. Esta práctica provoca que la puerta se abra frecuentemente y se desestabilice la temperatura.
- NUNCA UTILICE, bajo ninguna circunstancia, refrigeradores estilo dormitorio para el almacenamiento de vacunas.
- Almacene la vacuna en la caja original para prevenir la exposición a la luz.

## Configuración del refrigerador y congelador

- Conecte las unidades de almacenamiento en tomacorrientes comunes. (No conecte las unidades de almacenamiento en tomacorrientes controlados por un interruptor de pared, tomacorrientes con interruptores de circuito incorporados, cables de extensión o protectores de sobretensión).
- Coloque etiquetas de "no desconectar" cerca de los tomacorrientes y sobre los interruptores de circuitos del equipo de almacenamiento.
- Las unidades de almacenamiento nuevas no pueden utilizarse hasta que se haya registrado 72 horas de temperaturas en el rango adecuado.
- Cuando traslade las unidades de almacenamiento hacia una nueva ubicación, monitoree las temperaturas durante 48 horas antes de almacenar las vacunas en la unidad.
- Coloque botellas de agua a través de las unidades, contra las paredes, en la parte de atrás, en el piso y en las puertas, para ayudar a estabilizar las temperaturas. Esto no se recomienda para todas las refrigeradoras y congeladores especialmente diseñados para vacunas. No coloque botellas de agua en congeladores de ultrafrío.

## Recomendaciones para el refrigerador y congelador

El OHA recomienda, pero no exige que los proveedores:

- Utilicen unidades de almacenamiento de grado farmacéutico o biológico específicamente diseñadas para el almacenamiento de vacunas.
- Utilicen únicamente refrigeradores y congeladores independientes (es posible que en el futuro no se permitan las unidades domésticas).
- Instalen protectores o cerraduras en los tomacorrientes.
- Almacenen vacunas en bandejas de malla o perforadas que permitan la circulación de aire. En el caso de los congeladores ultrafríos, almacenen las vacunas en bandejas que vienen dentro de cargadores térmicos.

## Requisitos para el termómetro

Se requiere que los proveedores de vacunas contra el COVID-19 mantengan un registrador de datos digital calibrado por cada unidad de almacenamiento de vacunas. Estos registradores deben:



- Ser calibrados al menos una vez cada 36 meses, o según las especificaciones del fabricante. Los certificados de calibración deben incluir:
  - ✓ Número de modelo
  - ✓ Número de serie
  - ✓ Fecha de calibración
  - ✓ Documentación de que el instrumento pasó las pruebas
  - ✓ Prueba de los registradores de temperatura ultrafría en el rango de temperatura de ultrafrío
- Tener una sonda de temperatura de botella (por ejemplo, de glicol, de perlas de vidrio o similar) para que la vacuna se mantenga a temperaturas de refrigeración o de congelación estándar. Los registradores de datos de temperatura ultrafría usarán sondas de aire o sondas diseñadas específicamente para temperaturas ultrafrías.
- Ser capaces de mostrar una temperatura mínima y máxima desde la última vez que se revisó el registrador.

## Recomendaciones para el termómetro

Adicional a los requisitos anteriores, recomendamos rigurosamente que los registradores de datos tengan:

- Una alarma para temperaturas fuera de rango
- Una precisión de  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 1^{\circ}\text{F}$ )
- Un indicador de batería baja
- Almacenamiento de memoria de al menos 4,000 mediciones
- Un ajuste de inicio de sesión con un intervalo de cada 15 minutos
- Un almacenamiento dentro del refrigerador, de manera que estén previamente enfriados y listos para usarse

Para más información acerca de los refrigeradores, congeladores y termómetros, revise nuestras guías en <http://bit.ly/VFCProviderResources>.

# Sección 6: Al recibir la vacuna

---

## Vacunas refrigeradas y a temperatura de congelación estándar

Para asegurar la recepción de la vacuna:

- El personal debe estar ubicado en el lugar para recibir las vacunas suministradas por el estado, al menos un día a la semana que no sea lunes, y durante al menos cuatro horas consecutivas ese día.
  - Las entregas se harán únicamente durante las horas y días que usted designe en ALERT IIS.
  - No rechace envíos de la vacuna contra el COVID-19.

Acepte la entrega y abra su envío de vacunas inmediatamente. Los problemas con los envíos deben notificarse el mismo día de la recepción del envío. (Consulte "Contactos relacionados con el envío", que se encuentra más adelante).

Revise los indicadores de temperatura en el recipiente de envío para asegurarse de que la vacuna se mantuvo en el rango de temperatura recomendado durante el envío. Consulte más adelante "Contactos relacionados con el envío" para saber a quién dirigirse si los indicadores de temperatura muestran que las vacunas pudieron estar expuestas a temperaturas fuera de rango durante el envío.

Revise las marcas de vacuna, fechas de vencimiento, números de lote y cantidades para asegurarse de que su entrega concuerda con la hoja de embalaje y la orden de transferencia de ALERT IIS.

- Si los pedidos se completan en más de un envío, las listas de embalaje indicarán lo que hay en cada caja, en lugar de lo que hay en el pedido completo.
- Coloque la vacuna dentro de su refrigerador o congelador. Rote las existencias de vacunas para asegurarse de que las vacunas que vayan a vencer o alcanzar su fecha de uso preferente se utilicen primero.
- Acepte la orden de transferencia de la vacuna en ALERT IIS para agregar la orden a su inventario.
- Almacene los kits auxiliares que vienen con la vacuna. Consulte la sección Kits auxiliares que se encuentra más adelante.
- La vacuna Moderna (todos los productos) puede ser almacenada hasta por 30 días (sin exceder la fecha de vencimiento) a temperaturas de refrigeración y todos los productos actuales de Pfizer pueden ser almacenados hasta por 10 semanas (sin exceder la fecha de vencimiento) en un refrigerador y ser transportados a esas temperaturas sin un límite de tiempo.
  - Una vez descongeladas, estas vacunas deben manipularse con cuidado y protegerse de golpes, caídas, vibración, etc.
  - Utilice los materiales de control de la fecha de uso preferente de Moderna para rastrear las fechas de la vacuna [Moderna](#) refrigerada.



- Utilice los materiales de la fecha de uso preferente de Pfizer para rastrear las fechas de la vacuna [Pfizer](#) refrigerada.
- Las vacunas contra el COVID-19 descongeladas no se pueden volver a congelar.
- La mayoría de recipientes de envío utilizados para la vacuna Pfizer / Comirnaty son desechables y no son retornables, pero el registrador de datos que se envía con ellos debe ser devuelto. Se incluye un sobre predirigido en el cargador. Los envíos directos de Pfizer contienen una etiqueta de devolución y un empaque para el dispositivo de monitoreo de temperatura Controlant.
- Los recipientes de envío de Moderna deben devolverse a menos que el cargador indique que es desechable. En el caso de Moderna, las etiquetas de envío de devolución están en las solapas internas del recipiente, las cuales se pueden volver a doblar como solapas externas para el envío de devolución.
- Las vacunas Pfizer pueden ser almacenadas en el refrigerador hasta por 10 semanas (sin exceder la fecha de vencimiento). No hay un límite en el tiempo de transporte para estas vacunas. No pueden ser almacenadas en un congelador estándar. Debe ser un congelador ultrafrío o un refrigerador. Una vez descongeladas, no se pueden volver a congelar y deben ser utilizadas en la fecha que ocurra *primero*, ya sea la fecha de vencimiento o la fecha de uso preferente (10 semanas después de la reducción de su temperatura a temperaturas de refrigeración).

## Vacuna Pfizer ultrafría

Abra su envío de vacunas tan pronto como lo reciba. Antes de abrir el cargador térmico que contiene la vacuna, asegúrese de que entiende las instrucciones de manejo (de las capacitaciones requeridas) y esté listo para actuar rápido.

- La OHA recomienda que un segundo miembro del personal lleve control del tiempo y asista cada vez que un miembro del personal inspeccione las vacunas en el cargador térmico o lo recargue con hielo seco.
- **El hielo seco no debe ser manipulado en espacios cerrados con poca ventilación. Proteja la piel expuesta al hielo seco y utilice protección para los ojos. Encuentre consejos en esta [hoja de seguridad sobre el hielo seco](#).**
- Cuando manipule viales individuales de vacuna, use guantes de tacto y tenga un recipiente secundario para los mismos.
- Las vacunas Pfizer normalmente vienen en un cargador térmico desechable que no se devuelve, **pero el dispositivo de monitoreo de temperatura debe devolverse usando los materiales de envío incluidos en el cargador térmico no retornable.**
- La vacuna ultrafría es sensible y no debe agitarse en ningún momento, incluso durante su reconstitución con diluyente (en su lugar, debe invertirse suavemente 10 veces tanto antes como después de diluir).

- No intente hacer un inventario completo de las vacunas ultrafrías al momento de su recepción. Revise las bandejas de vacunas para ver si están dañadas. Si encontró algún daño, contacte al Servicio al cliente de Pfizer al 1 (800) 666 7248 o [CVGovernment@pfizer.com](mailto:CVGovernment@pfizer.com) inmediatamente después de volver a asegurar la vacuna en un congelador de temperatura ultrabaja o cargador térmico que haya sido reabastecido con hielo seco.
- Si los pedidos se completan en más de un envío, las listas de embalaje indicarán lo que hay en cada caja, en lugar de lo que hay en el pedido completo.
- Las vacunas Pfizer de tapa gris con etiqueta de Comirnaty se entregan con las fechas de vencimiento impresas. Estas aplican durante el tiempo en que la vacuna se almacena en condiciones ultrafrías.
- Las vacunas Pfizer (excepto la monovalente de tapa gris que está etiquetada como "Comirnaty") vienen con la fecha de fabricación impresas. Las fechas de vencimiento se calculan desde la fecha de fabricación (consulte la sección Fechas de vencimiento que se encuentra más adelante).
- Una vez se descongelan las vacunas ultrafrías de Pfizer, quedan sujetas a una fecha de uso preferente (Beyond Use Date (BUD, por sus siglas en inglés)) de:
  - 10 semanas después del inicio de la descongelación para todas las vacunas Pfizer, incluidas las series primarias monovalentes y las versiones de refuerzo bivalentes.
- Los viales de la vacuna Pfizer que son removidos de las bandejas de las vacunas fuera del ambiente de temperatura ultrabaja deben ser tratados como vacunas descongeladas y refrigerarse y usarse dentro de las próximas 10 semanas

## Kits auxiliares

Las vacunas vendrán con suministros que sirven para la cantidad de vacunas enviadas.

El contenido de estos kits de suministros se encuentran enumerados en la [Guía de información del producto](#).

Los proveedores que redistribuyan vacunas tendrán que distribuir los suministros del kit auxiliar en proporción a las vacunas que se redistribuyan. En la herramienta de configuración de los kits auxiliares se calcula cuántas agujas, jeringas, etc., deben redistribuirse con la vacuna, la cual se puede encontrar en la sección de "Administración de vacunas" [en la página web de Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19](#).

- Estos contienen agujas para inyección, agujas de mezcla (si corresponde), jeringas, almohadillas con alcohol, tarjetas de vacunación, tarjetas de información sobre las agujas y cubrebocas, así como protectores faciales para los vacunadores.
  - Las cantidades y los tamaños de las agujas varían según las vacunas. Los kits se elaboran para suplir cada una de las cantidades de envío. El contenido de estos kits de suministros se encuentran enumerados en la [Guía de información del producto](#).
  - Los proveedores que redistribuyan vacunas tendrán que distribuir los suministros del kit auxiliar en proporción a las vacunas que se redistribuyan.

- En la herramienta de configuración de los kits auxiliares se calcula cuántas agujas, jeringas, etc., deben redistribuirse con la vacuna, la cual se puede encontrar en "Administración de vacunas" [en la página web de Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19](#).

En algunas ocasiones, los suministros auxiliares pueden estar incompletos o defectuosos. Si tiene suministros auxiliares defectuosos, siga los pasos que se indican a continuación según corresponda a su situación:

1. Reporte las deficiencias directamente a McKesson; el servicio de atención al cliente se encarga de responder a los problemas e identificar tendencias. N.º de teléfono del servicio al cliente de McKesson: 833-272-6634 Correo electrónico: SNSsupport@McKesson.com
2. Reporte las deficiencias al Programa de Vacunación de Oregon para ayudar a identificar las tendencias de los equipos que presentan problemas. VFC.Help@state.or.us
3. Si una deficiencia resulta en un error o una lesión durante la administración de la vacuna, incluya el suceso en el informe al VAERS.
4. Ya que las jeringas y agujas están clasificadas como dispositivos médicos, se insta a los proveedores a informar cualquier deficiencia llenando el formulario 3500 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés): Según las directrices de la FDA: Si el informe del caso incluye más de un (1) dispositivo médico defectuoso, prepare una copia completa del formulario 3500 de la FDA que identifique un dispositivo y adjunte una copia adicional del Formulario 3500 de la FDA, solo con la Sección E llenada, para cada dispositivo adicional.



## Contactos relacionados con el envío Informar de los problemas el mismo día de la entrega

Necesito ayuda con...	Contacto...
<b>El envío de la vacuna Pfizer tiene un problema</b>	Servicio al cliente de Pfizer Teléfono: 800-666-7248 Correo electrónico: <a href="mailto:cvgovernment@pfizer.com">cvgovernment@pfizer.com</a>
<b>El kit auxiliar de Pfizer tiene un problema</b>	Servicio al cliente de McKesson Teléfono: 833-272-6634 Correo electrónico: <a href="mailto:SNSSupport@McKesson.com">SNSSupport@McKesson.com</a>
<b>El envío de la vacuna Moderna tiene un problema</b>	<b>Viabilidad de la vacuna. Variaciones de temperatura durante el envío de la vacuna contra el COVID especialmente distribuida para McKesson</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Llamadas de soporte/correos electrónicos del proveedor/lugares de administración y concesionarios o puntos de contacto federales/de farmacias para pedidos.</li><li>2. Preguntas/inquietudes sobre los problemas de viabilidad de la vacuna durante el envío deben reportarse el <b>mismo día de la entrega</b>.</li></ol> <b>Teléfono:</b> 833-272-6635 Lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este <b>Correo electrónico:</b> <a href="mailto:COVIDVaccineSupport@McKesson.com">COVIDVaccineSupport@McKesson.com</a> (envíe un correo electrónico únicamente fuera del horario laboral)
<b>El envío de las vacunas Novavax o Johnson &amp; Johnson tiene un problema</b>	Servicio al cliente de McKesson Teléfono: 833-343-2703 Correo electrónico: <a href="mailto:COVIDVaccineSupport@McKesson.com">COVIDVaccineSupport@McKesson.com</a>
<b>El kit auxiliar de la vacunas Moderna, Novavax o Johnson &amp; Johnson tiene un problema</b>	Servicio al cliente de McKesson Teléfono: 833-343-2703 Correo electrónico: <a href="mailto:COVIDVaccineSupport@McKesson.com">COVIDVaccineSupport@McKesson.com</a>

# Sección 7: Almacenamiento de vacunas

---

## Luz

Donde sea que almacene la vacuna contra el COVID-19, guárdela dentro de su caja o bandeja para protegerla de la luz.

## Fechas de vencimiento

Para todas las vacunas, asegúrese de que la fecha de vencimiento o la fecha de uso preferente es correcta.

Es posible que las fechas de vencimiento no estén siempre impresas en las vacunas contra el COVID-19 (puede que una fecha de *referencia* de 2036 o 2069 esté impresa en el vial y en la caja, pero no es la fecha de vencimiento) y que se actualicen según los estudios en curso sobre la estabilidad de las vacunas. Las fechas de vencimiento deben ajustarse en ALERT IIS a la fecha de vencimiento actual y precisa.

- ◆ Las vacunas Pfizer (excepto por la monovalente de tapa gris etiquetada como "Comirnaty") vienen con una fecha de fabricación impresa y no con una fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es de 12 meses después, **incluido el mes de fabricación**. Por lo tanto, un vial etiquetado con fecha de fabricación en octubre de 2021 (10-2021) vencería el 31-09-2022.
- ◆ La versión Comirnaty de la vacuna Pfizer de tapa gris tiene impresa la fecha de vencimiento en lugar de la fecha de fabricación. No se ha anunciado ninguna extensión de esas fechas.
- ◆ La vacuna Pfizer de tapa granate (para niños pequeños de edades comprendidas entre 6 meses a 4 años) viene con la fecha de fabricación impresa.
- ◆ Pfizer tiene ahora una página web para encontrar las fechas actuales de vencimiento: [Página web de Pfizer](#)
- ◆ Las fechas de vencimiento de Moderna se pueden encontrar en la [página web de Moderna](#). Algunos números de lote de Moderna, pero no todos, cuentan con una fecha de vencimiento que se puede extender. La página web de Moderna tendrá todas las fechas actualizadas.
- ◆ Las fechas de vencimiento de Novavax se pueden encontrar en la [página web de Novavax](#).
- ◆ Las fechas de vencimiento de Johnson & Johnson se pueden encontrar en la [página web de Janssen](#).
- ◆ Los proveedores también pueden inscribirse en una base de datos de números de lote y fechas de vencimiento. Para solicitar el acceso a este informe, visite [la página web de los CDC para la fecha de vencimiento y el número de lote de las vacunas](#) y llene el formulario de registro.
- ◆ Una vez que las vacunas están bajo una fecha de uso preferente, las fechas de vencimiento ya no se aplican, solo importa la fecha de uso preferente.  
Excepción: cuando la fecha de vencimiento es anterior a la fecha de uso preferente.

- ◆ Para todas las extensiones de la fecha de vencimiento:
  - Consulte la Hoja informativa más reciente de la EUA o la página web del fabricante para conocer la fecha de vencimiento más reciente.
  - La extensión de las fechas de vencimiento se aplica únicamente a las dosis que se hayan almacenado en las condiciones de almacenamiento recomendadas (ambiente de almacenamiento original).
  - Las dosis de Moderna y Pfizer almacenadas en cualquier momento a temperaturas de refrigeración (entre 2°C y 8°C) no reciben una extensión y solo son válidas hasta su fecha de uso preferente. Sin embargo, si la fecha de vencimiento original era anterior a la fecha de uso preferente, una extensión de la fecha de vencimiento permitirá el almacenamiento de la vacuna hasta la fecha de uso preferente.
  - Las fechas de uso preferente nunca añaden tiempo a la fecha de vencimiento.
  - Actualice las fechas de vencimiento (sin sobrepasar las fechas de uso preferente) en ALERT IIS. Para actualizar la fecha de vencimiento de las vacunas en ALERT IIS, pasando de la fecha de referencia a la verdadera fecha de vencimiento, siga los pasos en la sección 1.2 de la [Guía para la administración de la vacuna contra el COVID-19 en ALERT ISS](#).

## Fechas de uso preferente

Cuando una vacuna se traslada fuera de su temperatura original de almacenamiento (para todas las vacunas Pfizer, cuando se trasladan fuera de su almacenamiento ultrafrío y para todas las vacunas Moderna, cuando se trasladan fuera del congelador estándar) la fecha de vencimiento puede perder importancia. Cuando la vacuna 'baja' a un ambiente de almacenamiento diferente, hay una nueva cuenta regresiva: la fecha de uso preferente (o Beyond Use Date (BUD, por sus siglas en inglés)). Esa es la fecha en la cual la vacuna se estropeará aunque no se haya cumplido la fecha de vencimiento.

- Para todas las vacunas Pfizer, la fecha sería 10 semanas después de pasar de temperaturas ultrafrías al refrigerador.
- Para todos los productos Moderna, esa fecha sería 30 días después de pasar de un congelador estándar al refrigerador.
- Las vacunas Novavax y J&J solo se almacenan a temperaturas de refrigeración, por lo tanto, no aplica la fecha de uso preferente
- Una vez perforadas, todas las vacunas se estropearán rápidamente. Consulte la [información de la marca](#) para conocer todos los plazos.

Las fechas de uso preferente nunca aumentan el tiempo de vida de una vacuna, sino por el contrario, reducen su duración. Es decir, al llegar a la fecha de uso preferente o a la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero, la vacuna debe considerarse estropeada o vencida (Consulte la sección de Vacunas contra el COVID-19 estropeadas, desperdiciadas y vencidas).

Para saber cuál es la primera, deberá tener actualizadas las fechas de vencimiento.

Las etiquetas y guías están disponibles en la página web de los CDC para [Pfizer](#) y [Moderna](#)

## Cronogramas de manejo de la vacuna Pfizer:



- Las bandejas de vacunas llenas y cerradas pueden estar a temperatura ambiente durante un máximo de 5 minutos antes de regresar al almacenamiento ultrafrío.



- Las bandejas de vacunas abiertas o parcialmente abiertas pueden estar a temperatura ambiente durante un máximo de 3 minutos antes de regresar al almacenamiento ultrafrío.



- Una vez las bandejas de vacunas se regresen al almacenamiento ultrafrío, el personal debe esperar al menos 2 horas antes de tener acceso a ellas nuevamente.
- Los viales individuales pueden manipularse a temperatura ambiente, con guantes de nitrilo entre la piel y el vial, durante un máximo de 1 minuto antes de regresarlos al almacenamiento ultrafrío.
- Las cajas llenas de la vacuna Pfizer pueden estar a temperatura ambiente durante un máximo de 5 minutos, mientras se toman del cargador y se llevan al lugar de almacenamiento. Para las cajas parcialmente llenas se permite solamente el tiempo de manipulación de un solo vial.
- Para los cargadores de Pfizer, retire el dispositivo de monitoreo de temperatura y devuélvalo en la caja de envío incluida.

Después de asegurar las vacunas en las unidades de almacenamiento, almacene los kits auxiliares que vienen con las vacunas. Estos contienen agujas para inyección, agujas de mezcla (si corresponde), jeringas, almohadillas con alcohol, tarjetas de vacunación, tarjetas de información sobre las agujas y cubrebocas, así como protectores faciales para los vacunadores. Las cantidades y los tamaños de las agujas varían según las vacunas. Los kits auxiliares vendrán con cantidades de suministros para respaldar el número de dosis enviadas.

**El dispositivo Controlant:** el dispositivo de monitoreo de temperatura Controlant incorporado seguirá monitoreando las temperaturas en el cargador térmico (para todos los productos Pfizer). Tanto si un proveedor está utilizando el cargador térmico para el almacenamiento como si no, el sitio **presionará "detener el envío" y lo mantendrá presionado por 5 segundos** cuando abra el cargador para desempacarlo o añadir el hielo seco. Esto debe hacerse al abrir el cargador y dentro de las 24 horas siguientes a la entrega. Al mantener presionado "detener el envío" se le hace saber a Pfizer que el paquete ha sido entregado y hace que el dispositivo de temperatura emita un informe sobre la calidad de la vacuna. Esto en realidad no impide que el dispositivo tome lecturas de temperatura.

Cuando se presiona el botón "detener el envío" por 5 segundos, el dispositivo parpadeará en verde para mostrar que el producto puede ser usado o parpadeará en rojo para indicarle al proveedor que la vacuna pudo haber sido afectada por una variación en la temperatura. En cualquier caso, Controlant enviará un correo electrónico con un informe de la calidad. Las organizaciones proveedoras deben esperar el informe de calidad antes de administrar las vacunas, aun si la pantalla del dispositivo Controlant indique que está bien utilizar las vacunas. Los proveedores deben responder a todos los correos electrónicos de Controlant.

El dispositivo de monitoreo de temperatura Controlant que viene incluido debe ser devuelto. El dispositivo funciona como se describe más adelante en esta sección. El cargador no retornable vendrá con un sobre de envío que se utilizará para devolver el dispositivo de monitoreo de temperatura.

## Instrucciones especiales para el manejo de la vacuna ultrafría, únicamente Pfizer

Si se almacena la vacuna ultrafría Pfizer en un congelador de temperatura ultrabaja:

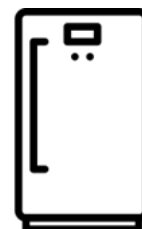
- Abra el cargador térmico inmediatamente después de recibirlo.
- Inspeccione el exterior de las bandejas de vacunas en busca de daños.
- Asegure las vacunas en el congelador de temperatura ultrabaja
  - en los 5 minutos siguientes a la apertura del cargador térmico (para todos los productos Pfizer).
- Presione "detener el envío" o "detener" en el dispositivo de monitoreo de temperatura Controlant, y manténgalo presionado por 5 segundos. Revise el correo electrónico para el Informe de Disposición de Calidad que se enviará por correo en la siguiente hora. No administre la vacuna hasta que reciba el Informe de Disposición de Calidad, aun si el dispositivo Controlant no indicó variaciones en su pantalla.



La vacuna Pfizer puede ser almacenada en el refrigerador (de 2° a 8° Centígrados/36° a 46° Fahrenheit) hasta por 10 semanas o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero. Una vez descongelada, la vacuna contra el COVID-19 no se puede volver a congelar.

## Si se almacena la vacuna en un congelador estándar: Moderna

- **Este rango se permite únicamente para Moderna.**
- Para **Moderna** (todas las presentaciones), almacene en un congelador estándar.  
(-50 a -15°C / -58 a +5°F) hasta su vencimiento
- Para **Moderna** (todas las presentaciones), almacene en un refrigerador (de 2 a 8°C / 36 a 46°F) hasta por 30 días  
No vuelva a congelar las vacunas descongeladas
- Inspeccione el exterior de las bandejas de envío en busca de daños.
- Monitoree las temperaturas utilizando un registrador de datos digital con una sonda de botella.





## Si se almacena la vacuna en un refrigerador, para todas las vacunas contra el COVID-19

Para todas las vacunas, el rango del refrigerador permitido es de 2°C a 8°C / 36°F a 46°F. Este rango se permite para los siguientes periodos de tiempo:

- **Vacuna Novavax** hasta su fecha de vencimiento.
- **Vacuna J&J** hasta su fecha de vencimiento.
- **Productos Pfizer** hasta por 10 semanas (o hasta la fecha de vencimiento si sucede antes; no volver a congelar)
- **Productos Moderna** hasta por 30 semanas (o hasta la fecha de vencimiento si sucede antes; no volver a congelar)

Deseche las vacunas refrigeradas en la fecha de uso preferente o en la fecha de vencimiento, la que ocurra primero.

Monitoree las temperaturas utilizando un registrador de datos digital con una sonda de botella.

Marque las casillas con la información sobre la fecha de uso preferente: [Pfizer](#) y [Moderna](#)

**Aviso:** no coloque la vacuna ultrafría junto a otras vacunas refrigeradas cuando la coloque dentro del refrigerador.



## Contactos relacionados con la variación

Necesito ayuda con...	Contacto...
<p><b>Variaciones de temperatura dentro de la clínica/lugar</b> (consulte la Sección 6: al recibir las vacunas, mencionada anteriormente, para problemas de envío, incluyendo las variaciones durante el envío)</p>	<p><b>Para la vacuna Pfizer</b>, tome acción si algo de lo siguiente ocurre. Vacuna almacenada en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Un congelador de temperatura ultrabaja</u>, si las temperaturas son menores a los -90°C (-130°F) o mayores a los -60°C (-76°F);</li> <li>• en un <u>refrigerador</u>, si las temperaturas son menores a los 2°C (36°F) o mayores a los 8°C (46°F).</li> </ul> <p><b>Pfizer:</b> 1 (800) 666-7248 o al <a href="mailto:cvgovernment@pfizer.com">cvgovernment@pfizer.com</a></p> <p><b>Para las vacunas Moderna</b>, tome acción si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>en un congelador estándar</u>, las temperaturas son menores a los -50°C (-58°F) o mayores a los -15°C (+5°F) o</li> <li>• en un refrigerador las temperaturas son menores a los 2°C (36°F) o mayores a los 8°C (46°F).</li> </ul> <p><b>Moderna:</b> 1 (866) 663-3762 o al <a href="mailto:excursions@modernatx.com">excursions@modernatx.com</a></p> <p><b>Para la vacuna Novavax</b>, tome acción si las temperaturas de la vacuna son menores a los 2°C (36°F) o mayores a los 8°C (46°F): llame a Novavax 1-855-239-9174</p> <p><b>Para la vacuna Johnson &amp; Johnson</b>, tome acción si las temperaturas de la vacuna son menores a los 2°C (36°F) o mayores a los 8°C (46°F), contacte a Johnson &amp; Johnson al teléfono: 800-565-4008 (o) al 1-908-455-9922 o al correo electrónico <a href="mailto:JSCCOVIDTEMPEXCURSION@its.jnj.com">JSCCOVIDTEMPEXCURSION@its.jnj.com</a></p>

# Sección 8: Monitoreo de temperatura

## Monitoreo de temperatura

- **El personal clínico revisa y registra las temperaturas mínimas y máximas al inicio de cada día de clínica**, utilizando su registrador de datos digital. Las temperaturas deben mantenerse en los siguientes rangos:
  - Refrigerador: Entre 2° y 8° Centígrados (Entre 36° y 46° Fahrenheit)
  - Congelador estándar (únicamente Moderna): Configurado a -20° Centígrados  
Para todas las vacunas Moderna: de -50° a -15° Centígrados / -58 a +5° Fahrenheit
  - Congelador ultrafrío (únicamente Pfizer): de -90° a -60° Centígrados / -130° a -76° Fahrenheit
- Registre tanto la hora exacta en que se revisa la temperatura como las iniciales del registrador en el registro de temperatura.

**Aviso:** Las temperaturas mínimas y máximas registradas deben ser las alcanzadas desde la última vez que se registraron las temperaturas en el registro diario de temperaturas. Si su registrador de datos tiene un reinicio automático, puede que tenga que revisar múltiples periodos de medición para capturar todas las temperaturas desde la última vez que las revisó. Guía de consejos de temperaturas mínimas/máximas, disponible en: <http://bit.ly/minmaxguide>

Los registros de temperatura están disponibles en nuestra [página web de proveedor](#) y [los CDC](#) los incluye para las vacunas individuales.

- **Descargue y revise cada semana el registrador de datos digital**, preferiblemente los lunes por la mañana o cuando regrese a la clínica después de un fin de semana o día de cierre (puede guardar y revisar los datos en la nube en lugar de descargarlos).
- **Mantenga la documentación del monitoreo de temperatura durante tres años.** Esto incluye los datos de los registradores de datos digitales, los registros diarios de temperatura, los datos de los sistemas de alarma y los registros de resolución de problemas de almacenamiento de vacunas.
- **Pruebe su sistema de alarma** (si aplica) trimestralmente, y documente los resultados en su registro de resolución de problemas de almacenamiento de la vacuna (por ejemplo, calentando el termómetro o la sonda para activar intencionalmente la alarma).

## Respuesta ante las temperaturas fuera de rango

Si las temperaturas están fuera de rango, un proveedor debe:

- **Restringir el uso** del refrigerador o congelador.
- **Colocar un letrero de "NO USAR, EN ESPERA DE INSTRUCCIONES"** en la unidad y notificar a su personal responsable principal.
- **Determinar la causa y tomar medidas.** La tabla de escenarios de variación que se muestra a continuación proporciona ejemplos de cómo podría manejar diferentes tipos de variaciones.

- **Contacte** al fabricante de la vacuna contra el COVID-19 para conocer la viabilidad de la vacuna (Consulte la sección "Contactos relacionados con la variación", anteriormente mencionada). Si tiene preguntas luego de llevar a cabo este paso, contacte al Programa de Vacunación de Oregon al 971-673-4832 o [vfc.help@dhsosha.state.or.us](mailto:vfc.help@dhsosha.state.or.us).
- **Etiquete** las cajas de vacunas afectadas con la duración de la variación y la temperatura máxima o mínima alcanzada. De este modo, si se producen variaciones posteriores, quedará claro qué vacuna ha experimentado solo la más reciente y cuál ha experimentado también las anteriores.
- **Documente** el incidente. Incluya lo siguiente en su registro de resolución de problemas de almacenamiento de la vacuna (<https://www.immunize.org/catg.d/p3041.pdf>):
  - Duración de la variación
  - Temperaturas mínimas y máximas
  - Pasos a realizar para tratar la variación
  - El resultado en su registro de resolución de problemas de almacenamiento de la vacuna.

## Escenarios de variación en el refrigerador y congelador estándar

### Para todas las variaciones que involucren la vacuna contra el COVID-19:

- **Deje de vacunar con la existencia de vacunas afectadas.**
- **Etiquételas con "NO USAR, EN ESPERA DE INSTRUCCIONES".**
- Contacte al fabricante de la vacuna contra el COVID-19 para conocer la viabilidad de la vacuna.

Para conservar la vacuna **mientras se pone en contacto con el fabricante**, haga lo siguiente (según corresponda):

Si hay una ligera fluctuación de temperatura debido a un recuento de existencias o a que la puerta se ha dejado entreabierta:

- Cierre la puerta. Vuelva a revisar las temperaturas en 30 minutos para asegurarse de que hayan regresado al rango recomendado de temperatura.

Si hay una ligera variación de la temperatura debido a alguna causa desconocida:

- Haga un leve ajuste en el termostato o siga su protocolo. Vuelva a revisar las temperaturas en 30 minutos.
- Si las temperaturas han vuelto al rango normal, continúe monitoreando las temperaturas detenidamente hasta que esté seguro de que no ha realizado un ajuste excesivo y que su unidad de almacenamiento puede mantener la temperatura adecuada.
- Si las temperaturas no han vuelto al rango normal, traslade la vacuna a una unidad que sí esté funcionando.

- Si hay una variación mayor y pareciera que su refrigerador o congelador está teniendo un mal funcionamiento:
  - Traslade la vacuna hacia una unidad de almacenamiento que sí esté funcionando (consulte el plan de emergencia para las vacunas que se encuentra a continuación).
  - Haga reparar la unidad que no esté funcionando. También puede ponerse en contacto con el fabricante de su equipo de almacenamiento para la vacuna para recibir orientación.

Si sospecha que la variación se debe al mal funcionamiento del termómetro (en lugar de una verdadera variación):

- Restrinja el uso del refrigerador o congelador. Coloque un letrero de "NO USAR" sobre la unidad y notifique a su personal responsable principal.
- Coloque un termómetro de respaldo en la unidad de almacenamiento para confirmar la lectura de la temperatura.

Si hay un corte de energía:

- Comuníquese con su compañía eléctrica para saber cuánto tiempo se espera que dure el corte.
- No traslade su vacuna si se prevé que el corte de energía dure menos de cuatro horas. La mayoría de las unidades de almacenamiento mantendrán su temperatura durante breves cortes de energía siempre que la puerta permanezca cerrada.
- Si se prevé que el corte de energía dure más de cuatro horas, traslade las vacunas a su instalación de almacenamiento alternativo (consulte el plan de emergencia para las vacunas).

## Escenarios de variación en el congelador de temperatura ultrabaja

- Deje de vacunar con la existencia de vacunas afectadas.
- Coloque una etiqueta de "No usar" en la puerta del congelador.
- Contacte al fabricante de la vacuna contra el COVID-19 para obtener información sobre la viabilidad.
- Mantenga cerrada la puerta del congelador de temperatura ultrabaja.
- Considere bajarlas al refrigerador (irreversible).

# Sección 9: Redistribución y clínicas externas

## Requisitos para la redistribución de todas las vacunas contra el COVID-19:

- Transpórtelas con un registrador de datos (obligatorio)
- Empáquelas de acuerdo a esta Guía de manejo de la vacuna
- Para clínicas externas: Establezca que el tiempo de transporte y la jornada de trabajo en la clínica, combinados, sea de 8 horas o menos.
- Transporte cantidades iguales de la vacuna, diluyente y suministros auxiliares
- La vacuna debe transportarse en la caja siempre que sea posible.
- Almacene las vacunas de forma adecuada e inmediata una vez lleguen al lugar de destino.
- Revise las temperaturas de transporte e informe cualquier variación al fabricante de la vacuna (consulte la sección "Contactos relacionados con la variación", anteriormente mencionada).
- Antes de transportar cualquier vacuna a otro lugar para utilizarla allí, consulte con la institución destinataria para asegurarse de que puedan administrar toda vacuna redistribuida antes de que expire.

Para agilizar el acceso a la vacuna:

- Los hospitales y otros centros que han recibido la vacuna contra el COVID-19 a través del estado pueden transferir las dosis sobrantes a una Autoridad Local de Salud Pública (Local Public Health Authority (LPHA, por sus siglas en inglés)) o a otro proveedor de la vacuna contra el COVID-19 *debidamente inscrito* en el estado para recibir las vacunas, si el hospital u otro centro que realice la transferencia hace un seguimiento de la misma en ALERT IIS del OHA. Este aviso es el único permiso previo que se requiere.
  - Este permiso no sustituye los acuerdos de redistribución, sino que aclara que las transferencias únicas, ocasionales y no planificadas son aceptables siempre que el receptor de la transferencia esté aprobado para recibir la vacuna contra el COVID-19 y pueda almacenar y manipular adecuadamente la vacuna contra el COVID-19 específica que se transfiere.
- Se requieren acuerdos formales de redistribución para las organizaciones que tengan planes rutinarios para recibir la vacuna contra el COVID-19 en una ubicación principal y luego redistribuirla a instalaciones más pequeñas.
- La redistribución de la vacuna contra el COVID-19 debe cumplir con todos los requisitos técnicos de almacenamiento y manejo para garantizar una vacuna segura y eficaz.

## Requisitos adicionales para la redistribución de la vacuna Pfizer

- Solo se deben redistribuir bandejas completas a temperaturas ultrafrías.
- Los productos descongelados de Pfizer no están limitados en cuanto al tiempo en que pueden ser transportados a temperaturas de refrigeración, pero deben ser manipulados con cuidado. Una vez descongeladas, la vacunas contra el COVID-19 no se pueden volver a congelar.

## Requisitos adicionales de redistribución de la vacuna Moderna

Las vacunas Moderna se envían directamente a los lugares en volúmenes de 100 dosis por caja. Dado el menor tamaño del envío en comparación con las vacunas Pfizer, los centros que administran la vacuna deberían recibir un envío directo si es posible. Sin embargo, debido a que algunas veces puede ser requerida la redistribución de la vacuna, considere los siguientes principios generales para la redistribución de la vacuna Moderna:

- Una vez descongelado el vial de la vacuna, puede almacenarse refrigerado de 2 a 8°C (36 a 46°F) hasta por 30 días. Marque con la fecha de uso preferente: [Moderna](#)
- Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.
- Una vez descongelada, la vacuna debe manipularse con cuidado y protegerse de golpes, caídas, vibración, etc.
- Si debe transportar vacunas que ya se han descongelado, siga estos principios generales:
  - Es necesario tener cuidado de que la vacuna no se vuelva a congelar durante el transporte.
  - La vacuna debe estar lo más protegida posible de caídas, golpes y vibración, ya sea en la caja, el vial, el recipiente o la nevera.
  - Si el transporte debe realizarse a nivel del vial, este debe colocarse con un material de amortiguación (como plástico de burbujas o un acolchado similar) para minimizar el movimiento durante el proceso de transporte.
  - La vacuna debe transportarse siempre en recipientes aislados aptos para mantener una temperatura de 2 a 8°C (36 a 46°F) durante su transporte.
  - Los recipientes de transporte deben estar asegurados cuando se transportan para evitar movimientos innecesarios.
  - Una vez finalizado el transporte, la vacuna debe devolverse inmediatamente a las condiciones de almacenamiento adecuadas.
  - **El tiempo total de transporte de las vacunas Moderna descongeladas no debe exceder de 12 horas en total.**

## Guía para la vacunación de receptores de la vacuna contra el COVID-19 que están en casa

Los CDC cuentan con [una guía especial para que los receptores que se encuentran en casa tengan acceso](#) a la vacuna.

# Requisitos de almacenamiento en refrigerador y congelador estándar en lugares externos y en Puntos de expendio (POD)

Los proveedores que tienen clínicas externas/Puntos de expendio (Point of Dispensing (POD, por sus siglas en inglés)), deben cumplir con las siguientes normas de almacenamiento y manejo para asegurarse de que la vacuna administrada sea segura y efectiva.

Una persona debe ser responsable de que la clínica externa donde se almacena y maneja la vacuna incluya:

- Planes de transporte de la vacuna
- Funcionamiento de la unidad de almacenamiento portátil
- Plan de gestión del inventario
- Los registros de temperatura de la clínica externa están disponibles aquí: <http://bit.ly/VFCProviderResources>
- Plan de emergencia de la clínica externa
- Capacitación del personal que trabaja en la clínica sobre el almacenamiento y manejo adecuado de la vacuna

Los POD y las clínicas externas deben utilizar la vacuna ultrafría únicamente en su estado refrigerado.



## Almacenamiento en la clínica principal



- Tiene capacidad para almacenar existencias de vacunas para varias semanas.
- Cumple con todos los requisitos de almacenamiento y manejo en [Herramienta de almacenamiento y manejo de los CDC: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf).

## Transporte de la vacuna



- No más del equivalente a un día de vacunas transportadas junto con la misma cantidad de diluyente, si aplica.
- Se recomienda encarecidamente el uso de recipientes de transporte de vacunas diseñados especialmente para ello.
- Si no hay disponibilidad de un recipiente diseñado especialmente para ello, se debe transportar de acuerdo a las instrucciones de transporte que se encuentran en esta guía.
- Incluya la lista de recuento del inventario de vacunas.
- Monitoree las temperaturas utilizando un registrador de datos digital.
- Documente el mínimo y máximo de la temperatura al llegar y luego de regresar a la clínica principal.
- Desempaque las vacunas y colóquelas inmediatamente en el lugar de almacenamiento diario.

Almacene solo el equivalente a la vacunación de un día.

## Almacenamiento de un día



- Se recomienda: un recipiente de transporte de vacunas diseñado especialmente para ello o una unidad de almacenamiento de energía portátil.
- Las unidades deben ser probadas con anticipación para asegurar su capacidad de mantener las temperaturas requeridas.
- Incluya botellas de agua para asegurar temperaturas estables.
- Monitoree las temperaturas utilizando un registrador de datos digital.
- Tome las lecturas de temperatura a cada hora y documente las temperaturas mínimas y máximas al final del día.
- Descargue y revise los registros de temperatura al final del evento.

## Estación de vacunación



- No más de 10 dosis o el equivalente a 1 hora de vacunas deben ser almacenadas en las estaciones de vacunación.
- Almacene las vacunas en una nevera pequeña (un recipiente para almuerzo o de un tamaño similar).
- 1 o 2 botellas de agua acondicionadas en el fondo.
- Capa aislante entre las botellas de agua y la vacuna.

## Temperaturas fuera de rango

- Reubique inmediatamente las vacunas en una unidad de respaldo estable y etiquételas con "NO USAR".
- Contacte al fabricante de la vacuna contra el COVID-19 para determinar la viabilidad de la vacuna.

# Requisitos de almacenamiento en congelador de temperatura ultrabaja, en lugares externos y puntos de expendio

No recomendamos transportar vacunas a temperaturas ultrafrías. Las vacunas Pfizer pueden conservarse hasta por 10 semanas entre 2° y 8°C. Consulte la [Herramienta de almacenamiento y manejo de vacunas de los CDC](#) para una guía detallada. Consideraciones clave:

- Use únicamente vacunas refrigeradas (2 a 8°C) o a temperatura de congelación estándar (-15 a -25°C) para las clínicas de vacunación externas y POD. Determine el número total de viales que necesite para ese periodo de tiempo. Empaque la misma cantidad de diluyente.
- Las vacunas almacenadas en el refrigerador deben usarse antes de sacar los viales adicionales del almacenamiento congelado. Una vez descongelada, la vacuna contra el COVID-19 no se puede volver a congelar.
- Proteja la vacuna de la luz. Coloque la vacuna en un recipiente oscuro cuando la transporte.
- Documente la fecha de uso preferente (BUD) de estos viales antes de transportar la vacuna.

## Sección 10: Preparación y administración de la vacuna

---

Las vacunas deben ser preparadas y administradas de acuerdo a las especificaciones exactas de la vacuna específica. Se pueden encontrar las especificaciones en la Hoja informativa de la EUA para proveedores de servicios de salud, disponible en la [FDA](#) y en las páginas web de los fabricantes. Se pueden encontrar excelentes infografías sobre la preparación y administración de cada producto en la [página web de los CDC](#). Seleccione la vacuna con la que está trabajando en el apartado "Vacunas contra el COVID-19 autorizadas para uso de emergencia".

### ¡Asegúrese de seleccionar la vacuna correcta!

#### Listado de vacunas de la serie primaria

Edades comprendidas entre 6 meses a 4 años:	Pfizer de tapa granate o Moderna (tapa azul, borde magenta), monovalente
Edad de 5 años:	Pfizer de tapa naranja monovalente o Moderna (tapa azul, borde magenta)
Edades comprendidas entre 6 a 11 años:	Pfizer de tapa naranja monovalente; Moderna para edades comprendidas entre 6 a 11 años monovalente (tapa azul, borde morado, etiquetada de manera incorrecta como "dosis de refuerzo solamente")

Edades comprendidas entre 12 a 17 años:	Pfizer de tapa gris/Comirnaty versión monovalente de la serie primaria, Moderna para mayores de 12 años versión monovalente de la serie primaria (tapa roja con borde celeste); Novavax.
Mayores de 18 años:	Pfizer de tapa gris/Comirnaty versión monovalente de la serie primaria, Moderna para mayores de 12 años, versión monovalente de la serie primaria (tapa roja con borde celeste); Novavax, y J&J (si el receptor no recibe una vacuna y se le brinda un aviso específico sobre las consecuencias potenciales para la salud)

## Listado de vacunas de las series de refuerzo

Menores de 5 años:	las dosis de refuerzo NO están autorizadas para este grupo de edad
5 años de edad:	versión bivalente de refuerzo Pfizer de tapa naranja
Edades comprendidas entre 6 a 11 años:	versión bivalente de refuerzo Pfizer de tapa naranja o media dosis (0.25mL) de Moderna versión bivalente de refuerzo (tapa azul, borde y franja gris)
Edades comprendidas entre 12 a 17 años:	versión bivalente de refuerzo Pfizer de tapa gris o dosis completa de Moderna versión bivalente de refuerzo (tapa azul, borde y franja gris)
Mayores de 18 años:	versión bivalente de refuerzo Pfizer de tapa gris o dosis completa de Moderna versión bivalente de refuerzo (tapa azul, borde y franja gris) Novavax (monovalente) puede administrarse como dosis de refuerzo a personas mayores de 18 años para quienes una dosis de refuerzo de ARNm no es clínicamente apropiada, es inaccesible, o que de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo de una vacuna contra el COVID-19. Una dosis de refuerzo de Novavax no puede administrarse después de ninguna otra dosis de refuerzo: si un receptor ha recibido cualquier otra vacuna de refuerzo, Novavax no está autorizada como dosis de refuerzo.

Algunas de las cajas de Pfizer de tapa granate están marcadas para edades comprendidas entre 2 a 4 años, y otras están marcadas para edades comprendidas entre 6 meses a 4 años. La vacuna es exactamente la misma en las dos cajas y todas están autorizadas por la FDA para edades comprendidas entre 6 meses a 4 años.

Las cajas de Moderna monovalente de la serie primaria (borde y franja morada) para edades comprendidas entre 6 a 11 años están etiquetadas de manera incorrecta como "dosis de refuerzo solamente". La vacuna se fabricó y se imprimieron las etiquetas de los viales y las cajas antes de su autorización para edades comprendidas entre 6 a 11 años. Al principio, esta presentación fue autorizada como un refuerzo para mayores de 18 años, razón por la cual las etiquetas son así. Pero ahora esta presentación no puede ser administrada de ninguna manera como refuerzo. La autorización de esta presentación como refuerzo fue revocada cuando se autorizaron las nuevas dosis de refuerzo bivalente. Ahora, esta presentación está autorizada únicamente como serie primaria para edades comprendidas entre 6 a 11 años, pero las etiquetas impresas aún dicen "Dosis de refuerzo solamente". En resumen, la vacuna Moderna con borde y franja morada en la etiqueta ahora está autorizada solamente como vacuna de serie primaria para edades de entre 6 a 11 años.

Algunas vacunas Pfizer de tapa gris están etiquetadas con la marca "Comirnaty". La vacuna Comirnaty es la misma que la vacuna monovalente de tapa gris y solo debe utilizarse para las dosis de la serie primaria para mayores de 12 años.

La información sobre las series de vacunas se encuentra muy bien resumida en [Calendario provisional de vacunación](#) de los CDC y su descripción completa en las [Consideraciones clínicas provisionales para la administración de las vacunas contra el COVID-19](#)

Consulte el [Resumen sobre las vacunas Pfizer contra el COVID-19](#) y el [Resumen sobre las vacunas Moderna contra el COVID-19](#).

Consulte el [Resumen del calendario](#) para la administración de la vacuna contra el COVID-19 de los CDC.

## Serie primaria

Las vacunas contra el COVID-19 requieren ya sea una dosis única o una serie de múltiples dosis. Todas las dosis de la serie primaria deben ser vacunas monovalentes.

- La dosis del receptor, en una serie de múltiples dosis, deberá ser la misma vacuna que la primera dosis.
- La segunda dosis de la serie primaria Pfizer de tapa gris (monovalente) y de tapa naranja (monovalente) se administra a las 3 u 8 semanas (a las 3 semanas para personas inmunocomprometidas) después de la primera dosis en función de las circunstancias individuales del receptor. Para conocer todos los detalles sobre el programa de dosificación, consulte las [Consideraciones clínicas provisionales](#) de los CDC y los [Modelos de protocolos de vacunación de Oregon](#).
- La vacuna Pfizer de tapa granate (monovalente) para edades comprendidas entre 6 meses a 4 años es una serie de 3 dosis. La segunda dosis se administra a las 3 u 8 semanas (a las 3 semanas para personas inmunocomprometidas) después de la primera dosis. La tercera dosis se administra a las 8 semanas después de la segunda dosis.

- La segunda dosis de Moderna de la serie primaria (todas las presentaciones monovalentes de la serie primaria) se administra a las 4 u 8 semanas (a las 4 semanas para personas inmunocomprometidas) después de la primera dosis en función de las circunstancias individuales del receptor. Para conocer todos los detalles sobre el programa de dosificación, consulte las [Consideraciones clínicas provisionales](#) de los CDC y los [Modelos de protocolos de vacunación de Oregon](#).
- La vacuna Novavax es una serie de 2 dosis, la segunda dosis se administra a las 3 u 8 semanas (a las 4 semanas para personas inmunocomprometidas) después de la primera dosis en función de las circunstancias individuales del receptor. No están autorizadas las dosis adicionales para personas inmunocomprometidas. Para conocer todos los detalles sobre el programa de dosificación, consulte las [Consideraciones clínicas provisionales de los CDC y los Modelos de protocolos de vacunación de Oregon](#).
- La vacuna de Johnson & Johnson es de una sola dosis.
- Si un receptor no recibe la segunda dosis dentro del intervalo, debe recibir la segunda dosis lo antes posible. La segunda dosis no debe ser administrada antes.
- Algunas personas inmunocomprometidas pueden recibir una tercera dosis de la vacuna Pfizer o Moderna como parte de su serie primaria. Ya que estas dosis forman parte de la serie primaria, deben ser la formulación original y monovalente de la vacuna administrada para las otras dosis de la serie primaria, no el refuerzo bivalente y no una marca diferente. La dosis adicional debe seguir a la segunda dosis de la misma serie de vacunas durante al menos 28 días. La vacuna Pfizer de tapa morada (actualmente todas vencidas) y la de tapa gris / Comirnaty son intercambiables para completar una serie de vacunas. (Consulte la sección "Dosis adicionales para personas inmunocomprometidas", que se encuentra más adelante).
- La vacuna Pfizer de tapa granate ya es una serie primaria de 3 dosis para todos los receptores. No está autorizada una dosis primaria adicional para personas inmunocomprometidas. La tercera dosis de la vacuna Pfizer de tapa granate se administra a las 8 semanas después de la segunda dosis.
- Se ha aprobado que las dosis de refuerzo se administren después de la serie primaria para receptores de 5 años de edad en adelante. (Consulte la sección "Dosis de refuerzo", que se encuentra más adelante).

## Tiempo después de la perforación

Una vez que el vial ha sido perforado, deben administrarse todas las dosis o desechar el resto en un tiempo determinado.

**Pfizer de tapa naranja** monovalente o bivalente **y de tapa granate:**

Almacenar de 2 a 25°C (36 a 77°F) hasta 12 horas después de su dilución (tenga en cuenta que algunas cajas fueron marcadas 6 horas antes de la autorización; sin embargo, todas las vacunas Pfizer de tapa naranja y tapa granate pueden ser almacenadas hasta 12 horas después de la perforación).

**Pfizer de tapa gris**, monovalente o bivalente:

Almacenar de 2 a 25°C (36 a 77°F) hasta 12 horas después de su dilución

<b>Moderna (todas):</b>	Almacenar de 2 a 25°C (36 a 77°F) hasta 12 horas después de la perforación
<b>Novavax:</b>	Almacenar de 2 a 25°C (36 a 77°F) hasta 6 horas después de la perforación
<b>J&amp;J:</b>	Almacenar de 2 a 8°C (36 a 46°F) hasta 6 horas después de la perforación de 9 a 25°C (47 a 77°F) hasta 2 horas después de la perforación

## Edad de los receptores

**Pfizer: la vacuna monovalente de la serie primaria Pfizer de tapa gris** ha sido autorizada para las dosis de la serie primaria para niños **a partir de los 12 años de edad** y para adultos.

**El refuerzo bivalente Pfizer de tapa gris** ha sido autorizado como una dosis de refuerzo para niños **a partir de los 12 años de edad** y para todos los adultos.

**La vacuna monovalente Pfizer de tapa naranja** está autorizada para la serie primaria para niños de edades comprendidas **entre 5 a 11 años**

**El refuerzo bivalente Pfizer de tapa naranja** está autorizado como una dosis de refuerzo para niños de edades comprendidas **entre 5 a 11 años**

**La vacuna monovalente Pfizer de tapa granate** está autorizada para niños de edades comprendidas **entre 6 meses a 4 años**

**Vacuna monovalente de la serie primaria Moderna para mayores de 12 años:** la vacuna original monovalente de la serie primaria Moderna (tapa roja, borde celeste) ha sido autorizada como vacuna de la serie primaria para los receptores **a partir de los 12 años de edad**.

**La vacuna monovalente Moderna para edades comprendidas entre 6 a 11 años** (tapa azul, etiqueta de borde morado, etiquetada de forma incorrecta como "Dosis de refuerzo solamente") está autorizada para la serie primaria para edades comprendidas **entre 6 a 11 años**.

**La vacuna monovalente Moderna para edades comprendidas entre 6 meses a 5 años** (tapa azul y etiqueta de borde magenta) está autorizada para niños de edades comprendidas **entre 6 meses a 5 años**.

**El refuerzo bivalente Moderna para mayores de 6 años** (tapa azul, etiqueta de borde gris) está autorizada como dosis de refuerzo para receptores de 6 años de edad o más. Edades comprendidas **entre 6 a 11 años reciben media dosis** de 0.25mL. **Mayores de 12 años reciben una dosis completa** de 0.5mL.

**Novavax:** Novavax ha sido autorizada como **serie primaria para los receptores a partir de los 12 años de edad**. Novavax (monovalente) también puede administrarse como **dosis de refuerzo a personas mayores de 18 años** para quienes una dosis de refuerzo de ARNm no es clínicamente apropiada o es inaccesible, o que de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo de una vacuna contra el COVID-19. Una dosis de refuerzo de Novavax no puede administrarse después de ninguna otra dosis de refuerzo: si un receptor ha recibido cualquier otra vacuna de refuerzo, Novavax no está autorizada como dosis de refuerzo.

**Johnson & Johnson:** la vacuna J&J ha sido autorizada como una serie primaria para adultos de 18 años de edad o más. No se aconseja.

Los menores de 15 a 17 años pueden dar su consentimiento para vacunarse. Los menores más pequeños deben tener el consentimiento de sus padres o tutor. Se prohíbe a los proveedores y al personal exigir el consentimiento de los padres o del tutor a un menor entre 15 y 17 años de edad que esté ejerciendo su derecho de dar consentimiento a un tratamiento en virtud de los Estatutos revisados de Oregon (Oregon Revised Statutes (ORS, por sus siglas en inglés)) 109.640 (aplicable a médicos, médicos naturistas, dentistas, asistentes médicos, enfermeros y optometristas).

## Dosis adicionales de la serie primaria para algunas personas inmunocomprometidas

Las personas inmunocomprometidas pueden no estar protegidas luego de una serie primaria regular de vacunas. Una dosis adicional puede protegerlas. Por lo tanto, se recomienda una dosis adicional de la serie primaria monovalente de la vacuna Moderna o Pfizer para las personas con inmunodeficiencia moderada o grave después de una serie inicial de 2 dosis de dichas vacunas o una dosis única de J&J. La dosis adicional debe ser la misma presentación de vacuna que las otras dosis de la serie primaria. Los niños menores de 6 años con inmunodeficiencia que recibieron Moderna pueden recibir una dosis adicional de la vacuna Moderna para niños de 6 meses a 5 años. Las dosis adicionales de la serie primaria no han sido autorizadas para receptores de Pfizer menores de 5 años ya que la vacuna Pfizer de tapa granate es una serie de 3 dosis para todos los receptores. Aún no se ha autorizado las dosis adicionales para las personas a las que se les administra Novavax.

El compromiso inmunitario de moderado a grave hace referencia a la administración de medicamentos inmunosupresores o tratamientos para el trasplante de órganos sólidos, así como el haber sido diagnosticado con una enfermedad o haber sido tratado con medicamentos cuyo nivel de inmunocompromiso sea equivalente. Estas afecciones y tratamientos incluyen, pero no se limitan a:

- Tratamiento activo de tumores sólidos y neoplasias hematológicas
- Recepción de un trasplante de órgano sólido y recibir terapia inmunosupresora
- Recepción de un trasplante de células T con CAR o de células madre hematopoyéticas (en los 2 años siguientes al trasplante o de estar recibiendo una terapia de inmunosupresión)
- Inmunodeficiencia primaria moderada o grave (por ejemplo, síndrome de DiGeorge, síndrome de Wiskott-Aldrich)
- Infección por VIH avanzada o no tratada
- Tratamiento activo con dosis altas de corticosteroides (es decir,  $\geq 20$  mg de prednisona o su equivalente al día), agentes alquilantes, antimetabolitos, fármacos inmunosupresores relacionados con un trasplante, agentes quimioterapéuticos para el cáncer clasificados como gravemente inmunosupresores, agentes inhibidores del factor de necrosis tumoral (Tumor necrosis factor (TNF, por sus siglas en inglés)) y otros agentes biológicos inmunosupresores o inmunomoduladores.

Los factores que hay que tener en cuenta para evaluar el nivel general de inmunocompetencia de un paciente son la gravedad de la enfermedad, la duración, la estabilidad clínica, las complicaciones, las comorbilidades y cualquier tratamiento potencialmente inmunosupresor.

Las dosis adicionales de la serie primaria de la vacuna ARNm han de administrarse en un plazo mínimo de 28 días después de la segunda dosis de la serie original de la vacuna ARNm o 28 días después de una dosis única de J&J. Estas dosis adicionales de la serie primaria están permitidas para todas las edades, administrando la vacuna adecuada a la edad del receptor. Las dosis de vacuna adicional deben ser del mismo producto de vacuna monovalente que la serie inicial de 2 dosis de vacuna primaria (aunque la vacuna Pfizer de tapa gris y la vacuna Pfizer de tapa morada pueden ser utilizadas para dosis diferentes en la misma serie), a excepción de que, después de una dosis primaria de J&J, la dosis adicional sea Pfizer monovalente de tapa gris o Moderna monovalente para mayores de 12 años. Si la vacuna administrada para las dos primeras dosis no está disponible, se puede administrar en su lugar la otra marca de vacuna de ARNm contra el COVID-19 (Pfizer o Moderna). No se autoriza a los receptores de la vacuna Pfizer de tapa granate una dosis adicional ya que esta es una serie primaria de 3 dosis para todos los receptores.

Las dosis adicionales de la serie primaria para las personas inmunocomprometidas no son lo mismo que las dosis de "refuerzo". Las dosis de refuerzo sirven para reforzar la inmunidad cuando esta disminuye tras una dosis o serie de vacunas. Por otra parte, la tercera dosis de la serie primaria representa una extensión de la serie primaria.

Para conocer todos los detalles sobre el programa de dosificación para personas inmunocomprometidas, consulte las [Consideraciones clínicas provisionales de los CDC y los Modelos de protocolos de vacunación de Oregon](#).

## Dosis de refuerzo

**¿Qué es un refuerzo?** Las dosis de refuerzo son dosis que se administran tras la finalización de una serie primaria completa de vacunas (incluyendo cualquier dosis adicional de la serie primaria para personas inmunocomprometidas de forma moderada o grave) para reforzar la inmunidad que puede haber disminuido con el tiempo.

**¿A quiénes se les ha autorizado recibir una dosis de refuerzo?** Se han autorizado las dosis de refuerzo para todos los receptores de 5 años de edad o más que hayan completado una serie primaria.

Las dosis de refuerzo no están autorizadas para los menores de 5 años.

**¿Qué vacunas deben ser administradas como refuerzo?** En general, todas las dosis de refuerzo administradas deben ser el refuerzo bivalente. Para las edades de 5 años, solo se autoriza el refuerzo bivalente Pfizer de tapa naranja, independientemente de la marca de la vacuna que haya recibido el receptor para la serie primaria. Para las edades de 6 años o más, se puede administrar el refuerzo bivalente de Moderna o Pfizer adecuado para la edad del receptor. Novavax (monovalente) también puede administrarse como dosis de refuerzo a personas mayores de 18 años para quienes una dosis de refuerzo de ARNm no es apropiada o es inaccesible, o que de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo de una vacuna contra el COVID-19. Novavax se administra después de una serie primaria pero no está autorizada para administrarse después de una dosis de refuerzo.

En el pasado, las vacunas monovalentes estaban autorizadas como dosis de refuerzo. Las personas que recibieron una o más dosis de refuerzo monovalente son elegibles para un refuerzo bivalente. En los casos en los que es apropiado un refuerzo de Novavax, se administra en lugar de un refuerzo bivalente, no como complemento del mismo.



**¿Cuándo se debe administrar una dosis de refuerzo?** Tanto si la serie primaria es de 2 dosis como si es de 3 (en el caso de personas inmunocomprometidas), a partir de los 5 años de edad la dosis de refuerzo bivalente de ARNm debe administrarse después de la última dosis de la serie primaria (o de la última dosis de refuerzo monovalente) con un intervalo de 2 meses o más. En los casos en los que es apropiado un refuerzo monovalente de Novavax, este debe administrarse por lo menos 6 meses después de la serie primaria.

**¿Cuántos refuerzos se pueden administrar?** Solamente uno. Se autoriza un único refuerzo bivalente de ARNm para cualquier persona a partir de los 5 años de edad. Se autoriza una única dosis de refuerzo de Novavax como alternativa para las personas mayores de 18 años si un refuerzo de ARNm no es clínicamente apropiado o no es accesible, o que de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo.

**Las vacunas monovalentes ya no están autorizadas como dosis de refuerzo (excepción: Novavax para algunas personas mayores de 18 años).** Las personas a partir de los 5 años de edad deben recibir únicamente refuerzos bivalentes y no se ha autorizado ningún refuerzo para menores de 5 años. A algunas personas a partir de los 18 años de edad se les puede administrar un refuerzo monovalente de Novavax, si el ARNm es clínicamente inapropiado o inaccesible o si la persona rechaza la vacuna de refuerzo. Se administra después de una serie primaria pero no está autorizado para administrarse después de otra dosis de refuerzo.

Los CDC disponen de una [página web relacionada con los refuerzos contra el COVID-19](#) en la que puede encontrar mucha información.

La administración de una vacuna monovalente de ARNm como dosis de refuerzo o la administración de un refuerzo bivalente como dosis de la serie primaria es un error administrativo y debe ser reportado al VAERS. (Consulte a continuación la información del VAERS en la sección 11, Seguridad de la vacuna)

## Diluyente

Únicamente las vacunas Pfizer de tapa naranja (serie primaria monovalente y versiones de refuerzo bivalentes) y Pfizer de tapa granate (serie primaria monovalente y versiones de refuerzo bivalentes) utilizan un diluyente. El diluyente puede presentarse en diferentes tamaños, pero solo debe extraerse la cantidad especificada del vial de diluyente. Luego, el vial de diluyente debe desecharse sin importar la cantidad de diluyente que quede, no deben volver a perforarse para diluir un segundo vial de la vacuna. Debido a problemas de abastecimiento, algunos viales de diluyente pueden ser más grandes de lo necesario, lo que sobra debe desecharse de igual manera.

El volumen de diluyente es diferente para la vacuna Pfizer de tapa naranja y Pfizer de tapa granate:

- Pfizer de tapa naranja: 1.3 mL  
Monovalente o bivalente
- Pfizer de tapa granate: 2.2 mL
- Pfizer de tapa gris  
Monovalente o bivalente NO DILUIR, esta vacuna no necesita ser mezclada
- Moderna (todas) NO DILUIR, esta vacuna no necesita ser mezclada
- Novavax NO DILUIR, esta vacuna no necesita ser mezclada
- J&J NO DILUIR, esta vacuna no necesita ser mezclada

Los suministros auxiliares que vienen con las vacunas que necesitan dilución incluyen agujas y jeringas para extraer y mezclar el diluyente, además de las agujas y jeringas para administrar la vacuna.

Siga las indicaciones del fabricante para almacenar el diluyente.

## Recordatorios para la segunda dosis

Para las vacunas contra el COVID-19 que requieren una serie de dos (o tres) dosis, todas las dosis son fundamentales. Los proveedores y el personal deben tomar medidas para asegurarse de que los pacientes vuelvan para recibir todas las dosis:

- Programe citas para la siguiente dosis el día que sea administrada la dosis actual.
- Entregue las tarjetas de recordatorio de vacunación que vienen en los kits auxiliares (obligatorio).
- Brinde información a los pacientes para registrarse en [v-safe](#).
- Utilice el [reporte de recordatorio/aviso](#) de ALERT IIS para identificar y contactar a los pacientes.
- Utilice su Registro de salud electrónico para identificar y contactar a los pacientes.

Para ver los materiales de preparación de vacunas de productos específicos, visite la [página web de los CDC](#).

Una persona está "[al día](#)" solo después de recibir una serie primaria y cualquier dosis de refuerzo recomendada.

## Recursos sobre vacunación destacados

- Video de los CDC: Video [Intramuscular \(IM\) injections](#) [Inyecciones intramusculares (IM, por sus siglas en inglés)]
- Video de los CDC: [Comfort and restraining techniques](#) [Técnicas para la comodidad y el control] al momento de inyectar a niños menores
- Recursos de los CDC: [Biblioteca](#) de hojas de recomendaciones sobre inyecciones intramusculares para todos los grupos de edad
- Otros recursos de los CDC sobre las [Vacunas contra el COVID-19 para niños y adolescentes](#)

## Sección 11: Seguridad de la vacuna

---

Los proveedores deben conocer la información de la Hoja informativa de la EUA para proveedores de vacunación (Consulte [capacitaciones requeridas](#)) y de los [Modelos de protocolos de vacunación](#) o [Protocolos de farmacia para vacunación](#). Por lo general, debe monitorear a los pacientes durante 15 minutos después de vacunarlos. Si los pacientes tienen historial de reacciones inmediatas a las vacunas u otras terapias inyectables, o cualquier historial de anafilaxia, monitóreelos durante 30 minutos después de vacunarlos.

Los CDC han publicado esta [lista de verificación previa a la vacunación](#). También disponen de una página para la [preparación para el manejo potencial de anafilaxia después de una vacuna contra el COVID-19](#).

Los proveedores deben tener los siguientes medicamentos y suministros en el centro de vacunación, para la evaluación y el manejo de anafilaxia:

Deben estar disponibles en todos los centros de vacunación	Si es posible, inclúyalos en los centros de vacunación (no es obligatorio)
1 vial multidosis de epinefrina o 3 jeringas previamente cargadas o autoinyectores*	Oxímetro de pulso
Dispositivo de control de tiempo para tomar el pulso	Oxígeno
	Broncodilatador (por ejemplo, albuterol)
	Antihistamínico H1 (por ejemplo, difenhidramina) †
	Esfigmomanómetro
	Estetoscopio
	Antihistamínico H2 (por ejemplo, famotidina, cimetidina)
	Líquidos intravenosos
	Kit de intubación
	Cubreboca de bolsillo para adulto, con válvula de una vía (también conocidas como mascarillas de reanimación cardiopulmonar [RCP])

\*Los proveedores deben ser capaces de responder a los signos tempranos de anafilaxia, con acceso a Servicios médicos de emergencia capaces de responder inmediatamente. Para cualquier caso de anafilaxia, los Servicios médicos de emergencia (Emergency Medical Services (EMS, por sus siglas en inglés)) pueden necesitar responder con dosis adicionales de epinefrina y necesitarán transportar al paciente al centro médico más cercano para evaluación y manejo posteriores.

Se espera que los proveedores de vacunas contra el COVID-19 suministren Epi Pens o epinefrina, y garanticen que dicho equipo de emergencia esté disponible durante la administración de la vacuna a niños y adultos. Los proveedores deben estar preparados para administrar epinefrina en dosis adecuadas a todos los receptores que vacunen.

## Efectos adversos, VAERS

Para las vacunas contra el COVID-19, también se requiere que los proveedores reporten los siguientes efectos adversos específicos (Adverse Event (AE, por sus siglas en inglés)) al VAERS:

- Errores en la administración de la vacuna (tanto si están asociados a un AE o no) (incluyendo la administración de la presentación de la vacuna incorrecta)
- Los AE graves (incluso si no están seguros si la vacuna causó el efecto)
- Síndrome inflamatorio multisistémico (Multisystem inflammatory syndrome (MIS, por sus siglas en inglés)) en niños o adultos
- Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte

Cualquier AE específico adicional que requiera informes o requisitos de informes de seguridad revisados según las condiciones de la FDA para el uso de vacunas autorizadas bajo la EUA, será publicado en la página web de la FDA y explicado en la Hoja informativa de la EUA para proveedores de atención médica.

Para los errores en la administración, las organizaciones o los proveedores pueden presentar un [informe del VAERS único y completo](#) en el que se describa el error, cómo se produjo y cuántas personas se vieron afectadas.

- Puede dejar en blanco la sección del formulario del VAERS que pide el nombre e historial del paciente (preguntas de la 1 a la 12).
- Usted puede utilizar la casilla 18 (Sección sobre los síntomas) para describir qué sucedió.

**Si después del error de vacunación alguno de los receptores de la vacuna experimenta una consecuencia en su salud, se debe presentar un informe individual al VAERS sobre esos receptores.**

Hay dos formas de presentar un informe al VAERS:

- Formulario en línea: <https://vaers.hhs.gov/esub/index.jsp> Al utilizar este formulario en línea, debe completar los informes en una sola sesión y no pueden ser guardados. Este es el método más rápido si puede completarlo en una sola sesión.
- Formulario PDF editable: <https://vaers.hhs.gov/uploadFile/index.jsp> Se puede descargar un formulario PDF rellenable y completarlo sin necesidad de estar conectado. Vuelva a esta página web una vez completado y suba el formulario para finalizar el proceso. Utilice una computadora en la que pueda guardar de forma segura los documentos que contengan información médica protegida.

Antes de iniciar su informe VAERS, asegúrese de tener la siguiente información a su disposición:

- Información de la persona (edad, fecha de nacimiento, sexo)
- Información de la vacuna (marca, número de dosis, número de lote)
- Fecha, hora y ubicación donde se administró
- Fecha y hora de inicio del/los efecto(s) adverso(s)
- Síntomas y consecuencias del/los efecto(s) adverso(s)

- Exámenes médicos y resultados de laboratorio (si aplica)
- Información de contacto del médico (si aplica)

## Periodo de observación

Los CDC recomiendan un periodo de observación posterior a la vacunación con las vacunas ARNm contra el COVID-19:

- Las personas con un historial de reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable, las personas con una contraindicación a otro tipo de vacuna contra el COVID-19 (como Novavax o J&J) y las personas con un historial de anafilaxia debido a cualquier causa deben ser observadas durante 30 minutos.
- Las personas con un historial de reacción alérgica grave a la vacuna contra el COVID-19 o a uno de sus componentes, no deben recibir esa vacuna.
- Todas las demás personas deben permanecer en observación durante 15 minutos

Los CDC recomiendan un periodo de observación posterior a la vacunación con J&J y Novavax de:

- 30 minutos: Personas con:
  - Historial de reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable
  - Contraindicación para otra vacuna contra el COVID-19
  - Historial de anafilaxia debido a cualquier causa
- Las personas con un historial de reacción alérgica grave a la vacuna contra el COVID-19 o a uno de sus componentes, no deben recibir esa vacuna.
- 15 minutos: todas las demás personas

# Plan de emergencia para el transporte de vacunas contra el COVID-19

Siga estas instrucciones si está redistribuyendo vacunas contra el COVID-19 o si está ejecutando su plan de emergencia debido a un fallo en la refrigeración o por corte de energía. Consulte la sección de redistribución y clínicas externas de esta guía y las [Preguntas frecuentes de transporte y redistribución](#). Las instrucciones que se aplican a las neveras comunes (que no han sido especialmente diseñadas para ello) se designan con un “\*”.

## Transporte de la vacuna contra el COVID-19 en una refrigeradora/congelador estándar

### Paso 1: Reunir los materiales

Nevera especialmente diseñada para el transporte o embalaje cualificado. Como último recurso: hieleras rígidas o recipientes de poliestireno para el envío de la vacuna	Material aislante
Botellas de agua congelada acondicionadas o paquetes fríos de material de cambio de fase para la vacuna refrigerada, botellas de agua congelada para la vacuna congelada. No combine lo congelado y lo refrigerado en una sola nevera.	Cartón
Registrador de datos digital	Inventario actual de la vacuna, impresión de ALERT IIS

### Paso 2: Coordinar la entrega con la clínica receptora

Comuníquese con la instalación de almacenamiento alternativo con la hora estimada de llegada y la duración aproximada del almacenamiento.

### Paso 3: Embalaje para transporte

Si no dispone de una nevera diseñada especialmente para transportar o de un embalaje cualificado, utilice una nevera de espuma de poliestireno o rígida de al menos 2 pulgadas de grosor y diseñada para el transporte de vacunas.

Las neveras diseñadas especialmente para embalaje y los embalajes cualificados según las instrucciones del fabricante.

\*Para las neveras comunes, coloque una capa de botellas de agua congelada acondicionada (para la vacuna refrigerada) o botellas de agua totalmente congeladas (para la vacuna a temperatura estándar de congelación) en el fondo del recipiente de transporte. Para acondicionar las botellas de agua congeladas, páselas por agua caliente durante unos minutos hasta que empiecen a descongelarse y el hielo gire libremente dentro de la botella. Utilice botellas de agua completamente congeladas para la vacuna congelada. Este medio de transporte es para tiempos y distancias relativamente cortos.

\*Cubra las botellas de agua con una capa de cartón.

\*Cubra la capa de cartón con 1 o 2 pulgadas de material de relleno (por ejemplo, plástico de burbujas o papel arrugado), para garantizar que las vacunas no toquen las botellas de agua y no se desplacen durante el transporte.

Coloque la vacuna en una bolsa de plástico con un registrador de datos digital calibrado (la pantalla va en el exterior del recipiente) y coloque la bolsa sobre el material de relleno.

\*Coloque otra capa, de 1 a 2 pulgadas de material de relleno, sobre las vacunas y cubra con otra capa de cartón.

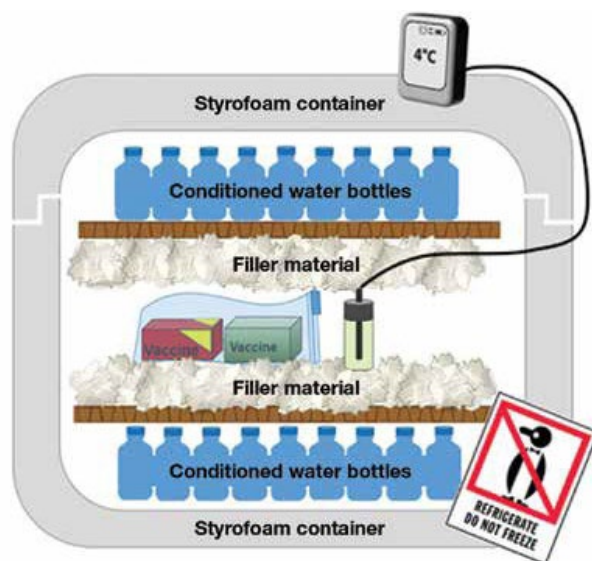
\*Coloque otra capa de botellas de agua congelada acondicionada para las vacunas refrigeradas, o botellas de agua congelada para las vacunas congeladas sobre el cartón.

Añada la impresión del inventario de la vacuna de ALERT IIS.

Asegure cualquier espacio en el recipiente con material de relleno y séllelo con cinta de embalaje.

Coloque la pantalla del registrador de datos digital en el exterior del recipiente, sobre la tapa.

Etiquete como "¡Urgente! Vacuna perecedera" y "No Congelar" en el recipiente de transporte.



#### Paso 4: Llegada al destino

Desempaque y almacene las vacunas adecuadamente.

Registre las temperaturas mínimas y máximas durante el periodo de transporte.

#### Paso 5: Documente el proceso

Cuando la vacuna esté a salvo de regreso en su clínica, documente el transporte en su registro de resolución de problemas de almacenamiento de la vacuna.

Comuníquese con el fabricante de la vacuna si hubo alguna temperatura fuera de rango. Comuníquese con el Servicio de Asistencia del Programa de Vacunación de Oregon si tiene alguna pregunta: 971-673-4832.

- Cuando las temperaturas externas sean inferiores a 20°F o superiores a 85°F, transporte solo si es necesario. Antes de hacerlo, comuníquese con el Programa de Vacunación de Oregon.
- NO deje el recipiente aislado en un lugar no acondicionado, como en el baúl de un vehículo.
- Conduzca directamente al lugar de recepción para minimizar el tiempo de transporte.
- NO utilice paquetes de hielo de gel sin cambio de fase para transportar la vacuna, a menos que sea un componente de la nevera especialmente diseñada para ello o un embalaje apto.
- Utilice siempre registradores de datos digitales para controlar las temperaturas durante el proceso de transporte.
- La vacuna congelada debe transportarse por separado de la vacuna refrigerada.

## Falla de un congelador de temperatura ultrabaja

Si un congelador de temperatura ultrabaja falla y las temperaturas caen por debajo del rango recomendado, la vacuna tendrá que colocarse en un congelador o refrigerador estándar.

## Números de teléfono clave e información

Escriba los detalles de la unidad de almacenamiento, los números de teléfono clave y otras instrucciones. El personal principal y de respaldo debe conservar una copia de esta información junto con las llaves del edificio y los códigos de alarma, en caso de reubicación de emergencia de la vacuna o mantenimiento de la unidad de almacenamiento.

Equipo de almacenamiento de vacunas				
Tipo de unidad (por ejemplo, congelador)	Ubicación	Marca	N.º de modelo	Necesidades de mantenimiento

Termómetros			
Principal o de respaldo	Marca	N.º de modelo/serie	Fecha de vencimiento de la calibración



### Información importante del contacto

Compañía de mantenimiento/repación:	Número de teléfono:
Compañía eléctrica:	Número de teléfono:
Compañía/laboratorio de calibración:	Número de teléfono:
Ubicación de los certificados de calibración:	Ubicación de los termómetros de respaldo:

### Acceso al edificio después del horario laboral

Códigos de alarma e instrucciones:
Puertas, candados y llaves:
Interruptores de luz y linternas:
Ubicación del interruptor de circuito e instrucciones:
Instrucciones del generador:
Ubicación del generador y del combustible:
Instrucciones de mantenimiento de rutina y de las pruebas del generador:

## Lugar de almacenamiento alternativo

Nombre de la instalación y persona de contacto:

Número de teléfono:

Dirección:

## Acuerdo de lugar de almacenamiento alternativo para la vacuna refrigerada y a temperatura de congelación estándar

\_\_\_\_\_ [Lugar A] y \_\_\_\_\_ [Lugar B] han acordado que, durante un corte de energía o fallo del equipo, el lugar A puede almacenar sus vacunas y otros productos farmacéuticos refrigerados en el refrigerador o congelador del lugar B, con un generador de respaldo.

El lugar A contactará al lugar B antes de transportar la vacuna. Este acuerdo entra en vigencia a partir del \_\_\_\_\_ y permanecerá hasta ser modificado o finalizado según lo acordado por ambos lugares.

\_\_\_\_\_  
Firma del administrador o gerente del lugar A

\_\_\_\_\_  
Firma del administrador o gerente del lugar B

Su guía de manejo de vacunas debe ser actualizada anualmente, cuando haya cambios en el personal clave o cuando se lo solicite el Programa de Vacunación de Oregon. En ese momento, los contactos principales y de respaldo, así como todo el personal que vacuna, deben revisar y firmar la guía. Todo el personal es responsable de asegurarse de que se practique un manejo adecuado de la vacuna, tal y como lo indica esta guía. La versión más actualizada se encuentra siempre en la página web de la Capacitación para los proveedores de la vacuna contra el COVID-19: <https://www.oregon.gov/oha/PH/PREVENTIONWELLNESS/VACCINES/IMMUNIZATION/IMMUNIZATIONPROVIDERRESOURCES/Pages/COVIDTraining.aspx>.

**Fecha de revisión**            /            /

Firma del contacto principal:

Firma del contacto de respaldo:

Firmas del personal adicional:

# Guía de manejo de la vacuna contra el COVID-19 en Oregon



Puede obtener este documento en otros idiomas, en letra grande, en braille o en el formato que prefiera. Comuníquese con el Programa de Vacunación del Oregon Health Authority al 971-673-0300. Aceptamos todas las llamadas de retransmisión o puede marcar el 711.