



Guía para proveedores y centros de vacunación contra la COVID-19

Fecha de entrada en vigencia: 19 de mayo de 2021

Autoridad: ORS 431A.010, ORS 431A.015, ORS 433.441, ORS 433.443.

Aplicabilidad: esta guía se aplica a cualquier persona que opera un centro de vacunación o que forme parte del personal del centro, donde se administra una vacuna contra la COVID-19 aprobada o autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), incluidas farmacias, clínicas de salud y otros entornos no relacionados con la atención médica.

Definiciones: se aplican las siguientes definiciones a esta guía:

- **“ALERTIIS”** hace referencia al registro de vacunación de todo el estado de la Autoridad de Salud de Oregón (Oregon Health Authority, OHA), establecido en el Estatuto Revisado de Oregón (Oregon Revised Statute, ORS) 433.094.
- **“Persona que opera un centro de vacunación para administrar la vacuna contra la COVID-19”** hace referencia a una persona, entidad o gobierno local o estatal responsable de las operaciones y actividades en un lugar donde se lleva a cabo la administración de la vacuna contra la COVID-19.
- **“Proveedor”** hace referencia a lo siguiente:
 - una persona o entidad que firmó un Acuerdo con el proveedor del programa de vacunación contra la COVID-19 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (proveedor inscrito); y
 - una persona que administra la vacuna contra la COVID-19.
- **“Personal”** incluye empleados, contratistas y voluntarios.

Operación del centro de vacunación

Una persona que opera un centro de vacunación contra la COVID-19 tiene las siguientes obligaciones:

- Contar con un coordinador designado del centro.
- Garantizar que los proveedores en el centro y el centro cumplan con la Autoridad de Salud de Oregón:
 - [Guía para el manejo de la vacuna contra la COVID-19](#)

- [Guía de no discriminación, ADA y acceso al idioma de la vacunación contra la COVID-19](#)
 - Colocar carteles, en lugares visibles con la información de contacto del coordinador del centro, de modo que las personas sepan con quién comunicarse si tienen inquietudes acerca del centro o los servicios proporcionados.
 - Proporcionarles a las personas que recibieron la primera dosis de la vacuna en el centro la fecha y hora en que deben regresar para recibir la segunda dosis, si corresponde.
 - Proporcionarle a la persona vacunada una tarjeta de vacunación que muestre como mínimo la fecha de la vacunación contra la COVID-19, el lugar del centro de vacunación y qué vacuna se administró.
 - Tomar todas las medidas necesarias para garantizar que no sobren dosis en un vial, excepto prohibir que las personas se vacunen debido a preocupaciones acerca del desperdicio de dosis.
 - Una persona que opera un centro de vacunación contra la COVID-19:
 - ♦ Debe garantizar que las citas para las vacunas se registren de forma adecuada, de modo que no sobren dosis, considerando las tasas de personas que no se presentan a vacunarse y otras consideraciones operativas.
 - ♦ Debe establecer una lista de espera con información de contacto para las personas elegibles para la vacunación, y quienes idealmente pueden asistir al centro tras una notificación con poco tiempo de anticipación.
 - ♦ Debe proporcionar las dosis que sobren en un vial a cualquier persona no vacunada elegible por la edad, de cualquier manera posible.
- *** Si bien usted debe tomar medidas para evitar que sobren dosis, los proveedores y centros deben priorizar vacunar a una persona en este momento, incluso si eso significa que usted no puede usar todas las dosis en el vial.**

Una persona que opera un centro de vacunación contra la COVID-19 y el personal en el centro de vacunación tienen prohibido lo siguiente:

- Preguntar por la prueba de elegibilidad para vacunarse o solicitarla durante la programación o en el centro.
 - El personal en un centro de vacunación contra la COVID-19 puede pedirle a una persona que espera recibir la vacuna que autocertifique que pertenece a una categoría que actualmente es elegible para vacunarse, así como a qué fase o grupo pertenece con el objetivo de ayudar a determinar el progreso del estado en cuanto a alcanzar a las personas elegibles.
- Restringir la vacuna contra la COVID-19 a un subgrupo de personas elegibles, a menos que la vacuna se haya asignado a un proveedor inscrito con el objetivo de alcanzar a una población específica de riesgo o difícil de alcanzar, o que el centro de vacunación

sea una clínica de vacunación organizada por un empleador, en cuyo caso la vacuna puede estar restringida únicamente a esa población o empleados.

- Si, como se indica arriba, las vacunas están restringidas a un subgrupo de personas elegibles para vacunarse, el centro debe contar con carteles claros en el lugar y en otras comunicaciones promocionales, que indiquen quiénes pueden recibir la vacuna en el centro según las categorías de elegibilidad.
- Pedirle a una persona que espera recibir la vacuna que proporcione su número del Seguro Social.
 - El centro puede elegir pedir el número del Seguro Social con el objetivo de facturar al seguro, pero debe quedar claro que proporcionar el número del Seguro Social es opcional y que solo se utilizará con el objetivo de facturar al seguro y no es una condición para recibir la vacuna.
- Negarle la vacuna contra la COVID-19 a una persona que es elegible en función de que esa persona presenta alguna de estas características:
 - no tiene seguro;
 - es un ciudadano de otro país;
 - es un residente de otro estado;
 - es un residente de otro país.
- Cobrarle la vacuna o un cargo por la administración de la vacuna a una persona que espera recibir la vacuna.
 - Un proveedor puede facturarle al seguro el cargo por la administración, pero no puede cobrarle a la persona que espera recibir la vacuna.
- Obligar a una persona a que proporcione los siguientes documentos:
 - Información de la prueba de seguro médico (es posible solicitar esta información, pero no se puede obligar a la persona a brindarla y debe quedar claro que es opcional proporcionar la información).
 - Identificación emitida por el gobierno.
- Se requiere el consentimiento de los padres o del tutor para menores de 15 a 17 años que ejercen su derecho de consentimiento al tratamiento en virtud de los Estatutos Revisados de Oregón (Oregon Revised Statutes, ORS) 109.640 (se aplica a médicos, médicos de naturopatía, dentistas, asistentes médicos, personal de enfermería y optometristas).

Se recomienda enfáticamente a una persona que opera un centro de vacunación que haga lo siguiente:

- En el momento de programar una cita de vacunación, recopilar la información acerca de si una persona necesita adaptaciones debido a una discapacidad o si requiere interpretación o traducción de los documentos escritos.
- Contar con un proceso para que las personas que no tienen acceso a una computadora o Internet se registren para una cita.

- Contar con un proceso para que las personas que tienen dificultades para usar una computadora o acceder a Internet se registren para una cita.
- Informar con anticipación a las personas qué marca de vacuna se les administrará en el centro.
- Proporcionar información clara acerca de que recibir la vacuna contra la COVID-19 no se considerará para los fines de una evaluación de carga pública.
- Proporcionar la hoja de información de V-safe a las personas que reciben la vacuna/los cuidadores y motivar a las personas que se vacunan a que participen en V-safe.
 - V-safe es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que emplea los mensajes de texto y las encuestas en la Web para comunicarse con personas que han recibido la vacuna con el objetivo de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. V-safe plantea preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. Además, V-safe proporciona seguimiento en vivo por teléfono por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vsafe.

Requisitos para proveedores de la vacuna contra la COVID-19: información sobre la vacuna para compartir con las personas que reciben la vacuna o sus cuidadores

- La FDA y los CDC determinaron que las vacunas autorizadas contra la COVID-19 son seguras y eficaces. Sin embargo, es extremadamente importante que las personas comprendan los riesgos y beneficios de la vacuna contra la COVID-19 que recibirán y que tengan la oportunidad de realizar preguntas. Los proveedores de la vacuna deben proporcionar información coherente con la hoja de datos para personas que reciben la vacuna contra la COVID-19 y cuidadores en el idioma primario de la persona o de una manera que la persona pueda entender, teniendo en cuenta el dominio del inglés y las necesidades de accesibilidad según la Ley para Estadounidenses con Discapacidades.

Vacuna de Johnson & Johnson

- Todo proveedor de la vacuna de Johnson & Johnson contra la COVID-19 (también conocida como la vacuna de Janssen) debe estar seguro de que las personas o sus cuidadores entiendan específicamente las nuevas advertencias asociadas con la vacuna de Johnson & Johnson. Esta información se debe proporcionar en el idioma primario de la persona o de una manera que la persona entienda, teniendo en cuenta el dominio del inglés y las necesidades de las personas con discapacidades que es posible que necesiten adaptaciones conforme a la Ley para Estadounidenses con Discapacidades. La nueva información de advertencia se ha actualizado en la [Hoja de datos para personas que reciben la vacuna y cuidadores](#).
- Como el proveedor de vacunación, **debe comunicarles a la persona que recibe la vacuna o a su cuidador** información coherente con la “Hoja de datos para personas que reciben la vacuna y cuidadores” (y proporcionarles una copia o dirigir a la persona

al sitio web www.janssencovid19vaccine.com para obtener la Hoja de datos) antes de que la persona reciba la vacuna de Johnson & Johnson contra la COVID-19, incluso en las siguientes situaciones:

- La FDA autorizó el uso urgente de la vacuna de Johnson & Johnson contra la COVID-19, la cual no es una vacuna aprobada por la FDA.
- La persona que recibe la vacuna o su cuidador tienen la opción de aceptar o rechazar la vacuna de Johnson & Johnson contra la COVID-19.
- Los riesgos y beneficios conocidos y posibles de la vacuna de Johnson & Johnson contra la COVID-19, y la medida en que esos riesgos y beneficios son desconocidos.
- Información acerca de vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de esas alternativas.

Para obtener información acerca de los ensayos clínicos que están probando el uso de la vacuna de Johnson & Johnson contra la COVID-19 para prevenir esta enfermedad, visite www.clinicaltrials.gov.

- Los proveedores de atención médica deben entender la información de advertencia acerca de la vacuna de Johnson & Johnson y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de trombosis con trombocitopenia. La siguiente es la nueva información de advertencia relacionada con la vacuna de Johnson & Johnson incluida en la [Hoja de datos para proveedores de atención médica](#):

Trombosis con trombocitopenia

Los informes de eventos adversos a partir del uso de la vacuna de Janssen contra la COVID-19 con la autorización de uso urgente sugieren un mayor riesgo de trombosis en los senos venosos cerebrales y otras zonas (entre ellas, los grandes vasos sanguíneos del abdomen y las venas de las extremidades inferiores) combinado con trombocitopenia y un inicio de los síntomas aproximadamente después de una a dos semanas de la vacunación. La mayoría de los casos de trombosis con trombocitopenia informados a partir de la vacuna de Janssen contra la COVID-19 ocurrieron en mujeres de entre 18 y 49 años; algunos de ellos han sido mortales. La evolución clínica de estos eventos comparte características con la trombocitopenia autoinmune inducida por la heparina. En personas con presunta trombosis con trombocitopenia a partir de la vacuna de Janssen contra la COVID-19, el uso de heparina puede ser perjudicial y es posible que se necesiten tratamientos alternativos. Se recomienda enfáticamente la consulta con especialistas en hematología. La Sociedad Estadounidense de Hematología ha publicado consideraciones relevantes para el diagnóstico y tratamiento de la trombosis con trombocitopenia a partir de la vacuna de Janssen contra la COVID-19 (<https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immunethrombotic-thrombocytopenia>). (consulte la información completa de prescripción de la Autorización de Uso Urgente [Emergency Use Authorization, EUA]).

Se recomienda enfáticamente a toda persona que administra la vacuna contra la COVID-19 que haga lo siguiente:

- Documentar el consentimiento escrito o verbal en la historia clínica de la persona o en un archivo médico confidencial separado como parte de los registros de empleo de un

empleado, si corresponde, donde se muestre que se analizaron los riesgos y beneficios potenciales asociados con la persona o el representante de atención médica legalmente autorizado.

- Proporcionar a la persona o al representante de atención médica legalmente autorizado el acceso a un intérprete a fin de garantizar que toda la información proporcionada esté disponible en el idioma primario de la persona, incluida la Lengua de Señas Estadounidense si es necesario, y que todos los documentos escritos se traduzcan de forma adecuada. Aquí puede encontrar una muestra del formulario de consentimiento informado escrito y una muestra del registro de administración de la vacuna contra la COVID-19. El consentimiento escrito no es obligatorio, pero es posible que lo obtenga.
- Proporcionar a la persona que recibe la vacuna o a su representante de atención médica legalmente autorizado la opción de consultarle a un trabajador tradicional de la salud o a un representante confiable de la comunidad. La Autoridad de Salud de Oregón cuenta con un registro de trabajadores tradicionales de la salud en caso de que un proveedor esté interesado en encontrar un trabajador tradicional de la salud disponible para las consultas durante las vacunaciones. Consulte los recursos a continuación.

Si bien los proveedores pueden comunicar la información de la hoja de datos de la vacuna de Johnson & Johnson verbalmente, la OHA recomienda documentar la conversación.

Para obtener requisitos y recomendaciones adicionales sobre los proveedores de la vacuna y los centros de vacunación, revise los siguientes documentos guía de la OHA:

- [Guía de no discriminación, ADA y acceso al idioma de la vacunación contra la COVID-19.](#)

Cómo presentar la información de la vacuna a la Autoridad de Salud de Oregón

Toda persona que administra la vacuna contra la COVID-19 en Oregón está obligada a hacer lo siguiente:

- Recopilar toda la información obligatoria en ALERTIIS, incluida la información sobre la raza y el origen étnico de las personas que reciban la vacuna.
- Informar la información de administración en ALERTIIS según las Normas administrativas de Oregón, capítulo 333, divisiones 47 y 49. Para obtener información adicional acerca de los requisitos de informes y la capacitación, visite: <https://www.oregon.gov/oha/PH/PREVENTIONWELLNESS/VACCINESIMMUNIZATION/IMMUNIZATIONPROVIDERRESOURCES/Pages/COVIDvaccine.aspx>.

Presentación de informes obligatorios de eventos adversos graves

Toda persona que administra la vacuna contra la COVID-19 en Oregón está obligada a hacer lo siguiente:

- Según la ley federal, debe informar los eventos adversos graves (independientemente de su atribución a la vacunación) ante el Sistema de Notificación de Eventos Adversos

de Vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Complete y presente informes en línea ante el VAERS en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>.

Para obtener más información acerca de los requisitos de informes obligatorios, consulte la Hoja de datos para proveedores de atención médica que administran la vacuna para cada vacuna específica en el sitio web de la FDA:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>.

Inventario de reasignación

Un proveedor que recibió una asignación para la segunda dosis por parte de la Autoridad de Salud de Oregón debe reservarlas durante un mínimo de 6 semanas a fin de garantizar que las personas tengan tiempo de regresar para recibir la segunda dosis. Un proveedor de la vacuna puede usar la segunda dosis como la dosis principal después de esperar un mínimo de 6 semanas para que las personas regresen a recibir la segunda dosis.

- **Tenga en cuenta** que, según los datos de la OHA, se demuestra que un 4 % más de personas reciben su segunda dosis durante la semana 7 a la 9, con una tasa de finalización de la segunda dosis en todo el estado de más del 96 %.
- Los proveedores deben consultar ALERT para ver si las personas ya recibieron su segunda dosis en otro lugar, en cuyo caso esas dosis se pueden reasignar en menos de 6 semanas.
- Si se determina la necesidad de reasignar las segundas dosis no utilizadas después de 6 semanas, la OHA recomienda asignar la mitad de las dosis a las dosis principales y reservar la otra mitad como segundas dosis (es decir, para los que reciben las dosis principales reasignadas). Los proveedores también deben considerar la posibilidad de reservar una pequeña cantidad de segundas dosis para las personas que recibieron una dosis principal en un lugar al que no pueden regresar (p. ej., en un centro en el que ya no residen o fuera del estado).
- Se anima a los centros proveedores a supervisar y gestionar sus inventarios para garantizar la disponibilidad de segundas dosis.

Protección de responsabilidad civil

La Ley de Preparación Pública ante Emergencias (Public Readiness and Emergency Preparedness Act, PREP Act) federal, proporciona protección de responsabilidad civil para “personas cubiertas” que participen en muchos aspectos de la respuesta ante la COVID-19, e incluye a personas que operan un centro de vacunación y proveedores y personal que trabajan en los centros de vacunación. Para obtener información adicional, consulte: [Obtener más información acerca de la Ley PREP](#).

¿Tiene preguntas o inquietudes?

Si tiene alguna pregunta relacionada con las vacunas contra la COVID-19, envíela por correo electrónico a alguna de las siguientes direcciones para que la OHA pueda ayudarle.

- Preguntas generales sobre la vacunación: ORCOVID@211info.org

- Para obtener ayuda sobre cómo obtener la vacuna o información general, marque: 211
- Inscripción para proveedores de vacunas contra la COVID-19: Vaccine.ProviderEnroll@dhsosha.state.or.us
- Para registrar una queja relacionada con el cumplimiento de esta guía, comuníquese con nosotros a covidvaccine.complaints@dhsosha.state.or.us, o llame al 877-642-0450/503-947-2346.

Recursos

- **Sitio web de la OHA sobre la vacuna contra la COVID-19:** <http://healthoregon.org/covidvaccine>
- **OHA COVID-19 en español:** <http://healthoregon.org/vacunacovid>.
- **Registro de trabajadores tradicionales de la salud:** <https://traditionalhealthworkerregistry.oregon.gov/>
- **Registro de intérpretes de atención médica:** <https://hciregistry.dhsosha.state.or.us/>
- **Kit de herramientas de comunicación visual:** <https://sharedsystems.dhsosha.state.or.us/DHSForms/Served/le2314.pdf>.
- [Atención médica y elementos de protección facial: reducir las barreras de comunicación para pacientes sordos o con dificultades auditivas](#)
- [Consideraciones FEMA de derechos civiles durante los esfuerzos de distribución de la vacuna contra la COVID-19](#)
- [Acceso al idioma seguro de HHS y comunicación eficaz durante la respuesta y recuperación: Una lista de verificación para personal de respuesta de emergencia](#)
- [Guía ADA para administradores de emergencias y autoridades de salud pública local](#)
- [Tarjetas de comunicación para personas que no pueden hablar](#)

Accesibilidad a los documentos: Para las personas con discapacidades o las personas que hablan un idioma que no es inglés, la OHA puede proporcionar información en formatos alternativos, como traducciones, letra grande o braille. Comuníquese con el Centro de Información de Salud al 1-971-673-2411, TTY: 711, o bien, envíe un correo electrónico a COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us