GOBIERNO DE EL SALVADOR

MINISTERIO DE SALUD

San Salvador, 20 de septiembre de 2021.

Acuerdo n°2421
El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud
Considerandos:

I. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, en el artículo 42, numeral 2), establece que compete al Ministerio de Salud: dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.

II. Que mediante acuerdo n.º 2101, de fecha 23 de julio de 2021, se emitieron los *Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2*, tercera versión, la cual establece las disposiciones técnicas para la realización de las acciones a ejecutar durante la vacunación de la población contra el SARS-CoV-2.

III. Que el romano V. Disposiciones finales, literal b) del Lineamiento técnico, descrito en el considerando anterior, establece que podrá ser revisado y actualizado cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

IV. Que de conformidad al art. 18 de la *Ley de Medicamentos* y conforme a las más recientes recomendaciones emitidas por el Comité de Investigación Clínica de la Dirección Nacional de Medicamentos, referida a: "Actualizar la indicación terapéutica de las vacunas: CoronaVac desarrollada por Sinovac Biotech Ltd. Y BBIBP-CorV desarrollada por Sinopharm Beijing, quedando de la siguiente forma para cada una: la vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los tres años de edad en adelante." En consecuencia, es necesario para el beneficio de la población salvadoreña, actualizar los lineamientos referidos.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, **ACUERDA** emitir los siguientes:

Reforma a los *Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2*, tercera versión

Art. 1.-Adiciónase al romano IV. Contenido técnico, apartad D, Vacunas a utilizar, tema 4. Vacuna contra COVID-19 de Moderna, subtema 4.2 Administración, un literal e), así:

e) La vacuna dura 12 horas después de abierta

Art.2.-Adiciónase al romano IV. Contenido técnico, apartado D, Vacunas a utilizar, tema 5 Vacuna de virus inactivo y su respectiva ficha técnica:

5.Vacuna de virus inactivo contra el COVID-19
Vacuna contra el COVID-19 inactiva

5.1 Composición cualitativa y cuantitativa
Declaración cualitativa

a) La Vacuna COVID-19 (Vero Cell), Inactivada, está formulada con la cepa SARS-CoV-2 que se inocula en las células Vero para su cultivo, recolección de virus, inactivación, concentración y purificación de b-propiolactona, luego se adsorbe con hidróxido de aluminio para formar la vacuna líquida.
b) El producto es una suspensión semitransparente con una pantalla de colores ligeramente blancos a blanqueconseados después de agitar, podría ser superpuesta por la precipitación, y la precipitación se puede dispersar fácilmente por agitación.

5.2 Composición activa: SARS-CoV-2 (inactivado)

a) **Excipientes:** fosfato de hidrógeno disódico, cloruro de sodio, fosfato de dihidrógeno de sodio, hidróxido de aluminio

b) **Declaración cuantitativa 2J**

b.1) Cada vial contiene 0.5ml de producto para cada administración por inyección intramuscular.

b.2) Cada dosis contiene:

- 6.5U de antígeno SARS-CoV-2 inactivado.
- 0.225 mg de hidróxido de aluminio adyuvante.
- Cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico.
- Fosfato de dihidrógeno de sodio.

5.3 Detalles clínicos

5.3.1 Indicación terapéutica

a) Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se pueden producir después de la vacunación, para prevenir la enfermedad COVID-19.
b) Este producto se utiliza para personas de 6 años o más.

5.3.2Posología y Vía de Administración

a) **Vía de Administración:** vía intramuscular, en la parte superior del brazo.
b) **Programa de inmunización y dosis:** Régimen de dos dosis en un intervalo de 28 días, cada dosis es de 0.5mL.

5.4 contraindicación

Esta vacuna está estrictamente prohibida en los siguientes casos:

a) Las personas que son alérgicas a cualquier componente de este producto, o las que tienen reacciones alérgicas con esta vacuna antes.
b) Individuos que tienen enfermedad crónica grave o antecedentes de hipersensibilidad.
c) La vacunación debe posponerse si las personas tienen fiebre o durante la fase aguda de la enfermedad.

5.5 Advertencia especial y precaución de uso

a) La inyección intravascular está estrictamente prohibida.
b) El vacunado debe vigilarse al menos 15 minutos después de la vacunación.

c) Esta vacuna debe utilizarse con precaución si:

- Trastornos de la sangre como disminución de plaquetas (trombocitopenia) o
- Trastornos de la coagulación debido al riesgo de sangrado que puede ocurrir durante la administración intramuscular de la vacuna
- Si está tomando un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias o
- Si presenta deficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede reducirse.
- Inmunodeficiencia crónica
- Epilepsia descontrolada y otros trastornos neurológicos progresivos

d) Esta vacuna debe usarse inmediatamente después de la apertura.

e) La vacuna debe mezclarse a fondo antes de su uso.

f) No use si se observa alguna anormalidad, como coágulos, objetos extraños, etiqueta poco clara, fuera de la expiración y grietas en la jeringa (o vial), etc.

5.6 Efectos adversos:

a) **Muy común:** Dolor en el sitio de inyección

b) **Común:** Fiebre transitoria, fatiga, dolor de cabeza, diarrea; enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el sitio de la inyección

c) **Raro:** Erupción cutánea en el sitio de inyección; náuseas y vómitos, picazón en el sitio sin inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, entre otros.

d) **Reacción adversa grave:** Hasta el momento, no se ha observado ninguna reacción adversa grave relacionada con la vacuna.

5.6 Vida útil

a) 24 meses (tentativamente)

5.7 Precaución especial para el almacenamiento

a) Almacenar y transportar en una condición refrigerada (2 °C -8 °C),

b) Proteger de la luz. No congele.

Art.3.- Adiciónase al romano IV. Contenido técnico, apartado E Vacunación en situaciones especiales, tema 3, vacunación en niños de 6 a 11 años.

3.- Vacunación en niños de 6 a 11 Años

3.1 Generalidades para la vacunación

a) Los niños y adolescentes infectados con SARS-CoV-2 tienen menos probabilidad de desarrollar una enfermedad grave en comparación con los adultos, sin embargo, corren el riesgo de desarrollar una enfermedad grave y complicaciones por COVID-19.

b) En Estados Unidos de América los datos de vigilancia de hospitalizaciones por COVID-19 muestran que la tasa entre la población infantil es baja en comparación con los adultos, pero están aumentando.

c) Aproximadamente 1 de cada 3 niños hospitalizados con COVID-19 fueron admitidos en unidad de cuidados intensivos, una tasa similar a los adultos. La evidencia actual sugiere que los niños con ciertas afecciones subyacentes y los menores de 1 año podrían tener un mayor riesgo de contraer una enfermedad grave por la infección del SARS-CoV-2.

d) De los niños que han desarrollado una enfermedad grave por el COVID-19, la mayoría ha tenido afecciones médicas subyacentes.
e) Al igual que en los adultos, los niños con COVID-19 grave pueden desarrollar insuficiencia respiratoria, miocarditis, shock, insuficiencia renal aguda, coagulopatía o falla multiorgánica.
f) Algunos niños con COVID-19 han desarrollado otros problemas graves como invaginación intestinal o cetoacidosis diabética. Los niños infectados con SARS-CoV-2 también corren el riesgo de desarrollar el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico.

3.2 Requisitos para la vacunación:

a) Edad: 6 años hasta los 11 años 11 meses 29 días.
b) Agendar la cita en el sitio oficial: https://vacunacioncovid19.gob.sv/ o Llamar al 132 para que le ayuden a agendar la cita, o a través de los promotores de salud.
c) Llenar el formulario por el padre, madre o responsable del niño.
d) Llenar los campos seleccionados con la información relacionada al menor de edad.
e) Tener a la mano la partida de nacimiento y DUI del responsable, en el caso de los residentes extranjeros se les solicitará el pasaporte o carnet de residencia.
f) Seleccionar el vacunatorio de su predilección y fecha programada para cumplir la dosis.
g) Aceptar las condiciones y términos.
h) Imprimir la cita o portarla en forma digital.
i) Estar 30 minutos antes de la hora programada de la fecha de vacunación.
j) Deben de asistir con uno de los padres o el responsable.

3.3 Población objetivo

a) Niños de 6 a 11 años 11 meses 29 días: 600,000.
b) Meta: Vacunar a más del 90% de la población objetivo.

3.4 Estrategias de Vacunación

a) Vacunación Intramural
b) Vacunación extramural: Hogares de acogida (orfanatos)

3.5 Procedimiento de vacunación

a) Lavado de manos antes de la preparación de las vacunas y después de la administración de cada una.
b) Manipular con técnica aséptica jeringas, agujas y viales de vacunas.
c) Realizar pausa de seguridad y revisar "los correctos" de vacunación.
d) La vacuna debe ser administrada y registrada por quien la prepara.
e) Utilizar técnicas para disminuir el dolor.
f) Vacunar a los niños sentados o en camilla para evitar caídas o desmayos.
g) La administración de vacunas por vía intramuscular se debe realizar de manera rápida y sin aspirar, en el caso de las jeringas autodesactivables*. según la evidencia científica, no

existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración

h) No está autorizado el pre-llenado de jeringas.
i) Confirmar la identidad del niño a vacunar. A través de la partida de nacimiento y la vinculación con el DUI de la persona responsable
j) Leer atentamente el folleto de la vacuna y conocer las contraindicaciones para administrar la vacuna: Antecedentes de hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.
k) Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna. Si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes.
l) Notificar si observa cambio de coloración y/o presencia de cuerpos extraños.
m) Conservar la cadena de frío.
n) Notificar en caso de pérdida de cadena de frío.

3.6 Chequear los correctos

a) Paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía correcta, registro correcto y verificación de los antecedentes de alergias
b) Administrar la vacuna según lo establecido en los lineamientos de Vacunación contra SARS-CoV- 2.
c) Registrar inmunización:
    - Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en el sistema
    - Si no cuenta con sistema completar el formulario manualmente
d) Observar al menos 15 minutos después de la vacunación; si el niño tuvo una ración alérgica severa a alguna vacuna observar por 30 minutos.
e) Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario.
f) Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación. Eliminar todas las jeringas con o sin remanente de dosis en las cajas de seguridad: **No re encapuchar**.
g) Dar uso correcto a las cajas de seguridad: respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.
h) Notificar eventos adversos y errores programáticos.

3.7 Vacunas a utilizar:

a) Sinopharm.
b) Dosis: 0.5ml.
c) Se utilizará en un esquema de 2 dosis, con un intervalo de 28 días entre cada una.
d) Jeringas a utilizar: 23G x 1 de 1 ml (desechable) o 23 G x 1 de 0.5ml. Autodesactivable.

3.8 En el caso de los errores programáticos:

a) Si coloco involuntariamente vacuna de otra plataforma (como AstraZeneca, Pfizer, etc), se debe reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y citar a los 28 días para apli-

carle la 2ª dosis de vacuna Inactivada, NO SE DEBE REINICAR ESQUEMA;

b) Si la segunda dosis se le aplico otro tipo de vacuna a la que se le aplico como primera dosis se deberá reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se debe citar de nuevo para aplicarle otra vacuna.

Art.5.- El presente acuerdo entrará en vigencia partir de la fecha de la firma, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

MINISTERIO DE SALUD
SAN SALVADOR
REP. DE EL SALVADOR, C.A.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*