

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



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

Versión: 002
Segunda versión

Fecha de elaboración: 25-enero de 2021

Elaborado por:
Ministerio de Salud

Aprobado por:
Ministerio de Salud- Dirección

ÍNDICE

Índice	2
Prólogo	3
1. <i>Introducción</i>	3
2. <i>Objetivo y campo de aplicación</i>	5
3. <i>Referencias documentales</i>	5
4. <i>Definiciones y terminología</i>	5
5. <i>Abreviaturas</i>	6
6. <i>Disposiciones SOBRE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA</i>	6
7. <i>Disposiciones SOBRE CONSERVACIÓN DE LA VACUNA</i>	8
8. <i>Disposiciones SOBRE LA Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)</i>	9
9. <i>Observancia</i>	9
Anexos	11

PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5395, cuya misión es ser la “Institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad”

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

Este documento: LS-SS-013:2021 fue aprobado por Ministerio de Salud en la fecha del 19 enero 2021. Está sujeto a ser actualizado constantemente con el objeto de que responda siempre a las necesidades y exigencias del momento.

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

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

1. INTRODUCCIÓN

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

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

Comportamiento de COVID 19 / Virus por SARSCov2 en Costa Rica

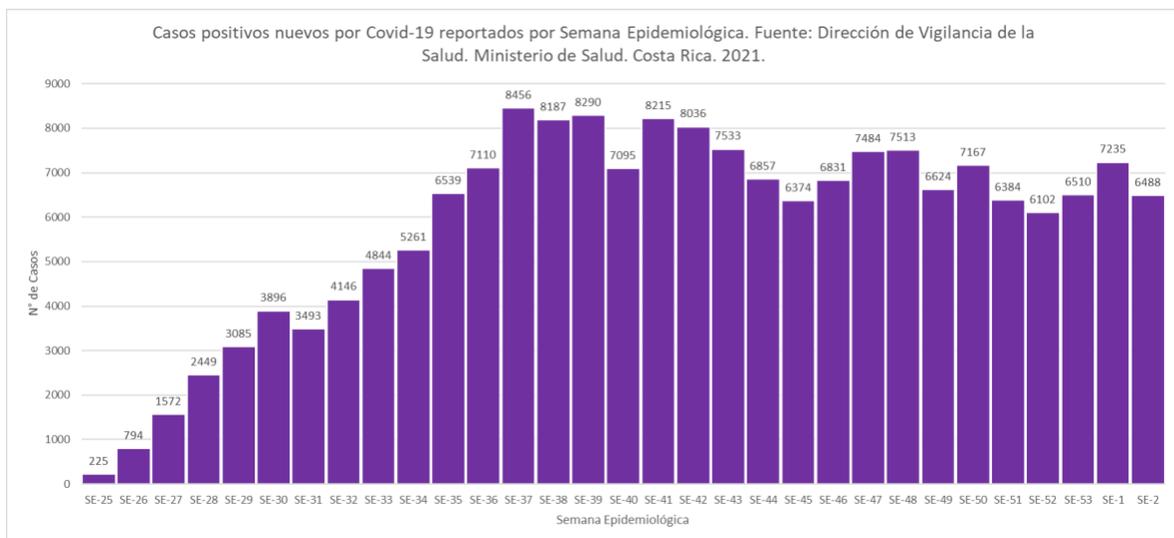
Relacionado al análisis de los grupos edad, se observa que los grupos correspondientes a la edad adulta son los que presentan mayor número de casos y tasas de incidencia. Se registran casos positivos por COVID 19 en todos los cantones del país. Los cantones que más casos aportan al país son los que se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

Cuadro 1. Casos nuevos (acumulados) de covid-19 y porcentaje en Costa Rica, 2021.

Cantón	Total acumulado	%
101: San Jose	21696	12%
201: Alajuela	13264	7%
103: Desamparados	10354	6%
210: San Carlos	7569	4%
401: Heredia	6474	4%
110: Alajuelita	5953	3%
601: Puntarenas	5773	3%
108: Goicoechea	5194	3%
701: Limon	5176	3%
301: Cartago	4556	3%

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

A nivel del país, los casos nuevos de covid-19 por semana epidemiológica desde el inicio de la pandemia hasta la semana epidemiológica 2-2021, se muestran en el gráfico 1.



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

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

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

2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

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

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

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

3. REFERENCIAS DOCUMENTALES.

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

4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA.

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

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

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

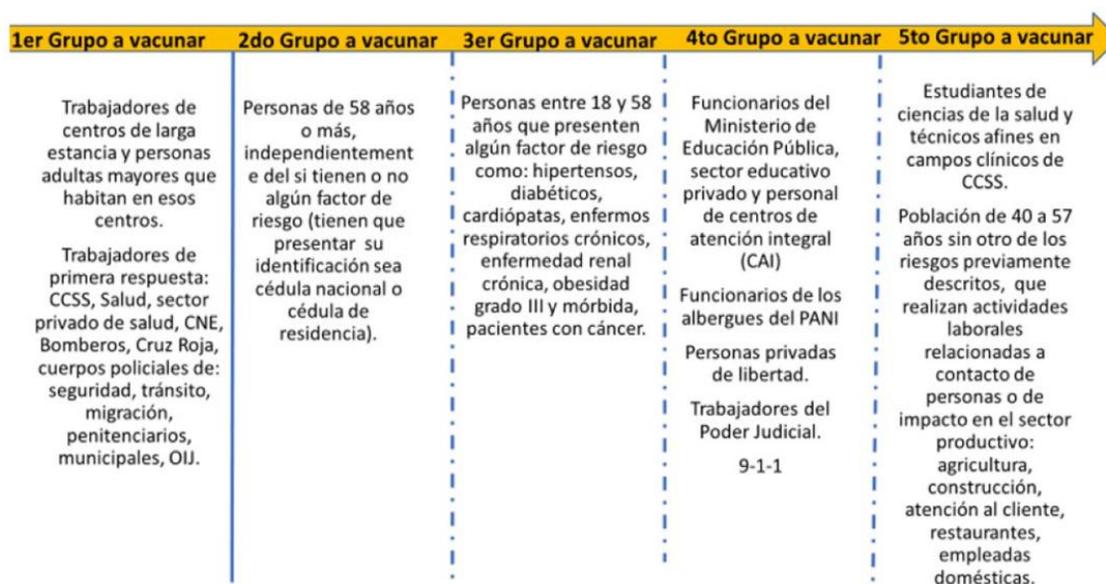
4.8 Vacuna: Suspensión de microorganismos vivos atenuados o inactivados, o sus fracciones que son administrados por diferentes vías al individuo, con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente. Algunas vacunas contra el SARS-CoV-2 están fabricadas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

5. ABREVIATURAS.

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

6. DISPOSICIONES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA.

6.1 La aplicación de la vacuna se realizará solamente a personas que se encuentren en los grupos prioritarios definidos por el Ministerio de Salud y según el cronograma definido por grupos de riesgo siguiendo las siguientes indicaciones:



* No existe vacuna para menores de edad

Fuente: CNVE - MS

6.2 La administración de la vacuna contra SARS-CoV-2, solamente podrá ser aplicada en servicios de salud cuenten con los siguientes recursos y condiciones:

6.2.1 Profesionales en medicina y enfermería para la atención de los usuarios.

6.2.2 Espacio físico exclusivo para la aplicación de la vacuna, con una superficie mínima de 6m² por cada profesional que labore en la aplicación.

6.2.3 El espacio debe contar con iluminación y ventilación ya sea de medios naturales o artificiales.

- 6.2.4 El espacio debe contar con dos zonas claramente delimitadas una para la preparación y otra para la aplicación de la vacuna.
 - 6.2.5 Refrigeradora o termo de uso exclusivo para los viales de la vacuna.
 - 6.2.6 Recipiente con tapa y bolsa roja para residuos infectocontagiosos.
 - 6.2.7 Recipiente para residuos punzocortantes.
 - 6.2.8 Equipo de protección personal.
 - 6.2.9 Algodón.
 - 6.2.10 Alcohol.
 - 6.2.11 Curitas.
 - 6.2.12 Jeringas desechables de diferentes volúmenes y calibres de aguja.
 - 6.2.13 Rótulo en la pared con esquema de emergencia en caso de shock anafiláctico.
 - 6.2.14 Estación de lavado de manos, que debe cumplir con lo siguiente:
 - 6.2.14.1 Estar ubicada a una altura entre 75 y 100 cm del nivel del piso.
 - 6.2.14.2 Contar con suministro de toallas no textiles desechables.
 - 6.2.14.3 Contar con un dispensador de papel toalla.
 - 6.2.14.4 Contar con suministro de jabón antibacterial líquido
 - 6.2.14.5 Contar con un dispensador con jabón líquido.
- 6.3 Con el objetivo de agilizar el proceso y aumentar la cobertura se permitirá la aplicación de la vacuna en escenario fuera de los servicios de salud, siempre y cuando se cuente con los siguientes condiciones y recursos:
- 6.3.1 El proceso debe estar a cargo de profesionales en medicina y enfermería.
 - 6.3.2 El espacio donde se aplique la vacuna debe contar con iluminación y ventilación ya sea de medios naturales o artificiales.
 - 6.3.3 Un termo de uso exclusivo para los viales de la vacuna.
 - 6.3.4 Recipiente portátil con tapa y bolsa roja para residuos infectocontagiosos.
 - 6.3.5 Recipiente portátil para residuos punzocortantes.
 - 6.3.6 Equipo de protección personal.
 - 6.3.7 Guantes estériles.
 - 6.3.8 Algodón.
 - 6.3.9 Alcohol.
 - 6.3.10 Curitas.
 - 6.3.11 Jeringas desechables de diferentes volúmenes y calibres de aguja.
 - 6.3.12 Alcohol en gel para manos.
- 6.4 No se debe realizar vacunaciones en casas o residencias donde hay personas en aislamiento por una orden sanitaria.
- 6.5 Toda persona a la que se le vaya a aplicar la vacuna debe ser historizada por el personal designado en cada uno de los vacunatorios en los establecimientos de salud previo a la administración de la dosis para determinar posibles situaciones que pueden implicar la contraindicación de la aplicación o la necesidad de reprogramar la cita.
- 6.6 El personal designado deberá interrogar a los usuarios sobre los siguientes aspectos:
- 6.6.1 **Presencia de síntomas relacionados con COVID-19 en los últimos 14 días:** Si la respuesta es afirmativa, se deberá reprogramar la cita por lo menos dos semanas después, y en los casos que aplique se les deberá indicar al paciente que deben buscar atención médica.
 - 6.6.2 **Antecedentes de haber sido diagnosticado(a) con COVID-19 en los últimos 90 días:** Si la respuesta a esta pregunta es afirmativa, se deberá reprogramar la cita para cuando hayan transcurrido 90 días de que la persona fue declara negativa de la infección.
 - 6.6.3 **Antecedentes de alergias a medicamentos o alimentos:** Las personas que tengan antecedentes de haber presentado en cualquier momento una reacción alérgica grave (anafilaxis) o una reacción

alérgica inmediata¹, aunque no sea grave, a algunos de los ingredientes² de la vacuna contra el SARS-CoV-2, no debería recibir la vacuna, a menos de que cuente con referencia de médico especialista que indique que se puede vacunar.

Las personas que presenten una reacción alérgica grave (anafilaxis) o una reacción alérgica inmediata, aunque no sea grave, a la primera dosis de la vacuna contra el SARS-CoV-2, no deberán recibir la segunda dosis.

6.6.4 Mujeres en periodo de lactancia: En caso de ser la respuesta afirmativa se deberá solicitar la firma de un consentimiento informado según el formulario incluido en el anexo previo a la aplicación de la vacuna.

6.7 El personal designado deberá brindar educación a las personas sobre los posibles efectos secundarios de la vacuna y cómo actuar en caso de que estos se presenten, siguiendo las siguientes indicaciones:

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

7. DISPOSICIONES SOBRE CONSERVACIÓN DE LA VACUNA.

7.1 Las vacunas deberán mantenerse siempre bajo el sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de la cadena de frío, según las disposiciones establecidas en la Norma Nacional de Vacunación (Decreto Ejecutivo No. 37808-S).

7.2 Se debe prestar especial atención a las vacunas que requieran de temperaturas extremas (-70°C), las cuales se deben de manejar de la siguiente manera:

7.2.1 En relación con la conservación y el control de la temperatura, cuando llegan al país vienen a -70°C, por lo que se deben almacenar en un ultra congelador de baja temperatura, pero previo a su uso, deben almacenarse en refrigeradores que utiliza el programa de inmunizaciones, o bien, en termos cuando se aplicarán, y se debe guardar una temperatura entre 2-8°C con el fin de asegurar su estabilidad para un adecuado funcionamiento.

7.2.2 Tomar en cuenta el tiempo de descongelamiento una vez sacados del congelador de ultra baja temperatura o de la "caja especial con hielo seco":

7.2.2.1 Una bandeja completa (195 viales) durará hasta 3 horas descongelándose a temperatura ambiente de hasta 25°C.

7.2.2.2 Un vial solo sueltos durará aproximadamente 30 minutos descongelándose a temperatura ambiente de hasta de 25°C.

7.2.3 Una vez que el vial multidosis esté adecuadamente preparado se debe guardar en su respectivo refrigerador o termo de vacunas con un rango de temperatura entre los 2-8°C.

7.2.4 A los viales que tengan más de 4 horas en refrigeradoras habituales de vacunas con temperaturas o en cajas frías a temperaturas de 2-8°C, se debe verificar mediante inspección que no haya partículas y que no se observe decoloración.

7.2.5 Cada vial permite aplicar 5 dosis de 0,3 mL por dosis.

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

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

- 7.3** Para todas las vacunas se debe controlar diariamente la temperatura de almacenaje dos veces al día y registrarla en forma adecuada en el instrumento de control de temperatura. Esta tarea debe ser efectuada por personal técnico capacitado.
- 7.4** Cualquier anomalía o incidente detectados en la cadena de frío debe ser comunicada en forma inmediata al superior correspondiente para determinar las acciones a seguir.
- 7.5** **No se deben descartar los biológicos sin previa autorización.**

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

- 8.1** El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud es el encargado de vigilar la seguridad de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2, mediante la notificación que realicen los profesionales en ciencias de la salud, la industria farmacéutica y los ciudadanos de los ESAVI que se presenten una vez aplicada la vacuna.
- 8.2** El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud es el encargado de coordinar el equipo interinstitucional conformado por el Ministerio de Salud y la CCSS, con el fin de llevar a cabo una estrategia y fortalecer actividades de Farmacovigilancia y monitorear la seguridad de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2.
- 8.3** Para obtener la información sobre los ESAVI que se presenten en la población vacunada contra el virus SARS-CoV-2 se ponen en práctica métodos pasivos y activos.
 - 8.3.1** Método pasivo es a través del cual los profesionales de la salud, industria farmacéutica y los ciudadanos en general pueden realizar la notificación de los ESAVI a través de formularios establecidos para tal fin. El CNFV pone a disposición dos formas para realizar las notificaciones:
 - 8.3.1.1** Noti-FACEDRA: Es el Portal Regional de Notificación en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano, que permite recolectar los datos de los posibles ESAVI asociados a la vacunación contra la COVID-19. Este portal se encuentra disponible en el siguiente link <https://www.notificacentroamerica.net>. En dicho link se puede acceder al Manual de Usuario de Notificación de Profesionales de Salud, así como al Manual de Usuario de Notificación de Ciudadanos. El Link para acceder a Noti-FACEDRA se encuentra disponible en el escritorio de todas las computadoras de la CCSS, de manera que está disponible para realizar las notificaciones.
 - 8.3.1.2** Formulario físico "Tarjeta Amarilla": El CNFV tiene a disposición de los profesionales de la salud, el formulario físico oficial denominado "Tarjeta Amarilla" (TA) para recolectar los datos de las notificaciones de ESAVIS. La CCSS también cuenta con la "Ficha de notificación e investigación de ESAVI", la cual es solicitada por el Programa Ampliado de Inmunizaciones de la CCSS. Tanto la TA como la Ficha de investigación de la CCSS deben ser enviadas al CNFV en forma física o a través del correo electrónico. Estos formularios se encuentran en las farmacias de la CCSS.
 - 8.3.2** Método activo: permite obtener información a través del seguimiento a los pacientes, lo cual se realizará a través de llamadas, video-llamadas o por el medio que se considere.
 - 8.3.3** El CNFV también recibe información de ESAVI a través de las líneas de atención 1322 o 911. Estos incidentes son enviados al correo: drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr
 - 8.3.4** El equipo de trabajo interinstitucional coordinado por el CNFV analizará toda la información recopilada, con el fin de mantener una relación beneficio riesgo favorable.
 - 8.3.5** El CNFV emitirá informes periódicos para la toma oportuna de decisiones.

9. OBSERVANCIA

- 9.1** El Ministerio de Salud, como ente rector será el encargado de fiscalizar a nivel de todo el país el cumplimiento de estos lineamientos, a través de sus diferentes Direcciones Centrales, Regionales y Áreas Rectoras de Salud, y mediante los instrumentos establecidos.
- 9.2** El Ministerio de Salud también deberá brindar apoyo a las áreas de salud de la CCSS en la planificación y ejecución de las jornadas de vacunación contra COVID-19, siguiendo las siguientes líneas de acción:
 - 9.2.1** Apoyo en coordinaciones con las diferentes instituciones que se van a vacunar contra COVID-19, facilitando la gestión con los mismos para que conozcan los requisitos para poder llevar a cabo la vacunación.
 - 9.2.2** Promoción de la vacunación, comunicación y relaciones públicas, por medio de:

- 9.2.2.1** Creación de alianzas estratégicas con grupos externos (ministerios, universidades, colegios profesionales y asociaciones específicas, entre otros).
 - 9.2.2.2** Búsqueda de espacios en los medios de comunicación de acuerdo con el nivel (local, regional y nacional) para promover la vacunación.
 - 9.2.2.3** Utilización de redes sociales, página Web entre otros, para difundir información que promueva la vacunación y evacuar las dudas de la población.
 - 9.2.2.4** Coordinación de comunicados de prensa en diferentes momentos de la campaña (solo Nivel Central).
- 9.2.3** Acompañamiento de las Áreas Rectoras de Salud, Regiones Rectoras de Salud y Nivel Central a las Áreas de Salud y Direcciones Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social en el avance del proceso:
- 9.2.3.1** Coordinación de reuniones conjuntas semanales para el seguimiento en la evolución de las coberturas, y para la elaboración de estrategias de mejora según corresponda.
 - 9.2.3.2** Definición de estrategias conjuntas para aumentar las coberturas en caso de niveles no óptimos.
 - 9.2.3.3** Coordinaciones necesarias para realizar un abordaje en red en los tres niveles de atención para que apoyen la vacunación en los diferentes grupos poblacionales
 - 9.2.3.4** Apoyo el ingreso a conglomerados privados (escuelas, condominios, otros) en coordinación con municipalidades, fuerza pública y otros entes en caso necesario.

ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado para vacunación a mujeres en lactancia.



Caja Costarricense del Seguro Social - Ministerio de Salud

Información para que una mujer en periodo de lactancia tome la decisión de recibir o no la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

Estimada señora _____ este documento tiene como objetivo que usted reciba la información adecuada y suficiente para que pueda tomar la decisión de vacunarse contra COVID-19 estando en el periodo de lactancia. Como funcionaria del sector salud usted está dentro de los grupos de vacunación definidos en Costa Rica.

¿Por qué usted debe recibir información sobre la vacuna? Porque la compañía farmacéutica que produce la vacuna ha indicado que no se han incluido mujeres en periodo de lactancia en la población de seres humanos que participaron en los estudios clínicos de seguridad y eficacia de la vacuna. Este hecho hizo necesario que cuando la CCSS produjo el manual de procedimientos para aplicar la vacuna contra COVID en Costa Rica, se anotara que la vacuna no se aplicaría a mujeres en periodo de lactancia.

Es importante conocer los términos que se usan cuando se habla de esta enfermedad: a la enfermedad se le denomina COVID-19 (del inglés "COroNaVirus Disease 19", en español enfermedad por coronavirus 2019), es una enfermedad producida por un virus denominado SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 es un virus ARN, lo que significa que su código genético está escrito usando un ácido ribonucleico (ARN).

La vacuna a la cual se refiere esta información es producida por las compañías farmacéuticas Pfizer y BioNTech y contiene un antígeno que se ha demostrado en los estudios clínicos que induce protección contra COVID-19, la infección producida por SARS-CoV-2.

Un antígeno es el estímulo en una vacuna, que hace que el sistema de defensa del ser humano produzca una respuesta de protección contra el agente infeccioso. El efecto esperado es que la respuesta del sistema de defensa evite que el agente infeccioso pueda producir enfermedad en la persona vacunada.

Una vacuna es un medicamento biológico que contiene un antígeno. Como todos los medicamentos debe pasar por estudios que demuestran su eficacia (sirve para el propósito que se quiere usar) y seguridad (no produce efectos adversos severos, como daño de órganos o mortalidad del vacunado).

Para demostrar la eficacia y seguridad de una vacuna, se usan los estudios clínicos a diferentes niveles de complejidad y número creciente de seres humanos vacunados. Estos estudios son analizados por los investigadores para indicar la eficacia, seguridad y dosis de la vacuna. El resultado de los estudios clínicos y del análisis que de ellos hacen los investigadores es evaluado por una "agencia reguladora" donde un grupo independiente de científicos decide si la vacuna cumple los requisitos para su uso en todos los seres humanos. Al conocimiento generado por los estudios clínicos se le conoce como "evidencia". La evidencia es lo que permite a las autoridades de salud,

definir a quienes se aplica, cuáles son sus contraindicaciones (a quien no se le debe aplicar), cuanto se aplica (dosis), con qué frecuencia y cuáles son los efectos adversos que la vacuna, como cualquier medicamento, puede producir o no en el vacunado.

La evidencia muestra cuales son los términos de referencia para usar la vacuna. La falta de evidencia es la que puede impedir el uso de la vacuna en circunstancias específicas, porque los estudios clínicos no han mostrado evidencia que permita la generación de recomendaciones. En muchos casos la falta de evidencia se debe a que el diseño de un estudio clínico excluyó grupos de seres humanos con circunstancia especiales, como por ejemplo el embarazo, lactancia y población pediátrica. La exclusión de grupos en los estudios clínicos no permite tener evidencia que apoye o no, su uso en los seres humanos de los grupos excluidos.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es la que está aplicando la Caja Costarricense de Seguro Social en este momento. Los 0,3 ml de vacuna que se inyectan por vía intramuscular contienen el antígeno: “Nucleósido modificado ARN mensajero que codifica la glicoproteína (S) de SARS-CoV-2”. Además, contiene varios componentes inactivos que mejoran la respuesta del sistema inmune y le dan estabilidad al antígeno.

Es importante que usted conozca ¿qué tipo de antígeno es el que contiene esta vacuna? El antígeno en la vacuna no es el virus SARS-CoV-2 vivo ni muerto. El antígeno es material genético que le dice a las células de la persona vacunada que produzca una proteína de superficie del virus, que se ha demostrado que induce una respuesta del sistema de defensa que es protectora contra el virus SARS-CoV-2. El antígeno solamente codifica por la producción de la proteína de superficie del virus que induce la respuesta protectora del sistema inmune. La célula produce la proteína y el sistema inmune aprende a reconocer esa proteína en la superficie del virus y lo destruye cuando trata de infectar al ser humano vacunado.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, tiene evidencia demostrada por estudios clínicos y aprobada por agencias reguladoras de medicamentos, de la eficacia y seguridad para aplicarla en seres humanos mayores de 16 años. No hay evidencia para su uso en mujeres embarazadas, en mujeres en periodo de lactancia y en menores de 16 años, porque seres humanos con estas características fueron excluidos de los estudios clínicos realizados hasta ahora.

En el caso de la aplicación de la vacuna “Pfizer/BioNTech mRNA COVID-19”, no existen estudios clínicos que nos permitan sacar conclusiones para recomendar su uso en mujeres que están dando lactancia materna. Entonces para la toma de la decisión informada que le solicitamos no podemos ofrecerle evidencia basada en estudios clínicos en los cuales mujeres en periodo de lactancia recibieron la vacuna. Estamos ante un caso de falta de evidencia para la recomendación. Tampoco tenemos evidencia de que las mujeres en periodo de lactancia tengan contraindicación para ser vacunadas. Estamos entonces también, ante un caso de falta de evidencia para contraindicarla. Esto obliga a que la compañía farmacéutica indique en los documentos que aporta con la vacuna que no recomienda el uso en mujeres en periodo de lactancia. Atendiendo este hecho las autoridades de la CCSS han incluido en el manual de vacunación la contraindicación de vacunar mujeres en periodo de lactancia.

Como parte de las consideraciones que debe tomar en cuenta, está el hecho de que usted se encuentra en un grupo claramente identificado de riesgo, de contraer COVID 19. Debe considerar si

el riesgo de contraer y padecer la enfermedad justifica el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante el periodo actual de lactancia, a pesar de que no hay evidencia sobre su uso en la circunstancia “mujer en periodo de lactancia”. Los beneficios de la lactancia materna para su hijo o hija están bien claros y no se discuten en este documento, tampoco debe pensar en la suspensión de la lactancia materna como opción para vacunarse.

¿Cuál otra información puedo utilizar para la toma de decisiones? Puede utilizar las opiniones de grupos expertos. Esta información en forma resumida es la siguiente:

1. El Centro de Control de Enfermedades (CDC), se refiere el tema en los siguientes términos: “no hay datos sobre la seguridad de las vacunas contra COVID-19 en mujeres en periodo de lactancia o de los efectos de vacunas COVID-19 mRNA en lactantes. Las vacunas COVID-19 mRNA no se consideran que sean un riesgo para el lactante. Una mujer en periodo de lactancia que es parte de un grupo en el cual se recomienda la vacunación debe tener la opción de recibir la vacuna”
2. Comité de Recomendaciones sobre Inmunizaciones de Canadá (NACI), recomienda “que se le debe ofrecer un esquema completo de vacunación contra COVID-19 a mujeres en periodo de lactancia, después de un análisis del riesgo de padecer la enfermedad y un consentimiento informado que indique la ausencia de evidencia del uso de la vacuna en este grupo específico de mujeres”.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS) el 08/01/2021, cuando se refiere al uso de esta vacuna en mujeres en periodo de lactancia indica que “la eficacia de la vacuna se espera que sea similar que en otros adultos”, sin embargo, acepta que “no hay datos de seguridad de la vacuna en mujeres lactantes o de los efectos de vacunas con antígenos mRNA en los niños que reciben su leche. “Se debe tomar en cuenta que el antígeno no es un virus vivo, que el mRNA no entra al núcleo celular y que se degrada rápidamente, lo que predice que biológica y clínicamente es improbable que represente un riesgo para el niño que recibe la leche materna”. “En base a estas consideraciones, una mujer en periodo de lactancia que es parte de un grupo en el cual se recomienda el uso de la vacuna, se le debe ofrecer la vacunación al igual que los otros adultos. No se recomienda discontinuar la lactancia materna después de aplicada la vacuna”.
4. Grupos promotores de la lactancia materna: la “Academy of Breastfeeding Medicine” y el “Infant Risk Center” del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad Tecnológica de Texas, indican que “el riesgo para la mujer lactante es mayor por la infección COVID-19 que por el uso de la vacuna”, “poco o nada de los componentes de la vacuna van a llegar a la leche materna y los que sean transferidos por leche materna van a ser digeridos

como cualquier otra proteína por el lactante, se podría identificar un beneficio para el lactante si anticuerpos maternos específicos son transferidos vía leche materna”.

Esta es la información que deseamos que usted conozca sobre la vacunación contra COVID-19 en mujeres en periodo de lactancia con la vacuna “Pfizer/BioNtech mRNA COVID-19” Le solicitamos que indique con su nombre, firma y número de cédula que ha recibido esta información y que las dudas surgidas al respecto han sido aclaradas por el personal de salud a cargo del vacunatorio. Proceda con el proceso de vacunación, si es aceptable para usted.

Nombre _____ cédula _____ firma _____

Fecha _____ Firma de responsable de la vacunación _____