

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



# *COVID-19 Vaccination Office Hours*

Programa de Vacunación  
Departamento de Salud  
martes, 11 de mayo de 2021

# Datos actualizados 05-10-21

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- **635+** proveedores de vacunas COVID-19
- Vx recibidas: **2,369,260**
- Vx distribuidas: **2,286,480**
- Vx administradas Y registradas: **2,094,818**
- Vx administradas pendientes a registrar: **191,662**
- El **92%** de las vacunas distribuidas se han registrado en PREIS
- **NO** se le distribuirán vacunas a proveedores que hayan registrado en PREIS **<70%** de las vacunas administradas

<https://covid19datos.salud.gov.pr/>





- COVID-19 Proveedor/Distribuir >>> Otros Materiales Educativos

[FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE \(VACCINATION PROVIDERS\) EMERGENCY USE AUTHORIZATION \(EUA\) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT COVID-19](#)

[HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEDORES DE CUIDADO AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA \(EUA\) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL COVID-19 EN PERSONAS DE 16 AÑOS DE EDAD Y MAYORES](#)

[HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA QUE ADMINISTRAN VACUNAS \(PROVEEDORES DE VACUNACIÓN\) AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA \(EUA\) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR COVID-19](#)

[HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA \(EUA\) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR COVID-19 EN PERSONAS DE 18 AÑOS EN ADELANTE](#)

[FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE \(VACCINATION PROVIDERS\) EMERGENCY USE AUTHORIZATION \(EUA\) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT COVID-19 DISEASE](#)

[FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION \(EUA\) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT COVID-19 DISEASE IN INDIVIDUALS 18 YEARS OF AGE AND OLDER](#)





- COVID-19 Proveedor/Distribuir >>> Informe Incidentes Vacunas COVID-19

## Desperdicio de Vacunas COVID-19

1. Proveedor separa las vacunas y las rotula "NO UTILIZAR". No descarte ni remueva las vacunas de la unidad de almacenamiento.
2. Proveedor reporta el incidente de desperdicio de vacunas COVID-19 INMEDIATAMENTE a través del siguiente enlace:  
<https://redcap.salud.gov.pr/surveys/?s=HF43PK8WX3>
3. Proveedor espera comunicado del COVID-19 Vaccine Manager con instrucciones sobre como disponer de las vacunas. El COVID-19 Vaccine Manager documentará la pérdida en PREIS.



# ¿Cómo confirmar la fecha de expiración de las vacunas Janssen?



Scan the QR code on the back of the carton using a mobile device camera



On the web: [www.vaxcheck.jnj](http://www.vaxcheck.jnj)



By phone

- US Toll Free: 1-800-565-4008
- US Toll: 1-908-455-9922



<https://www.janssencovid19vaccine.com/hcp/files/pdf/cp-221317v1-Janssen%20COVID-19%20Vaccine%20EUA%20Launch-%20Step-By-Step%20Guide%20How%20to%20Check%20Expiration.pdf>



- COVID-19 Proveedor/Distribuir >>> Informe Incidentes Vacunas COVID-19

## Incidente de temperatura fuera de rango

1. Proveedor separa las vacunas y las rotula "NO UTILIZAR". No descarte ni remueva las vacunas de la unidad de almacenamiento.
2. Proveedor notifica el incidente de temperatura fuera de rango INMEDIATAMENTE al personal del Programa de Vacunación de su respectiva región.
3. Proveedor documenta el incidente de temperatura fuera de rango a través del siguiente enlace:  
<https://redcap.salud.gov.pr/surveys/?s=3RAMYEHXAR>
4. COVID-19 Vaccine Manager se comunica con el manufacturero para reportar el incidente.
5. COVID-19 Vaccine Manager comunica al proveedor la determinación del manufacturero con respecto a la viabilidad de la vacuna.
6. Si el manufacturero indica que la vacuna no es viable, el proveedor deberá completar el reporte de desperdicio de vacunas COVID-19 a través del siguiente enlace:  
<https://redcap.salud.gov.pr/surveys/?s=HF43PK8VWX3>



# Actualización boleta entrega vacunas

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



## Documento Entrega de Vacuna COVID-19



Proveedor **que entrega:** PHSU (17184)  PRNG (17191)  Otro  \_\_\_\_\_

Proveedor **que recibe:** \_\_\_\_\_ PIN: \_\_\_\_\_

Forma VC2020-001 V7. 05/10/2021

Contacto Manejo Vacuna: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha Entrega: Día \_\_\_ Mes \_\_\_ Año \_\_\_ Hora \_\_\_: \_\_\_ am pm

### Vacuna entregada

<b>BioNTech-PFIZER</b> <input type="checkbox"/> Cantidad (Frascos) _____ # Lote: _____ # Frascos: _____ # Lote: _____ # Frascos: _____ Fecha Expiración: Día ___ Mes ___ Año ___ Temp. _____ Almacene en <b>neveras (2-8°C)</b> hasta por <b>5 días</b>	<b>Fecha y hora límite para usar estas vacunas:</b> Día ___ Mes ___ Año ___ Hora ___: ___ am pm
<b>ARNm-1273 MODERNA</b> <input type="checkbox"/> Cantidad (Frascos) _____ # Lote: _____ # Frascos: _____ # Lote: _____ # Frascos: _____ Fecha Expiración: Día ___ Mes ___ Año ___ Temp. _____ Almacene en <b>neveras (2-8°C)</b> hasta por <b>30 días</b>	<b>Fecha y hora límite para usar estas vacunas:</b> Día ___ Mes ___ Año ___ Hora ___: ___ am pm
<b>JANSSEN</b> <input type="checkbox"/> Cantidad (Frascos) _____ # Lote: _____ # Frascos: _____ # Lote: _____ # Frascos: _____ Fecha Expiración: Día ___ Mes ___ Año ___ Temp. _____ Almacene en <b>neveras (2-8°C)</b> hasta <b>la fecha de expiración</b>	<b>Métodos para verificar la fecha de expiración:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Con la cámara del celular escanee el código <i>Quick Response</i> (QR) en la parte posterior del cartón de las vacunas.</li><li>• En la web: VaxCheck.jnj</li><li>• Por teléfono: 1-800-565-4008</li></ul>

Para institución que recibe

PERSONA QUE RECIBE LAS VACUNAS

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

PERSONA QUE ENTREGA LAS VACUNAS

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



# Recordatorios importantes

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- La 6ta dosis de Pfizer-BioNTech esta aprobada por la FDA, por lo que la entrega de vacunas se realiza en base a 6 dosis (no 5).
- Las vacunas muy probablemente no le lleguen 7-10 días laborales luego de haber realizado una requisición. No coordine actividades de vacunación hasta tanto no le confirmemos la entrega de vacunas.
- Muchos proveedores una vez reciben vacunas estan peticionando devolverlas por la reducción en demanda. Favor ser mesurados y responsables con la cantidad de vacunas a requisar en el futuro.
- Proveedores que vayan a devolver vacunas, favor notificarnos a la mayor brevedad. Recuerden que deben devolver también los kit ancilares.
- Las jeringuillas que llegan en los kits ancilares no se pueden cambiar. Pueden adquirir otras y usar las que se le distribuyen para otras cosas.





# Recordatorios importantes

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- Favor administrar la segunda dosis a pacientes que no han podido recibir la misma del proveedor donde les administraron la primera.
- FQHCs que reciban vacunas de HRSA, y confronten problemas con segundas dosis o errores en entregas, deben comunicarse con la ASPPR o HRSA.
- Favor asegurarse de entrar datos en el PREIS correctamente. Aún continuamos identificando errores en la fecha de nacimiento y administración.
- El Programa de Vacunación no promueve el turismo de vacunas. Favor priorizar las vacunaciones para residentes de PR.
- Para documentar dosis extras en PREIS, favor solicitar asistencia al personal del Programa de Vacunación de su respectiva región.



# Recordatorios importantes

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- Si le faltan tarjetas de vacunación, o pacientes le peticionan una copia, puede acceder al template aquí para copiarlas e imprimirlas: <https://www.vacunatepr.com/documentos-generales>
- Según la carta normativa 268 de la Oficina del Comisionado de Seguros (OCS) de PR, los **planes comerciales** deben reembolsar servicios relacionados a COVID-19 ofrecidos por proveedores fuera de la red, siempre y cuando los mismos se incluyan dentro de la cubierta: [https://ocs.pr.gov/Asuntos Legales/CartasNormativas/Cartas%20Normativas/2017-2020/CN-2020-268-D.pdf](https://ocs.pr.gov/Asuntos%20Legales/CartasNormativas/Cartas%20Normativas/2017-2020/CN-2020-268-D.pdf)





# Errores en administración de vacunas COVID-19

Elsie Cancel

Enfermera Epidemióloga

Asistente Proyecto VFC/COVID

# Objetivos

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- ❖ Orientar a los proveedores.
- ❖ Prevenir daños a los pacientes por errores en administración.
- ❖ Determinar cómo ocurren estos errores, para implementar estrategias que prevengan errores nuevamente.



# Tipo de Errores

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



1. Sitio o Ruta
2. Edad
3. Dosis
4. Almacenamiento y Manejo
5. Co-administración
6. Intervalos
7. Serie Combinada
8. Diluentes



# Sitio/Ruta



- Sitio Incorrecto- Administrada en un sitio que no sea:
  1. Músculo deltoide
  2. Muslo anterolateral (alterno)
  
- Ruta Incorrecta- Que no haya sido administrada intramuscular, por ejemplo, subcutánea.

No repetir la dosis. Informarle al paciente de la posibilidad de eventos adversos locales y sistémicos.





## Grupo de edad no autorizado:

- Si recibió la vacuna antes de los 16 años

No debe recibir dosis adicionales en ese momento, a menos que cumpla la edad recomendada o que se amplíen las autorizaciones a los grupos aunque pasen los 42 días.

- Si tenía entre 16 y 17 años y recibió inadvertidamente una vacuna que al momento no está autorizada para esa edad como lo son Moderna y Janssen.

\*En el caso de Moderna podría administrarse la segunda dosis (como uso fuera de lo indicado porque no está autorizada para este grupo de edad). Favor documentarlo en PREIS en la sección de comentarios.

\*En el caso de Janssen, no repetir vacuna con Pfizer-BioNTech.





➤ Altas dosis de volumen administradas

No repetir las dosis por potencial de eventos adversos.

➤ Bajas dosis administradas- ej. filtración fuera; el paciente se movió y se perdió el líquido.

No repetir la dosis si se administró la mitad de la dosis. Si se administró menos de la mitad de la dosis o no se puede estimar la cantidad de dosis administrada, se administrará la dosis autorizada inmediatamente en el brazo opuesto.





# Manejo y Almacenaje

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- Dosis administradas después de un manejo y almacenamiento inapropiado (ej. después de abrir un frasco, se pasó el tiempo permitido luego de la punción de los frascos, temperaturas fuera de rango, etc.).

Proveedor contacta al Programa de Vacunación para consultar al manufacturero. Si el manufacturero recomienda que puede administrar, hacerlo en el brazo opuesto.

- Dosis administrada con fecha de vencimiento luego del uso.

Dosis administradas antes de 14 días de alguna vacuna (no requiere VAERS).

Dosis administrada dentro de los 90 días de anticuerpos monoclonales o plasma convaleciente para tratamiento para COVID-19.



# Co-administración

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- Dosis administradas antes de 14 días de alguna vacuna.
  - No repetir la vacuna contra COVID-19, ni ninguna otra vacuna.
  - No se requiere informe de VAERS.
- Dosis administrada dentro de los 90 días de anticuerpos monoclonales o plasma convaleciente para tratamiento para COVID-19.
  - No repetir la dosis de la vacuna. Si recibió la 1ra dosis, esperar 90 días luego del tratamiento para la 2da dosis.



# Intervalos



- Segunda dosis administrada menos de 17 días (Pfizer-BioNTech) o menos de 24 días (Moderna) antes del período de gracia de 4 días.

No repetir la dosis.

- Segunda dosis administrada por más de 42 días después de la primera dosis.

No se repite la dosis y no requiere reporte de VAERS.

- Series mixtas- Primera y segunda dosis de diferentes series.

No repetir dosis.



# Diluentes (Pfizer-BioNTech)

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- Solo diluyente administrado 0.9% *sodium chloride*

Informarle al paciente que no se le administró la vacuna. Se administrará en el brazo opuesto.

- No diluida aumento dosis mayor a la autorizada.

No repetir la dosis e informar al paciente sobre posibles efectos adversos. Se evalúa primera dosis, para decidir si se administrará la segunda dosis. Se administraría en intervalo recomendado.

- Diluyente incorrecto (agua estéril)

Proveedor contacta al Programa de Vacunación para consultar al manufacturero. Si el manufacturero recomienda que puede administrar, hacerlo en el brazo opuesto.

- Volumen incorrecto (mayor o menor al recomendado)

Si es menor que 1.8, informe al paciente de los potenciales efectos adversos locales y sistémicos. Si es mayor de 1.8, no repetir la dosis.



# Reporte de errores en administración

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



## VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)

Se reportará todo error en medicamentos, excepto:

1. Co-administración- Dosis administradas dentro de los 14 días.  
Dosis administrada dentro de los 90 días de anticuerpos monoclonales.
2. Intervalos- Segunda dosis administrada con intervalo de más de 42 días.

- Enlace VAERS- <https://vaers.hhs.gov/esub/index.jsp>
- Adiestramiento VAERS- <https://www.vacunatepr.com/material-educativo-proveedor>





# Autorización vacuna Pfizer-BioNTech para pacientes de 12-15 años

Dra. Lourdes Pedraza Peña

Asesora Clínica

Vacunación COVID-19

# Solicitud autorización 12-15 años

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- El 31 de marzo de 2021 Pfizer y BioNTech solicitaron a la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y a la *European Medicines Agency* (EMA) una enmienda a la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
- Esta solicitud esta basada en estudios clínicos.
- El 10 de mayo de 2021 la FDA expandió la AUE para la vacuna Pfizer-BioNTech para incluir adolescentes de 12 a 15 años de edad. Se enmienda la AUE original del 11 de diciembre de 2020. La FDA llevo a cabo un proceso riguroso y completo de todos los datos disponibles, similar al que utilizó para las otras AUE de las vacunas contra COVID-19.



# Estudio clínico Pfizer-BioNTech

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- Se incluyeron 2,260 adolescentes de 12-15 años en Estados Unidos.
- 1,129 en el brazo de placebo; 1,131 recibieron la vacuna.
- Del grupo placebo se reportaron 18 casos de COVID-19 luego de vacunación, mientras que del grupo de vacunados no se reportaron casos de COVID-19.
- En cuanto a inmunogenicidad (respuesta inmune), la vacuna BNT162b2 alcanzó unos títulos de anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 de 1,239.5 GMT un mes después de la segunda dosis, lo que demuestra una inmunogenicidad fuerte. Esto compara con la inmunogenicidad alcanzada en los participantes de 16-25 años (705.1).





# Estudio clínico Pfizer-BioNTech

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- La vacuna fue bien tolerada.
- Los efectos secundarios fueron similares a los vistos en los estudios de los pacientes de 16-25 años. Los efectos adversos más comunes fueron: dolor en el sitio de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, escalofríos, dolor muscular, fiebre y dolor en articulación. Se reportaron más con la segunda dosis que con la primera. Es importante notar que no todos los individuos van a presentar efectos secundarios.
- Continúa la contraindicación de la vacuna en personas con historial de una reacción alérgica severa incluyendo anafilaxis a cualquier componente de la vacuna.
- La AUE de este producto será por lo que dure la declaración de emergencia a menos que la declaración se termine o la autorización sea revocada antes de tiempo.



# Autorización Uso Vacuna Pfizer-BioNTech 12-15 años

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- La FDA determinó que los beneficios conocidos y potenciales de esta vacuna en individuos de 12 años en adelante son mayores que los riesgos conocidos y potenciales.
- La FDA ha actualizado la hoja informativa para proveedores que administran la vacuna y para los recipientes y cuidadores incluyendo los beneficios y riesgos de la vacuna para esta población.
- Hasta este momento (mayo 2021) no hay datos disponibles para determinar por cuanto tiempo la vacuna va a proveer protección.
- Es mandatorio para Pfizer, BioNTech y los proveedores de la vacuna reportar a VAERS todos los errores de administración de vacuna, eventos adversos serios, casos de MIS-C y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización y muerte.





# Dosis de refuerzo vacuna Pfizer-BioNTech

# Refuerzo vacuna Pfizer-BioNTech

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- El 25 de febrero de 2021 Pfizer y BioNTech anunciaron que comenzaron la evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de una tercera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech para entender el efecto de un refuerzo en la inmunidad contra el COVID-19 causado por las variantes circulantes y potencialmente nuevas del SARS-CoV-2.
- El estudio escogió pacientes del estudio Fase 1 realizado en Estados Unidos, a quienes se les ofreció la oportunidad de recibir un refuerzo de 30ug de la vacuna actual, 6-12 meses luego de recibir el régimen inicial de dos dosis.



# Refuerzo vacuna Pfizer-BioNTech

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- El estudio evaluará hasta 144 participantes del estudio Fase 1, en dos cohortes de edad: 18-55 y 65-85 años. Incluirá participantes que recibieron dos dosis de la vacuna, 6-12 meses atrás, para establecer la potencialidad de BNT162b2.
- El estudio evalúa la seguridad y tolerabilidad de una tercera dosis de la vacuna irrespectivo del nivel de título de anticuerpos en los participantes. Los participantes se evaluarán en el momento que reciban la tercera dosis, una semana y un mes después. También se planea estudiar la habilidad del suero de los participantes en neutralizar cepas de interés del SARS-CoV-2. Los participantes van a ser evaluados por dos años.





# Vacuna Pfizer-BioNTech

## ¿Qué hay en el futuro?

# Vacuna Pfizer-BioNTech

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- La semana del 23 de marzo de 2021 Pfizer y BioNTech comenzaron los estudios clínicos globales de fase 1-2-3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna en niños de 6 meses a 11 años.
- El estudio estará evaluando la vacuna Pfizer-BioNTech en un itinerario de dos dosis con aproximadamente 21 días de diferencia en tres grupos de edad: 5-11 años, 2-5 años, 6 meses a 2 años.
- El grupo cohorte de 5-11 años comenzó el 23 de marzo y las compañías planean iniciar el cohorte de 2-5 años.



# Vacuna Pfizer-BioNTech

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



- Pfizer y BioNTech están hablando con las autoridades regulatorias (FDA y EMA) para el registro de un estudio clínico que evalúe una vacuna específica para variantes que va a tener una secuencia de mRNA modificada. Este estudio utilizará una vacuna basada en la línea de B.1.351 (SA). Esto posicionará ambas compañías para poder actualizar la vacuna rápidamente si surgiera la necesidad de protegerse en contra de cepas circulantes del COVID-19.







# ¿Preguntas?

Acceda a esta y pasadas presentaciones de los *COVID-19 Vaccination Office Hours* en el siguiente enlace: <https://www.vacunatepr.com/new-pagecovid-19-vaccination-office>

# Directorio Programa de Vacunación – Nivel Central



Área	Nombre	Teléfono	Correo electrónico
Encuesta SurveyMonkey Directorio de proveedores	Sr. Julián Cordero	787-765-2929 x.3348	julian.cordero@salud.pr.gov
Acuerdos de proveedores	Sr. Jesús Alvarado	787-765-2929 x.3334	acuerdoscovid19@salud.pr.gov
Adiestramientos	Sr. Héctor Robles	787-486-8008	hector.robles.garcia@salud.pr.gov
Administración de vacunas	Sr. Ángel Martínez	787-765-2929 x.3345	angle.martinezr@salud.pr.gov
Consultas clínicas	Dra. Lourdes Pedraza	787-765-2929 x.3316, 3317, 3318	lourdes.pedraza@salud.pr.gov
Manejo y almacenamiento de vacunas	Sra. Gladys Ayala		gladys.ayala@salud.pr.gov
Puerto Rico Electronic Immunization System (PREIS)	Sr. Carlos González		carlos.gonzalezvilla@salud.pr.gov
	Sr. Carlos López		carlos.lopez@salud.pr.gov
Órdenes de vacunas			ordenescovid19@salud.pr.gov
Distribución de vacunas			vacunascovid19@salud.pr.gov
Transferencias de vacunas en VOMS 2.0	Sra. Yameilis Ortiz		yameilis.ortiz@salud.pr.gov
	Sra. Rebecca Pérez	rebecca.perez@salud.pr.gov	
VAERS y errores en la administración de vacunas	Dra. Zaira Kianes	787-765-2929 x.3269	zaira.kianes@salud.pr.gov
	Dra. Lourdes Pedraza		lourdes.pedraza@salud.pr.gov

# Directorio Programa de Vacunación – Nivel Regional



Región	Nombre	Teléfono	Correo electrónico
Aguadilla	Carmen M. Ramos	787-504-4076	carramos@salud.pr.gov
Arecibo	Maribel Colón	787-504-3725	marcolon@salud.pr.gov
Bayamón	Josefina Rivera	787-504-3720	jrcoriano@salud.pr.gov
Caguas	Amalia M. Rodríguez	787-504-4282	amarodriguez@salud.pr.gov
Fajardo	Marilyn Burgos	787-504-3704	marburgos@salud.pr.gov
Mayagüez	Miriam Cruz	787-504-4281	mircruz@salud.pr.gov
Metro	Luz E. Hiraldo	787-504-3722	lhiraldo@salud.pr.gov
Ponce	María de los A. Rivera	787-504-2758	mariarivera@salud.pr.gov