



COVID-19 Vaccination Office Hours

Programa de Vacunación
Departamento de Salud
martes, 9 de marzo de 2021



Agenda

8:00am – 8:15am

Actualizaciones y recordatorios

Dra. Iris Cardona, Programa Vacunación

8:15am – 8:30am

Vacuna Janssen

Dra. Lourdes Pedraza, Programa Vacunación

Dra. Liliana Sánchez, CDC

8:30am – 8:35am

Recordatorios CMS

Sr. Raúl Alicea, CMS

8:35am – 9:00am

Preguntas y respuestas



DATOS / REGISTRO VX EN PREIS

- 550+ proveedores de vacunas COVID-19
- Vx recibidas: **980,140**
- Vx distribuidas: **904,958** (92% se entrega rápidamente)
- Vx administradas Y registradas: **589,634**
- Solo el 65% de las vacunas administradas se ha registrado en PREIS
- La prioridad actual es aumentar a **80%** de vacunas registradas en PREIS
- **NO** se le distribuirán vacunas a proveedores que hayan registrado en PREIS **<50%** de las vacunas administradas



CONTINUACIÓN

- Reconocemos que la demora en el registro de vacunas administradas en PREIS en su mayoría es responsabilidad nuestra.
- Actualmente tardamos aproximadamente 24 horas en realizar la transferencia en VOMS 2.0 a proveedores que reciben a través de la Guardia Nacional.
- Si no existieran inconvenientes, los proveedores deberían registrar las vacunas administradas en PREIS en 48 horas.
- Si presenta problemas con lotes y transferencias, favor comunicarse con el personal del Programa de Vacunación de su respectiva región.
- Proveedores que reciben directo pueden registrar las vacunas administradas en PREIS en 24 horas o menos.



Uso dosis extras vacunas COVID-19

- Pfizer-BioNTech
 - 6ta dosis autorizada por FDA; 7ma dosis sugerida por FDA
 - Deben utilizar todas las dosis completas (0.3ml) que resulten de un solo frasco
 - No deben unir remanentes de distintos frascos para completar una dosis
- Moderna
 - 11ma dosis autorizada por FDA
 - Deben utilizar todas las dosis completas (0.5ml) que resulten de un solo frasco
 - No deben unir remanentes de distintos frascos para completar una dosis



Orden Administrativa 480

- Se extiende hasta el 10 de marzo de 2021
- Prioriza la vacunación de personas mayores de 65 años de edad
- También pueden vacunar:
 - Personas con discapacidad intelectual (>16 años con Pfizer-BioNTech; >18 años con Moderna)
 - Personas de 64 años que cumplan en el 2021
 - Profesionales de la salud con licencia/registro o carta/certificación del patrono
 - Estudiantes de medicina, enfermería y otras profesiones clínicas que roten en sus facilidades o presenten carta/certificación de la universidad

Orden Administrativa 486

- Entra en vigor el 11 de marzo de 2021 por 30 días
 - Incluye personas mayores de 60 años de edad con las siguientes condiciones:
 - Cáncer
 - Enfermedad renal crónica
 - EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
 - Síndrome Down
 - Fallo cardíaco, CAD y cardiomiopatía
 - Pacientes inmunocomprometidos a consecuencia de un trasplante de órgano
 - Transplante de órganos
 - Obesidad (IMC >30 kg/m²)
 - Embarazo
 - Anemia Drepanocítica
 - Diabetes tipo 2
 - Fumador
- NO se requerirá un referido.** Para confirmar la condición puede solicitar evidencia de medicamentos, pruebas o procedimientos, entre otras. Si es paciente suyo y conoce su historial, no debería solicitar evidencia alguna.



¿Cuándo se vacunarán estos subgrupos?



- PROFESORES UNIVERSITARIOS
- MANUFACTURERAS/FARMACEÚTICAS
- SERVICIO POSTAL
- INDUSTRIA DE ALIMENTOS
- TRANSPORTACIÓN

PENDIENTE ACTUALIZACIÓN FASES DE VACUNACIÓN



Iniciativas de vacunación COVID-19

Subgrupos	Proveedores
Sistema educativo público y privado	Guardia Nacional y proveedores seleccionados
Personas sin hogar	Colegio de Profesionales de Enfermería y proveedores seleccionados
Personas encamadas	Colegio de Médicos Cirujanos, VOCES y proveedores seleccionados
VacuTours	Municipios, VOCES y proveedores seleccionados
Égidas	Guardia Nacional y Walgreens
Primeros respondedores	Guardia Nacional
LTCFs	Walgreens y CVS
Personas con discapacidad intelectual	Colegio de Profesionales de Enfermería y proveedores seleccionados
Mayores de 65 años	Todos los proveedores
Personas con Síndrome Down	Todos los proveedores
Profesionales de la salud	Todos los proveedores



Entregas de FedEx

- Todos los proveedores que reciban vacunas directamente de FedEx deben aceptarlas independiente de:
 - Si llegan a nombre de una persona que no conoce o ya no trabaja en su facilidad
 - Si la caja llega dañada, rota o mutilada
 - Si el carrero comenta que las vacunas están expiradas o dañadas
- **NUNCA** rechace una orden de vacunas que llegue a su facilidad
- Cualquier inconveniente que posea con las entregas de vacunas por FedEx, favor escribir a gladys.ayala@salud.pr.gov



VACUNA JANSSEN COVID-19

Lourdes R. Pedraza, MD, FAAP, FCCP

Asesora Clínica

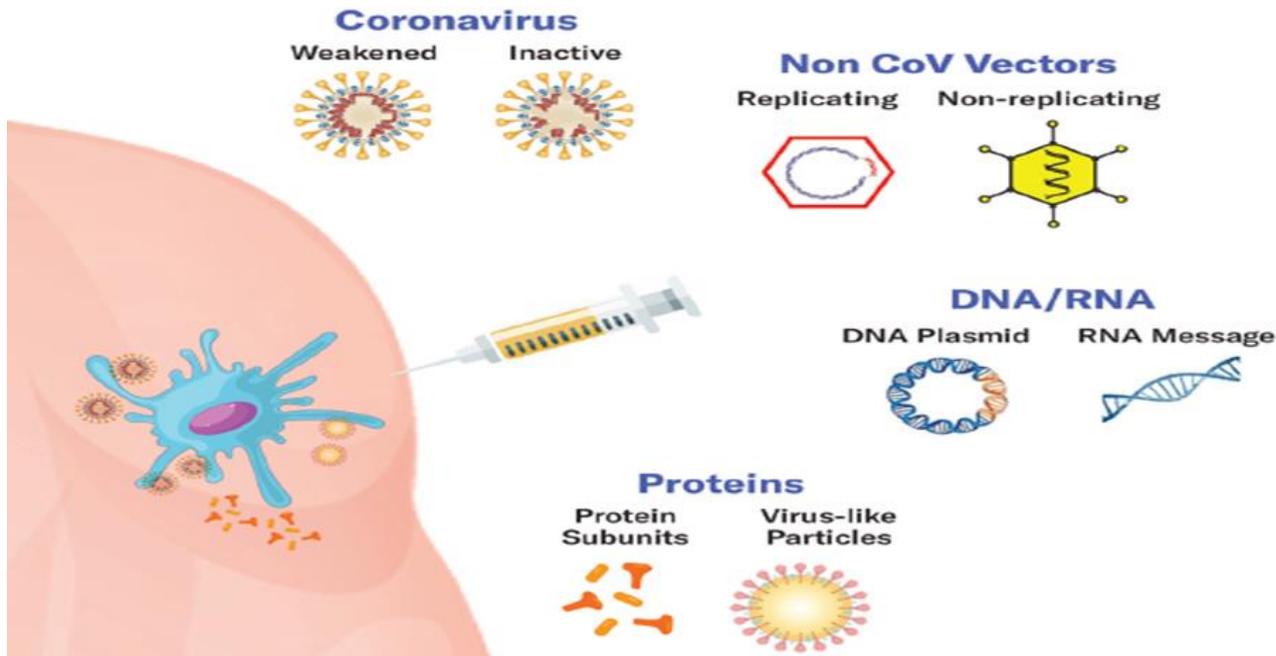
Vacunación COVID-19



Diferentes tipos de vacunas disponibles

- **mRNA**
Pfizer
Moderna
- **Adenovirus**
Janssen

SARS-CoV-2 Vaccine Approaches



The vaccine presents the spike protein to the dendritic cells, which trigger the adaptive immune response to SARS-CoV-2.

The spike protein

- 1) can be expressed on the surface of a weakened or inactive coronavirus,
- 2) delivered as RNA by a non-coronavirus viral vector and manufactured in host cells,
- 3) delivered as either a DNA plasmid or an RNA message and manufactured in the host cells, or
- 4) injected directly either as immunogenic protein subunits or attached to a particle that looks like a virus to the immune system but lacks genetic material.

All of these approaches are being explored in an effort to develop an effective vaccine.

From: Update on COVID-19 Vaccine Development

ASA Monitor. 2020;84(8):17-18. doi:10.1097/01.M99.0000695144.71454.73

Consiste en un vector de adenovirus tipo26 (Ad26) recombinante que expresa la proteína de la espiga (S) del virus del SARS-CoV-2. Este vector no tiene la capacidad de replicarse en el cuerpo humano.



Autorización de Uso de Emergencia (AUE)



- El 27 de febrero la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sigla en inglés) emitió una autorización de uso de emergencia para la Vacuna Janssen COVID-19 para prevenir el COVID-19 en individuos de 18 años en adelante. Ésta es la tercera vacuna autorizada por la FDA para este propósito.
- Una **autorización de uso de emergencia** es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas incluyendo vacunas, durante una emergencia de salud pública.
- Mediante una AUE, la FDA puede permitir el uso de productos médicos no aprobados, usos no aprobados de productos médicos previamente aprobados, cuando no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. La FDA evalúa toda la evidencia científica disponible.



Resultados de los Estudios Clínicos que sustentan la AUE



- Estudio de Fase 3 multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, que se conduce en Estados Unidos, Sudáfrica, Brazil, Chile, Argentina, Colombia, Perú y Méjico.
- Evaluó la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una sola dosis de la Vacuna Janssen COVID-19 para la prevención del COVID-19 en adultos de 18 años en adelante.
- Se distribuyó aleatoriamente por edad (18-59 años, 60 ó más), presencia o ausencia de comorbilidades asociadas con un mayor riesgo de progresar a COVID-19 severo.
- Incluyó individuos con condiciones preexistentes estables por 3 meses antes de la vacunación e individuos con VIH estable.



Resultados de Ensayos Clínicos que Sustentan la AUE



42,325 individuos se asignaron aleatoriamente a recibir la Vacuna Janssen COVID-19 o placebo (salina). El estudio continúa por 24 meses.

- 39,321 estaban seronegativos para SARS-Cov-2
- Los datos demográficos y las características de base fueron similares en los individuos que recibieron la vacuna y aquellos que recibieron placebo.
- La eficacia de la vacuna Janssen COVID-19 en prevenir enfermedad severa a los 14 días post-vacunación fue de 76.7% y a los 28 días post-vacunación fue de 85.4%.

Dosis y Administración



- La Vacuna Janssen COVID-19 es una suspensión estéril, incolora a levemente amarilla, clara a opalescente.
- Se administra como una inyección intramuscular en una sola dosis de 0.5ml.
- Cada frasco contiene cinco (5) dosis.





Almacenamiento de la Vacuna Janssen COVID-19



- Se puede almacenar en nevera entre 2°C a 8°C hasta por 3 meses o su fecha de expiración. La fecha de expiración no está impresa en el frasco o cartón. Para determinar la fecha de expiración escanee el Código QR en el cartón de afuera, llame al **1-800-565-4008** o visite vaxcheck.jnj.
- Almacene los frascos multidosis sin perforar entre 2°C a 8°C y proteja de la luz. No los almacene congelados. Deben mantenerse en posición vertical.
- Si los frascos están congelados cuando los recibe, descongélelos a 2°C a 8°C. Si los necesita inmediatamente, descongélelos a temperatura ambiente (máximo 25°C). Un cartón de 10 frascos tomará aproximadamente dos(2) horas en descongelarse a temperatura ambiente y un frasco individual aproximadamente 1 hora. **No vuelva a congelar.**



Almacenamiento de la Vacuna Janssen COVID-19



- Los frascos no perforados pueden ser almacenados entre 9°C a 25°C hasta por 12 horas.
- La Vacuna Janssen COVID-19 no tiene preservativo.
- Registre **el día y la hora del primer uso** en la etiqueta del frasco.
- Luego que se ha sacado la primera dosis, ponga el frasco entre 2°C a 8°C hasta por 6 horas o a temperatura ambiente (máxima 25°C) hasta por 2 horas.
- Descarte la vacuna si no se ha usado en estos tiempos.



Administración de la Vacuna Janssen COVID-19



- Inspeccione visualmente cada dosis en la jeringuilla antes de la administración.
Recuerde, la Vacuna Janssen COVID-19 es una suspensión incolora a levemente amarilla.
- Durante la inspección visual:
 - verifique que el volumen final es 0.5ml.
 - confirme que no hay particulados y no se observa decoloración.
 - NO administre la vacuna si está descolorida o contiene material particulado.



Indicaciones y Contraindicaciones



- INMUNIZACIÓN ACTIVA PARA PREVENIR COVID-19 EN INDIVIDUOS DE 18 AÑOS EN ADELANTE
- **NO administre** la Vacuna Janssen COVID-19 a individuos con historial de una reacción alérgica severa (anafilaxis) a cualquiera de los componentes de la Vacuna Janssen COVID-19.



Componentes de la Vacuna Janssen COVID-19

- Adenovirus tipo 26 recombinante, incompetente a la replicación que expresa la proteína de espiga (S) del SARS-CoV-2; monohidrato cítrico, dihidrato de citrato trisódico, etanol, 2-hidroxipropil,β-ciclodextrina (HBCD), polisorbato-80, cloruro de sodio
- El polisorbato tiene una hipersensibilidad cruzada con el polietilenglicol (PEG). Por lo tanto, las personas que tienen una contraindicación a la vacuna mRNA COVID-19 (incluyendo los que tienen una alergia conocida [diagnosticada] al PEG) tienen una precaución para la vacuna de Janssen COVID-19.



Avisos y Precauciones para la Vacuna Janssen COVID-19

- El cuidado médico apropiado para manejar reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible inmediatamente en el evento de que una reacción alérgica aguda anafiláctica ocurra luego de la administración de la vacuna.
- Monitoree los recipientes de la vacuna por si ocurre una reacción adversa inmediata de acuerdo con las guías del Centro de Control y Enfermedades (CDC). Las guías se pueden acceder en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>.
- Personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos recibiendo terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna.
- La Vacuna Janssen COVID-19 puede que no proteja a todos los individuos vacunados.



Reacciones Adversas



- Las reacciones adversas reportadas en el ensayo clínico incluyen: dolor en el sitio de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, náusea, fiebre, enrojecimiento y/o hinchazón en el sitio de la inyección.
- Se han reportado reacciones alérgicas severas luego de la administración de la Vacuna Janssen COVID-19.
- Reacciones adversas adicionales, algunas de las cuales pueden ser serias, pueden ser vistas con el uso extendido de la Vacuna Janssen COVID-19.



Uso con otras vacunas

- **No** hay información sobre la coadministración de esta vacuna con otras.
- Al igual que se hace con las Vacunas mRNA, cualquier otra vacuna debe ser administrada con 14 días de diferencia.



Información para Proveerle a los Recipientes de la Vacuna Janssen COVID-19

- Debe comunicarle al recipiente o a su cuidador la información consistente con la “**Hoja informativa para recipientes y cuidadores**” (y proveerle una copia o dirigir al individuo al sitio web www.jansencovid19vaccine.com para obtener la hoja informativa) ***previo a que el individuo reciba la vacuna***, incluyendo que *la FDA ha autorizado el Uso de Emergencia de la Vacuna Janssen COVID-19, que no es una vacuna aprobada por el FDA.*



Información para Proveerle a los Recipientes de la Vacuna Janssen COVID-19 (cont.)

- La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la Vacuna Janssen COVID-19, que no es una vacuna aprobada por la FDA.
- El recipiente o su cuidador tiene la opción de aceptar o rehusar la Vacuna Janssen COVID-19.
- Los importantes riesgos y beneficios conocidos y potenciales de la Vacuna Janssen y la medida en que se desconocen dichos riesgos y beneficios.
- No hay información disponible acerca de vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de esas alternativas.



Información para Proveerle a los Recipientes de la Vacuna Janssen COVID-19 (cont.)

- Provea una **tarjeta de vacunación** al recipiente o su cuidador con *el nombre de la vacuna* (Vacuna Janssen COVID-19) y *la fecha de administración* para documentar la vacunación.
- Provea la **hoja de información de v-safe** a los recipientes o cuidadores de la vacuna y anime a los recipientes de la vacuna a participar en *v-safe*.
 - *V-safe* es una herramienta nueva, voluntaria, basada en teléfonos inteligentes, que usa mensajes de texto y encuestas en la red para verificar con la gente que se ha vacunado cómo se sienten e identificar efectos secundarios potenciales luego de la vacunación para COVID-19.
 - *V-safe* hace preguntas que ayudan al CDC a monitorear la seguridad de las Vacunas COVID-19. *V-safe* también provee seguimiento telefónico por el CDC si los participantes reportan un impacto significativo en la salud luego de la vacunación para COVID-19. Visite www.cdc.gov/vsafe.



Requisitos Mandatorios

1. La Vacuna Janssen COVID-19 está autorizada para uso en individuos de 18 años en adelante.
2. El proveedor de la vacuna debe comunicarle al individuo que recibe la vacuna o a su cuidador, la información consistente con la “Hoja informativa para recipientes y cuidadores” previo a que el individuo reciba la Vacuna Janssen COVID-19.
3. El proveedor de la vacunación debe incluir la información de vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS) de la jurisdicción local/estatal y otro sistema designado. En PR es PREIS.



Requisitos Mandatorios (cont.)



4. El proveedor de la vacuna es responsable del reporte mandatorio de los siguientes al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la Vacuna (VAERS):
 - Errores de administración de vacuna estén o no asociados con un evento adverso
 - Eventos adversos serios *irrespectivamente de que se le atribuyan a la vacuna
 - Casos de Síndrome Multisistémico Inflamatorio (MISC) en adultos, y
 - Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte.

Complete y someta los reportes al VAERS en línea:

<https://vaers.hhs.gov/reporteevent.html>. Para mayor asistencia con reportar al VAERS, llame al **1-800-822-7967**. El reporte debe incluir las palabras “*Janssen COVID-19 Vaccine EUA*” en la sección de descripción del reporte.



Requisitos Mandatorios (cont.)

- El proveedor de la vacuna es responsable de responder a solicitudes de la FDA de información acerca de errores de administración de la vacuna, eventos adversos, casos de Síndrome Multisistémico Inflamatorio (MIS) en adultos y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte luego de la administración de la Vacuna Janssen COVID-19 a los recipientes.
- **Eventos adversos serios se definen como:**
 - **Muerte**
 - **Un evento adverso que se considere potencialmente mortal**
 - **Una hospitalización o prolongación de una hospitalización existente**
 - **Una incapacidad persistente o significativa o una interrupción sustancial de la habilidad para llevar a cabo funciones de vida normal**
 - **Una malformación congénita /defecto al nacer**
 - **Un evento médico importante que basado en el juicio médico apropiado puede poner en peligro al individuo y puede requerir intervención médica o quirúrgica para prevenir uno de los desenlaces arriba indicados.**



Vacunación de Poblaciones Específicas



- **Embarazadas-** Hay un registro de exposición en embarazo monitoreando los resultados de embarazo en mujeres expuestas a la Vacuna durante el embarazo. Registrarse en: <https://c-viper.pregistry.com>. Los datos disponibles son insuficientes para informar riesgos asociados a la vacuna en el embarazo.
- **Lactancia-** No hay datos disponibles para evaluar efectos de la vacuna en el lactante o en la producción/excreción de leche.
- **Uso pediátrico-** La AUE no incluye a menores de 18 años.
- **Uso geriátrico-** De 21,895 individuos, 4,259 ó 19.5% tenían 65 años o más. No se observaron diferencias en seguridad y eficacia entre individuos de 65 años en adelante y los más jóvenes.

Resumen: Triage de personas a vacunar contra COVID-19

Puede proceder a vacunar	Precaución para vacunar	Contraindicación para vacunar
<p>Alergias En personas SIN contraindicaciones NI precauciones Historia de alergias que no se relacionan con componentes de una vacuna contra COVID-19, otras vacunas, u otros medicamentos inyectables, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente de un medicamento inyectable)• Alergia a comidas, mascotas, insectos, venenos, ambientales, látex, etc.• Historia familiar de alergias <p>Acciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Observar durante 30 min: personas con historia de anafilaxia por cualquier causa• Observar durante 15 min: Todas las demás personas	<p>Alergias En personas SIN contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Historia de cualquier reacción* alérgica inmediata a otras vacunas o medicamentos inyectables ‡ (NO relacionadas a los componentes de las vacunas contra COVID-19 o polisorbatos, en estos pacientes está contraindicada) <p>Acciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Evaluación del riesgo• Considerar retrasar la vacunación y/o referir a un inmunólogo-alergólogo• Observar durante 30 minutos si se decide vacunar	<p>Alergias Historia de cualquiera de las siguientes condiciones es una contraindicación para recibir vacunas contra COVID-19</p> <ul style="list-style-type: none">• Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa de una vacuna contra COVID-19 o cualquiera de sus componentes• Reacción alérgica inmediata* de cualquier severidad a una dosis previa de una vacuna contra COVID-19 o una alergia conocida (diagnosticada) a un componente de la vacuna <p>Acciones</p> <ul style="list-style-type: none">• No vacune• Considerar referir a un inmunólogo-alergólogo• Considere otra vacuna como alternativa †

¿Preguntas?





Actualización CMS

- CMS ha recibido quejas de beneficiarios de Medicare sobre proveedores que les han denegado la vacunación por no presentar la tarjeta de Medicare.
- Para facturar a CMS/First Coast la administración de la vacuna, el proveedor debe incluir el *Medicare Beneficiary Identifier* (MBI) en la reclamación.
- El MBI se implementó en enero de 2020; este aparece en la nueva tarjeta de Medicare.
- Beneficiarios que aún no posean la nueva tarjeta deben llamar al 1-800-MEDICARE (633-4227) o abrir una cuenta en www.medicare.gov para imprimir su nueva tarjeta.



Actualización CMS

- La Regla Final Interina con Comentarios #4 (IFC4) que emitió CMS el 28 de octubre de 2020 establece que, bajo el Requisito de Transparencia, todos los proveedores que provean tratamiento para el COVID-19 deben postear los costos en sus páginas web.
- Si el proveedor no tiene página web entonces debe colocar letreros visibles al público que indiquen el tratamiento y el costo del mismo.
- **Esto incluye la vacuna COVID-19.** El proveedor que no cumpla con este requisito de transparencia estará sujeto a penalidades de \$300 por día de incumplimiento. Este requisito es efectivo el 1 de enero de 2021.
- Para mayor información, favor acceder al siguiente enlace:
<https://www.cms.gov/files/document/covid-vax-ifc-4.pdf>



Próximos Office Hours 03-16-21

Actualización del procedimiento para requisar vacunas COVID-19



Directorio Programa de Vacunación



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 y materiales educativos	Sr. Ángel Martínez Dra. Lourdes Pedraza	787-765-2929 x.3345	angle.martinezr@salud.pr.gov lourdes.pedraza@salud.pr.gov
Manejo y almacenamiento de vacunas	Sra. Gladys Ayala	787-765-2929 x.3316, 3317, 3318	gladys.ayala@salud.pr.gov
Puerto Rico Electronic Immunization System (PREIS)	Sr. Carlos González Sr. Carlos López	787-765-2929 x.3316, 3317, 3318	carlos.gonzalezvilla@salud.pr.gov carlos.lopez@salud.pr.gov
VAERS y errores en la administración de vacunas	Dra. Zaira Kianes Dra. Lourdes Pedraza	787-765-2929 x.3269	zaira.kianes@salud.pr.gov lourdes.pedraza@salud.pr.gov
Órdenes de vacunas Distribución de vacunas	Sra. Mariana Robles Sr. Neftalí Torres	787-765-2929 x.3316, 3317, 3318	ordenescovid19@salud.pr.gov vacunascovid19@salud.pr.gov
Transferencias de vacunas en VOMS 2.0	Sra. Yameilis Ortiz Sra. Rebecca Pérez		yameilis.ortiz@salud.pr.gov rebecca.perez@salud.pr.gov



Directorio Programa de Vacunación



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	miracruz@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