



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 013-2021-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 15 de febrero 2021

Visto: Expediente Nº 2100001927-Nota Informativa Nº 009-2021-OEPE-HVLH/MINSA, emitido por el jefe de la oficina de planeamiento estratégico del Hospital Víctor Larco Herrera

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, dispone que es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Ley Nº 28010, Ley General de Vacunas, se declaran las actividades de vacunación obligatorias para la salud pública nacional, por su elevado impacto en la prevención y control de las enfermedades prevenibles por vacunación;

Que, la ley, Nº 31091, ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, señala que el Ministerio de Salud, como ente rector, establece un esquema de vacunación con participación de los gobiernos regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso a la cobertura;

Que, con Decreto Supremo Nº 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario, y se dictan medidas de prevención y control para evitar la propagación de la COVID-19, emergencia prorrogada mediante los Decreto Supremos Nº 020-2020-SA, Nº 027-2020-SA y Nº 031-2020-SA;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 848-2020/MINSA se aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, modificada por Resolución Ministerial Nº 161-2021/MINSA, cuyo objetivo general es implementar la vacunación segura como medida de prevención contra la COVID-19 en el país;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 161-2021/MINSA, se aprueba la directiva Sanitaria Nº 129-MINSA/2021/DGIESP "Directiva Sanitaria para vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú";

Que, mediante Nota Informativa Nº 023-2021-OESA-HVLH/MINSA el jefe de la oficina de epidemiología y salud ambiental eleva la "Directiva Sanitaria Nº 001-2021-OESA/HVLH para la vacunación contra la COVID-19 en la Situación de Emergencia Sanitaria por la Pandemia en el Perú", para su respectiva evaluación y aprobación;

Que, la acotada "Directiva Sanitaria Nº 001-2021-OESA/HVLH para la vacunación contra la COVID-19 en la Situación de Emergencia Sanitaria por la Pandemia en el Perú", en el Hospital Víctor Larco Herrera" ha sido revisado por el Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Hospital Víctor Larco Herrera, señalando en la Nota Informativa Nº 009-2021-OEPE-HVLH/MINSA, que cumple con la estructura indicada en las normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobada por Resolución Ministerial Nº 850-2016/MINSA;



Que, en consecuencia, por convenir a los intereses funcionales institucionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la institución, resulta necesario formalizar su aprobación, mediante la emisión del correspondiente acto de administración

Con el visto bueno del Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Director Adjunto, la Directora Ejecutiva de Administración, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital y del Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental "Víctor Larco Herrera", y;

De conformidad con lo dispuesto en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Víctor Larco Herrera

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar, el Documento Técnico: Directiva Sanitaria N° 001-2021-OESA/HVLH para la vacunación contra la COVID-19 en la Situación de Emergencia Sanitaria por la Pandemia en el Perú" en el Hospital Víctor Larco Herrera", conformado de dieciocho (18) folios, formando parte integrante del presente documento.

Artículo 2º.- La Dirección General del Hospital Víctor Larco Herrera, es responsable de la difusión de la presente Directiva Administrativa a todas las áreas operativas, así como brindar la asistencia técnica y realizar la supervisión de su implementación.

Artículo 3º.- Las Áreas Operativas son los responsables de la difusión, asistencia técnica, implementación, monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa en sus áreas de intervención.

Artículo 4º.- Disponer, la publicación de la presente resolución en el portal institucional del Hospital Víctor Larco Herrera (www.larcoherrera.gob.pe).

Regístrese y comuníquese

Ministerio de Salud
Hospital Víctor Larco Herrera

Med. Elizabeth M. Rivera Chávez
Directora General
C.M.P. 24232 R.N.E. 10693

EMRCH/MYRV.

Distribución:

- Áreas Operativas
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Archivo.



PERÚ

Ministerio
de Salud



Hospital
Victor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

**MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL "VICTOR LARCO HERRERA"**

UNIDAD DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL



DOCUMENTO TÉCNICO:

**DIRECTIVA SANITARIA N° 001-2021 OESA/HVLH
PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA
SITUACIÓN DE EMERGENCIA SANITARIA POR LA
PANDEMIA EN EL PERÚ
DEL HOSPITAL "VÍCTOR LARCO HERRERA"**

2021



PERÚ

Ministerio de Salud



Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

1. FINALIDAD

Contribuir a disminuir en el personal que labora en el Hospital "Víctor Larco Herrera" el riesgo de morbi-mortalidad por COVID-19, ante la situación de emergencia sanitaria por la pandemia, como estrategia de prevención y contención.

OBJETIVOS:

Generales

Establecer los criterios técnicos para la vacunación contra la COVID-19 al personal que labora en el Hospital "Víctor Larco Herrera" ante la emergencia sanitaria por la pandemia.

Específicos

- Establecer los aspectos técnicos operativos para la vacunación contra la COVID-19, en todos los niveles operativos del Hospital.
- Contribuir a la disminución de la morbimortalidad por COVID-19 en el Hospital, en el contexto de la pandemia.
- Definir los criterios técnicos que rigen las acciones de vacunación a la población del Hospital Víctor Larco Herrera.
- Detectar, notificar, investigar, monitorizar e informar de manera oportuna los ESAVI que se produzcan por la vacunación contra la COVID-19.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva sanitaria de aplicación en las diferentes Unidades del Hospital Víctor Larco Herrera.

3. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 28010, Ley General de Vacunas
- Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-Cov-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la OMS.
- Decreto de Urgencia N° 110-2020 que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la COVID -19 y su modificatoria.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Víctor Larco Herrera

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- o Decreto de Urgencia N° 009-2021 que dicta medidas extraordinarias y complementarias en materia económica y financiera para crear y gestionar el padrón nacional de vacunación universal contra la COVID-19 y otras disposiciones complementarias.
- o Decreto Supremo N° 184-2020-PCM, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, sus modificaciones y ampliatorias.
- o Decreto Supremo N° 002-2021-SA que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- o Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N°054-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)"
- o Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- o Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA que aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frio de las Inmunizaciones.
- o Resolución Ministerial N° 214-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 093-MINSA/2020/DGIESP, Directiva sanitaria que establece disposiciones y medidas para operativizar las inmunizaciones en el Perú en el contexto de la COVID-19.
- o Resolución Ministerial N° 848-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19"
- o Resolución Ministerial N° 928-2020-MINSA, que aprueba el documento Técnico "Plan de preparación y respuesta ante posible segunda ola pandémica por COVID-19 en el Perú".
- o Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones ESAVI.



4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1. Definiciones Operativas:

- a) Anafilaxia: Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal que se presenta luego de la administración de un medicamento o vacuna.
- b) Anticuerpo: Molécula de la inmunidad humoral específica cuya función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos.
- c) Antígeno: Sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de la respuesta inmune, específicamente anticuerpos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
Victor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- d) Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):
Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización que tiene asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de vacuna.
 - o Leve: Signos y síntomas fácilmente tolerados.
 - o Moderado: Reacción que requiere tratamiento farmacológico o incremento de la observación del paciente.
 - o Severo: Aquel que cumpla con criterios de hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento.
- e) Farmacovigilancia de la vacuna: Es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.
- f) Inmunidad: Capacidad de los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños.
- g) Inmunización: Proceso que previene enfermedades, discapacidades, y defunciones, por enfermedades prevenibles mediante vacunación.
- h) Inmunogenicidad: es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.
- i) Manejo de Residuos Sólidos: Toda actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipuleo, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos.
- j) Vacunatorio: Espacio físico en el que se realiza la orientación, consejería y administración de vacunas por un personal debidamente capacitado.



5.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1. El Hospital en el marco de sus competencias y en cumplimiento de la normatividad vigente realiza la administración de vacunas eficaces, de calidad y seguras proporcionadas por el Ministerio de Salud. Corresponde al Hospital:

- o Realizar las coordinaciones con el Centro de Salud que provee los biológicos para luego proceder a la administración en el personal del Hospital.
- o Implementar la logística necesaria para llevar a cabo de manera adecuada del proceso de vacunación
- o Mantener la operatividad de los equipos y complementos de la cadena de frío.

5.2. Proceso de vacunación

La vacuna contra la COVID-19 se aplicará de la siguiente manera:

- o Sobre la vacuna COVID-19: La vía es intramuscular (brazo: músculo deltoides). El número de dosis será de dos (02) aplicaciones con un intervalo de aprox. 21 días. Su indicación es para la prevención de COVID-19. Se conserva a +2 a +8°C. Los ESAVIs son los esperables para vacunas contra virus de esta naturaleza (ver Anexo N° 02).



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Prestaciones y Seguro en Salud

Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- La aplicación se realizará siguiendo las medidas de bioseguridad, asepsia y antisepsia, y el procedimiento empleado para la aplicación de vacunas según el Anexo N° 03.
- Sobre el personal que administra: Estará a cargo del personal profesional de Enfermería.
- Se implementarán dos puntos de vacunación en las instalaciones del Hospital Víctor Larco Herrera, que tendrán las siguientes características:
 - Infraestructura amplia, con área física que permita la concentración de un gran numero de personas; pero manteniendo el distanciamiento social recomendado.
 - Ambientes con adecuada ventilación.
 - Contar con áreas de ingreso y salida diferenciado.
- El proceso de vacunación contra COVID-19 en los puntos de vacunación se desarrolla en cuatro áreas y comprende las siguientes actividades:

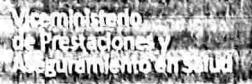
N°	Áreas/Ambientes	Actividades	Personal a cargo
1	Área de Ingreso	<ul style="list-style-type: none"> • Toma de temperatura (con termómetro infrarrojo). • Higiene de manos con alcohol gel 	Personal de seguridad
2	Área de Triage	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de preguntas de Triage y registro en la base de datos. • Definir si la persona se encuentra apta para recibir la vacuna contra COVID-19 • Firmar el consentimiento informado (Anexo) • Asignación de ambiente de vacunación. 	Personal de Enfermería/Personal de la Oficina de Epidemiología
3	Área de vacunación	<ul style="list-style-type: none"> • Colocación de la vacuna contra COVID-19 • Registro de la administración de vacuna en la base de datos. • Confirmación de la cita para segunda dosis (de corresponder). 	Personal de Enfermería Digitador/Personal Administrativo.
4	Área de observación post-vacunación	<ul style="list-style-type: none"> • Observación durante tiempo establecido (al menos 30 minutos), post administración de la vacuna contra COVID-19. • Entrega de información sobre ESAVIS frecuentes. • Egreso del punto de vacunación (personas vacunadas), por puerta diferenciada. 	Personal de Enfermería/ Personal Técnico de Enfermería.





PERÚ

Ministerio
de Salud



Hospital
Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- Sobre la firma del consentimiento informado: Toda persona que voluntariamente acepte vacunarse debe firmar el formato de consentimiento informado según el Anexo N° 04 y N° 05.
- Sobre las contraindicaciones: Incluyen hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, antecedente de reacciones alérgicas graves, enfermedades agudas graves o exacerbación de enfermedades crónicas que impliquen compromiso del estado general, embarazo y período de lactancia, menores de 18 años, complicaciones graves posvacunación por la inyección de la Primera Dosis de la vacuna.

5.3. Estrategia de vacunación contra la COVID-19

- La vacunación se realiza en el establecimiento hospitalario en los puntos estratégicos de vacunación elegidos para tal fin.
- Todo punto de vacunación garantiza la cadena de frío de las vacunas.
- Para la vacunación se empleará un Padrón de Vacunación a cargo de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental y proporcionado por la Oficina de Personal que contará con todo el personal asistencial y administrativo de la institución en cualquier modalidad de contrato.
- Si existiere algún personal que no estuviere registrado en dicho Padrón y que cumpla con los criterios de la vacunación, será vacunado y registrado manualmente para su posterior incorporación en el sistema de registro.
- El personal se vacunará en el cronograma establecido previamente por la institución. Si por algún motivo no acudió a vacunarse lo podrá hacer al finalizar el cronograma establecido.
- Se recomienda que las personas que van a ser vacunadas esperen su turno en posición sentada. Así mismo la vacunación debe hacerse estando sentado esperando un promedio de 30 minutos en observación.

5.4. Materiales y Equipos

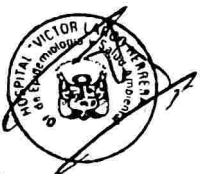
Todo punto de vacunación debe garantizar la adecuada conservación de la cadena de frío de las vacunas; por lo que se debe contar con:

Equipos:

Cuatro (04) termos porta vacunas
Cuatro (04) termómetros de alcohol
2 frigobar

Materiales:

Algodón
Guantes no estériles
Esparadrapo
Jabón líquido
Cuatro (04) recipientes rígidos para punzocortantes





PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Prestaciones y Seguro en Salud

Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Cuatro (04) recipiente para residuos biocontaminados
Cuatro (04) recipiente para residuos comunes

5.5. Medidas de protección para el personal vacunador

Se deben aplicar las medidas estándar de seguridad de la vacunación, incluyendo el lavado o higiene de manos en cada procedimiento de vacunación, agregándose las siguientes prácticas, en cualquiera de las estrategias y modalidades de vacunación.

Se realizará triaje a los usuarios, para identificación de posibles casos de infección COVID-19. El personal vacunador debe utilizar los siguientes equipos y prácticas de protección personal:

- Uniforme instruccional e identificación (uniforme de trabajo).
- Mascarilla de acuerdo con los lineamientos estándar de uso.
- Lavado de manos con agua y jabón, según técnica estándar, o limpieza de manos con alcohol gel antes y después de la administración de vacunas a cada persona usuaria.
- Utilizar adicionalmente mandilón, lentes protectores o careta facial, gorro y uso de calzado cerrado. o Evitar el uso de maquillaje y accesorios (aretes, collares, anillos, reloj, etc).
- Desinfección periódica de mobiliario médico (mesa de trabajo, mesa de vacunación, riñonera, etc).
- Uso de guantes no estériles.

5.6. Seguridad de las vacunas

En caso de presentarse un ESAVI, debe cumplirse con la notificación respectiva y la atención inmediata según corresponda en un establecimiento de salud con capacidad resolutoria según sea el caso (ver Anexo N° 07):

- ESAVI Leve-Moderado: Deberá ser notificado por el personal al responsable o al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia haciendo uso del formato de notificación de ESAVI en un plazo no mayor de 72 horas. El establecimiento de salud validará la información y la enviará al Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRIS Lima Centro en un plazo no mayor de 24 horas a través del VIGIFLOW.
- ESAVI Severo: Se realizará en aplicación de la Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE-V.01 aprobada con R.M. N° 063-2014/MINSA

Se establece la vigilancia o reporte de la notificación negativa diaria al sistema de vigilancia de los ESAVI a partir del inicio de la vacunación con la vacuna contra la COVID-19 y se extiende hasta 42 días después del término de ésta.

5.7. Atención de Emergencia del ESAVI



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
Victor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

La anafilaxia es un evento que se puede presentar ante el uso de cualquier medicamento o administración de una vacuna. Es un evento extremadamente raro. De presentarse, el establecimiento de salud donde se vacuna debe estar preparado para su atención inmediata.

Es importante que el personal sepa diferenciar la anafilaxia de un síncope para el abordaje correspondiente (ver el Anexo N° 06).

5.8. Sistema de información

- El Hospital contará con un Registro denominado Padrón de Vacunación en el que se encuentra todo el personal asistencial y administrativo del Hospital e incluye al personal de vigilancia y limpieza de empresas contratadas y que prestan servicios en la institución.
- De no encontrarse en el listado nominal y cumplen con los criterios de la vacunación, el personal responsable de la vacunación debe registrar los datos de la persona para luego ser incluida en el Padrón de Vacunación. Luego se dará reporte al Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19.
- El registro se realizará por medios electrónicos con apoyo de equipamiento informático en el punto de vacunación por el personal responsable de la vacunación por COVID-19.
- El registro debe incluir los datos de identificación del vacunado.
- La confiabilidad y disponibilidad de la información de la actividad es una responsabilidad compartida entre todos los componentes del proceso de inmunización según corresponda:
 - Dirección General
 - Dirección Administrativa
 - Oficina de Personal
 - Oficina de Estadística e Informática
 - Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental
 - Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento

5.9. Capacitación

La capacitación y actualización en inmunizaciones en la Institución estará a cargo de la Unidad de Vigilancia Epidemiológica de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental.

5.10. Supervisión y Monitoreo

El monitoreo con el objetivo de identificar problemas, tomar medidas correctivas inmediatas y verificar resultados para el cumplimiento de los objetivos del presente Directiva, se realizará en las distintas etapas de la vacunación contra la COVID-19 y estará a cargo del personal de salud que interviene en las diferentes etapas del proceso.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Protección y
Seguramiento Social

Hospital
Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

5.11. Evaluación

Deber realizarse aplicando los siguientes indicadores en base a los reportes del sistema de Información contra la COVID-19.

Indicadores:

- **Porcentaje de acceso:** % de la población objetivo que recibe la primera dosis de la vacuna.
- **Cobertura:** % de la población objetivo que completa el esquema de vacunación según el esquema recomendado.
- **Porcentaje de deserción** entre la primera y segunda dosis según el esquema establecido por cada laboratorio.
- **Razones de no vacunación** por solicitud de la persona o quienes no fueron vacunadas por algún motivo.

6. RESPONSABILIDADES

Dirección General

Dirección Administrativa

Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental (Unidad de Vigilancia Epidemiológica)

Oficina de Personal (Unidad Funcional de Seguridad y Salud en el Trabajo)

Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento

7. ANEXOS

Anexo N° 01: Características de la Vacuna Sinopharm

Anexo N° 02: Hoja Informativa sobre la Vacuna contra la COVID-19 (Sinopharm)

Anexo N° 03: Aspectos Técnicos a tener en cuenta en la vacunación

Anexo N° 04: Expresión del consentimiento informado

Anexo N° 05: Formato de Consentimiento Informado

Anexo N° 06: Diferencia entre reacción anafiláctica y síncope

Anexo N° 07: Formato de Notificación para ESAVI



PERÚ

Ministerio de Salud



Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 1

Características de la Vacuna Sinopharm

Tipo de Vacuna	Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), Inactivada
Fabricante	Beijing Institute of Biological Products Co. Led/Sinopharm
Presentación	6 5U/0.5 ml/ dosis/ vial (jeringa)
Vía y sitio de administración	Vía Intramuscular (Brazo: músculo deltoides)
Esquema de Vacunación	1era dosis al primer contacto 2da dosis a los 21 días después de la primera dosis.
Número de dosis	02
Indicaciones	Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pueden producirse después de la vacunación, para prevenir la enfermedad por COVID-19.
Conservación de la vacuna	Almacene y transporte en condiciones de refrigeración (2°C – 8°C), proteja de la luz. No congele.
Contraindicación	Esta vacuna está completamente prohibida en los siguientes casos: 1 Individuos que son alérgicos a cualquier componente (activo, excipientes) de este producto, o aquellos que han tenido reacciones alérgicas a esta vacuna antes. 2. Individuos que tienen enfermedades serias crónicas o historial de hipersensibilidad 3. La vacunación debe posponerse si los individuos tienen fiebre o durante una fase aguda de una enfermedad.
Fertilidad, embarazo y lactancia	No se conoce si la vacuna puede causar daño al feto cuando se administra a una mujer gestante o puede afectar la capacidad reproductiva. Solo debe darse la vacuna a mujeres gestantes si realmente lo necesitan
Reacciones adversas	Síntomas
Muy común	Dolor donde se aplicó la inyección





PERÚ

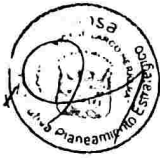
Ministerio de Salud

Ministerio de Prestaciones y Seguro en Salud

Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Común	Fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
Anormal	Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección, náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc
Reacción adversa seria	No se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna.



Advertencia especial y precaución de uso

- 1 La inyección intravascular se encuentra estrictamente prohibida.
- 2 Medicamentos y equipos como epinefrina deben estar disponibles para un tratamiento de emergencia en el caso de una reacción alérgica severa infrecuente. El vacunado debe ser vigilado durante al menos 30 minutos después de la vacunación
- 3 Esta vacuna debe usarse con cuidado si:
 - 3.1 Presenta trastornos de la sangre como disminución en plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede presentarse durante la administración intramuscular de la vacuna.
 - 3.2 Se encuentra llevando un tratamiento que suprime sus defensas inmunes o si presenta una deficiencia inmune, la respuesta inmune a la vacuna puede ser reducida. En tales casos se recomienda posponer la vacunación hasta que se culmine con el tratamiento o asegúrese que los sujetos estén bien protegidos. Si presenta deficiencia inmune crónica, esta vacuna puede recomendarse incluso si la enfermedad que padece puede causarle una respuesta inmune limitada.
 - 3.3 Tiene epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos.
- 4 Como todas las vacunas, este producto puede no tener un efecto preventivo al 100% para el vacunado
- 5 No use desinfectante para entrar en contacto con la vacuna cuando se retire la tapa protectora y la inyección
- 6 Esta vacuna debe usarse inmediatamente después de abrirla.
7. La vacuna debe mezclarse cuidadosamente antes de su uso. No use si observa anomalías como coágulos, objetos extraños, Etiqueta ilegible, fecha de expiración vencida y grietas en la jeringa (o vial), etc.
8. Mantenga lejos del alcance de los niños



PERÚ

Ministerio de Salud



Hospital Víctor Larco Herrera

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 2:

Formato de Consentimiento Informado para la Vacunación contra la COVID-19

HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 (LABORATORIO SINOPHARM)

El Instituto de Productos Biológicos de Beijing crea una vacuna inactivada (virus muerto) contra el covid-19, los ensayos clínicos son desarrollados por la empresa estatal china Sinopharm. Con una eficacia del 79,34 %, es aprobada por el gobierno chino. Siendo una vacuna eficaz y segura para proteger a la población está pendiente la publicación de los resultados de fase 3. Los estudios de fase 1- 2 mostró que la vacuna no causó ningún efecto secundario grave y permitió a las personas producir anticuerpos contra el coronavirus. En julio del 2020, comenzó un ensayo de fase 3 en los Emiratos Árabes Unidos, en Agosto del 2020 en Perú y en Marruecos. En el país los estudios han sido desarrollados por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Universidad Peruana Cayetano Heredia con 12,000 participantes.

Es necesaria para lograr una adecuada protección la colocación de dos dosis, la segunda se coloca 21 días después de la primera. Los países que actualmente vienen recibiendo la vacuna son: China, Los Emiratos Árabes Unidos, Bahrein, Egipto y Jordania. Se estima que en China más de 1 millón de personas ya la recibieron.

La vacuna contra la SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada está formulada con la cepa del SARSCoV-2 que es inoculada en las células vero para cultivo, cosecha del virus, inactivación-βpropiolactona, concentración y purificación. Luego, es absorbida con adyuvante de aluminio para formar la vacuna líquida. Los adyuvantes estimulan el sistema inmunológico para estimular su respuesta a una vacuna. Los virus inactivados se han utilizado durante más de un siglo. Jonas Salk los utilizó para crear su vacuna contra la polio en la década de 1950, y son las bases para las vacunas contra otras enfermedades, incluyendo la rabia y la hepatitis A. Esta vacuna es de colocación intramuscular en el hombro (musculo deltoides).

Todavía no se puede establecer la duración de la protección. Es posible que el nivel de anticuerpos disminuya en el transcurso de meses. Pero el sistema inmunológico también contiene células especiales llamadas células B de memoria que pueden retener información sobre el coronavirus durante años o incluso décadas.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados son:

- (1) Muy común (> 10%): dolor en el lugar donde se aplicó la inyección.
- (2) Común (1% - 10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
- (3) Raro (<1%): Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artalgia, somnolencia, mareos.
- (4) Serias: no se han observado reacciones serias, con relación a esta vacuna.

Generalmente las reacciones se resuelven en las primeras 48 a 72 horas posterior a la vacunación. Posterior a la vacunación ud. se quedará 30 minutos en observación, para posteriormente retirarse.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados principalmente son en el lugar de la aplicación de la vacuna como: dolor, ligera hinchazón, enrojecimiento. Así mismo, se han reportado algunas reacciones sistémicas como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares o cansancio. Dichas reacciones se resuelven o pasan entre 48 a 72 horas de vacunado.

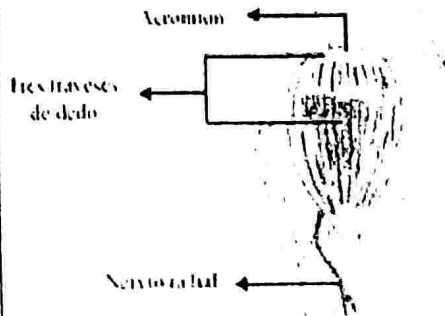
Recomendaciones: En caso presentara molestia, debe acercarse Inmediatamente al establecimiento de salud más cercano para ser evaluado (a).





ANEXO N° 03 ASPECTOS TÉCNICOS A TENER EN CUENTA EN LA VACUNACIÓN

Musculo Deltoides: Esta via de aplicación se utiliza en adultos y niños mayores de un año, la localización del punto de la inyección se identifica trazando un triángulo de base en el borde inferior del acromio y el vértice, debajo de la inserción del músculo deltoides, en el tercio superior del brazo.

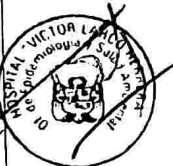
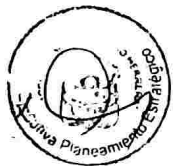


Músculo deltoides



Pasos:

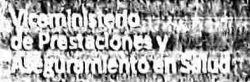
- Explicar a las personas sobre la técnica de aplicación y el tipo de vacuna a administrar.
- La persona puede estar parada o sentada; el brazo se dobla para lograr la relajación del musculo deltoides y luego se mantiene el brazo en esa posición.
- Para ubicar el músculo deltoides se palpa el acromion con los dedos y con la otra mano se ubica la línea externa de la axila; la zona que queda libre es el deltoides.
- En el centro de este músculo, o sea el espacio entre ambas manos, es el sitio de aplicación de la inyección.
- Llene la jeringa con la solución de la vacuna.
- Limpie el sitio de aplicación, cuatro dedos abajo del hombro con un algodón con agua y jabón en forma circular del centro hacia afuera 5 cm de diámetro, dejarlo secar.
- Introduzca con rapidez la aguja de la jeringa con el bisel hacia arriba, en ángulo de 90°, hacerlo de un "solo golpe" es menos doloroso. Aspire antes de administrar la vacuna, para asegurarse que no extrae sangre, entonces proceda a administrar la vacuna. Si saliera sangre, no aplique el contenido, retire la jeringa y vuelva a inyectar en otro punto de punción, y verifique nuevamente.
- Retirar la aguja sin realizar masaje en el lugar donde se aplicó la vacuna, no presionar ni hacer masaje
- Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica
- Explique las posibles reacciones de la vacuna.
- Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa en la caja de bioseguridad.





PERÚ

Ministerio de Salud



Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 04

EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

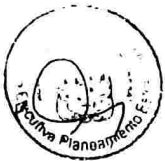
Fecha: de del 2021 Hora:

Yo: con DNI

declaro haber sido informado (a) de los beneficios y los potenciales efectos adversos de la Vacuna contra la COVID 19 y resueltas todas las preguntas y dudas al respecto, consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la Resolución Ministerial N°848-2020/MINSA; SI () NO () doy mi consentimiento para que el personal de salud, me apliquen la vacuna contra el COVID 19.

SI () NO () Tengo comorbilidades que priorizan mi vacunación

SI () NO () Tengo comorbilidades que contraindican la vacunación



Firma o huella digital del paciente
o representante legal
DNI N° _____

Firma y sello del personal de salud que
informa y toma el consentimiento
DNI: N° _____

REVOCATORIA / DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

Fecha: de del 2021 Hora:

Firma o huella digital del paciente
o representante legal
DNI N° _____

Firma y sello del personal de salud que
informa y toma la revocatoria
DNI: N° _____





PERÚ

Ministerio de Salud



Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

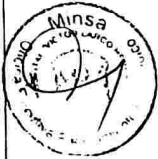
ANEXO N° 05

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

DIRIS / GERESA / DIRESA		ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
NOMBRES		APELLIDOS		EDAD
DOMICILIO		DNI		
		TELF. DE CONTACTO		

Preguntas de detección de COVID-19		SI	NO
1 En las últimas dos semanas ¿ha dado positivo en COVID-19 o actualmente está siendo monitoreado por COVID-19?			
2 En las últimas dos semanas, ¿ha tenido contacto con alguien que dio positivo en COVID-19? ¿Está en cuarentena?			
3 ¿Tiene actualmente o ha tenido en los últimos 14 días fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar, falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto y del olfato, dolor de garganta, náuseas, vómitos o diarrea? ¿Ha recibido plasma de paciente convaleciente?			

Preguntas de detección previas a la inmunización		SI	NO
1 ¿Está enfermo hoy? (Por ejemplo, ¿tiene fiebre, un resfriado o congestión?) ¿Tiene usted un problema de sangrado o está tomando medicamentos para adelgazar o hematológico?			
2 ¿Padece de alergias o reacciones leves o moderadas a algún alimento, medicamento, vacuna o latex? (Por ejemplo, huevos, gelatina, neomicina, tимерosal, etc.)			
3 ¿Alguna vez tuvo una reacción grave después de recibir una vacuna? ¿Ha sufrido de mareos con frecuencia, particularmente después de vacunarse? ¿Alguna vez un médico u otro profesional de atención médica le ha advertido sobre la posibilidad de recibir determinadas vacunas o recibirlas fuera de un entorno médico?			
4 ¿Ha recibido alguna vacuna o le han realizado una prueba cutánea de tuberculosis en las últimas 4 semanas? ¿Recibirá alguna vacuna en las próximas 4 semanas?			
5 En los últimos 90 días, ¿ha recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre, incluido plasma de convaleciente?			
6 ¿Tiene cáncer, leucemia, virus de inmunodeficiencia humana (HIV)/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (AIDS), artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn o cualquier otro problema del sistema inmunitario?			
7 ¿Su sistema inmunitario está debilitado o, en los últimos 3 meses, ha tomado medicamentos que lo debilitan, como cortisona, prednisona, otros esteroides o medicamentos contra el cáncer? ¿Ha recibido un tratamiento de radiación?			
8 Para la mujer, ¿está embarazada o hay alguna posibilidad de que quede embarazada durante el próximo mes? ¿Actualmente está amamantando?			
9 ¿Es su segunda dosis? ¿Qué vacuna recibió?			





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestación y Seguro en Salud

Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 06

Diferenciación de características de una reacción anafiláctica y de un síncope.

Signos y síntomas	Reacciones anafilácticas	Síncope o Reacciones vasovagales	Otras reacciones (locales o sistémicas)
Tiempo de aparición tras la vacunación	La mayoría entre 15-30 min	La mayoría antes de 15 min	Entre 1 y 3 días después de la vacunación (La mayoría el primer día)
Generales	Sensación de muerte inminente	Sensación de calor o frío	Fiebre, escalofríos, fatiga
Cutáneas	Aprox 90% presenta síntomas de la piel como prurito, urticaria, rubefacción, angioedema	Palidez, diaforesis, piel sudorosa, sensación de calor facial	Dolor, eritema o hinchazón en el lugar de inyección; linfadenopatía en el mismo brazo de la vacunación
Neurológicos	Confusión, desorientación mareo, vómito, pérdida de conciencia.	Mareo, vómito, síncope (a menudo tras síntomas prodrómicos durante segundos o minutos), debilidad, cambios en la visión (tales como puntos, luces parpadeantes, visión en túnel), cambios en la audición	Dolor de cabeza
Respiratorios	Respiraciones cortadas, sibilancias, broncoespasmo, estidor, hipoxia	Variable; si se acompaña con ansiedad puede acompañarse de una frecuencia respiratoria elevada.	N/A
Cardiovascular	Hipotensión, taquicardia	Variable: puede presentar hipotensión o bradicardia durante un cuadro sincopal	N/A
Gastrointestinal	Náuseas vómitos, calambres abdominales, diarrea	Náuseas y vómitos	Vómitos o diarrea
Músculo esquelético	N/A	N/A	Mialgia, artralgia

Fuente: CDC Clinical Outreach and Communication Activity "COVID-10 vaccines: update and allergic reactions, contraindications and precautions" 30 de diciembre de 2020 <https://emergency.cdc.gov/coca/ppt/2020/dec-30-coca-call.pdf>



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Prevención y Promoción de la Salud

Hospital Victor Larco Herrera

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

ANEXO N° 07
Formato de notificación de ESAVI



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Form fields for patient data including Name, Age, Sex, Weight, Clinical History, Vaccination dates, and Description of the event.

C. VACUNA (AL SOSPECHOSO)

Table with columns for Name, Laboratory, Lot, Dose, Route of Admin, Date of vaccination, and Date of birth.

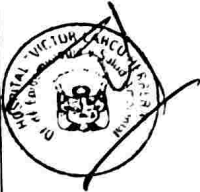
Form fields for vaccine details including name, lot, dose, and date of administration.

Table for recording medication used at the time of vaccination, including name, dose, route, and date.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Form fields for the notifier's information including name, address, phone, and profession.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA





PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Prestaciones y Seguro en Salud

Hospital Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Ministerio de Salud

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOCIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

- 1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que la persona sufre un ESAVI. La sospecha de una reacción adversa severa requiere ser notificada.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves (relacionados con 100 años).
3. No deje de notificar una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. (Use un formato por paciente).
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilizar hojas adicionales.
7. ESAVI grave también conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.
8. Los ESAVI graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderados en un plazo no mayor de sesenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombre(s) e Iniciales: Registrar los nombres e iniciales del paciente.
Edad: Una celda referida al primer signo, número, símbolo, abreviatura o laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años y meses. En caso el dato no está disponible se debe colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año).
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Peso: Expresarse en Kg.
Historia Clínica y DNA: Completar la información solicitada.
Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un gestante.
Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (Hospital, Centro de Salud, posta de salud u otro centro de salud) (Día/Mes/Año).

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.
Lote: Registrar las letras y números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis: Indicar el número de dosis suministrada.
Vía de administración: Colocar la vía de administración de la vacuna.
Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo: brazo derecho).
Fecha de vacunación: Señalar la fecha (Día/Mes/Año) en que se realizó la vacunación.
Hora de vacunación: Colocar la hora en que se realizó la vacunación.
Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuren en el "lote" del diluyente.
Fecha de vencimiento: Colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.
El paciente recibió tratamiento para el evento: Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser posible especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

ESAVI: Describir detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describir el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la intensidad de vacunación (programa regular, campaña, curso o jornada).
Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) exacta en la cual se presentó el evento.
Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) en la cual desapareció el evento.
En caso de estar más de un ESAVI: Describir la fecha de inicio y fin de cada uno de ellos.
Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.
Si el ESAVI es grave marcar con una "X" todas las opciones que aplican.
Debenarse: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Si el paciente fue mortal marcar con "X" la opción correspondiente.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluye tests): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo: hipertensión arterial, Diabetes mellitus, deficiencia inmunitaria, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo: alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos, prescrites o administrados. Ejemplar los medicamentos usados para tratar el evento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (Hospital, Centro de Salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.
Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona) Su objetivo es para obtener información adicional y/o para consultar una respuesta del caso notificado y es obligatorio.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) en que se completó el formato.
Nº notificación: Este campo será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Instituto de Farmacovigilancia.

Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se ampara en las disposiciones legales sanitarias vigentes.

Resolución Ministerial N° 1511-2010-MINSA, Tercera Versión, Manual de Funcionamiento del Sistema
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOCIGILANCIA