



Lineamiento para la recepción Técnica de la vacuna contra el COVID-19

2021



XXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Administración de la vacuna contra el COVID-19 en la población

Ministerio de Salud Pública

Av. Quitumbe Ñan y Av. Lira Ñan, Quito 170146

PLATAFORMA Gubernamental de desarrollo Social

Teléfono: 3814400 1800643884

www.salud.msp-gob.ec

Edición general:



TABLA DE CONTENIDO

Contenido

TABLA DE CONTENIDO	2
1. Descripción general del protocolo	3
2. Presentación.....	4
3. Introducción	5
4. Antecedentes y Justificación	6
5. Objetivo.....	6
6. Alcance	7
7. Glosario de Términos.....	7
8. Desarrollo	7
9. ABREVIATURAS	12
10. REFERENCIAS	12
11. ANEXOS.....	13



1. Descripción general del protocolo

Título	Recepción de la vacuna contra el COVID-19
Clasificación estadística	
Profesionales a quien va dirigido	Este protocolo está dirigido al personal técnico encargado de la recepción de la vacuna COVID-19
Población blanco	El presente Protocolo está destinado a todos los responsables de manipular, recibir y entregar las cajas ultra freezer, los termos y los viales con vacunas COVID-19.
Actualización	El presente protocolo está sujeto a correcciones y actualizaciones periódicas, según avances de la evidencia científica disponible o a la necesidad institucional



2. Presentación

El Ministerio de Salud Pública tiene como misión ejercer la rectoría regulación planificación control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través de la gobernanza, vigilancia del control sanitaria y garantizar el derecho a la salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades de promoción de la salud e igualdad, investigación desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema con el fin de garantizar el derecho a la salud.

En este contexto el Ministerio de Salud Pública en calidad de autoridad sanitaria nacional y debiendo ejercer plenamente la gobernanza del Sistema Nacional de Salud que priorice la promoción de la salud y prevención de enfermedades, garantizando la salud integral, ha elaborado el lineamiento de “Recepción técnica de la vacuna contra el COVID-19”, a fin de que los técnicos encargados de la recepción, cuenten con un documento que estandarice la correcta recepción técnica de la referida Vacuna.

Dr. Juan Carlos Zevallos
Ministro de Salud Pública



3. Introducción

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un virus de la familia coronavirus del grupo beta, que surgió a finales de 2019 (SARS-CoV-2). La pandemia de la COVID-19 fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo del 2020, la primera pandemia no debida a influenza que afecta a más de 200 países, y con más de 60 millones de casos hasta la fecha (diciembre de 2020). El mundo espera contar en el corto plazo con una vacuna efectiva contra esta enfermedad, como una de las medidas más costo-efectivas para controlar la pandemia, y disminuir su impacto en la salud, la economía y la sociedad. ¹

El proceso de desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 es complejo, debe pasar por tres fases de ensayos clínicos, y ser aprobada por instancias nacionales e internacionales para garantizar que tenga un perfil correcto de eficacia y seguridad, éste perfil se actualiza con la farmacovigilancia y los estudios pos-mercadeo de la vacuna. Si bien, hay varias vacunas que se encuentran en la etapa final de ensayos clínicos, aún se evalúan posibles riesgos. La prioridad de toda nueva vacuna es garantizar su seguridad de uso y su eficacia y efectividad.

La vacuna contra el COVID-19 debe ser recibida conforme lo establezcan los protocolos de bioseguridad de cada empresa, verificando las normas y la conformidad del producto.

Ecuador participa de manera activa en diversas iniciativas para tener acceso a la vacuna, estableciendo como prioridad que la población nacional, cuente con vacunas **seguras y eficaces**.

A través de un proceso abreviado con la autoridad sanitaria (ARCSA), el Gobierno de Ecuador, garantiza que la vacuna que se distribuya y aplique, cumpla con todas las pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas.



4. Antecedentes y Justificación

COVID-19

El coronavirus y sus sepas son una familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. En los humanos, se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves.

COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto, en diciembre del 2019.

Los síntomas más comunes de la COVID-19 son: fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta o diarrea. Estos síntomas suelen ser leves y aparecen de forma gradual.

La COVID-19 actualmente se encuentra declarada por la OMS como pandemia, para lo cual algunos laboratorios a nivel mundial han concentrado sus esfuerzos para desarrollar una vacuna que ayude a prevenir el contagio masivo.

Las vacunas son medicamentos termolábiles cuya eficacia perdida por la acción del frío o calor no se recupera, no existiendo métodos ni sencillos ni baratos para evaluar si mantienen el mínimo de potencia necesaria.

El mantenimiento de la cadena de frío en todo el proceso de transporte, conservación, manipulación y almacenamiento es fundamental para asegurar el éxito de la vacunación.

Es por ello que es necesario asegurar una recepción técnica en donde se vigile y asegure el buen estado de las vacunas y el registro en el respectivo sistema dentro de cada Centro de Distribución.

Por lo tanto, se considera importante crear un protocolo donde se especifique quien , como y cuando debe hacerlo.

5. Objetivo

5.1 Objetivo General:

Prevenir la pérdida de las vacunas para la COVID-19 por la manipulación, rompimiento de la cadena de frío o almacenamiento, mediante la verificación y registro de la vacuna que se reciba en cada Centro de Distribución.

5.2 Objetivos Específicos:

- Comprobar la integridad del envase o envases de la vacuna.
- Llevar un registro controlado las vacunas receptadas en el sistema SGI.
- Disminuir la transmisión del virus SARS-CoV-2 en la población, con la finalidad de disminuir las hospitalizaciones y morbimortalidad causadas por el virus.



6. Alcance

La recepción técnica de las vacunas contra la COVID-19 se realizará desde la entrega del laboratorio que las fabrica en el/los aeropuertos/s de Ecuador hasta la entrega en los puntos de vacunación a nivel nacional.

7. Glosario de Términos

COVID-19: Según define la OMS, "es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019".

Cuarentena: Significa la separación de una persona o grupo de personas que razonablemente se cree que han estado expuestas a una enfermedad contagiosa.

Desinfección: Se refiere al uso de productos químicos, como desinfectantes, para eliminar los virus y bacterias presentes en las superficies. Este proceso no necesariamente limpia las superficies sucias, pero al combatir los virus y bacterias adheridos a las superficies luego de la limpieza, se puede disminuir aún más el riesgo de propagar una infección.

Elementos de protección personal (EPP): Es cualquier equipo o dispositivo destinado para ser utilizado o sujetado por el trabajador, para protegerlo de uno o varios riesgos y aumentar su seguridad o su salud en el trabajo.

Recepción técnica: es una inspección visual donde se determina y se registra en el respectivo sistema el acta de recepción todo lo relacionado con los aspectos técnicos de la vacuna.

Recepción administrativa: Es verificar que las vacunas solicitadas corresponden con lo recibido y facturado por el proveedor, igualmente confirmar las condiciones durante el transporte, embalaje, envase, producto, cantidad y precio.

8. Desarrollo

8.1 Responsables de la recepción:

Lineamientos generales

- La vacuna para prevenir la COVID-19 de las empresas proveedoras llegarán al aeropuerto de Quito el día 20 de enero de 2021.
- Se trasladarán las cajas con congeladores ultra fríos que contienen los biológicos a los centros de distribución que se encontrarán ubicados en tres ciudades: Quito con siete puntos de vacunación, Guayaquil con ocho puntos de vacunación y Cuenca con cuatro puntos de vacunación.
- Al llegar al centro de distribución las cajas ultra frías serán abiertas con la finalidad de comprobar el histórico de la temperatura y cambiar el Data Logger de la empresa proveedora por uno de similares características adquirido por Ecuador.



- Se debe realizar un acta de entrega / recepción entre la empresa Proveedora y el responsable del Centro de Distribución. (Anexo 1)
- Se colocarán las dosis de acuerdo al plan de vacunación establecido por termo para cada punto de vacunación.

Responsables de la Recepción Técnica

Los responsables de la recepción serán:

- 1 Responsable del Centro de Distribución
- 1 Coordinador del Punto de Vacunación
- 1 Médico del Equipo de Vacunación
- 1 Vacunador

Rol	Profesional que ejecuta el rol	Actividades principales
Responsable del Centro de Distribución	Es un profesional médico que se encuentra en cada Centro de Distribución	<ul style="list-style-type: none"> - Recibe las cajas ultra freezer - Verifica el número y el estado de las vacunas - Incluye el Data logger del MSP - Registra las vacunas en el sistema SGI - Coloca las vacunas en los termos según el número de puntos de vacunación
Coordinador del Punto de Vacunación	Profesional administrativo, de preferencia el administrador de la unidad operativa, sede del punto de vacunación	<ul style="list-style-type: none"> - Organizar el punto de vacunación. - Recibir los termos y constatar el número de vacunas a recibir. - Firmar el acta entrega recepción. - Distribuir los termos a cada equipo de vacunación.
Médico del Equipo de Vacunación	Profesional médico /a de la salud	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar el lote, fecha de vencimiento y estado de cada vacuna. - Verificar la bitácora de temperatura.
Vacunador	Profesional médico /a de la salud	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar el lote, fecha de vencimiento y estado de cada vacuna. - Verificar la bitácora de temperatura.

Nota. El personal responsable será previamente capacitado



8.2 Recepción de la Vacuna

8.2.1 Recepción en el Centro de Distribución:

El área de recepción en los Centros de Distribución debe ser fría, debe contar con espacio suficiente para la recepción de las mismas y con lo siguiente:

1. Una mesa con un **termo previamente rotulado** con el nombre del equipo, ejemplo: X X001, si se cuenta con más equipos de vacunación de igual manera se va a encontrar el espacio para el termo del equipo 2 ejemplo: XX002, Estos van a contener los viales que salen de los ultra-congeladores de temperaturas de (- 70 ° grados centígrados), la vacuna puede durar 5 días sin reconstituir en una temperatura de entre (2 a 8 grados centígrados).
2. Una vez que lleguen las cajas o ultra-congeladores de temperaturas de (- 70 ° grados centígrados) realizará lo siguiente:
 - a. Abrir la caja y verificar que la cantidad de hielo seco se encuentre hasta el tope, en caso de no tener suficiente hielo seco, se deberá llenar.
 - b. Verificar la temperatura del termómetro o Data Logger, la cual debe estar a -70° centígrados.
 - c. Sustituir el Data Logger de Pfizer, por el Data Logger del Ministerio de Salud Pública de similares características.
 - d. Verificar el lote de las vacunas para la COVID-19, fecha de vencimiento, estado de los viales (rotos, trizados, enteros).
 - e. Comparar el número de viales de vacunas para la COVID-19 con la factura.
 - f. Registrar en el acta entrega recepción Nro. 001 y firmar por duplicado.
 - g. Un acta entrega recepción original se entregará al Responsable de Pfizer y la otra se archivará en el Centro de Distribución.
 - h. Ingresar dentro del sistema SGI los datos de las vacunas.
3. Después de la llegada del biológico al centro de distribución este será colocado en termos debidamente preparados que contendrán un Data Logger de más dos y más ocho grados centígrados (+2 a +8 C°) depende de las características de la vacuna y deberá realizar lo siguiente:
 - a. Verificar el número de puntos de vacunación que se encuentra a cargo el Centro de Vacunación.
 - b. Verificar el número de candidatos para vacunar por de Vacunación.
 - c. Verificar las fechas a distribuir en los diferentes puntos de vacunación.
 - d. Sacar las vacunas, con extremo cuidado de las cajas ultra freezer y colocarlas en los termos debidamente rotulados, según el número de vacunas a entregar por Punto de Vacunación.
 - e. Comunicar con un día de anticipación al/los puntos de vacunación la hora en la que se va a entregar los termos con los viales de vacunas COVID-19.

Tomar en cuenta lo siguiente indicaciones para la preservación de las vacunas:

- a. Asegurar una correcta protección de la luz
- b. Comprobación diaria de temperatura, al comienzo y final de cada jornada
- c. Instalar las cajas ultra freezer a 15 cm de la pared para permitir que el calor se disperse y alejado de las fuentes de calor.
- d. No colocar alimentos ni bebidas dentro o alrededor de las cajas que contengan las vacunas para evitar aperturas innecesarias o contaminación.

Las vacunas solo pueden durar 5 días sin reconstitución en una temperatura de 2 y 8 grados centígrados

8.2.2 Recepción en el Punto de Vacunación:

1. Un día antes de la recepción, se deberá contar realizar lo siguiente:
 - a. Destinar un lugar frío para la recepción de las vacunas.
 - b. Se deberá escoger y comunicar al médico de uno de los equipos de vacunación para que realice el acompañamiento en la recepción técnica.
 - c. Destinar un espacio para la restitución de las vacunas.
2. En el día de la recepción de las vacunas, el Coordinador del Punto de Vacunación deberá colocar los termos en el lugar frío, destinado para la recepción y verificar con extremo cuidado lo siguiente:
 - a. Número de vacunas recibidas en cada termo.
 - b. Número de termos recibidos.
 - c. Códigos de los termos recibidos
 - d. Nombre de la persona que entrega los viales de vacunas COVID-19
 - e. Hora y fecha de llegada.
 - f. Realizar y firmar el Acta Entrega Recepción Nro. 002
3. El médico destinado para la recepción técnica del Punto de Vacunación verificará:
 - a. Temperatura de los viales con vacunas COVID- 19, la cual debe ser de más dos y más ocho grados centígrados (+2 a +8 C^o) depende de las características de la vacuna.
 - b. Verificar que las vacunas no hayan pasado en una temperatura de de más dos y más ocho grados centígrados (+2 a +8 C^o) depende de las características de la vacuna, por más de 4 días.
 - c. Verificar y registrar el lote de las vacunas.
 - d. Verificar la fecha de caducidad.
 - e. Verificar el estado de los frascos (rotos, trizados, enteros, etc)

La información se anotará en las actas de entrega recepción

8.2.3 Recepción en el Equipo de Vacunación:

El Vacunador del cada Equipo de Vacunación será quien recepte los termos con viales de vacunas COVID-19.

Cada Equipo de Vacunación recibirá un termo diario con los viales de vacunas COVID-19 y deberán verificar lo siguiente:

1. Número de vacunas recibidas y estado de las mismas (frascos rotos, trizados, enteros, etc)

2. Temperatura de las vacunas, entre +2 a +8 C° depende de las características de la vacuna
3. Firmar el Acta Entrega Recepción Nro. 003 entre el Coordinador del Punto de Vacunación y el Vacunador del Equipo de Vacunación.

8.3 Modo de distribución

8.3.1 Distribución de las vacunas en los diferentes puntos

Para la distribución desde el Centro de Distribución a los diferentes Puntos de Vacunación se utilizará un vehículo que preserve la temperatura de +2 a +8 C° y se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

El Responsable del Centro de Distribución deberá firmar las Actas Entrega Recepción Nro. 002 junto con los Coordinadores de los Puntos de Vacunación y se deberá firmar por duplicado un acta es entregada al Responsable del Centro de Distribución y otra es archivada por el Coordinador del Punto de Vacunación.

El tiempo de la entrega desde el Centro de Distribución hasta los Puntos de Vacunación, no podrá sobrepasar de 2 días calendario

El tiempo de las vacunas en el termo, no deberá sobrepasar de 5 días desde que se saca de las cajas ultra freezer hasta la aplicación de las mismas.

Para la distribución desde el Punto de Vacunación hasta el/los Equipos de Vacunación se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

El tiempo de entrega desde el Punto de Vacunación hasta el Equipo de Vacunación no deberá sobrepasar de 8 horas reloj.

Las actas entrega recepción deben ser firmadas entre el Coordinador del Punto de Vacunación con el Vacunador de cada Equipo de Vacunación y se deberá firmar por duplicado un acta es entregada al Coordinador del Punto de Vacunación y otra es archivada por el Vacunador.

8.3.2 Entrega de viales vacíos

En el punto de vacunación el Coordinador del punto de vacunación junto al vacunador, cuentan el número de frascos, por ejemplo, de 16 frascos, cierran la funda y las ponen en un cartón y se firma el Acta Entrega Recepción Nro.004. Finalmente estos deben ser transportados hacia el centro de distribución para su disposición.

El personal de limpieza recogerá el resto de desechos de la vacunación en un horario determinado por el Coordinador.



9. ABREVIATURAS

MSP: Ministerio de Salud Pública

OMS: Organización Mundial de la Salud

SGI: Sistema de Gestión Integral

10. REFERENCIAS

- 10.1 <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect/after.html>
- 10.2 <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>
- 10.3 Inmunología celular y molecular ABBAS, octava edición
- 10.4 Lineamientos para el proceso de posvacunacion, Pfizer y BioNTech

11. ANEXOS

ANEXO 1

**ACTA ENTREGA – RECEPCIÓN DE VACUNAS COVID-19
No.001**

Acta entrega / recepción de viales de vacunas contra el COVID-19 entre el Responsable de Pfizer BioNTech y el Responsable del Centro de Distribución xxx del Ministerio de Salud Pública

En la ciudad de..... , a los ... días del mes de enero del año 2021 se procede con la entrega de xx cajas ultra freezer con viales de vacunas contra el COVID-19, desde el Responsable de Pfizer BioNTech al Responsable del Centro de Distribución del establecimiento de salud xxx con unicódigo xxx conforme el siguiente detalle:

Código de la cajas ultra freezer	Lote	Número de viales de vacunas contra el COVID-19 por caja
xx	xx	xx
TOTAL VIALES DE VACUNAS		XX

Para constancia y de conformidad con lo expresado se suscribe la presente Acta de Entrega Recepción Definitiva en original y 2 copias de igual contenido y valor:

Entrega conforme:

Recibí conforme:

Firma: _____
Nombre:
Responsable de Pfizer BioNTech

Firma: _____
Nombre:
Responsable del Centro de Distribución del establecimiento de salud xxx, Ministerio de Salud Pública



ANEXO 2

**ACTA ENTREGA – RECEPCIÓN DE VACUNAS COVID-19
No.002**

Acta entrega recepción de viales de vacunas contra el COVID-19 entre el Centro de Distribución **xxx** y el Punto de Vacunación **PV-000XX** del Ministerio de Salud Pública

En la ciudad de..... , a los ... días del mes de enero del año 2021 se procede con la entrega de **xx** Termos con viales de vacunas contra el COVID-19, desde el Centro de Distribución al establecimiento de salud **xxx** con unicódigo **xxxx** y Punto de Vacunación **PV-000XX** conforme el siguiente detalle:

Código del Termo	Lote	Número de viales de vacunas contra el COVID-19 por caja
xx	xx	xx
TOTAL VIALES DE VACUNAS		XX

Para constancia y de conformidad con lo expresado se suscribe la presente Acta de Entrega Recepción Definitiva en original y 2 copias de igual contenido y valor:

Entrega conforme:

Recibí conforme:

Firma: _____
Nombre:
Responsable del Centro de Distribución **xxxx**

Firma: _____
Nombre:
Coordinador del Punto de Vacunación **PV-000XX**





Anexo 3

**ACTA ENTREGA – RECEPCIÓN DE VACUNAS COVID-19
No.003**

Acta entrega recepción de viales de vacunas contra el COVID-19 entre el Coordinador del Punto de Vacunación **PV-000XX** y el Vacunador del Equipo **EV-XX-00X-01V** del Ministerio de Salud Pública.

Acta Nro. 003

En la ciudad de..... , a los ... días del mes de enero del año 2021 se procede con la entrega de **xx** Termos con viales de vacunas contra el COVID-19, desde el Coordinador del Punto de Vacunación **PV-000XX** al Vacunador del equipo de vacunación **EV-XX-00X-01V** conforme el siguiente detalle:

Código del Termo	Lote	Número de viales de vacunas contra el COVID-19 por caja
xx	xx	xx
TOTAL VIALES DE VACUNAS		xx

Para constancia y de conformidad con lo expresado se suscribe la presente Acta de Entrega Recepción Definitiva en original y 2 copias de igual contenido y valor:

Entrega conforme:

Recibí conforme:

Firma: _____

Firma: _____

Nombre:

Nombre:

Coordinador del Punto de Vacunación **PV-000XX**

Vacunador del equipo **EV-XX-00X-01V**



Anexo 4

ACTA ENTREGA – RECEPCIÓN DE VIALES VACIOS DE LA VACUNA COVID-19 Nro. 004

Acta entrega recepción de viales de vacunas contra el COVID-19 entre el Vacunador del equipo de vacunación **EV-XX-00X-01V** y el Coordinador del Punto de Vacunación **PV-000XX** del Ministerio de Salud Pública

En la ciudad de....., a las **xx:xx** horas del día..... del mes de enero del año 2021 se procede con la entrega de **xx** viales de vacunas contra el COVID-19 vacíos, y **xx** viales de vacunas contra el COVID-19 llenos desde el Vacunador del equipo de vacunación **EV-XX-00X-01V** al Coordinador del Punto de Vacunación **PV-000XX** y **xx** Termos conforme el siguiente detalle:

Nro.	Código del Termo
1	xx
2	xx
3	xx

Para constancia y de conformidad con lo expresado se suscribe la presente Acta de Entrega Recepción Definitiva en original y 2 copias de igual contenido y valor:

Entrega conforme:

Recibí conforme:

Firma: _____

Firma: _____

Nombre:

Nombre:

Vacunador del equipo de vacunación **EV-XX-00X-01V**

Coordinador del Punto de Vacunación **PV-000XX**



EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado	Dr. Xavier Solorzano	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	
Aprobado	Dra. Natalia Romero	Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
Aprobado	Dr. Carlos Jaramillo	Subsecretario Nacional de Provisión y Servicios de Salud	
Revisado	Dr. Esteban Arce	Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica Encargado	
Revisado	Dr. Franklin Bajaña	Director Nacional Estrategias de Prevención y Control	
Revisado	Dra. Narcisa Calahorrano	Directora Nacional de Primer Nivel de Atención	
Revisado	Mgs. Carlos Carvajal	Director Nacional de Gestión de Procesos	
Elaborado	Ing. Danilo Rosillo	Analista de Identificación, Desarrollo y Mejora Continua de Procesos	