

Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años 11 meses 29 días con Vacuna Inactivada de COVID-19 Coronovac / Sinovac

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación

Octubre, 2021

1. Antecedentes

La pandemia de COVID-19 fue ocasionada por el virus SARS-CoV-2. Su primer caso identificado fue en diciembre del 2019 en la ciudad de Wuhan – China. Hasta la fecha, se han producido 4`908.426 muertes y 241`266.909 casos a nivel mundial.¹ En el Ecuador, se reportan desde el mes de febrero del 2020 hasta octubre del 2021: 32.899 muertes y 513.026 casos confirmados de coronavirus.² La vacunación contra COVID-19 es una prioridad a nivel mundial para: evitar nuevos contagios, enfermedad grave - muerte y lograr la reactivación económica y social.

Es así que, el 31 de diciembre del año 2020 la OMS incluyó en la Lista para Uso en Emergencias la vacuna *Comirnaty* de *Pfizer/BioNTech* en adultos y luego recibió la autorización por las agencias regulatorias (FDA-EMA). En el mes de mayo del 2021, la *Administración de Alimentos y Medicamentos* de los Estados Unidos (FDA), amplió *el Uso de Emergencia de la vacuna para adolescentes entre 12 a 15 años*. Siendo la única vacuna eficaz, segura y autorizada en esta población.^{9- 10- 12-15}

En el mes de junio del 2021, la vacuna Coronovac de Sinovac recibió la autorización para su Uso de Emergencia; hasta el momento aceptada en 41 países por la Organización Mundial de la Salud (OMS), luego de demostrar una adecuada seguridad y eficacia⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸. El 28 de junio se publicó los resultados del

artículo clínico fase II en niños y adolescentes de 3 a 17 años sobre seguridad, tolerancia y eficacia. En la que, se evidenció que la vacuna es segura, bien tolerada y eficaz para producir respuesta humeral en esta población, sobre todo en dosis de 3.0 µg. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻¹⁷

En China, las investigaciones en la población pediátrica entre 3 a 17 años, donde se han administrado 63.000.000 dosis de CoronaVac con más de 40.000.000 vacunados. Y se ha demostrado que la vacuna es segura y produce adecuada reactogenicidad. La tasa de reporte de ESAVI no grave en esta población fue de 2,41 y de ESAVI grave 0,04 por cada 100,000 habitantes, siendo más bajas que las observadas en la población adulta. ¹⁷ La tasa de ESAVI según los 10 síntomas más reportados fueron: Mareo, astenia, náusea, fiebre, cefalea, dermatitis, vómito, síncope. Los ESAVI serios más frecuentes son: shock anafiláctico (0,024/100.000) y epilepsia (0,005/100.000). ¹⁷ Anexo 1-2-3

La vacuna CoronaVac contiene virus inactivados cuya tecnología es aplicada y ampliamente conocida en varias vacunas en niños menores de 5 años. ¹⁸ A diferencia de aquellas basadas en tecnologías innovadoras, esta vacuna permite inferir que su perfil de seguridad en esta población es adecuado. ¹⁷⁻¹⁸ *Gráfico 1*

Gráfico 1: Clasificación según tipo de vacuna colocadas en niños menores de 5 años ¹⁸

Clasificación de las Vacunas	Tipo de vacuna
------------------------------	----------------

Vivas atenuadas		Virales	bOPV, SRP, SR, varicela, fiebre amarilla, rotavirus
		Bacterianas	BCG
Vacunas inactivadas o muertas	Enteras	Virales	IPV, influenza, hepatitis A
		Bacterianas	DPwT (pertussis de células enteras)
	Fraccionadas	Subunidades	Influenza, DPaT (pertussis acelular)
		Recombinantes	Hepatitis B, VPH
		Toxoides	DPwT, DPaT, DT, dT
	Polisacáridas	Polisacáridos puros	Anti-neumocócica polisacárida 23 valente, Anti-meningocócica polisacárida
Polisacáridos conjugados		Anti-neumocócica conjugada 10 y 13 valente, Anti-meningocócica conjugada	

Fuente (modificado de): Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Tomo 4: Inmunobiológicos. (69) 2018.

El 20 de septiembre, Pfizer y BioNTech emitieron un *full release* con resultados de su *Estudio Multicéntrico Pivote* en niños de 6 meses a 11 años. Demostrando que, la vacuna en niños de 5 a 11 años también es segura, bien tolerada y muy efectiva; con una gran producción de anticuerpos neutralizantes⁹⁻¹⁰⁻¹²⁻¹⁵. Al momento, se encuentra en espera de los resultados completos del estudio y la autorización por agencias regulatorias (FDA- EMA, entre otros), los resultados en niños entre 6 meses y 4 años se esperan para finales de este año.⁹

La dosis en niños de la vacuna Pfizer- BioNTech es de 10 µg lo que equivale a 0,1mL. Para la administración adecuada de la vacuna a nivel intramuscular es necesaria una aguja tipo 23G y jeringa de 1mL, sin embargo, se necesitan equipos y agujas especiales para asegurar la dosis correcta en esta población y evitar subdosis. Al momento en el país estos insumos y dispositivos no se encuentran disponibles, lo que dificulta la inmunización en esta población con esta vacuna. ⁹⁻¹⁴

El *Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP)*, determinó que la enfermedad por COVID-19 es un gran problema público en los niños y adolescentes. Se ha evidenciado un incremento de casos en esta población (240% en EEUU), ¹⁻²⁻⁴⁻⁷⁻⁹⁻¹²⁻¹³⁻¹⁷ debido a las nuevas variantes del virus y al hecho que una gran proporción de la población adulta ya se encuentra inmunizada. Esto produce mayor riesgo de mortalidad, sobre todo, en los niños con comorbilidades. ⁴⁻⁵⁻⁹⁻¹²⁻¹³⁻¹⁶

En septiembre del 2021, los *Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC)*, reportaron 1,5 millones de casos acumulados de COVID-19 en la población de 11 a 17 años. Las hospitalizaciones en niños entre 0-4 años (1,562) y entre 5-17 años (2,561) han incrementado en las últimas semanas (hasta 10 veces). ¹⁻²⁻⁵⁻⁷⁻¹³ Los niños y adolescentes contribuyen a la propagación y transmisión de la enfermedad, por lo es fundamental la vacunación en este grupo etario. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁹⁻¹⁰⁻¹¹⁻¹²⁻¹³⁻¹⁴⁻¹⁶⁻¹⁷ *Anexos 6-7*

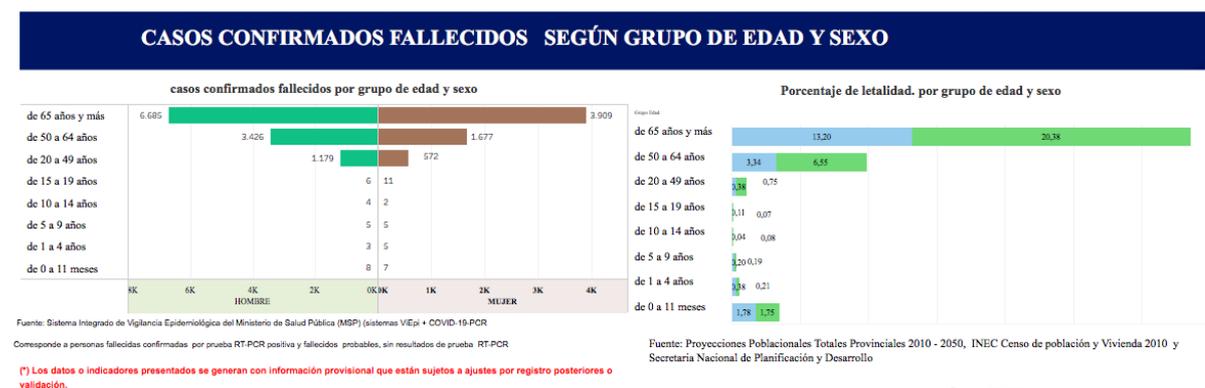
En Ecuador desde el mes de febrero del 2020 hasta octubre del 2021, se han reportado 38,571 casos confirmados de coronavirus en personas menores de 20 años. De ellos, los adolescentes entre 10 a 19 años fueron: 29,637 y menores de 10 años 8,934. El número de fallecidos en niños menores de 10 años son 33 y de 10 a 19 años 24.² *Gráfico 2 - 3*

Gráfico 2: Casos confirmados y porcentaje de casos de COVID- 19 según edad y género



Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica-MSP

Gráfico 3: Casos de fallecidos confirmados y de porcentaje de fallecidos con COVID- 19 según edad y género



Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica-MSP

Los adolescentes ecuatorianos entre 12 a 17 años, que han sido inmunizados con la primera dosis contra COVID-19 hasta octubre del 2021 son 1'324,733 y los que han completado el esquema suman 481,389. Para el rango de edad entre 18 a 24 años se registran 1'727,354 primeras dosis y 1'500,118 dosis completas.³

Las infecciones en niños con COVID-19 son infrecuentes, sin embargo, se ha observado un incremento en el número de casos y complicaciones como: insuficiencia respiratoria, miocarditis, shock, falla renal aguda, coagulopatía, falla multi-orgánica. Más infrecuente invaginación intestinal, cetoacidosis diabética y Síndrome Inflamatorio Multisistémico Pediátrico (PIMS) ¹⁻⁴⁻⁵⁻¹⁰⁻¹¹⁻¹²⁻¹³⁻¹⁷.

Los objetivos de la vacunación en niños de 6 a 12 años son: proteger a la población pediátrica y general, disminuir el riesgo de infección grave, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos, evitar secuelas, disminuir la transmisión del virus en el resto de población y lograr la reactivación económica y social. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻¹⁰⁻¹¹⁻¹³⁻

16

La vacunación en niños y adolescentes es necesaria para la protección de la población general, facilitar el aprendizaje presencial, la socialización, la reactivación económica - social y lograr la inmunidad en rebaño. ⁴⁻⁵⁻⁷⁻¹⁰⁻¹¹⁻¹²⁻¹³⁻¹⁷

Consideraciones Generales Vacuna CoronaVac - SinoVAc:

- CornaVac es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. Cultivado en células renales de mono (Células Vero) y posteriormente inactivado para evitar su replicación. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹⁷
- Cada vial contiene 1 mL de solución. La dosis es **0,5 mL** que contiene como *principio activo* 600 SU (3ug) de virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno y como excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, no contiene preservantes. ⁶⁻⁷⁻⁸
- La seroconversión de la vacuna CoronaVac después de la segunda dosis fue mayor al >90%. A dosis de 3,0 µg la reactogenicidad fue 100,0% (IC 95% 98–100), GMT 142,2 (IC 95% 124,7–162,1). Seroconversión 3,0 µg > 1,5 µg (p= 0,03) para la producción de anticuerpos en todos los grupos etarios. Se produce una respuesta inmune más alta a dosis de 600SU/0,5mL y en personas más jóvenes. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻¹⁷ *Anexo 4-5*
- La vacuna CoronaVac presenta un buen perfil de seguridad y es bien tolerada en niños 3 a 11 años. Los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) fueron frecuentes, de intensidad leve a moderada, con una media de recuperación de 48 horas. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹⁷ Las reacciones adversas sistémicas fueron más frecuentes luego de la segunda dosis, sobre todo durante los días 1-4. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻¹⁷
- Las reacciones locales reportadas fueron: dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de punción. Mientras que, las principales

reacciones sistémicas incluyen: mareo, cefalea, fatiga, fiebre, escalofrío, mialgias y síncope relacionado a la punción. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻¹⁷

- Todas las reacciones adversas posiblemente secundarias a la administración de la vacuna deben ser notificadas según la norma vigente.

A nivel mundial, se han desarrollado diversas estrategias, plataformas y encuestas digitales que permiten reportar y monitorizar su presentación por parte del personal de salud, cuidadores, los propios adolescentes y otros protagonistas. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹⁷ *Anexos 9-10-11*

- La inmunización en niños, constituye una gran estrategia para para enfrentar la pandemia de COVID-19, sobre todo, ante el aumento de casos en esta población y al ser transmisores de la enfermedad⁴⁻¹⁷. Tiene como objetivo primario reducir la mortalidad y enfermedad grave por COVID-19, costos de tratamiento – hospitalización – cuidados intensivos, promueve el regreso a clases presenciales, mejorar la calidad de vida de los niños - adolescentes y conlleva a la reactivación del país. Por lo que su uso constituye una razonable asignación de recursos. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻⁹⁻¹³⁻¹⁴⁻¹⁷

Lineamientos para vacunación con CoronaVac - SinoVac:

Cadena de frío:

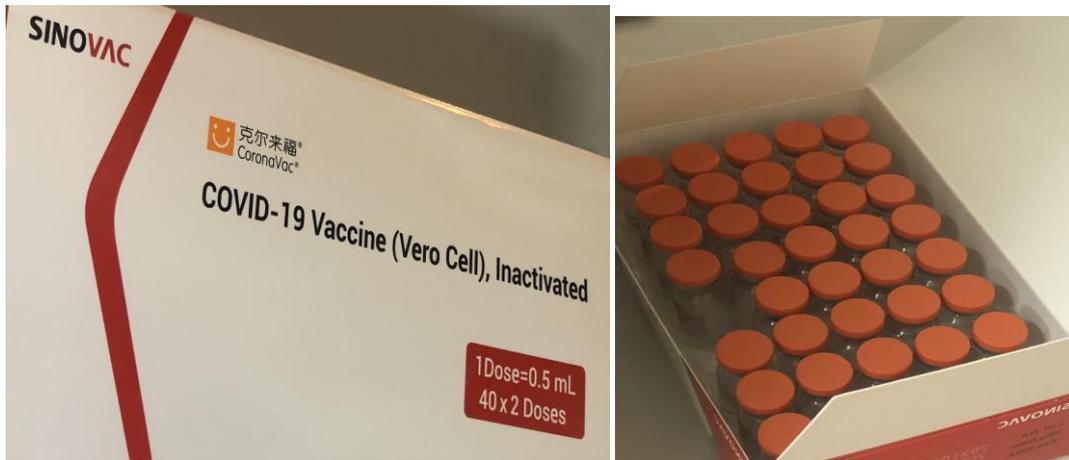
- Es necesario mantener estrictamente la cadena de frío durante el almacenamiento, transporte y distribución de la vacuna en los distintos niveles.

- Incrementar las medidas en actividades extramurales. ⁸
- Almacenar entre +2 a 8°C, no se debe congelar, proteger de la luz. ⁸
- Luego de administrar la primera dosis se puede conservar durante una hora a temperatura ambiente y durante 6 horas a temperatura de +2 a +8 grados. Una vez abierto el frasco rotular con fecha y hora de apertura. ⁸

Aplicación de la vacuna

- La inmunización en los niños y niñas contra COVID-19 es universal, gratuita y constituye la principal estrategia de prevención para evitar la transmisión y contagio por COVID-19. ⁸
- La vacunación se realizará en niños de 5 años hasta los 11 años 11 meses y 29 días.
- El tipo de vacuna a colocar será *Coronovac de Sinovac* (virus inactivados).
- La inmunización completa con CoronaVac, se realiza con 2 dosis de **0,5 mL (3 µg)** por vía intramuscular (deltoides / aguja 19-23G) a un intervalo de 28 días. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹⁷
- Esta estrictamente prohibida la inyección intravenosa. ⁴⁻⁵⁻⁸
- La vacuna arriba en cajas de cartón que contienen 40 viales de 1 mL, cada uno (2 dosis). Es una suspensión opalescente que puede precipitarse, agite bien antes de utilizar. ⁸ *Gráfico 4-5*

Gráfico 4-5.- Empaque contenedor de viales vacuna CoronaVac - SinoVac



- Antes de preparar y después de colocar la vacuna realizar un adecuado lavado de manos. Manipular los insumos con técnica aséptica, revisar los “correctos” con la pauta de vacunación segura. Administrar y registrar la vacuna en los aplicativos de registro, parte diario digital o físico. *Anexo 13*
- Preparar las vacunas según sean utilizadas, dependiendo el número de niños presentes en el procedimiento de vacunación y que tengan consentimiento informado firmado. No está autorizado el pre-llenado de jeringas. ⁸ *Anexo 12*
- Durante el almacenamiento minimizar la exposición a la luz ambiental, luz solar directa y luz ultravioleta. ⁸
- Registre la fecha y hora de preparación de la vacuna de manera clara y elimine el residuo después de 6 horas de haber abierto el vial. ⁸
- Las contraindicaciones **absolutas** para la administración de la vacuna *CoronaVac* son: antecedente conocido de alergia a cualquier componente de la vacuna, pacientes febriles $>38^{\circ}$, enfermedad aguda o enfermedad crónica

reagudizada, pacientes con enfermedades neurológicas graves (Mielitis transversa, Guillain- Barré, enfermedad desmielinizante). 4-5-6-7-8-17

- Se debe disponer de los insumos, medicamentos y talento humano capacitado para atender una reacción anafiláctica. 4-5-6-7-8-17
- Utilice con precaución en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, en pacientes con respuesta inmune alterada o uso de fármacos inmunosupresores, pacientes con diabetes, convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental. 4-5-6-7-8-17
- Los eventos posiblemente secundarios a la vacunación ESAVI normalmente son leves y se resuelven de manera espontánea. Dentro de los más frecuentes: dolor, eritema e induración en el sitio de punción, fatiga, cefalea, síncope (relacionado a la punción), mialgias, tos, escalofrío, vómito. Eventos raros: espasmos musculares, edema palpebral, Shock anafiláctico. 4-5-6-7-8

Anexos 1-2-3

- Personas inmunocomprometidas incluyendo aquellas que consumen terapia inmunosupresora pueden tener una respuesta inmunológica inferior a la vacuna 4-5-6-7-8-9-8-10-17.
- El proceso de vacunación en los niños se lo realizará en coordinación directa con las Unidades Educativas que pertenecen al área de influencia de cada Centro de Salud. Si por alguna razón, no recibió la vacuna en el plantel educativo puede acudir al Centro de Salud con servicio de vacunación más

cercano. Además, se deben realizar búsquedas activas y otras estrategias para alcanzar coberturas adecuadas en este grupo de edad.

- La planificación de la estrategia de vacunación extramural comienza con la programación definiendo los rendimientos, población objetivo, recurso humano necesario, insumos, movilización y costos asociados. ⁸
- Se debe asegurar la vacunación para los niños y niñas que asisten a aulas hospitalarias, residen en centros de acogida, se encuentran en deserción escolar, modalidades on line o estados de vulnerabilidad.
- Antes de aplicar la vacuna verificar edad y obtener consentimiento informado y aceptación por parte de los padres o cuidadores. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻¹⁷ *Anexo 12*
- Luego de la aplicación, el personal de salud y docente debe vigilar durante al menos 30 minutos posibles signos de anafilaxia como: dificultad para respirar, hinchazón del rostro y faringe, taquicardia, rash, mareo, debilidad. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹⁶⁻¹⁷
- Se debe disponer de los insumos, medicamentos y talento humano capacitado para atender una reacción anafiláctica. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻⁹⁻¹⁰⁻¹⁷
- Indique al paciente y padre/representante la fecha de la próxima dosis, beneficios, posibles efectos adversos y como reportarlos.
- El registro de la información se realizará en los aplicativos de registro de vacuna contra la COVID 19, parte digital (macro o Excel) o en físico.
- Entregue carné de vacunación con datos claros y precisos, llene todos los espacios del formulario incluyendo el número de lote de la vacuna administrada.

- Eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no re-capsular la jeringa, realice rotulación correcta del vial y respete el nivel de llenado de las fundas y recipientes (75%). ⁴⁻⁷⁻¹³
- Los niños con diagnóstico COVID-19, no pueden recibir la vacuna, se debe esperar hasta no presentar síntomas y terminar el periodo de cuarentena. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹⁴⁻¹⁷
- Todos los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación ESAVI y en especial aquellos graves y casos que requieran hospitalización deben ser reportadas según la norma vigente correspondiente ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻¹⁶⁻¹⁷. *Anexo 9-10-11*
- Los beneficios sobrepasan los riesgos de la vacunación en la población general. Se debe proveer más información en los medios de comunicación, a los padres o cuidadores y aplicar estrategias escolares para mejorar la accesibilidad a la vacuna. ⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁻¹²⁻¹³⁻¹⁴⁻¹⁶⁻¹⁷
- Antes de la administración, revisar el carné de vacunación o verificar con el familiar o representante la administración de dosis de refuerzo de DPT y bOPV. En el caso de no haber recibido los refuerzos de las vacunas mencionadas proceda a aplicarlos para completar el esquema regular de vacunación y **esperar 1 mes** para la vacunación contra COVID-19.

Disposición

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), basado en la evidencia mundial, recomendaciones internacionales, del CAPI y de la Sociedad Ecuatoriana de Pediatría, toma la siguiente decisión:

- Aplicar la vacuna *CoronaVac de SinoVac contra COVID-19* en niños mayores de 5 años y hasta los 11 años 11 meses y 29 días; en un esquema de dos dosis separadas por un intervalo de 28 días.
- No colocar el biológico en niños con contraindicaciones antecedente de hipersensibilidad - alergia grave a la vacuna o excipientes.
- Monitorizar y reportar todos los eventos adversos posiblemente atribuidos a la vacunación según norma vigente.

	Responsables	Cargo	Firmas
Aprobado	Dr. Francisco Pérez	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
Revisado	Dra. Especialista Cristina Aldaz	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
Elaborado	Dra. Gabriela Santacruz	Especialista en Enfermedades Infecciosas con potencial Endémico y Pandémico	

Referencias:

1. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, **COVID-19 Map**. (s. f.). Recuperado 4 de agosto de 2021, de <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
2. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. **Actualización de Casos de Coronavirus en Ecuador** Recuperado el 26 de septiembre 2021 de: <https://www.salud.gob.ec/actualizacion-de-casos-de-coronavirus-en-ecuador/>
3. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. **Vacunómetro Ecuador, 26 septiembre 2021** Recuperado de: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaZTdjYWYyOWQzMjM1MzFjZjFiMGFhliwidCI6IjcwNjlyMGRiLTliMjktNGU5MS1hODI1LT11NmIwNmQyNjlmMyJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>
4. B Han MSc; M Li MSc, Z Wu MSc, Y Zhao MSc, Qi Li PhD, Y Song BSc, W Yang MSc, L Wang MSc <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8238449/pdf/main.pdf>. (Published online June 28, 2021) **Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial** www.thelancet.com/infection. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4)
5. World Health Organization. (2021, 06, febrero) **Evidence Assesment: Sinovac/ Coronovac COVID- 19 vaccine** Obtenido de: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/april/5_sage29apr2021_critical-evidence_sinovac.pdf
6. Instituto de Salud Pública Chile (2021, septiembre). **Ficha Informativa CoronaVac suspensión inyectable** (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado), Recuperado de: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/FIV-CoronaVacV03-10092021C.pdf>

7. Departamento de Inmunizaciones División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud. ; (2021, 08, septiembre). **Vacunación Contra SARS – COV-2 en edad pediátrica (6 a 11 años)** Recuperado de: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/09/Vacunación-contra-SARS-CoV-2-en-edad-pediátrica-6-a-11-años.pdf>
8. Departamento de Inmunizaciones División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud (2021, febrero). **Instructivo de preparación y administración de vacuna CoronaVac del laboratorio SinoVac** Recuperado de: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/Instructivo-vacuna-Sinovac-23.02.2021.pdf>
9. Pfizer and BioNTech (2021, 20 septiembre). **Pfizer and BioNTech Announce Positive Topline Results From Pivotal Trial of COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years | Pfizer.** <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-positive-topline-results>
10. Wallace M, Woodworth KR, Gargano JW, Scobie HM, Blain AE, Moulia D, Chamberland M, Reisman N, Hadler SC, MacNeil JR, Campos-Outcalt D, Morgan RL, Daley MF, Romero JR, Talbot HK, Lee GM, Bell BP, Oliver SE. - **United States, May 2021. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12-15 Years.** MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 May 21;70(20):749-752. doi: 10.15585/mmwr.mm7020e1. PMID: 34014913; PMCID: PMC8136423. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34014913/>
11. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), agosto 2021 **Report and Adverse Event Form.** Recuperado de: <https://vaers.hhs.gov/uploadFile/index.jsp>
12. FDA, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Amendment Review Memorandum, Emergency Use Authorization (EUA) Amendment for an Unapproved Product Review Memorandum for individuals of 12 years or older, mayo 2021. Recuperado de: <https://www.fda.gov/media/148542/download>

13. Delahoy MJ, Ujamaa D, Whitaker M, et al. Hospitalizations Associated with COVID-19 Among Children and Adolescents — COVID-NET, 14 States, March 1, 2020–August 14, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1255–1260. DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7036e2external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7036e2externalicon).
14. US Food and drugs Administration **Fact sheet for Healthcare Providers Administering vaccine (vaccination providers) Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer Biontech covid-19 vaccine to Prevent Coronavirus Disease 2019 (covid-19); Sep 2021**. Recuperado de: <https://www.fda.gov/media/144413/download>
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC); **Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events, and Serious Adverse Events: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Mayo 2021**. Recuperado de <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html>
16. Schauer J, Buddhe S, Colyer J, Sagiv E, Law Y, Chikkabyrappa SM, Portman MA, **Myopericarditis after the Pfizer mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents**, *The Journal of Pediatrics* (2021), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2021.06.083>.
17. Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización, (septiembre,2021). **Recomendación del CAVEI sobre la vacunación covid-19 en niños a partir de los 6 años**. Recuperado de: https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2021-09/CAVEI_Vacunación-COVID-19-niños_7sept2021_final.pdf
18. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2019). *Manual de Vacunas para Enfermedades Inmunoprevenibles*. Recuperado de:

[https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDireccion
es/dnn/archivos/AC_00063_2019%20OCT%2031.PDF](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDireccion/es/dnn/archivos/AC_00063_2019%20OCT%2031.PDF)

**Anexo 1: Eventos adversos locales supuestamente atribuibles a la vacunación ESAVI reportados según
severidad en niños entre 3-17 años que recibieron vacuna CoronaVac.**

	1.5 µg group (n=219)	3.0 µg group (n=217)	Aluminium hydroxide only group (n=114)	Total (n=550)	p value*
Solicited adverse reactions within 0-7 days					
Any	51 (23%)	59 (27%)	22 (19%)	132 (24%)	0.28
Grade 1	39 (18%)	51 (24%)	15 (13%)	105 (19%)	0.065
Grade 2	16 (7%)	19 (9%)	9 (8%)	44 (8%)	0.82
Grade 3	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36
Injection site adverse reactions					
Pain	36 (16%)	35 (16%)	2 (2%)	73 (13%)	<0.0001
Grade 1	34 (16%)	35 (16%)	2 (2%)	71 (13%)	<0.0001
Grade 2	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36
Swelling	3 (1%)	6 (3%)	1 (1%)	10 (2%)	0.50
Grade 1	0	4 (2%)	0	4 (1%)	0.053
Grade 2	3 (1%)	3 (1%)	1 (1%)	7 (1%)	1.0
Induration	0	2 (1%)	0	2 (<1%)	0.20
Grade 1	0	2 (1%)	0	2 (<1%)	0.20
Erythema	0	1 (<1%)	0	1 (<1%)	0.60
Grade 1	0	1 (<1%)	0	1 (<1%)	0.60
Pruritus	3 (1%)	2 (1%)	0	5 (1%)	0.64
Grade 1	3 (1%)	2 (1%)	0	5 (1%)	0.64

**Anexo 2: Eventos adversos sistémicos supuestamente atribuibles a la vacunación ESAVI reportados según
severidad en niños entre 3-17 años que recibieron vacuna CoronaVac.**

Systematic adverse reactions					
Fever	9 (4%)	11 (5%)	5 (4%)	25 (5%)	0.93
Grade 1	3 (1%)	2 (1%)	2 (2%)	7 (1%)	0.89
Grade 2	4 (2%)	10 (5%)	3 (3%)	17 (3%)	0.22
Grade 3	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36
Cough	5 (2%)	8 (4%)	5 (4%)	18 (3%)	0.47
Grade 1	1 (<1%)	4 (2%)	3 (3%)	8 (1%)	0.19
Grade 2	4 (2%)	4 (2%)	2 (2%)	10 (2%)	1.0
Headache	6 (3%)	4 (2%)	3 (3%)	13 (2%)	0.82
Grade 1	3 (1%)	3 (1%)	1 (1%)	7 (1%)	1.0
Grade 2	4 (2%)	1 (<1%)	2 (2%)	7 (1%)	0.39
Anorexia	3 (1%)	4 (2%)	2 (2%)	9 (2%)	0.92
Grade 1	1 (<1%)	3 (1%)	2 (2%)	6 (1%)	0.52
Grade 2	3 (1%)	1 (<1%)	0	4 (1%)	0.54

(Table 2 continues on next page)

Diarrhoea	2 (1%)	2 (1%)	4 (4%)	8 (1%)	0.16
Grade 1	2 (1%)	2 (1%)	4 (4%)	8 (1%)	0.16
Nausea	3 (1%)	2 (1%)	2 (2%)	7 (1%)	0.89
Grade 1	3 (1%)	2 (1%)	2 (2%)	7 (1%)	0.89
Mucocutaneous eruption	2 (1%)	2 (1%)	1 (1%)	5 (1%)	1.0
Grade 1	1 (<1%)	1 (<1%)	0	2 (<1%)	1.0
Grade 2	1 (<1%)	1 (<1%)	1 (1%)	3 (1%)	1.0
Vomiting	3 (1%)	1 (<1%)	1 (1%)	5 (1%)	0.85
Grade 1	3 (1%)	1 (<1%)	1 (1%)	5 (1%)	0.85
Muscle pain	4 (2%)	0	0	4 (1%)	0.078
Grade 1	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36
Grade 2	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0.36
Fatigue	1 (<1%)	1 (<1%)	1 (1%)	3 (1%)	1.0
Grade 1	1 (<1%)	1 (<1%)	1 (1%)	3 (1%)	1.0
Grade 2	1 (<1%)	0	0	1 (<1%)	1.0
Hypersensitivity	0	0	1 (1%)	1 (<1%)	0.21
Grade 1	0	0	1 (1%)	1 (<1%)	0.21

Unsolicited adverse reactions within 0-28 days					
Any	11 (5%)	15 (7%)	9 (8%)	35 (6%)	0-52
Grade 1	2 (1%)	3 (1%)	3 (3%)	8 (1%)	0-43
Grade 2	10 (5%)	12 (6%)	7 (6%)	29 (5%)	0-75
Overall adverse reactions within 0-28 days					
Any	56 (26%)	63 (29%)	27 (24%)	146 (27%)	0-55
Grade 1	40 (18%)	52 (24%)	18 (16%)	110 (20%)	0-16
Grade 2	22 (10%)	24 (11%)	15 (13%)	61 (11%)	0-67
Grade 3	2 (1%)	0	0	2 (<1%)	0-36

Data are n (%), representing the total number of participants who had adverse reactions (ie, adverse events related to vaccination). Results are broken down by dose and age group in the appendix (pp 2-10). *For differences across all groups.

Anexo 3: Eventos adversos locales supuestamente atribuibles a la vacunación ESAVI reportados según severidad en niños entre 3-17 años que recibieron vacuna CoronaVac en China.

Tabla 4. Tasa de reporte de los diez ESAVI notificados con mayor frecuencia en la población de 3 a 17 años vacunada con CoronaVac® en China continental

Síntoma	ESAVI	ESAVI nuevo		ESAVI Conocido		Casos	Tasa de reporte por 100.000 dosis administradas
		Serio	No serio	Serio	No serio		
Mareos	375				375		0,595
Astenia	237				237		0,376
Nauseas	207				207		0,329
Fiebre	202			1	201		0,321
Cefalea	165				165		0,262
Dermatitis alérgica	152		152				0,241
Erupción cutánea	128		128				0,203
Vómitos	115				115		0,183
Síncope	101	1	100				0,16
Malestar de pecho	79		79				0,125
Total	1761						

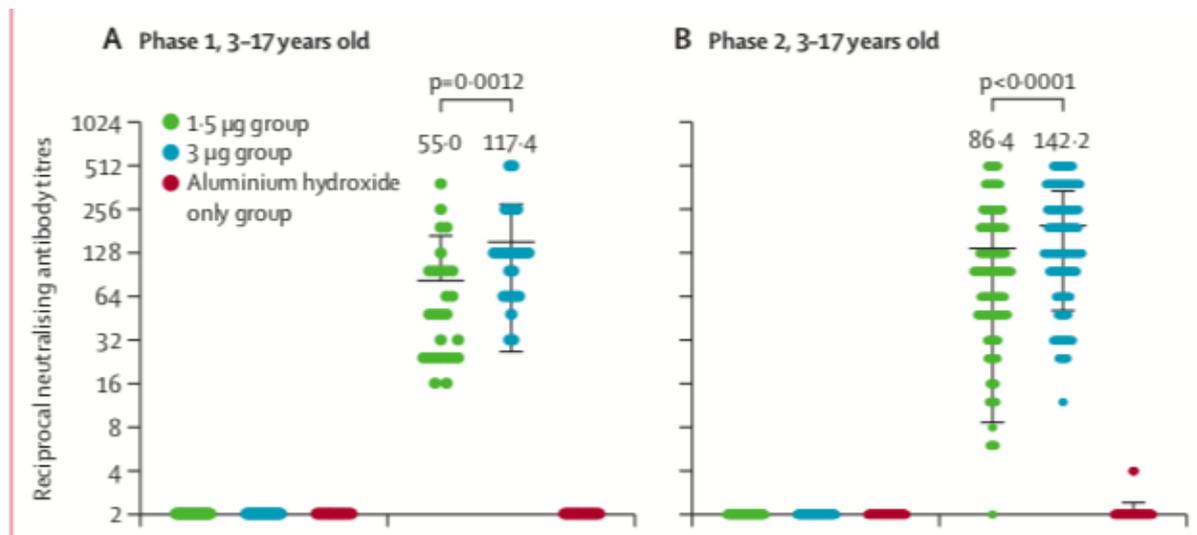
Anexo 4: Tasa de Seroconversión cantidad de anticuerpos neutralizantes luego de la aplicación de la segunda dosis de Vacuna CoronaVac en niños de 3 a 17 años

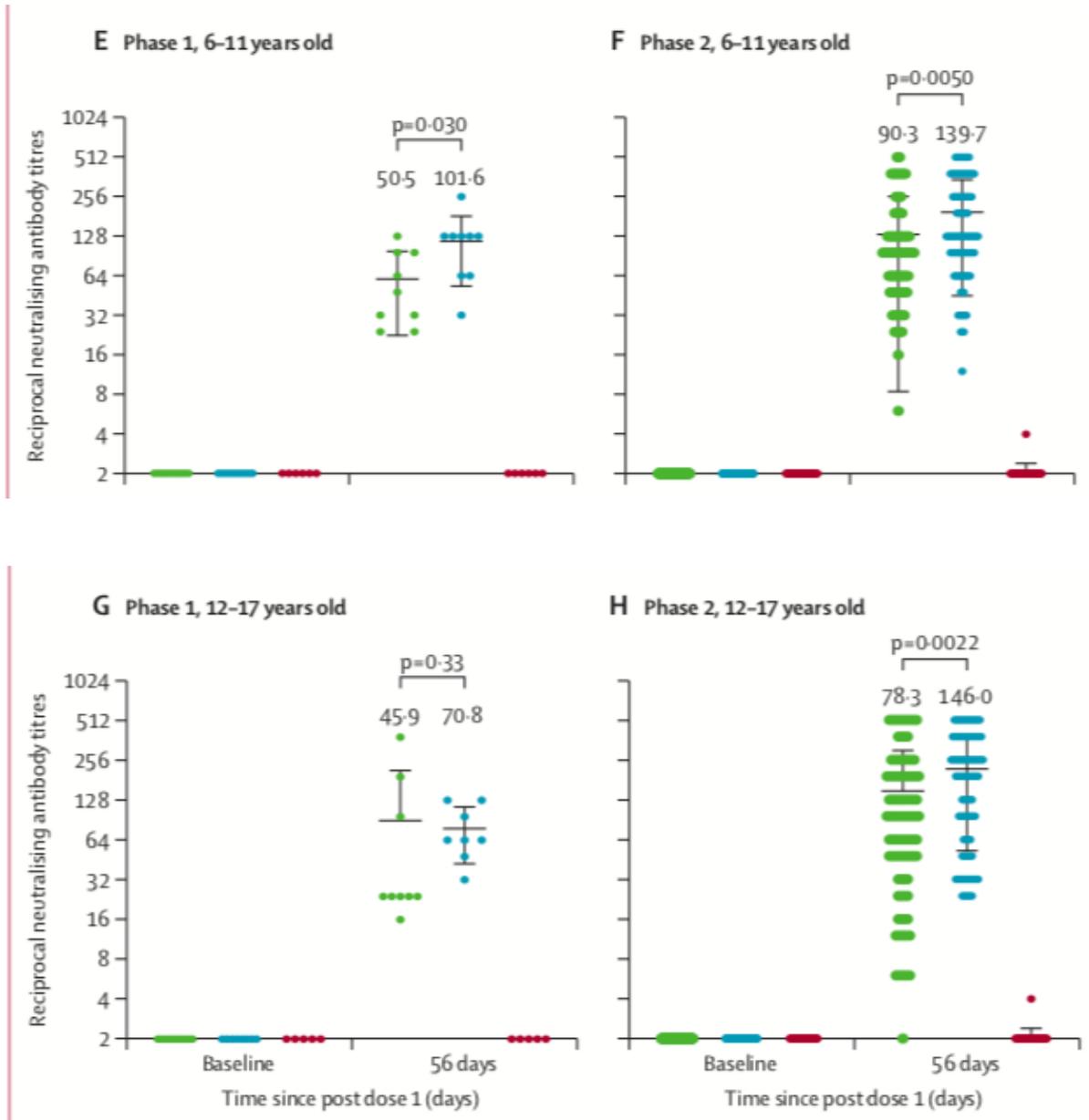
	1-5 µg group		3-0 µg group		Aluminium hydroxide only group		p value	
	Rate	% (95% CI)	Rate	% (95% CI)	Rate	% (95% CI)	Three groups	1-5-µg vs 3-0-µg group
Phase 1								
Total	27/27	100-0% (87-2-100-0)	26/26	100-0% (86-8-100-0)	0/16	0-0% (0-0-20-6)	<0-0001	1-0
3-5 years	9/9	100-0% (66-4-100-0)	9/9	100-0% (66-4-100-0)	0/5	0-0% (0-0-52-2)	<0-0001	1-0
6-11 years	9/9	100-0% (66-4-100-0)	9/9	100-0% (66-4-100-0)	0/6	0-0% (0-0-45-9)	<0-0001	1-0
12-17 years	9/9	100-0% (66-4-100-0)	8/8	100-0% (63-1-100-0)	0/5	0-0% (0-0-52-2)	<0-0001	1-0
Phase 2								
Total	180/186	96-8% (93-1-98-8)	180/180	100-0% (98-0-100-0)	0/94	0-0% (0-0-3-9)	<0-0001	0-030
3-5 years	46/46	100-0% (92-3-100-0)	45/45	100-0% (92-1-100-0)	0/24	0-0% (0-0-14-2)	<0-0001	1-0
6-11 years	68/69	98-6% (92-2-100-0)	68/68	100-0% (94-7-100-0)	0/35	0-0% (0-0-10-0)	<0-0001	1-0
12-17 years	66/71	93-0% (84-3-97-7)	67/67	100-0% (94-6-100-0)	0/35	0-0% (0-0-10-0)	<0-0001	0-059

Data are n/N (% [95% CI]).

Table 3: Seroconversion rates of neutralising antibody responses to live SARS-CoV-2 28 days after the second dose

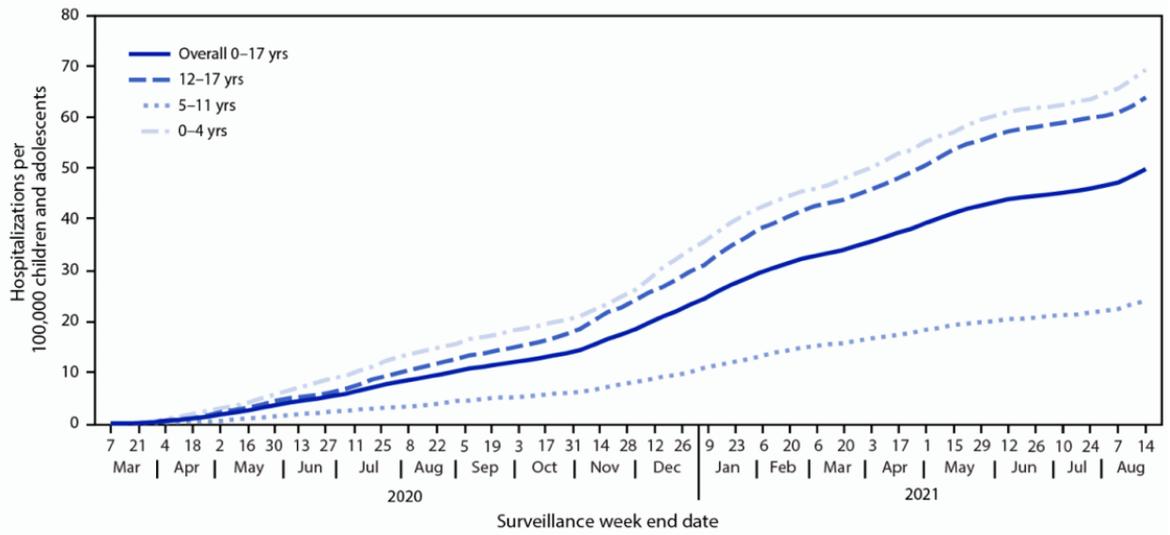
Anexo 5: Producción de anticuerpos Neutralizantes en niños y adolescentes luego de la segunda dosis de vacuna CoronaVac.



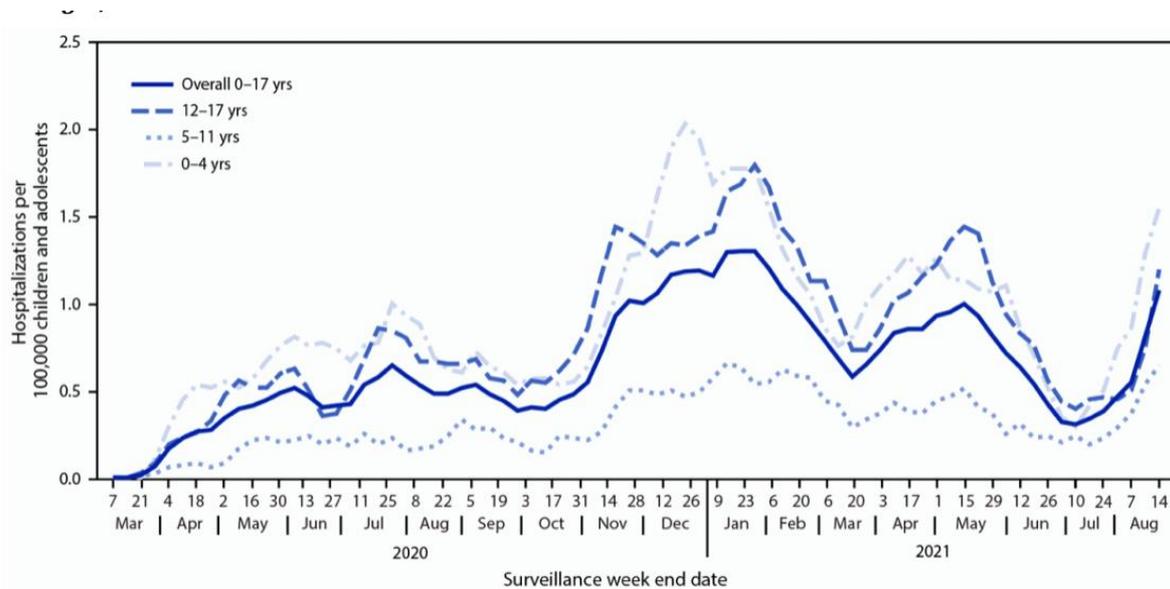


Anexo 6: Hospitalizaciones acumuladas por 100,000 niños y adolescentes por grupo de edad desde marzo del 2020 a agosto del 2021

FIGURE 1. COVID-19–associated cumulative hospitalizations per 100,000 children and adolescents,* by age group — COVID-NET, 14 states,[†] March 1, 2020–August 14, 2021



Anexo 7: Hospitalizaciones semanales reportadas por cada 100,000 niños y adolescentes por grupo de edad de Marzo del 2020 a Agosto del 2021



Anexo 8: Condiciones graves, discapacidad y enfermedades priorizadas en adolescentes

Condiciones graves, discapacidad y enfermedades priorizadas en adolescentes

- Obesidad: IMC mayor o igual a 30 kg/m².
- Enfermedad cardiovascular: insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial coronaria, cardiopatías congénitas, arritmias, miocardiopatías, hipertensión pulmonar, hipertensión arterial.
- Enfermedad respiratoria crónica moderada o grave: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma moderada a grave, hipertensión pulmonar.
- Diabetes Mellitus tipo 1 y 2.
- Enfermedad Renal Crónica: incluidas personas en diálisis.
- Enfermedad hepática crónica.
- Inmunosupresión primaria o secundaria incluido VIH en cualquiera de sus etapas.
- Enfermedades de células falciformes o talasemia.
- Trasplante de órganos sólidos o células madre sanguíneas: incluye personas en lista de espera.
- Enfermedad neurológica y neuromuscular crónica.
- Pacientes oncológicos y oncohematológicos activa o historia clínica.
- Tuberculosis activa: casos nuevos o recaída, diagnosticados en los últimos 12 meses.
- Personas con Discapacidad de 50% o más, con carnet de discapacidad o que se encuentren institucionalizados, en hogares o residencias de larga permanencia; y/o requieran asistencia profesional domiciliaria o internación domiciliaria.
- Enfermedades catastróficas, raras o huérfanas.
- Embarazo adolescente

Anexo 9: Hoja blanca de reporte de Sospecha de eventos Adversos Supuestamente atribuibles a la vacunación o Inmunización

REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm	# HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
			Otras _____			
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Sí _____ Cuando: ____/____/____			Sí _____ Cuando: ____/____/____			
No _____			No _____			
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?			
Sí _____ Cuando: ____/____/____			Sí _____ Cuales: _____			
No _____			No _____			
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Sí _____ Cuando: ____/____/____			Sí _____ Cuando: ____/____/____			
No _____			No _____			
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?			
Sí _____ Cuando: ____/____/____			Sí _____ Cuales: _____			
No _____			No _____			
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

Anexo 10. Ficha de notificación y cierre de caso para ESAVI grave

SIVE - ALERTA EPI 1 - Individual		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA NOTIFICACIÓN Y CIERRE DE CASO		SEMANA EPIDEMIOLÓGICA ____															
I. Datos Notificación	1. Institución	MSP	IESS	FFAA	POLI	JBG	MEC	DRS	PRIV	ONG	2. Nombre Unidad que notifica								
	3. Ubicación Unidad:	Zona		Provincia		Cantón		Parroquia		Área-Distrito									
II. Datos del Caso	4. Fecha de atención:	día		mes		año		5. Fecha de notificación del caso:		día		mes		año					
	6. Nombre de quien notifica:											7. Cargo:							
	8. Nombre del paciente:	Primer apellido		Segundo apellido		Primer nombre		Segundo nombre											
	9. N° documento identidad:									10. N° Expediente/Historia Clínica:									
	11. Nacionalidad:							12. Sexo:		H		M		13. Ocupación:					
	14. Fecha de nacimiento:	día		mes		año		15. Edad en:		años		meses		días		16. Autoidentificación:			
	17. Nombre del representante:	Primer apellido		Segundo apellido		Primer nombre		Segundo nombre		18. Doc. Ident.del representante:									
	19. Lugar de Residencia:	País		Provincia		Cantón		Parroquia											
	20. Dirección exacta:											21. Teléfono:							
	22. Lugar probable de exposición:	País		Provincia		Cantón		Parroquia											
23. Dirección exacta:											24. Antecedente de viaje:		SI		NO				
25. Lugar de desplazamiento:											26. Fecha de viaje:		día		mes		año		
III. Datos Clínicos	27. Fecha de inicio de Síntomas:	día		mes		año		28. Diagnóstico Inicial:		Síndromico o enfermedad									
	29. Antecedente Vacunal:	SI		NO		Desconoce		30. Es un ESAVI grave?		SI		NO							
	31. Tipo de Vacuna:							32. N° dosis Aplicada:		33. Fecha de última dosis:		día		mes		año			
	34. Embarazada:	SI		NO		35. Semanas de Gestación:													
	IV. Muestra para laboratorio	36. Muestra de Laboratorio:	SI		NO		37. Tipo de muestra		Fecha de toma de muestra		Fecha de envío de la muestra								
38. Nombre y ubicación del laboratorio:								día		mes		año		día		mes		año	
V. Laboratorio	39. Tipo de muestra enviada	Fecha de recepción		Muestra adecuada		Fecha de procesamiento		Fecha de entrega de resultado											
	40. Resultado:	Positivo		Negativo		Indeterminado:		41. Resultado agente:		1.		2.							
VI. Investigación	42. Observaciones:																		
	43. Se realizó investigación:	SI		NO		44. Fecha de Investigación:		día		mes		año		45. N° de contactos sintomáticos: ____					

VII. Evolución del caso	46. Evolución del caso:	Ambulatorio <input type="checkbox"/>	Hospitalización <input type="checkbox"/>	UCI <input type="checkbox"/>	47. Condición final del caso:	Vivo <input type="checkbox"/>	Muerto <input type="checkbox"/>	Discapacidad <input type="checkbox"/>	
	48. Fecha de Fallecimiento:	_____ día	_____ mes	_____ año					
VIII. Cierre del caso	49. Clasificación final del caso:	Confirmado: <input type="checkbox"/>	Descartado: <input type="checkbox"/>	NO concluyente: <input type="checkbox"/>	50. Diagnóstico final _____				
	51. Confirmado por:	Laboratorio <input type="checkbox"/>	Clinica <input type="checkbox"/>	Nexo epidemiológico <input type="checkbox"/>	52. Tipo:	Importado: <input type="checkbox"/>	Autóctono: <input type="checkbox"/>	No aplica <input type="checkbox"/>	
	53. Exposición:	con riesgo <input type="checkbox"/>	sin riesgo <input type="checkbox"/>	54. Describe los factores de riesgo de Hepatitis B o C: _____					
	55. Clasificación final del ESAVI grave:	Relacionado con la vacuna <input type="checkbox"/>	Relacionado con un error programático <input type="checkbox"/>	Coincidente <input type="checkbox"/>	No concluyente <input type="checkbox"/>				
	Relacionado con un defecto de la vacuna <input type="checkbox"/>	Por estrés <input type="checkbox"/>	No hay suficiente información <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>					
	56. Fecha cierre caso:	_____ día	_____ mes	_____ año	57. Nombre responsable epidemiólogo: _____				

OBSERVACIONES:

1. Formularlo con 3 copias una original y dos copias quílicas con la siguiente distribución: Original para seguimiento de epidemiólogo. Copia 1 funciona como predio de laboratorio, copia 2 Historia Clínica.
2. En el aplicativo informático estos datos son generados automáticamente por el sistema, al momento del ingreso de datos.

Anexo 11: Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica ESAVI grave

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA ESAVI GRAVE	
I. Datos de la unidad	1 Fecha de notificación: _____ día _____ mes _____ año
	2 Institución a la que pertenece MSP <input type="checkbox"/> IESS <input type="checkbox"/> ISSFA <input type="checkbox"/> ISSPOL <input type="checkbox"/> RED PRIVADA <input type="checkbox"/> JBG <input type="checkbox"/> MUNICIPIO <input type="checkbox"/> SOLCA <input type="checkbox"/>
	3 Nombre Unidad que investiga: _____ 4 ZONA <input type="checkbox"/> 5 DISTRITO _____
	5 Ubicación Unidad: _____
	Provincia _____ Cantón _____ Parroquia _____
II. Datos de identificación del caso	6 Nombre: _____ 7 Sexo <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M
	8 N° de documento de Identidad: _____ 9 Número de expediente / Historia clínica: _____
	10 Edad: _____ años _____ meses _____ días 11 Estado civil: _____ 12 Nacionalidad: _____
	13 Nacionalidad étnica: _____ Pueblo: _____ Autoidentificación: _____
	14 Ocupación: _____ 15 Telf.: _____
	16 Lugar residencia: _____
	Provincia _____ Cantón _____ Parroquia _____
	17 Dirección exacta: _____
	18 Nombre del tutor en caso de ser menor de edad: _____

IV.	34	Nombre del hospital: _____																																										
	35	Ingreso a UCI Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso a UCI: <input type="text"/> día <input type="text"/> mes <input type="text"/> año	Condición clínica: Crítico: <input type="checkbox"/> Pronóstico reservado: <input type="checkbox"/> Evolución favorable: <input type="checkbox"/>																																									
V.	36	Antecedente vacunal: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/>																																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Vacunas</th> <th style="width: 15%;">Dosis 1°, 2°, 3° o ref.</th> <th style="width: 15%;">Vía Aplic</th> <th style="width: 15%;">Sitio o lugar</th> <th style="width: 15%;">Fecha Aplic</th> <th style="width: 15%;">Fabricante</th> <th style="width: 15%;">N° de lote</th> <th style="width: 15%;">Fecha Expiración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Vacunas	Dosis 1°, 2°, 3° o ref.	Vía Aplic	Sitio o lugar	Fecha Aplic	Fabricante	N° de lote	Fecha Expiración																																	
	Vacunas	Dosis 1°, 2°, 3° o ref.	Vía Aplic	Sitio o lugar	Fecha Aplic	Fabricante	N° de lote	Fecha Expiración																																				
	Otras: _____																																											
	37	Fuente de información: Carnet de vacunación: <input type="checkbox"/> Registro unidad de Salud <input type="checkbox"/>																																										
	38	Fecha de la investigación <input type="text"/> día <input type="text"/> mes <input type="text"/> año																																										
39	Signos y síntomas previos a la inmunización (últimas 72 horas): SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Especifique: _____																																											
40	Antecedentes patológicos previos a la vacunación: Enfermedades Neurológicas: (epilepsia, convulsiones, parálisis cerebral, otras especifique) _____ Alergias (medicamentos, alimentos (huevo de gallina), otras, especifique): _____ Inmunodeficiencias (neoplasias, VIH/sida, otras): _____ Uso de medicamentos (corticoides, medicina alternativa, otras): _____ ¿Ha presentado evento adverso anterior: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Describa la característica más relevante: _____ ¿Con cuál vacuna? _____																																											
41	Vacuna sospechosa del ESAVI grave actual: _____																																											
42	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa <input type="text"/> día <input type="text"/> mes <input type="text"/> año	43	N° de dosis recibidas <input type="text"/>																																									
		44	Vía de Administración <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> IM ID VO SC																																									
VI.	45	Nombre del diluyente usado: _____ casa comercial: _____ Fecha de caducidad: _____																																										
	46	Tipo de Jeringa utilizada: Jeringa descartable: <input type="checkbox"/> Jeringa autodestruible: <input type="checkbox"/>																																										
	47	Edad de aplicación de la vacuna sospechosa: _____																																										
	48	¿Recibió alguna vacuna en los 30 días previos al inicio del ESAVI? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Especifique cual? _____																																										
	49	Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna: _____																																										
	50	N° de lote: _____																																										
	51	Nombre de la persona que aplica la vacuna: _____																																										
	52	Fabricante: _____																																										
	53	El vacunatorio cumple con los estándares de calidad: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el problema encontrado: _____																																										
	54	El personal de salud esta capacitado en inmunizaciones: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique si el profesional es estudiante, interno, rural, otros: _____																																										
55	Evidenció algún problema en el biológico: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el problema encontrado _____																																											
56	Se realizó búsqueda de casos con similar sintomatología y que recibió la vacuna: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el número de casos: _____																																											
57	Se realizó búsqueda de casos con similar sintomatología sin antecedente de la vacuna: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el número de casos: _____																																											
VII.	58	Se tomó muestra de laboratorio: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha: <input type="text"/> día <input type="text"/> mes <input type="text"/> año																																										
	59	Tipo de muestra: _____																																										
60	Resultado de laboratorio: _____																																											
VIII.	61	ESAVI: Relacionado con la vacuna <input type="checkbox"/> Relacionado con un error programático <input type="checkbox"/> Coincidente <input type="checkbox"/> No concluyente <input type="checkbox"/> Relacionado con defecto de la vacuna <input type="checkbox"/> Por estrés <input type="checkbox"/> No hay suficiente evidencia <input type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/>																																										
	62	Este evento es parte de un: Grupo de personas / cluster <input type="checkbox"/> Es un caso aislado <input type="checkbox"/>																																										
IX.	63	Condición egreso: Vivo <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/> 59 Fecha fallecimiento <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> D D M M A A A A																																										
	No recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado completamente <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>																																											
X.	64	Responsable	Nombre: _____ Teléfono: _____																																									
	65	Fecha: _____	Correo electrónico: _____ <input type="text"/> día <input type="text"/> mes <input type="text"/> año																																									

Anexo 12: Consentimiento Informado para la vacunación de niños de 5 años a menores de 12 años con vacuna CoronaVAc.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DE NIÑOS DE ENTRE 5 AÑOS CUMPLIDOS Y MENOS DE 12 AÑOS FRENTE A LA COVID-19

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA CORONAVAC (Vacuna COVID-19 virus atenuado)

VENTAJAS DE LA VACUNACIÓN

- Las vacunas reducen el riesgo de que una persona se infecte por el virus (SARS-CoV-2) que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).
- La protección óptima de la vacuna *CoronaVac/Sinovac* se consigue hacia los 7 días tras haber recibido la 2ª dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.
- La vacuna no puede provocar la enfermedad, COVID-19, en la persona que la reciba ya que contiene virus inactivados.
- La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deben continuar, por el momento, adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).
- Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.
- Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Organización Mundial de la Salud, acredita la seguridad y eficacia de esta vacuna.
- Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACIÓN: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y rara vez aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

CoronaVac - SinoVac
Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 6 y 11 años fueron dolor en el lugar de inyección (>27 %), cansancio y cefalea (>3 %), mialgia y escalofríos (>2 %), artralgia y fiebre (>5 %).
Las reacciones poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$) Espasmos musculares, Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria, angioedema), rash, Dolor en la extremidad, Malestar general; prurito en el lugar de inyección.
Las reacciones raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1000$) Parálisis facial periférica aguda, anafilaxia
Las reacciones cuya frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anafilaxia, hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna, hinchazón facial.

Sr/Sra..... con
CI/Pasaporte

y

Sr/Sra..... con CI/Pasaporte

Representante legal de usuario/a.....

con CI/Pasaporte.....

AUTORIZO la vacunación de mi representado/a contra la COVID-

19.

Firma:

.....

Padre

Madre

Tutor legal

NO AUTORIZACIÓN/NEGATIVA ANTE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

Una vez que he entendido claramente el procedimiento de vacunación y las consecuencias posibles de la no administración de la vacuna, en ejercicio de la autonomía de manera libre y voluntaria no acepto recibir la vacuna contra la COVID-19:

PRIMERA DOSIS (____)/SEGUNDA DOSIS (____)

por lo que **NO AUTORIZO** el proceso de vacunación.

Firma:

.....

.....

.....

Padre

Madre

Tutor legal

En.....

, a

de

del 2021

Y MANIFIESTO:

- Que mi representado tiene 5 años cumplidos y menos de 12 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de una vacuna de virus inactivados contra la COVID-19 a mi representado menor de edad.
- Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de estas vacunas contra la COVID-19, de los

- que se me informa en el anverso de este documento.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado.
- Que entiendo que la vacunación es una serie de vacunas de dos partes.
- Que doy mi consentimiento para la administración de dos dosis separadas con el intervalo correspondiente según la vacuna.
- Que doy mi consentimiento y autorizo todo tratamiento médicamente necesario en el raro caso de que el paciente menor tenga una reacción a la vacuna, que incluye, entre otros, picazón, hinchazón, desmayos, anafilaxia y otras reacciones.
- Que mi representado y la persona que le acompañe permanecerá en el área de observación durante el período de tiempo requerido después de la administración de la dosis de la vacuna.

Anexo 13: Pauta para vacunación segura con Vacuna CoronaVAc

Región: _____

Fecha: / /

Nombre establecimiento de salud: _____

Nombre del usuario: _____

N°	Aspectos a supervisar	SI	NO
1.-	Confirma la identidad de la persona a vacunar.		
2.-	Revisa el RNI previo a administrar la vacuna. Verifica <u>actualización de datos</u> de la persona (teléfono y correo)		
3.-	Explica el procedimiento, contraindicaciones y reacciones de la vacuna.		
4.-	Chequea los 7 correctos (énfasis en las alergias) Verifica <u>antecedentes de alergia a vacunas y/o cuadro febril agudo</u> .		
5.-	Almacena entre +2°C y +8°C. Protege de la luz.		
6.-	Inspecciona visualmente el vial monodosis.		
7.-	Agita antes de usar.		
8.-	Extrae 0,5 mL de dosis de la vacuna correspondiente "CoronaVac"		
9.-	Administra por vía IM en ángulo de 90 °, en el músculo deltoides, a 2-3 traveses de dedo bajo el acromion.		
10.-	Elimina la jeringa, agujas y viales en contenedor de residuos especiales (según REAS).		
11.-	Registra en el RNI la administración de la vacuna.		
12.-	Entrega Carnet de Vacunación COVID-19 con citación para la 2ª dosis.		