



PROTOCOLO CLÍNICO Y ORGANIZATIVO DE VACUNACIÓN EN CENTROS RESIDENCIALES DE LA REGIÓN DE MURCIA

29 de diciembre de 2020

PROTOCOLO CLÍNICO

INDICACIONES GENERALES:

1. **Todos los usuarios de residencias de personas mayores o con discapacidad, incluidos aquellos que hayan superado la infección y hayan recibido el alta epidemiológica.**
2. Personas vulnerables o con gran dependencia que acuden a **centros de día**, siempre que estos centros estén **vinculados a residencias de mayores**, es decir, con actividades y personal compartidos.

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:

Antecedentes de reacción alérgica grave o anafilaxia (disnea, urticaria generalizada o angioedema con/sin hipotensión) **a dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna:**

- ALC-0315=((4-hidroxi-butil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC- 0315).
- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159).
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC).
- Colesterol.
- Cloruro potásico.
- Fosfato dihidrogenado de potasio.
- Cloruro sódico.
- Hidrógeno fosfato disódico dihidrato.
- Sacarosa.
- Agua para inyección.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS O PRECAUCIONES PARA USUARIOS (ver Tabla 1)

Se considera que hay que tener “precaución” para la vacunación con aquellas personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otra vacuna o terapia administrada por vía intramuscular.

En estos casos, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

No constituyen contraindicaciones o hay necesidad de precaución especial para recibir la vacuna:



- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral.
- c) Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.
- d) Historia familiar de anafilaxia.
- e) Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables.

Tabla 1: Pautas de actuación y evaluación de personas candidatas a vacunación con Comirnaty® (copiado de Guía Técnica Comirnaty®)

PODRÍAN VACUNARSE CONDICIONES	PRECAUCIONES CONDICIONES	CONTRAINDICACIONES CONDICIONES
<p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. - Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. 	<p>En enfermedad aguda moderada o grave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente. 	<p>Ninguna.</p>
PUEDEN VACUNARSE ALERGIAS	PRECAUCIONES ALERGIAS	CONTRAINDICACIONES ALERGIAS
<ul style="list-style-type: none"> - Historia de alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o tratamientos inyectables. - Historia de alergias a medicamentos (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable). - Alergia no grave a otras vacunas o medicamentos (por ejemplo, reacciones no anafilácticas). - Historia familiar de anafilaxia. - Algún otro antecedente de anafilaxia no relacionada con vacunas o tratamientos inyectables. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a otra vacuna diferente de COMIRNATY. - Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a un tratamiento inyectable. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar del riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a algún componente de la vacuna COMIRNATY o a la dosis previa. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar.



Se debe posponer la vacunación en caso de:

1. Personas con **enfermedad aguda grave** (una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación).
2. **Pacientes con infección reciente por SARS-CoV-2, que no hayan recibido el alta epidemiológica** en el momento de vacunación.
3. **Personas contacto estrecho de un caso confirmado** en el momento de vacunación.
4. **Pacientes en situación de diagnóstico de situación de agonía.**

No existe contraindicación para vacunar en personas con enfermedades crónicas (avanzadas o no) como diabetes, hipertensión, cáncer, inmunosupresión, insuficiencia renal, enfermedades hepáticas, pulmonares o neurológicas. Tampoco hay contraindicación con medicamentos como inmunosupresores, anticoagulantes o quimioterápicos.

La decisión sobre el uso de la vacuna en mujeres embarazadas debe individualizarse después de considerar los beneficios y riesgos por parte del médico responsable. No hay, en todo caso, efectos teratogénicos en modelos animales.

CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES PARA CENTROS RESIDENCIALES DURANTE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN:

Las residencias en las que se den cualquiera de los siguientes supuestos no podrán iniciar la campaña de vacunación sin consultar previamente con CORECAAS y Salud Pública para individualizar la decisión:

- a. Trabajador positivo en prueba de antígeno de cribado las 48 horas previas al proceso de vacunación.
- b. Brote por SARS-CoV-2 activo, esto es, aquéllas residencias que hayan presentado algún caso positivo entre los usuarios los 14 días previos.
- c. Residencia con sospecha de brote o en estudio de caracterización de potencial brote.

Los usuarios que se encuentren en cuarentena preventiva por regreso de domicilio o del hospital podrán recibir la vacunación.

PRECAUCIONES:

Tras la administración de la vacuna el paciente habrá de permanecer en **vigilancia estrecha durante 15 minutos o 30 en el caso de antecedentes de reacciones alérgicas graves.**



La **administración** de la vacuna deberá ser **cautelosa en pacientes con trombocitopenia, trastornos de la coagulación o con terapia anticoagulante** activa, dado el riesgo de hematomas. Tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos.

En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Se deberá tener en cuenta, además, la posibilidad de **eventos relacionados con el estrés o ansiedad** que pudiera producir la administración intramuscular de la vacuna, tales como síncope vasovagal (“lipotimia”), hiperventilación o nerviosismo.

El equipo de vacunación de enfermería irá preparado **para que pueda atenderse cualquier contingencia** relacionada con la administración de la vacuna.

VALORACIÓN PREVIA A LA VACUNACIÓN DE USUARIOS Y PROFESIONALES:

El personal sanitario de la residencia habrá de valorar las contraindicaciones relativas y absolutas para la vacunación de los usuarios y profesionales. Esta valoración no es diferente a la que se realiza para otras vacunas como la de la gripe.

Con un plazo de 72 horas antes de la cita concertada para el día de la vacunación, la residencia extraerá desde SansoNet listados definitivos de las personas a vacunar depurados, esto es, excluyendo a las personas que presenten contraindicaciones, las que no hayan entregado el documento firmado y aquellos que no se encuentren presentes el día de la vacunación por diferentes motivos (bajas, vacaciones, turnos, ingresos en otros centros, etc.)

Dichos listados serán remitidos:

1. A la DGSPyA (e-mail: vacunas@carm.es) (Anexo 4 del “Protocolo interno para la planificación de la campaña de vacunación COVID en centros residenciales de personas mayores y/o discapacitadas”).
2. Al Centro de Salud (datos individualizados), para preparar el material y la logística, y a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones para organizar la distribución periférica de dosis desde el punto central de almacenaje.



En caso de que el personal sanitario tuviera dudas sobre las indicaciones o contraindicaciones anteriormente descritas, podrá contactar con CORECAAS a través de llamada telefónica al teléfono rojo (607572342) y correo electrónico a covidresidencias-sms@carm.es, respetando siempre los plazos establecidos en el *“Protocolo interno para la planificación de la campaña de vacunación COVID en centros residenciales de personas mayores y/o discapacitadas”*, con el fin de coordinar las actividades logísticas y de distribución de la vacuna.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos adversos de la vacuna se dividen en dos grupos según el tipo de afectación que producen. Por un lado, los que se restringen a **reacciones locales** (dolor, inflamación y enrojecimiento) de la zona que, por lo general, aparecen entre el mismo día de la inyección y las 48 horas siguientes. Por otro lado, los **efectos adversos sistémicos** que producen síntomas generales (fiebre, malestar, cansancio, etc.); estos síntomas, aparecen habitualmente en las primeras 24-48 horas desde que se administra la vacuna y es fundamental que se conozca cómo actuar en caso de que aparezcan ya que, en algunos supuestos, pueden confundirse con la propia infección por coronavirus.

A continuación resumimos las reacciones adversas por probabilidad de aparición:

- **Muy frecuentes** (suelen aparecer casos cuando vacunamos a 10 personas): dolor de cabeza, dolor de articulaciones, dolor muscular, cansancio, fiebre (mayor en la 2ª dosis) y dolor e inflamación en el lugar de la inyección.
- **Frecuentes** (suelen aparecer casos cuando vacunamos al menos a 100 personas): náuseas y enrojecimiento en el lugar de la inyección.
- **Infrecuentes** (suelen aparecer casos cuando vacunamos al menos a 1.000 personas): linfadenopatía (“ganglio”), insomnio, dolor en la extremidad de la inyección, picor en el lugar de inyección y malestar general.
- **Raros** (suelen aparecer casos cuando vacunamos al menos a 10.000 personas): parálisis facial periférica (remite sin secuelas).
- **Desconocidos** (no se pueden estimar la frecuencia con los datos del ensayo por ser casos extraordinarios en presentación): hipersensibilidad/reacción alérgica grave (anafilaxia).



Por el momento, no se han documentado efectos adversos relacionados con el fallecimiento de pacientes y la proporción de reacciones adversas graves ha sido similar entre el grupo de vacunados y los que recibieron placebo (no vacunados).

La vacunación puede coincidir con eventos no relacionados con la misma pero que afecten a la salud de las personas, en proporción a los eventos esperables en población general (circunstancias incidentales).

PLAN DE ACTUACIÓN ANTE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

El inicio de la campaña de vacunación contra el SARS-CoV-2 coincidirá, previsiblemente, con un momento epidémico en el que habrá que **distinguir entre un efecto adverso de la vacuna y un potencial brote por coronavirus** (ver también ANEXO I).

El plan de actuación ante posibles efectos adversos incluirá un protocolo específico con las siguientes recomendaciones:

- Todo residente que tras la vacunación comience con efectos adversos con síntomas semejantes a los de la COVID (ver tabla abajo) debe ser aislado en su habitación junto con su compañero/a, si vive en habitación doble.
- En estos casos, hay que realizar precozmente test de detección mediante prueba de antígeno a la persona que ha comenzado con los síntomas. Si es positivo se avisará a CORECAAS. Si es negativo se mantendrá el aislamiento al menos 72 horas

Tabla 2: Efectos secundarios de la vacuna semejantes a la enfermedad COVID

Cansancio.	Dolor articular.	Temperatura mayor de 37.1°C.
Dolor de cabeza.	Escalofríos.	Disminución del nivel de conciencia.
Dolor muscular.	Diarrea/vómitos.	Deterioro significativo de la situación basal que sugiera proceso infeccioso intercurrente.

- Si los efectos secundarios con síntomas semejantes a la COVID persisten más de 72 horas tras la vacunación se realizará PCR.
- Si los efectos secundarios con síntomas semejantes a la COVID desaparecen en esas 72 horas, se realizará nueva prueba de antígeno y si es negativo se procederá al alta.
- La mayoría de los efectos secundarios leves podrán ser tratados de forma puntual, de la manera habitual, con tratamiento sintomático, evitando las pautas fijas horarias de analgésicos/antipiréticos para no enmascarar síntomas de infección por coronavirus.



- En aquellos efectos adversos no sospechosos de infección por coronavirus (por ejemplo, los efectos locales en el lugar de la punción), no deberá realizarse prueba de antígeno ni aislamiento preventivo, si bien su registro es obligatorio.
- En el caso de aparición de síntomas graves o no recogidos en este protocolo, se debe contactar con CORECAAS a través de llamada telefónica al teléfono rojo (607572342) y correo electrónico a covidresidencias-sms@carm.es.
- No es necesaria la llamada a CORECAAS en caso de síntomas leves

COMUNICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Será de obligado registro todos los posibles efectos adversos de la vacuna, tanto locales como sistémicos, por el personal sanitario o responsable higiénico-sanitario de la residencia a través de SansoNet, mediante el procedimiento establecido por el IMAS/SMS a tal efecto. Se informará del procedimiento, a través del Blog del IMAS.

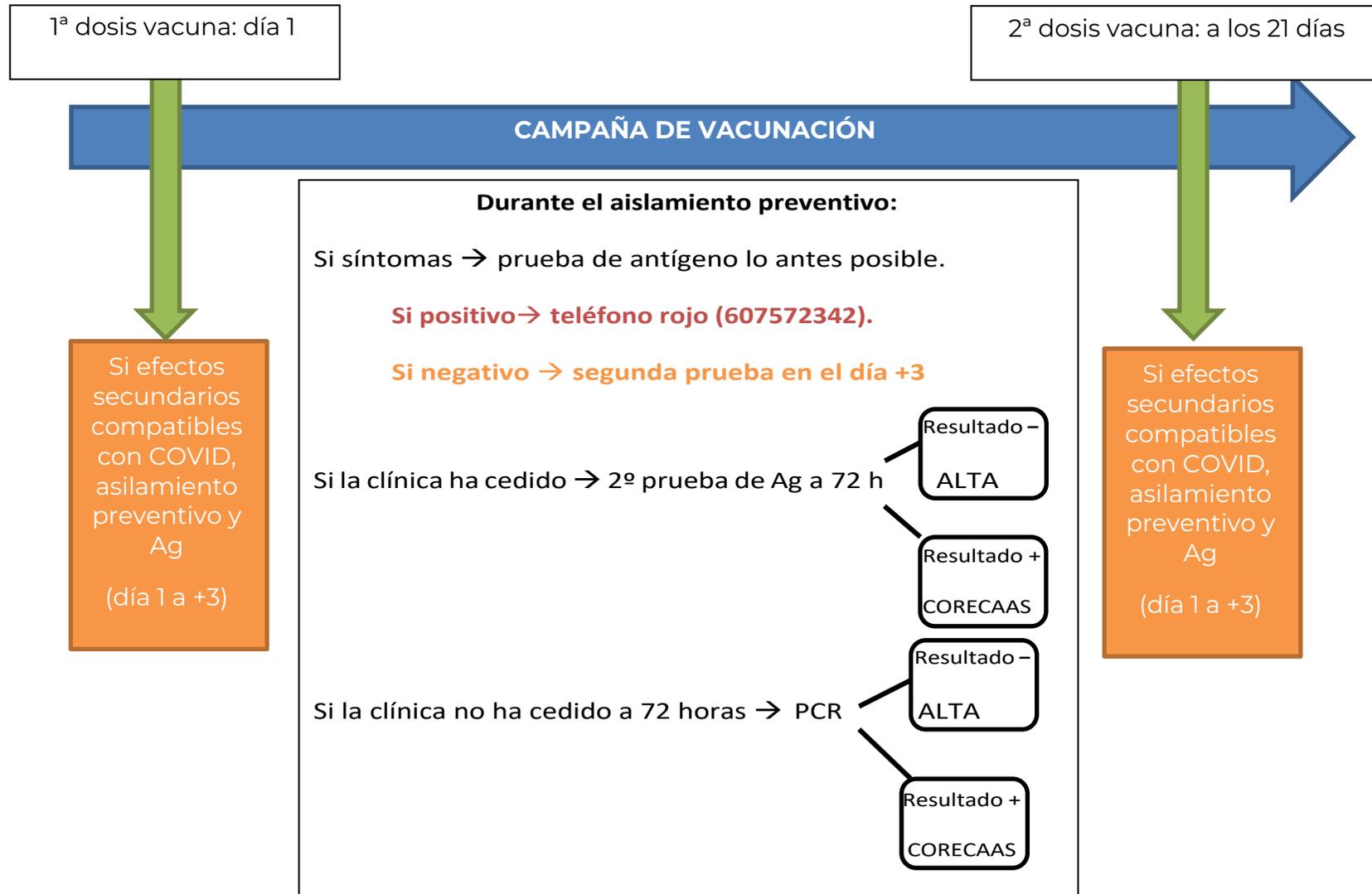
En el ANEXO I resumimos la estrategia propuesta.

En el ANEXO II se aporta hoja de información con información clínica relevante para residentes, profesionales o familias.

En el ANEXO III se presenta el protocolo organizativo para la logística asociada a la preparación de cara a la vacunación, el día de la vacunación y los días posteriores.

En el ANEXO IV (documento a parte) modelo propuesto de registro de efectos secundarios y seguimiento clínico tras vacunación (en papel, mientras se dispone de herramienta electrónica).

ANEXO I. DIAGRAMA DE ACTUACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 Y EVENTOS ADVERSOS POSVACUNALES



ANEXO II. Información para residentes y familias en relación con la vacunación frente a la COVID-19 (Vacuna Comirnaty®).

Comirnaty® es una vacuna para prevenir la enfermedad (COVID-19) en personas de 16 años o más. La vacuna contiene una molécula que no contiene el virus en sí y no puede causar la COVID-19.

¿Cómo se usa Comirnaty®?

Comirnaty® se administra en dos inyecciones, generalmente en el músculo de la parte superior del brazo, con al menos 21 días de diferencia.

¿Cómo funciona Comirnaty®?

Comirnaty® prepara al cuerpo para defenderse de la COVID-19. Contiene una molécula llamada ARN mensajero (ARNm) que tiene instrucciones para fabricar una proteína del virus llamada espícula (“spike” en inglés). Esta proteína es utilizada por el virus SARS-CoV-2 para entrar en las células del cuerpo.

Cuando una persona recibe la vacuna, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARNm (en el citoplasma de la célula, sin entrar en el núcleo) y producirán temporalmente la proteína espícula. El sistema inmunitario de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos activando sus linfocitos T (glóbulos blancos) para atacarla.

Si, más adelante, la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará listo para defender al cuerpo contra él.

El ARNm de la vacuna no permanece en el cuerpo, sino que se descompone poco después de la vacunación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Comirnaty® en los estudios realizados?

Un ensayo clínico demostró que Comirnaty® fue eficaz para prevenir las formas leves y moderadas de la COVID-19 en personas a partir de los 16 años.

El estudio mostró que hay una reducción del riesgo relativo de desarrollar la enfermedad sintomática del 95% entre las personas que recibieron la vacuna en comparación con las que no fueron vacunadas. Esta eficacia es superior a vacunas como la de la gripe.

En términos absolutos, sólo 5 personas de las 10.000 vacunadas desarrollaron la enfermedad, mientras que entre los no vacunados este número fue de 93 personas de cada 10.000. En el experimento, hubo que vacunar a 114 personas para evitar una enfermedad COVID leve o moderada (esta cifra es bastante buena si se compara con otras vacunas como la del papiloma donde hay que vacunar a 324 niñas para evitar un cáncer cervical; la vacuna del neumococo donde hay que vacunar a 634 personas mayores de 65 años para evitar un ingreso por neumonía o la de la gripe, donde hay que vacunar a 302 mayores para evitar una muerte por gripe).

Esta eficacia fue parecida en personas con riesgo más elevado por tener alguna enfermedad crónica u obesidad.

¿Pueden las personas que ya han tenido la COVID-19 ser vacunadas con Comirnaty®?

Las personas que han pasado la COVID-19 previamente pueden vacunarse sin riesgo.

¿Cuánto tiempo dura la protección de la vacuna Comirnaty®?

Actualmente no se sabe cuánto tiempo dura la protección dada por Comirnaty®.

¿Pueden los niños ser vacunados con Comirnaty®?

Comirnaty® no se recomienda actualmente para niños menores de 16 años.

¿Pueden las personas inmunocomprometidas ser vacunadas con Comirnaty®?

Las personas inmunocomprometidas pueden ser vacunadas ya que tienen un mayor riesgo de contraer la COVID-19.

¿Pueden vacunarse las mujeres embarazadas o en período de lactancia con Comirnaty®?

La decisión sobre el uso de la vacuna en mujeres embarazadas debe individualizarse después de considerar los beneficios y riesgos por parte del médico responsable. No hay, en todo caso, efectos teratogénicos conocidos. No parece que existan problemas para continuar con la lactancia tras la vacunación.

¿Se puede vacunar a las personas con alergias?

Las personas alérgicas a algún componente de la vacuna no deben ser vacunados en ningún caso. Aquellas que hayan presentado reacciones alérgicas graves a alimento, picadura de insecto, fármaco o vacuna, especialmente si la forma de administración fue inyectable (intravenoso, intramuscular o subcutáneo) pueden recibir la vacuna pero extremando las precauciones inmediatamente después.

Como en todas las vacunas, Comirnaty® se administrará bajo estrecha supervisión sanitaria y con el tratamiento necesario disponible en caso de reacción alérgica. Las personas que tienen una reacción alérgica severa ante la primera dosis de Comirnaty® no deben recibir la segunda dosis.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes?

Los efectos adversos más frecuentes son asimilables a los de las vacunas habitualmente utilizadas y recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria eficiente y segura, tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

A continuación resumimos los efectos secundarios por probabilidad de aparición:

- **Frecuentes:** dolor de cabeza, dolor de articulaciones, dolor muscular, cansancio, fiebre (mayor en la 2ª dosis), náuseas y dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección.
- **Raros e infrecuentes:** dolor o picor en el lugar de la inyección, insomnio, malestar general, inflamación en ganglios, parálisis facial periférica y reacción alérgica.

ANEXO III. Protocolo de actuación organizativa en centros residenciales de mayores y personas con discapacidad durante la campaña de vacunación frente a la COVID-19 (Vacuna Comirnaty®)*

OBJETIVOS DEL PROTOCOLO

1. Disminuir los riesgos de contagio por SARS-CoV-2 durante el acto de vacunación tanto en la población de mayores o personas con discapacidad residentes como de los trabajadores.
2. Proporcionar seguridad en las actuaciones a realizar por los equipos vacunadores que acudan al centro pertenecientes al SMS

ACTUACIONES A REALIZAR

Las intervenciones a realizar recogidas en este documento deberán ser llevadas a cabo por parte del equipo de dirección y sanitario de la residencia, teniendo en cuenta aquellas que previsiblemente son de carácter independiente como otras de tipo interdependiente y coordinadas con las autoridades sanitarias.

Para su mejor comprensión y posterior evaluación se dividen las intervenciones a realizar en tres fases: preparatoria (antes del acto de vacunación), día de vacunación y post-vacunación.

FASE PREPARATORIA (ANTES DEL ACTO DE VACUNACIÓN)

Se entenderá como aquel periodo de tiempo dedicado a la preparación de las instalaciones y de la organización del centro para cumplir con los objetivos propuestos en este protocolo. Comprenderá las siguientes actuaciones:

* Documento desarrollado por CORECAAS a partir del Protocolo elaborado para centros residenciales de mayores por Carmelo Gómez Martínez (Mensajeros de la Paz).



- **Información a los residentes, trabajadores y familiares** (especialmente aquellos que sean tutores legales o guardadores de hecho de personas incapacitadas ya lo sean legalmente o de hecho). La información deberá ser completa y recoger todos los aspectos que Salud Pública ya ha venido manifestando de manera pública.
- **Elaboración de los listados** tanto de residentes como de trabajadores que hayan manifestado su voluntad y consentimiento informado (CI) para ser vacunados. Se recomienda no dejar esta tarea a última hora, ya que la recogida de los consentimientos informados va a requerir tiempo que debe dedicarse a informar y responder a las preguntas y dudas que van a surgir sobre la vacuna.
- **Subir los listados y copias de los CI a la plataforma SansoNet** con tiempo suficiente, y siguiendo las instrucciones concretas emitidas por las autoridades sanitarias pertinentes. Aun así, se recomienda que el día de la vacunación, dichos CI estén en formato papel para comprobación de datos en caso de fallo de sistema informático.
- **Entrada al centro:** es recomendable situar una **aduana de control** a la entrada del centro para control y **registro** de temperatura de los profesionales externos que accedan al centro, a la vez de llevar a cabo desinfección de manos y calzado previo a entrada.
- **Preparar, al menos, una sala amplia, con ventanas y ventilada donde se ubicará el equipo vacunador del SMS.** Deberán prepararse habitáculos estanco amplios separados por mamparas u otros dispositivos análogos. La sala estará vacía, sin ningún otro objeto que sea necesario para el desarrollo de la sesión de vacunación. Deberá estar equipada con mesitas (al menos una por habitáculo) y una silla para la persona que vaya a ser vacunada (especialmente las personas mayores). En la sala habrá una mesa y una silla donde se realizarán las tareas administrativas y otra mesa/silla para el profesional que realiza el proceso de preparación de la vacuna. En esta última habrá gel hidroalcohólico, papel de secado de manos, cubo de pedal con doble bolsa, algodón/gasa, desinfectante, empapador o papel para recambio para situar sobre la mesa. También habrá varios puntos de gel

hidroalcohólico dentro de la sala. La sala deberá ubicarse en un lugar próximo a los aseos y a alguna salida de la residencia.

Se recomienda que haya un frigorífico en dicha sala para la óptima conservación de la vacuna (2-8°C) o en otro lugar lo más cerca posible a la sala de vacunación, ante lo cual, deben estar custodiadas.

Si la sala tiene capacidad suficiente, preparar tantas mesas y sillas necesarias, manteniendo la distancia de seguridad, 2 metros, para tantos usuarios como se puede atender de forma simultánea, ya que mientras un usuario es atendido, otro usuario se puede ir preparando en otra mesa/silla de la sala.

Es recomendable que a la entrada y salida de esta sala haya una **aduana general**, ya que dicha zona de paso se va a convertir en una zona muy transitada y dónde las medidas de protección deben ser máximas.

- **Se informará a los residentes, y a sus familiares, que el día de la vacunación deberán permanecer en sus habitaciones** al menos durante todo el tiempo que dure la administración de la vacuna a todos los mayores y trabajadores, con la finalidad de evitar contactos entre personas y cruces de grupos burbuja ya establecidos. Esta situación podrá flexibilizarse en función de la disponibilidad arquitectónica de la residencia de otras salas y salitas donde puedan estar los grupos burbuja creados previamente. Además, se debe informar a las familias y a los residentes que las visitas quedarán suspendidas durante las siguientes 72 horas, siguiendo instrucciones de CORECAAS.
- Deberá preverse una **mayor necesidad de limpieza y desinfección en la zona de vacunación**, así como en las zonas adyacentes. También se realizará una mayor limpieza y desinfección de las ayudas técnicas utilizadas para ello.
- Deberá preverse una **mayor necesidad de personal sanitario (enfermería y TCAE), así como personal auxiliar para ayudar en los traslados de los residentes** a la sala de vacunación desde las habitaciones y su vuelta a las mismas tras la administración de la

vacuna. Es recomendable que TODO el personal de la residencia, así como cualquier profesional externo que participe en dicho proceso (061, CORECAAS, etc.), vaya correctamente identificado el día de la vacunación, para lo que se plantea como alternativa adhesivos con nombre, categoría y lugar de trabajo, que se llevará sobre la bata impermeable.

- De manera coordinada con los equipos de vacunación se procurará proceder vacunando a las personas de manera consecutiva, pero según los grupos burbuja establecidos en la dinámica residencial previamente. Esta actuación deberá consensuarse en la medida de lo posible con los equipos vacunadores antes del día de la vacunación.
- Dado que **no es recomendable vacunar a todos los trabajadores en un mismo día para evitar acúmulos de efectos secundarios**, se deberá tener previsto un listado de trabajadores a vacunar cada día. Cada centro deberá estimar el porcentaje de personal a vacunar de forma simultánea siendo, orientativamente, entre en torno al 50% del personal del centro. Este **listado** se genera **mediante la selección en SansoNet**, una vez se han subido los consentimientos informados (personal elegible) y comprobados criterios de contraindicación. En dicho listado se deberán priorizar los siguientes aspectos:
 - Trabajadores cuyo último día de trabajo antes de la libranza coincida con el día de vacunación.
 - Trabajadores cuyo desempeño profesional les obligue a atender a varios residentes de diferentes grupos-burbuja: enfermeras, fisioterapeutas, médico, trabajadora social, etc.
 - Trabajadores de servicios asistenciales esenciales: cocina, turno de noche (si es fijo).
 - En todos los casos deberá seleccionarse una muestra representativa de tal manera que, en caso de que aparezca alguna reacción adversa que le impida acudir al trabajo, no se comprometa gravemente la labor profesional desempeñada.
- De deberá prever la **disponibilidad de una sala o zona amplia y ventilada (la denominaremos sala de vigilancia)** que permita la

separación física de al menos 2 metros entre las personas, con una capacidad para al menos 8 personas. Esta sala acogerá a aquellos residentes y trabajadores que requieran una vigilancia estrecha durante los siguientes 15-30 minutos.

- A su vez, se recomienda que exista otra **sala de espera (con las mismas características que la sala de vigilancia)** para los usuarios o trabajadores vacunados que tras estar bajo vigilancia los 15-30 minutos correspondientes, puedan ir a descansar y tomar líquidos o alimentos según estado del usuario o trabajador.
- Se deberán **establecer previamente los circuitos de tránsito de personas** teniendo en cuenta que no pueden coincidir en ningún momento en un mismo espacio físico, salvo la sala de espera y la de vigilancia. Es recomendable que dichos circuitos, en la medida de lo posible estén **correctamente señalizados y con cartelería indicativa**.
- Se deberá prever en cocina la posibilidad de que los residentes deban comer en sus habitaciones debido al confinamiento del día de la vacunación, si esta no termina antes de la hora habitual de la comida.
- Deberá elaborarse un **listado actualizado de residentes y trabajadores que anteriormente hayan presentado algún tipo de reacción alérgica grave a cualquier alimento, picadura de insecto, fármaco o vacuna**, ya que estos deberán ser sometidos a vigilancia estrecha tras la administración de la vacuna en los siguientes 15-30 minutos. En dicho listado deberá reflejarse el número de habitación que tiene el residente, sobre todo si el equipo vacunador debe ir a la misma para administrarle la vacuna por imposibilidad funcional para hacerlo en la sala de vacunación. Igualmente deberá elaborarse un **listado con aquellos residentes que estén tomando algún tipo de medicación anticoagulante** con la finalidad de controlar un posible sangrado en el lugar de la punción durante unos 5-10 minutos posteriores a la administración de la vacuna.
- Se recomienda, que ante todo usuario que genere al centro duda sobre si procede vacunar o no, se consulte con facultativo propio del centro o facultativo de Atención Primaria o CORECAAS.

- En caso de que el día de la vacunación, no sea posible utilizar el sistema de registro de efectos secundarios de vacunación en base de datos SANSONET, existe dicho registro en formato papel (ANEXO IV. Documento aparte), que en caso de que sea necesario, se avisará por parte de CORECAAS al centro para que el día de la vacunación exista un registro en papel por residente, el cuál se aconseja esté grapado con cada Consentimiento Informado. Este registro se rellenará manualmente y una vez activa la plataforma SANSONET para dicho registro, dichos datos serán volcados por el personal de la residencia. Este registro pretende facilitar el proceso de notificaciones de fármaco-vigilancia bajo competencia de la Consejería de Salud y que confluyen a nivel nacional en www.notificaRAM.es.

FASE DE INTERVENCIÓN (DURANTE EL ACTO DE VACUNACION)

Se entiende por acto de vacunación al día concreto en el que se realizará la administración de la vacuna. Concluirá con la sesión de cierre de la vacunación en la residencia.

1. **Actuaciones generales.** En esta fase se realizarán las siguientes actuaciones:

- Antes de la llegada del equipo vacunador, la sala de vacunación y las salas adyacentes, así como todos los paramentos (pomos, pasamanos, mamparas, mesitas, etc.) serán escurpulosamente limpiadas y desinfectadas.

- **Los residentes deberán haber tomado su desayuno**, priorizando aquellos que previsiblemente vayan a ser vacunados primero.

Salvo indicaciones expresas del equipo vacunador se **comenzará la vacunación siguiendo este orden:**

- Primero: residentes capaces cognitivamente que pueden desplazarse por
- Segundo: residentes capaces que deben ser ayudados en el traslado (p.ej. silla de ruedas)

- Tercero: residentes que deambulan con patologías que puedan cursar con alteraciones del comportamiento, especialmente la deambulación errática. En este grupo se incluyen también a aquellas personas con estas patologías que no deambulan.
 - Cuarto: residentes que por su grado de inmovilidad física no puedan salir de la habitación, ni ser trasladadas en silla de ruedas.
- **Todo el personal de apoyo** de la residencia durante la vacunación deberá portar **EPIs de acorde a cohorte naranja**.
- **Los dos profesionales que accedan al centro para transporte de la vacuna**, deben ser correctamente equipados (mascarilla, bata), previo a su acceso al interior del centro, con desinfección de manos y calzado.
- Si la sala tiene varias puertas una de ellas se utilizará para la entrada de residentes y la otra para la salida. Si solo tiene una puerta se deberá procurar que no haya esperando en la zona próxima a la puerta (no menos de 2 metros) más personas que las que inmediatamente van a entrar. No podrán entrar a la sala más personas que las que esta pueda acoger para la vacunación. Para poder entrar antes habrá que esperar a que salgan las personas que estaban dentro.
- **Se tomará la temperatura, FC, FR y SatO₂ al residente antes de salir de la habitación** y se habrá comprobado que no presenta síntomas compatibles con Covid-19. **Todos los residentes que puedan deberán llevar mascarilla quirúrgica al salir de sus habitaciones**, y deberán llevarla puesta hasta que vuelvan a las mismas. Así mismo **deberán llevar ropa cómoda** que les permita descubrirse todo el brazo hasta el hombro sin necesidad de invertir más tiempo del necesario antes de la vacunación; esta recomendación es igualmente aplicable al grupo de trabajadores a vacunar.
- **Los residentes a los que haya que realizar una vigilancia estrecha inmediatamente tras la vacunación**, por presentar algún factor que así lo determine deberán llevar algún tipo de dispositivo (pulsera de color chillón, pegatina en la ropa, etc.) que permita su identificación



rápida, tanto al llegar a la sala de vacunación, así como durante el tiempo que deba permanecer en la sala adyacente.

- De manera general, **es muy recomendable utilizar dispositivos de identificación (pegativas con su nombre) en todos los residentes a vacunar**, especialmente para aquellos cuyo estado cognitivo no permita identificarse de manera clara.
- Se habilitará una zona de espera cerca de la puerta de la sala de vacunación que no deberá estar en ningún momento masificada (como orientación el número máximo de personas no deberá superar al doble de las personas que puedan vacunarse al mismo tiempo en la sala).
- **Las personas con trastornos del comportamiento deberán estar acompañadas durante el proceso de administración de la vacuna** por una auxiliar que les de seguridad y que ayude a controlar posibles alteraciones que pongan en riesgo al propio residente y/o al equipo vacunador.
- **Deberá haber una enfermera y una auxiliar en la sala adyacente** que habremos dispuesto para acoger a los residentes a los que haya que someter una vigilancia estrecha durante los 15-30 minutos siguientes a la vacunación. Se registrará de manera escrupulosa cualquier reacción que los mayores o trabajadores puedan mostrar durante su estancia en la sala de vigilancia y en caso de aparición de reacciones graves se dará la voz de alarma al equipo vacunador.
- Conforme se haya vacunado a un grupo burbuja, la sala de vacunación, así como la sala adyacente, deberán ser nuevamente limpiadas y desinfectadas.
- **Durante todo el proceso se procurará mantener un ambiente distendido y afable con los residentes** dirigido a disminuir la sensación de ansiedad o preocupación. Se podrán utilizar medidas ambientales complementarias tales como música relajante, tener un televisor en la zona de espera y en la de vigilancia, etc.

2. Vacunación de residentes que no pueden salir de las habitaciones (cuarto grupo)

- **En el caso de que haya residentes que justificadamente no puedan desplazarse**, ni ser desplazados, a la sala de vacunación **el equipo vacunador se desplazará a las habitaciones.**

En ese caso el equipo vacunador **deberá ir acompañado por personal sanitario de la residencia específico en cada sector**, a ser posible. Ya dentro de la habitación se procurará que el tiempo de permanencia y el contacto con el residente sea el mínimo necesario.

Para llevar a cabo esta labor, en la medida de lo posible es necesario disponer de dos carritos debidamente equipados para labor administrativa y de vacunación de los profesionales del equipo de vacunación.

- Cuando la vacuna se haya administrado en la habitación del residente, y este deba ser estrechamente vigilado, esta tarea deberá ser realizada por personal sanitario, preferentemente enfermera. Este personal entrará con las medidas de precaución adecuadas a la habitación para supervisar que el residente no presenta signos o síntomas de posibles reacciones adversas.

3. Cierre de la vacunación

- Una vez se hayan vacunado residentes y trabajadores, **y siempre antes de que se marche el equipo vacunador, se procederá a la sesión administrativa de cierre de la vacunación** haciendo el recuento de viales utilizados, y los restantes, así como el total de dosis administradas. Además, inmediatamente se haya ido el equipo vacunador del centro se procederá a subir los datos requeridos a la plataforma SansoNet.
- **Se registrará todo el proceso**, así como las posibles incidencias, **en un acta** que redactará la dirección del centro al efecto.

FASE DE SEGUIMIENTO (POST-VACUNACIÓN)

Esta fase comenzará el mismo día que se vacuna a la persona y concluirá pasadas 72 horas. Es el periodo de tiempo dedicado a supervisar y controlar cualquier reacción adversa, así como a manejar de manera precoz un posible brote por COVID19 que coincidiera temporalmente con este periodo. Las actuaciones a realizar serán las siguientes:

- **Todos los residentes vacunados serán monitorizados durante las 72 horas siguientes a la vacunación, tomando las constantes vitales (Tª, FC, FR, SatO₂) cada 8 horas**, y anotando estas en su historia.
- En caso de aparición de síntomas adversos, se aislará al residente y a su compañero de habitación y **se actuará de acuerdo a lo dispuesto en el cuerpo de este “Protocolo clínico”**, que consiste en:
 - Realizar prueba de antígeno al usuario en el que han aparecido los signos/síntomas.
 - Cuarentena preventiva de 72 horas del usuario en habitación individual con WC individual, así como cuarentena, si lo hay, de su compañero de habitación (posible contacto estrecho) en otra habitación individual con WC individual 72 horas.
 - Si pasados los tres días ambos usuarios no presentan signos/síntomas, se realizará otra prueba de antígeno. Si esta es negativa se procederá al ALTA, si es positiva, continuar AISLAMIENTO y comunicar a CORECAAS.
 - Si pasados los tres días persisten los signos/síntomas se le realizará al usuario PCR. Si es negativa se cursará ALTA, si es positiva se comunicará a CORECAAS.
 - Registro (en formato papel o plataforma SANSONET) de efectos secundarios y actividades realizadas por profesionales del centro.
- Los trabajadores están informados a través del contenido del documento de consentimiento informado de las posibles reacciones



adversas que pudieran aparecer en las siguientes 24-48 tras la administración de la vacuna. **La dirección del centro debe recordar a los trabajadores que en caso de que aparezca alguna reacción adversa deben informar a la dirección del centro** y no acudir a éste.

- La dirección del centro debe facilitar a los trabajadores el anexo 2 de este “Protocolo clínico”.

POSIBLE EXTENSIÓN DEL PERIODO DE SEGUIMIENTO (en pacientes con persistencia de síntomas pasadas 72 horas).

- En caso de los residentes que persistan con síntomas tras el periodo estándar de control, pasadas 72 horas, se continuará el seguimiento clínico hasta el fin de síntomas, en coordinación con CORECAAS (teléfono rojo y correo-e).