

Plan operativo de vacunación Covid-19

Comunidad Autónoma de Aragón



14 de enero de 2021

Índice

Introducción

1. Objetivos del Plan

1.1. Objetivo general

1.2. Objetivos específicos

2. Recepción, Almacenamiento y distribución de vacunas

2.1. Pedidos de vacunas

2.2. Recepción

2.3. Almacenamiento y distribución

3. Fase de vacunación

3.1. Recursos

3.2. Planificación

3.3. Información a la población: desarrollo de contenidos y vías de comunicación

3.4. Formación del personal sanitario

3.5. Vacunación

4. Registros

4.1. Suministros y recepción

4.2. Almacenamiento y existencias

4.3. Distribución y existencias en los centros de vacunación

4.4. Registro para la gestión de la estrategia

5. Seguimiento y evaluación de la vacunación

5.1. Farmacovigilancia

5.2. Evaluación de efectividad

INTRODUCCIÓN

El plan de vacunación de la Comunidad Autónoma de Aragón se elabora en consonancia con la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España, de forma coordinada con el Ministerio de Sanidad y el conjunto de Comunidades y Ciudades Autónomas, y teniendo en cuenta los ritmos de llegada de las distintas vacunas, después de su evaluación por los organismos reguladores competentes.

La Estrategia de vacunación coordinada es un mandato del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), órgano colegiado de sanidad en el que participan los consejeros de sanidad de las comunidades y ciudades autónomas y el Ministro de Sanidad. En este sentido, el pasado 9 de septiembre de 2020, el Pleno del CISNS aprobó una Declaración de Actuaciones Coordinadas en materia de Salud Pública que acordó:

- La puesta en marcha de una estrategia de vacunación común para todos los territorios, elaborada de forma conjunta teniendo en cuenta la opinión de expertos en bioética y de sociedades científicas, aprobada por el Pleno del CISNS.
- La disposición por parte de las comunidades autónomas de los equipos, recursos y materiales necesarios para la administración de las vacunas que provea el Ministerio de Sanidad.
- La creación de un Registro estatal de vacunación COVID-19 por parte del Ministerio de Sanidad en colaboración con las comunidades y ciudades autónomas, que se nutrirá con la información procedente de los registros y sistemas de información de vacunas, o de cualquier otro sistema con información de interés de las comunidades y ciudades autónomas.

Por su parte, la Comunidad Autónoma de Aragón ha creado un grupo de trabajo para diseñar y establecer el Plan operativo de vacunación Covid19 en su territorio, contemplando las necesidades de almacenaje, distribución y administración de las vacunas disponibles, siempre en función de la llegada de las mismas y contando con la capacidad del Sistema de Salud de la Comunidad Autónoma, así como con los recursos humanos y materiales necesarios para la administración de las vacunas de forma escalonada y de acuerdo con la priorización de los grupos de población que debe establecerse, de forma coordinada, en el ámbito del CISNS.

En una primera etapa, se estima que la vacunación se dirigirá a los siguientes cuatro grupos de población:

- Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a discapacitados.
- Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.

- Otro personal sanitario y socio-sanitario.
- Personas consideradas grandes dependientes, con necesidad de intensas medidas de apoyo, que no estén actualmente institucionalizadas.

La estrategia de vacunación en estos grupos iniciales será singular, de acuerdo con las características de los mismos y de los puntos que deben establecerse para su vacunación, en centros residenciales en unos casos y en las Unidades de prevención de riesgos laborales del ámbito sanitario en otros. La sistemática de citación y vacunación en el resto de grupos que se sumarán escalonadamente, de acuerdo con la disponibilidad de vacunas, se llevará a cabo mediante estrategias poblacionales y administrándose los inmunógenos en Centros de salud de todo el territorio y, en medio urbano, también en posibles espacios alternativos.

1. OBJETIVOS DEL PLAN

Objetivo general:

Reducir la morbilidad y la mortalidad por COVID-19 mediante la vacunación frente a COVID-19, en un contexto de previsible disponibilidad escalonada de vacunas de diferente composición y características.

Objetivos específicos:

- Asegurar un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, de acuerdo con **criterios de riesgo**, como los de mortalidad y morbilidad grave, riesgo de exposición, riesgo de transmisión de la infección o impacto social o económico grave. La priorización, acordada en el seno del CISNS, debe garantizar en las primeras etapas la protección de los grupos con mayor vulnerabilidad y la de los profesionales que desarrollan su tarea en los ámbitos sanitario y socio-sanitario.
- Establecer la logística para el almacenamiento, distribución y administración de las diferentes vacunas que pueden estar disponibles en los próximos meses, de acuerdo a sus características técnicas.
- Garantizar los recursos materiales complementarios para el manejo y administración de las distintas vacunas disponibles.
- Dimensionar los recursos humanos suficientes para el proceso de distribución y administración de la vacuna a lo largo de la red del Sistema de salud de Aragón, ofreciendo la formación necesaria en todos los niveles del proceso y teniendo en cuenta

factores como la territorialidad y la dispersión poblacional de nuestra Comunidad Autónoma.

- Habilitar el sistema de citación de los diferentes grupos poblacionales, mediante la adecuación a las características de vacunación, por los medios telemáticos y telefónicos de los que dispone el Departamento de Sanidad.
- Establecer desde el Departamento de Sanidad una estrategia de comunicación dirigida tanto al personal sanitario como a la población general que facilite, mediante una información adecuada y veraz, la confianza en la vacunación como instrumento para ayudar a resolver la pandemia en curso.
- Establecer un sistema de información para el seguimiento y la evaluación de la vacunación frente a Covid19, incluyendo datos sobre coberturas y sobre seguridad y efectividad de las vacunas disponibles, así como su impacto en la epidemiología de la enfermedad, de manera que se facilite la adaptación de la estrategia de vacunación de acuerdo con los resultados que se vayan obteniendo.

2. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS

Debido a las incertidumbres que existen, por el momento, en cuanto a las dosis y tipo de vacuna que se van a recibir, así como los tiempos y cadencia en el suministro de las mismas, no puede establecerse un calendario preciso de vacunación sino solamente una programación aproximada, que solo podrá ser confirmada con la certeza de las dosis realmente disponibles para su uso en la Comunidad Autónoma y la regularidad en el suministro.

Hasta el momento, se ha comunicado desde el Ministerio de Sanidad una previsión de suministro a la Comunidad Autónoma de Aragón de la vacuna BNT162b2 de Pfizer BioNTech. Este suministro comenzó el domingo 27 de diciembre con el envío de 315 dosis, a las que seguirán envíos semanales hasta alcanzar un total de 146.250 dosis, con las que poder vacunar a 73.125 personas.

A fecha actual, se han realizado tres de los suministros semanales previstos, los correspondientes a la semana 53 de 2020 (el día 29 de diciembre), semana 1 de 2021 (el día 4 de enero) y semana 2 de 2021 (día 11 de enero).

La planificación de envíos hasta la semana 11 de 2021 se llevará a cabo de acuerdo con el siguiente cronograma:

SEMANA DE LLEGADA	NÚMERO DE BANDEJAS	NÚMERO DE VIALES	NÚMERO DE DOSIS
nº 53 (diciembre 2020)	12	2.340	11.700
Nº 1 (enero 2021)	12	2.340	11.700
nº 2 (enero 2021)	12	2.340	11.700
nº 3 (enero 2021)	12	2.340	11.700
nº 4 (enero 2021)	12	2.340	11.700
nº 5 (febrero 2021)	12	2.340	11.700
nº 6 (febrero 2021)	12	2.340	11.700
nº 7 (febrero 2021)	12	2.340	11.700
nº 8 (febrero 2021)	12	2.340	11.700
nº 9 (marzo 2021)	14	2.730	13.650
nº 10 (marzo 2021)	14	2.730	13.650
nº 11 (marzo 2021)	14	2.730	13.650
TOTAL	150	29.250	146.250

Tras la administración de las primeras dosis en la semana 53 de 2020, el desarrollo de la campaña de vacunación, dirigida al colectivo de residentes y trabajadores de centros residenciales de mayores y discapacitados comenzó, de forma sistemática, en la semana 1 de 2021, es decir, el lunes 4 de enero.

Por otra parte, a partir del informe favorable de la EMA respecto a la vacuna de Moderna que se produjo el pasado 6 de enero, el Ministerio de Sanidad ha comunicado una previsión de suministro de esta vacuna de 19.600 dosis. La vacuna se distribuye en cajas de 10 viales, conteniendo cada uno de ellos producto para la extracción de 10 dosis por vial.

Las dosis de vacuna de Moderna se enviarán desde el hub nacional central a un único punto de la Comunidad Autónoma de Aragón, donde quedarán almacenadas en las condiciones adecuadas de congelación (entre -25º y -15º C) hasta su distribución periférica. Los envíos previstos hasta la fecha de vacuna de Moderna han sido los comunicados por el Ministerio de Sanidad, de acuerdo con el siguiente calendario:

SEMANA DE LLEGADA	NÚMERO DE VIALES	NÚMERO DE DOSIS
nº 2 (enero 2021)	120	1.200
Nº 4 (enero 2021)	170	1.700
nº 5 (febrero 2021)	420	4.200
nº 7 (febrero 2021)	1.250	12.500
TOTAL	1.960	19.600

2.1. Pedidos de vacunas

Durante la primera fase de vacunación, dirigida a centros residenciales, personal sanitario y personas con alto grado de dependencia, el Departamento de Sanidad establecerá una planificación semanal con los envíos a los puntos de recepción establecidos en los centros de salud y hospitales, de acuerdo con la previsión realizada por los 8 Sectores sanitarios del Servicio Aragonés de Salud.

2.2. Recepción

Los viales multidosis de Pfizer BioNTech se recepcionarán en un único punto para toda la Comunidad Autónoma de Aragón: el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, siendo la responsable de la recepción y almacenamiento la Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Se ha establecido también el mismo punto, el Hospital Clínico Universitario, para la vacuna de Moderna, siendo la misma persona la responsable de la recepción y almacenamiento.

2.3. Almacenamiento y distribución

El almacenamiento de los viales multidosis de Pfizer BioNTech se llevará a cabo en el mismo espacio donde se realizará la recepción del producto. Se contará para ello con dos ultracongeladores de 729 litros, de la marca PCHBI, modelo VIP ECO MDF-DU702VH de -86° C, con unas dimensiones interiores de 870 x 600 x 1400 mm. (ancho x profundidad x altura). La capacidad de almacenamiento aproximada es de 193.050 dosis por ultracongelador (total de ambos, 386.100 dosis) teniendo en cuenta que los almacenaremos en las bandejas de Pfizer (229 x 229 x 40 mm), y que caben 3 x 2 x 33 cajas (ancho x profundidad x altura).

El control de existencias y de las condiciones de almacenaje y conservación se llevarán a cabo por el Servicio de Farmacia hospitalaria.

La distribución a los puntos de vacunación será semanal (los lunes de cada semana) realizándose el *picking* en el mismo punto de almacenaje, de acuerdo con las previsiones remitidas el jueves anterior por los 8 Sectores sanitarios. La distribución de los pedidos se realizará por una empresa especializada, en condiciones habituales de refrigeración entre 2º y 8º C, para llegar a los puntos periféricos de gestión de la vacuna, los 123 Centros de atención primaria del Servicio Aragonés de Salud (SALUD) y a los Hospitales generales de cada Sector Sanitario y residencias que se consideren, por su volumen de residentes y trabajadores.

Se han establecido rutas de distribución para todo el territorio de acuerdo con las características orográficas de la Comunidad Autónoma y su especial distribución poblacional, atendiendo a factores como la dispersión y distancias del conjunto de Centros de salud. Las rutas establecidas inicialmente son 15 en el territorio y 3 urbanas en la ciudad de Zaragoza (que agrupa prácticamente la mitad de la población de Aragón).

Las peticiones semanales que realicen los Sectores sanitarios estarán dimensionadas respecto a la capacidad de vacunación de cada Centro de salud en los 5 días de vida útil del producto una vez extraído de ultracongelación y distribuido a los puntos periféricos. Cada Centro de salud cuenta con unidades para almacenamiento en condiciones de refrigeración, entre 2º y 8º C.

En el caso de la vacuna de Moderna, el almacenamiento se realizará en congelación, en los dispositivos existentes en el Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario, a temperatura entre -25º y -15º.

Como criterio general, la vacuna de Moderna podrá ser distribuida, en las condiciones adecuadas de congelación, a 9 hospitales de la Comunidad Autónoma, donde se podrá utilizarse para la vacunación de los profesionales sanitarios y no sanitarios de estos centros de atención especializada, teniendo en cuenta la priorización de los grupos a vacunar definidos en la Estrategia de consenso. Es decir, comenzando por los trabajadores de primera línea, para continuar con el resto de profesionales sanitarios.

Hasta la fecha, se ha venido vacunando con la vacuna de Pfizer BioNTech, utilizando el excedente producido al extraer seis dosis por vial, a los profesionales de primera línea de atención primaria de salud, en los Centros responsables de la vacunación de residentes y trabajadores de Centros para mayores y discapacitados.

Las escasas dosis previstas en el suministro de la vacuna de Moderna, así como la distribución en el tiempo del mismo, hace imposible la utilización exclusiva de dicha vacuna en la atención especializada, por lo que se optará, en la medida de lo posible, por distribuirla en alguno o algunos de los sectores concretos. En el resto se utilizará la vacuna de Pfizer BioNTech para la inmunización de este colectivo.

3. FASE DE VACUNACIÓN

3.1. Recursos

La vacunación la llevan a cabo mayoritariamente los equipos de atención primaria de los 123 Centros de salud establecidos en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón. Son los propios Centros los que dimensionan los profesionales necesarios para la vacunación en esta primera etapa, de acuerdo con el número de centros residenciales existentes en su zona básica de salud y con los antecedentes operativos en las campañas anuales de vacunación antigripal en dichos centros. En líneas generales, el desplazamiento a las residencias la realizan tres profesionales del Centro de salud, quienes realizan las labores de manejo, preparación y administración de la vacuna, así como registro a través de la App específica desarrollada por el Departamento de Sanidad. En estas tareas pueden estar apoyados, cuando el centro cuente con ello, por enfermería de la propia residencia.

Estos equipos de tres profesionales, generalmente de enfermería, aunque en algunos Centros de salud participan médicos del propio Centro, son en general suficientes para la vacunación de las residencias existentes en su zona básica de salud, posibilitando la administración de la primera dosis en un período máximo de tres semanas, para iniciar seguidamente la administración de la segunda.

En aquellas zonas básicas de salud donde se prevea un mayor volumen, y cuando se inicie la vacunación en distintos grupos etarios poblacionales, es decir, en otras etapas de la estrategia de vacunación, se habilitarán recursos de apoyo suplementarios.

La experiencia de los días iniciales de vacunación ha permitido medir de manera provisional las cargas de trabajo en el manejo de la vacuna de Pfizer BioNTech. Los equipos de tres profesionales pueden realizar, en el contexto de las residencias de mayores, alrededor de 50 vacunaciones en una hora, contando con la preparación, carga, administración y registro. En todo caso, este será un parámetro variable en función del tipo de población a vacunar y el contexto y nivel de organización que se prevea.

Las Unidades de prevención de riesgos laborales de los Sectores sanitarios del SALUD serán las responsables de la vacunación del personal de centros hospitalarios, de atención especializada y de otras unidades sanitarias. El personal sanitario de Centros de salud se vacunará en su propio Centro de trabajo.

En la fase inicial, la vacunación se va a llevar a cabo en Centros residenciales de mayores y discapacitados, tanto a residentes como a trabajadores de dichos Centros. Como norma general, y como se hace con la vacunación antigripal, cada Centro de salud se responsabilizará de las residencias de este tipo que se encuentran en su zona básica de salud, asegurando la vacunación de todos, residentes y trabajadores, que previamente hayan manifestado su aceptación de vacunarse. En los Centros residenciales dependientes

del Gobierno de Aragón la vacunación podrá realizarse por personal sanitario del propio centro, en colaboración con los profesionales de enfermería del Centro de salud de referencia.

La vacuna de Moderna está destinada en sus primeros envíos a la vacunación de parte del personal sanitario. Debido al corto número de dosis de estos envíos, así como a su secuencia de distribución descrita anteriormente, no resulta factible su distribución en todos los sectores sanitarios. Para el primer envío se optará por su distribución en uno de los sectores, coincidiendo con el comienzo de la vacunación en sanitarios de primera línea del nivel especializado. En el resto de sectores se distribuirá la vacuna de Pfizer BioNTech.

3.2. Planificación

Una vez conocida la secuencia de distribución de la vacuna de Pfizer BioNTech hasta la semana 11 de 2021, e iniciada la vacunación desde el día 27 de diciembre, ya se ha establecido el procedimiento de planificación semanal para el envío de dosis. Esta planificación se realiza desde la Direcciones de atención primaria de los 8 Sectores sanitarios de la Comunidad Autónoma.

El primer grupo al que se ha comenzado a vacunar es el de residentes y trabajadores de Centros residenciales de mayores y discapacitados. Para conocer las necesidades de dosis atendiendo a la voluntariedad y a las condiciones de la segunda dosis, se ha utilizado, en colaboración con el Departamento de Ciudadanía y Derechos Sociales, el Sistema de información sobre residencias, SirCovid, desarrollado en este año con motivo de la pandemia.

Las cifras actualizadas de población diana en residentes y trabajadores de estos Centros, así como su aceptación o rechazo de la vacunación frente a Covid19 se reflejan en la siguiente tabla:

POBLACIÓN A VACUNAR EN CENTROS RESIDENCIALES DE MAYORES Y DISCAPACITADOS

	POBLACIÓN DIANA	ACEPTAN VACUNACIÓN	%	PENDIENTES	%	RECHAZAN VACUNACIÓN	%
RESIDENTES	17.826	16.669	93,5	488	2,7	669	3,7
TRABAJADORES	13.527	10.936	80,8	289	2,1	2302	17
TOTAL	31.353	27.605	88	777	2,4	2.971	9,4

El Departamento de Ciudadanía y Derechos Sociales, con las indicaciones técnicas del Departamento de Sanidad ha realizado un proceso de comunicación en residencias para lograr una alta aceptación de la vacunación entre residentes y trabajadores, facilitando además la información a familiares de las personas residentes sin capacidad de decisión propia. Todo ello con el objetivo de alcanzar estas elevadas coberturas en contextos como las residencias, de una gran vulnerabilidad frente a la Covid-19.

Para la primera etapa de vacunación en residencias de mayores y discapacitados, se establece un sistema de planificación semanal en el que los Centros de salud comunicarán a los responsables de cada uno de los Sectores sanitarios, las necesidades de dosis, que estos trasladarán a su vez a la unidad central de almacenamiento y distribución. Esta gestión se realizará como muy tarde el jueves de la semana anterior, con el envío de la planificación de la semana siguiente, donde se harán constar las residencias a vacunas, el número de dosis necesario, día de vacunación y listado de residentes y trabajadores.

En cuanto al número de trabajadores en Centros sanitarios, se han cuantificado de acuerdo con los Sectores del Servicio Aragonés de salud, añadiendo también a aquellos que trabajan en centros privados de la Comunidad Autónoma. En este último caso, si además son trabajadores del sistema público, no se incluyen en el listado de privados, debiendo vacunarse en las Unidades básicas de prevención de riesgos laborales de cada uno de los Sectores del Servicio Aragonés de salud.

Las cifras de este colectivo son las siguientes, faltando todavía por dimensionar el número de otros profesionales sanitarios, en especial los de consultas privadas (odontología, fisioterapia o podología, por ejemplo):

DISTRIBUCIÓN DE TRABAJADORES SANITARIOS POR SECTORES

Unidad	Número de centros	Número de trabajadores
U. Central	26	1405
U. básica sector ZI	18	2735
U. básica sector ZII	25	8985
U. básica sector ZIII	31	5954
U. básica Calatayud	11	921
U. básica sector Huesca	18	2391
U. básica Barbastro	18	1585
U. básica sector Alcañiz	13	1077
U. básica sector Teruel	19	1679
Centros hospitalarios privados	6	650
TOTAL	179	26.732

La planificación para las dos primeras semanas de 2021 se ha realizado teniendo en cuenta lo solicitado por los 8 Sectores sanitarios. Estimamos que la semana del 18 de enero se completará la vacunación con primera dosis en todas las residencias de la Comunidad

Autónoma, además de comenzar con la administración de las segundas dosis en los usuarios que cumplan los 21 días de su primera vacunación.

Esta planificación responde, en todo caso, a lo programado por los Centros de salud para cada día de la semana y comunicado por las Direcciones de atención primaria de cada Sector sanitario del Servicio Aragonés de Salud mediante el sistema de petición sistematizado.

DISTRIBUCIÓN INICIAL DOSIS SEMANAS 1 Y 2 DE 2021 PARA RESIDENCIAS

SECTOR	% Residencias	Dosis administradas	Dosis reparto 11/1/2021
ALCAÑIZ	5,16%	772	353
BARBASTRO	8,73%	1.774	294
CALATAYUD	4,39%	501	631
HUESCA	10,89%	834	2.056
TERUEL	10,02%	797	1.612
ZARAGOZA I	17,62%	777	2.765
ZARAGOZA II	17,38%	1.423	1.819
ZARAGOZA III	25,81%	2.780	2.492
Total ARAGÓN	100,00%	9.658	12.022

Las dosis reflejadas en el reparto de la semana 2 (distribuidas el 11 de enero) son las solicitadas en su planificación por los 8 sectores sanitarios. El envío real ha sido de 2.403 viales (a razón de 5 dosis por vial). La aprobación en ficha técnica de la extracción de una sexta dosis por vial, eleva el envío real de la semana 2 hasta las 14.418 dosis, que acercan el objetivo de superar el 80% de la vacunación de la población objetivo en residencias en dicha semana.

La semana 3 se planifica para completar las primeras dosis en todas las residencias, previsiblemente antes del día 20 de enero (salvo las residencias con brote todavía no controlado o en fase de investigación).

Respecto a la vacuna de Moderna, todo el primer envío quedará para la vacunación de personal sanitario de atención especializada de primera línea del Sector III de Zaragoza (Hospital Clínico Universitario y Centros de Especialidades) comenzando en la semana 3. El segundo envío de esta vacuna (en la 4ª semana de enero) también se destinará a completar la vacunación de personal sanitario del mismo sector.

Como regla general, se planificará la vacunación de lunes a jueves, dedicando el viernes a la recuperación de las posibles dosis no utilizadas por diferentes motivos (negativas a vacunarse en el último momento, cuadros agudos que impidan la vacunación u otros). Cada Centro de salud dimensionará su carga de trabajo y capacidad de vacunación de acuerdo con la experiencia previa en la vacunación antigripal en las residencias de su zona básica de

salud y de acuerdo con la propia experiencia que se vaya adquiriendo en la vacunación frente a Covid19.

3.3. Información a la población: desarrollo de contenidos y vías de comunicación

La comunicación a la población sobre los objetivos, estrategias y calendario de vacunación frente a Covid19 es un elemento básico en la consecución de coberturas elevadas, objetivo este imprescindible para disminuir el impacto de la pandemia.

El Departamento de Sanidad ha establecido una línea de trabajo, en colaboración con entidades y redes sociales para promover entre la población una actitud favorable a la vacunación, trabajando en varios aspectos:

- Resolver las dudas sobre el proceso de elaboración de las vacunas que puedan estar disponibles en los próximos meses y, especialmente, sobre los efectos adversos de las mismas y su nivel de seguridad en la aplicación en los distintos grupos poblacionales.
- Proporcionar una información precisa y transparente sobre la disponibilidad de las vacunas en la Comunidad Autónoma, su ritmo de llegada y las razones para la priorización y el escalonamiento en su administración.
- Adaptar los mensajes a las características de los colectivos a quienes vayan dirigidos, de forma que alcancen su mayor efectividad en términos de aceptación del proceso de vacunación como herramienta necesaria para la resolución de la pandemia.
- Promover una actitud solidaria entre la población, de manera que la ciudadanía se identifique como parte de la solución al problema, al contribuir con su vacunación a generar una inmunidad de grupo.
- Reforzar la idea de que, a pesar de iniciada la vacunación, deberán continuar durante tiempo después aquellas medidas que se han demostrado eficaces en la disminución de la transmisión de la infección, como el uso de mascarilla, el lavado de manos o uso de hidrogeles, la distancia interpersonal o las medidas de limitación de movilidad de la población.

En la fase inicial del proceso de vacunación, cuando todavía no ha comenzado el suministro de dosis y, muy probablemente, continúe por un tiempo la incertidumbre sobre el escalonamiento de la llegada de las mismas, así como del tipo de vacunas disponibles, es importante que la comunicación se centre en explicar, de forma clara y sencilla, la previsión del plan operativo para los primeros meses, sin levantar falsas expectativas y contemplando todos los posibles escenarios, que incluyen situaciones en las que el abastecimiento no esté asegurado de una forma regular.

El proceso de comunicación debe tener en cuenta, en cualquier caso, dos elementos esenciales para conseguir una alta aceptación de la vacunación entre la ciudadanía:

- Por un lado, la participación de la propia sociedad civil organizada, invitando a asociaciones y entidades ciudadanas a incorporarse al diseño del propio proceso de

comunicación y a intervenir, desde una adecuada información previa, en la promoción de la vacunación entre los distintos colectivos y sectores de población que irán siendo convocados.

- De otra parte, debe centrarse la responsabilidad de la comunicación entre los niveles técnicos y profesionales del ámbito sanitario y social, evitando en lo posible que el nivel político tenga el protagonismo en la tarea de despejar las incertidumbres y estimular la aceptación de las vacunas entre la población. Debe asegurarse, en todo caso, que quien comunique lo haga desde la propia credibilidad profesional.

3.4. Formación del personal sanitario

El personal sanitario es el elemento clave en el desarrollo del Plan operativo de la vacunación frente a Covid19. No solamente tiene un papel relevante en la transmisión de la información relacionada con las vacunas disponibles hacia la población con la que se relaciona, sino que será quien lleve a cabo el proceso de vacunación en los próximos meses, llegando a amplios sectores de la población, con el objetivo de alcanzar entre ellos las mayores coberturas posibles.

El Departamento de Sanidad ha constituido un grupo de trabajo para la elaboración de guías formativas dirigidas a personal sanitario que incluyan información sobre los procesos de evaluación, autorización y vigilancia post-comercialización de las vacunas disponibles, los criterios de priorización de grupos poblacionales en el contexto de la disponibilidad real de vacunas o la necesidad de contemplar el proceso de vacunación desde una perspectiva poblacional, es decir no solo centrada en la protección individual sino en el objetivo de conseguir la inmunidad de grupo. El papel del personal sanitario debe ser relevante, así mismo, en la identificación y notificación por los canales establecidos de farmacovigilancia, de posibles efectos adversos en la administración de las distintas vacunas disponibles en los próximos meses.

La **seguridad del paciente** será un elemento central en el desarrollo de la formación del personal sanitario que va a efectuar todo el proceso de manejo y administración de las vacunas. Las actividades de preparación de las vacunas, carga y aplicación de las mismas estarán sistematizadas de acuerdo con sus fichas técnicas y procedimientos de buena práctica, reduciendo la variabilidad en todo el proceso. Como en todo proceso de vacunación que se realiza en medio externo, la inmunización frente a Covid19 en centros residenciales se realizará bajo las garantías habituales de supervisión sanitaria, 15 minutos tras la vacunación, y provisión de fármacos habituales para actuar ante reacciones de hipersensibilización o anafilaxis.

La atención primaria de salud es el nivel donde se van a centrar la mayor parte de actividades de vacunación, teniendo en cuenta tanto su experiencia y alto nivel de cualificación y eficiencia en los procesos de inmunización en amplios grupos, como su presencia en todo el

territorio de la Comunidad Autónoma, a través de los 8 Sectores sanitarios y 123 Centros de salud.

Las características técnicas y las condiciones de manejo y administración que presentan las distintas vacunas que, previsiblemente, van a ir llegando en los próximos meses, hacen necesario reforzar la información y la formación al personal sanitario y, especialmente, al personal de enfermería, quien llevará el mayor peso en el procedimiento de vacunación.

En este sentido, se han elaborado materiales específicos en diferentes formatos, tanto protocolos y orientaciones técnicas en forma impresa, como materiales gráficos y audiovisuales, que explican detalladamente el procedimiento de preparación, carga y administración de la vacuna, así como las necesidades de registro y control de las dosis inyectadas y procedimientos de citación generales que incluyan las segundas dosis.

Durante la semana previa al inicio de la vacunación se realizaron sesiones de formación online con los materiales elaborados el Departamento de Sanidad relativas a:

- Ficha técnica de la vacuna, control de tiempos
- Realización video demostrativo del acto de vacunación
- Registro de vacunas, en App COVID19 e Historia Clínica Electrónica
- Control de listados para la segunda dosis

En la mayoría de los sectores se ha realizado también sesiones presenciales de refuerzo a los responsables de coordinación de los Centros de salud, así como a responsables sanitarios de residencias.

La formación referida a la vacuna de Moderna se iniciará en la semana del 11 de enero comenzando por los profesionales de la Unidad básica de prevención de riesgos laborales del Sector III de Zaragoza.

En cada Centro de salud se ha designado un profesional de enfermería para recibir las vacunas los lunes. También hay un profesional de enfermería del equipo de atención primaria como referente por cada residencia, generalmente el mismo que ya se designó en su día como referente con Salud Pública.

3.5. Vacunación

El modelo general de citación y agendamiento para todos los grupos se realizará predefiniendo, mediante un sistema de buzones, el listado de población que forme parte de cada uno de los grupos. Cuando, de forma planificada, se realice la indicación de comienzo de vacunación de cada grupo concreto, podrá solicitarse la cita (solo podrán hacerlo quienes pertenezcan al grupo) mediante medios telemáticos, telefónicos o de forma presencial.

Respecto a la primera etapa, que incluye fundamentalmente a residencias de mayores y discapacitados, personal a su cuidado y personal sanitario y socio-sanitario en general, se han definido ya los circuitos para la vacunación:

- Las personas residentes en centros de mayores y discapacitados, así como los trabajadores de dichos centros, serán vacunados por el personal sanitario del Centro de salud en cuya zona básica se encuentre la residencia. Previamente, los responsables de cada residencia han realizado la actualización de los censos de residentes y trabajadores en el Sistema de información de residencias (SirCovid) de la Comunidad Autónoma, incluyendo información sobre la voluntad (y en su caso, autorización) para ser vacunados. Esta información previa ha permitido el dimensionamiento de las necesidades de dosis por parte de los Centros de salud y la planificación, en función del volumen, del ritmo y calendario de la vacunación en todos los centros residenciales pertenecientes a su zona básica de salud.
- Por lo que respecta al personal que trabaja en Centros sanitarios, la información previa (número de trabajadores que quieren vacunarse por cada Sector sanitario) la realizarán las Unidades básicas de Prevención de riesgos laborales de cada Sector sanitario para aquellos trabajadores de Hospitales y Centros de especialidades, que serán a quienes vacunen en su momento. La Unidad Central realizará dicha información previa y la posterior vacunación de los trabajadores de otros dispositivos del sistema sanitario (061, Banco de Sangre, Servicios centrales, etc.). Se habilitará un circuito especial coordinado por las Subdirecciones provinciales de Salud Pública para la vacunación, previa información sobre el número de dosis necesarias, de los trabajadores de centros sanitarios privados, en colaboración con los responsables de dichos centros.
- La vacunación de las personas con gran discapacidad, residentes en domicilios, se realizará por los profesionales de sus Centros de salud de referencia.

Todas las citaciones contemplarán un sistema de doble fecha para la administración de las segundas dosis en los tiempos que se definan en las respectivas fichas técnicas de las vacunas que se utilicen.

Es importante resaltar que los viales necesarios para la vacunación en residencias se transportarán en refrigeración mediante neveras portátiles hasta el punto de vacunación. Solo allí se podrá realizar la preparación, disolución, carga y administración de la vacuna.

4. REGISTROS

Se describen a continuación los registros que se plantean realizar tanto para la parte logística del proceso de vacunación, como los registros clínicos asociados.

Los registros logísticos, de recepción, almacenamiento y distribución se realizarán sobre las aplicaciones corporativas de farmacia (Farmatools) y de Gestión de recursos materiales ERP (SAP-SERPA).

Los registros clínicos de citas, actos de vacunación, información vacunal y documentación clínica asociada se registrarán y almacenarán en las aplicaciones que componen el sistema de Historia Clínica electrónica de Aragón (HCE), así como en su versión de movilidad específica APP SALUD COVID, y en la aplicación Salud Informa como sistema repositorio de Aragón para el acceso de los ciudadanos a su historia clínica y documentos clínicos y administrativos individuales. La aplicación Salud Informa cuenta con versiones WEB y APP Móvil.

La distribución de los materiales de la vacunación se realizará desde 2 lugares, las vacunas y el suero desde el Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” de Zaragoza, por ser medicamentos y estar sujetos la recepción, custodia y dispensación a un Servicio de Farmacia. El resto de materiales auxiliares (jeringas y agujas) necesario para la vacunación se suministrará a los puntos de vacunación desde los almacenes centrales del Servicio Aragonés de Salud, ubicado en la plataforma logística de Zaragoza PLAZA.

La gestión de residuos sanitarios, se gestionará de la forma habitual en todos los Hospitales, Centros de Salud y resto de puntos de vacunación, a través de la empresa habitual que tiene adjudicadas en Aragón la recogida de residuos sanitarios que es Stericycle (anteriormente denominada CONSENUR)

4.1. Suministros y recepción

La secuencia del proceso de recepción de la vacuna se desarrollará según los siguientes pasos:

- Se comprobará que la documentación de transporte de paquetes expedidos se corresponde con lo realmente recibido.
- Se comprobará que el sistema de registro de temperatura, de cada caja, no indica que se hayan producido roturas en la cadena de frío, de acuerdo con las instrucciones de interpretación que sean remitidas por los diversos fabricantes de las vacunas.
- Se comprobará que el número de dosis recibidas que consta en el albarán se corresponden con el pedido realizado, incluyendo el tipo de vacuna (se habrá realizado un pedido para cada tipo de vacuna y fecha de suministro).
- Se comprobará que los lotes recibidos indicados en la documentación, preferiblemente contra información que debería haber aportado con anterioridad el fabricante cuando comunique la conformidad del pedido a suministrar, son los esperados.
- Se comprobará físicamente que las bandejas están completas, que no tienen ningún desperfecto y aleatoriamente que los viales corresponden con el lote documentado.
- Se acondicionarán las vacunas de acuerdo con las instrucciones del fabricante en los ultracongeladores u otros sistemas de conservación adecuados al tipo de vacuna y necesidades de conservación, que serán utilizados durante el tiempo de vacunación únicamente para este fin.

- En cada tipo de vacuna, para la manipulación de las cajas en donde se reciban las vacunas y el almacenamiento en los ultracongeladores u otros dispositivos de conservación se utilizarán los EPIs establecidos por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.
- Se incorporará la información de entrada de las dosis en los registros de almacén de las aplicaciones FARMATOOLS-SERPA.
- Se firmará el albarán de recepción de vacunas por la persona encargada del Servicio de farmacia Hospitalaria designada, incluyendo su nombre y apellidos y se confeccionará el Acta de recepción de acuerdo con los formatos que se nos faciliten..
- Se notificará al Ministerio de Sanidad la recepción de las vacunas, número de dosis y tipo, por los medios que se indiquen, pero preferiblemente debería ser mediante correo electrónico para constancia y trazabilidad, con copia a todos los responsables implicados en el proceso.
- El albarán en soporte papel, firmado junto con la documentación de transporte se escaneará y se incorporará al sistema ERP SAP-SERPA.
- En el caso de la vacuna de Pfizer, las cajas donde habrán llegado las vacunas, una vez vaciadas y retirado el hielo seco, se almacenarán vacías y se gestionará su devolución de la forma que nos sea indicado por el proveedor.

4.2. Almacenamiento y existencias:

- El almacenamiento de las vacunas se realizará centralizadamente en los Almacenes del Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” de Zaragoza, en un almacén de Farmacia, dedicado durante el periodo de vacunación a este cometido, que dispondrá de los correspondientes controles de acceso y seguridad, incluyendo cámaras de seguridad, y además estará supervisado por la empresa de seguridad privada contratada por el Hospital, así como por los efectivos que se puedan disponer en su caso de los Cuerpos de Seguridad del Estado, que a la fecha actual todavía no se han concretado.
- Para la primera vacuna de Pfizer se disponen de dos ultracongeladores de 729 litros, de la marca Panasonic PCHBI, modelo VIP ECO MDF-DU702VH de -86° C, con unas dimensiones interiores de 870 x 600 x 1400 mm. (ancho x profundidad x altura).
- La capacidad de almacenamiento aproximada es de 193.050 dosis por ultracongelador (total de ambos, 386.100 dosis) teniendo en cuenta que las almacenaremos en las bandejas de Pfizer (229 x 229 x 40 mm), y que caben 3 x 2 x 33 cajas (ancho x profundidad x altura).
- El control de existencias se realizará mediante los sistemas FARMATOOLS-SERPA, incluyendo la información por lotes en el sistema de información de farmacia (FARMATOOLS).
- Se monitorizará de forma continua a través de los dispositivos de alarma y registro de los equipos de conservación que serán descargados al menos una vez al día en un fichero de registros de temperaturas.

- Diariamente se obtendrá de los sistemas ERP la situación de existencias y se realizará una comprobación material de inventario. Para facilitar esta tarea, en las vacunas que precisan ultracongelación, se intentará realizar salidas de vacunas por bandejas completas, aunque estas sean distribuidas a varios puntos de vacunación, para que en el recuento físico únicamente sea necesario contar cuantas bandejas hay en el dispositivo de conservación y minimizar los tiempos de recuento.
- El material auxiliar (jeringas y agujas) necesario para la vacunación se encuentra almacenado ya, en un número de unidades suficientes para los primeros meses de vacunación, en los almacenes centrales del Servicio Aragonés de Salud, ubicado en la plataforma logística de Zaragoza PLAZA.

4.3. Distribución y existencias en los centros de vacunación, en caso de diferente ubicación del almacenamiento

La empresa seleccionada para realizar la distribución en Aragón es Alliance Healthcare, que además forma alianza con TIPSA para las tareas de transporte.

Alliance gestiona toda la parte técnica de calidad, trazabilidad de transporte y temperatura y además se encarga de proveer los diversos sistemas de transporte, cajas "orca", datalogger, cajas con gradillas, etiquetas, y resto de materiales axilares necesarios. También se encarga de preparar los acumuladores de las cajas orca, suministrándolos el día de antes de la distribución convenientemente atemperados para la ruta que tiene que cubrir.

Se realizará una distribución semanal a los puntos de vacunación. Los días de suministro de vacunas, previsiblemente serán los lunes para maximizar el periodo ventana de 120 horas de conservación a temperatura 2º-8º para realizar la vacunación en los Puntos de vacunación, aunque se podrían incrementar los días conforme avance el volumen de vacunación y las características de almacenamiento de las nuevas vacunas lo permitan.

Se realizará el picking y embalado de las vacunas para su distribución a los centros de vacunación, para realizar este proceso se seguirán los siguientes pasos:

- Se extraerá del sistema HCE un informe con los datos agregados del número de dosis que es necesario suministrar de las agendas semanales para cada centro de vacunación. Estas agendas siempre serán diferentes por cada tipo de vacuna (Pfizer, Moderna, AstraZenaca, etc.) y punto de vacunación.
- Se imprimirán además etiquetas de transporte para cada punto de vacunación, con información de punto de vacunación, día, nº de semana del año, tipo de vacuna, código de agenda, número de viales y códigos de barras identificativos del bulto de transporte.
- Se imprimirá para cada agenda un listado índice con las citas de cada día, ordenado por hora de vacunación, que servirá al punto de vacunación de lista de trabajo para el acto vacunal.
- Se imprimirá un albarán de entrega de transporte por ruta de transporte, punto de vacunación (o punto de entrega de las vacunas) con el número de bultos a entregar en

cada sitio. Este albarán incorporará un código QR para registrar la preparación física del pedido y más tarde la recepción en el punto de vacunación mediante la APP SALUD COVID.

- Se imprimirá para cada persona a vacunar una hoja que contendrá, al menos, la siguiente información:
 - Código de barras / QR identificativo de la cita
 - Nombre y apellidos
 - Número de identificación TSI
 - Teléfono de contacto del usuario
 - Datos cita vacunación
 - Punto de vacunación
 - Día de cita de la vacuna
 - Hora de cita
 - Tipo de vacuna
 - Lote de vacuna
 - Información clínica necesaria de advertencias o indicaciones que se determinen y de cómo proceder ante la aparición de efectos adversos.
 - Datos cita segunda dosis de vacunación
 - Punto de vacunación
 - Día de cita de la vacuna
 - Hora de cita
 - Tipo de vacuna
 - Lote de vacuna
 - Información de teléfonos y direcciones (físicas y/o electrónicas) de contacto del sistema sanitario para posibles dudas o incidencias.

Esta hoja podrá ser incorporada al sistema SALUD INFORMA (WEB y APP) en su "carpetas de salud del ciudadano", para permitir su accesibilidad individual.

<https://www.saludinforma.es/portalsi/web/salud/servicios-prestaciones/carpeta-de-salud>

- Con estos informes se prepararán los envases específicos de transporte adecuados a la capacidad a suministrar a cada punto de vacunación y se pegará la correspondiente etiqueta de transporte.
- Se realizará el picking de los viales y embalado en las cajas de transporte.
- Se incluirá un dispositivo de control de temperatura, debidamente inicializado, en cada una de las cajas de transporte.
- Además de los bultos con los viales se remiten a los centros de vacunación un bulto con la documentación indicada y otro con el suero.
- En cada tipo de vacuna, para la manipulación de las cajas en donde se reciban las vacunas y el almacenamiento en los ultracongeladores u otros dispositivos de

conservación se utilizarán los EPIs establecidos por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.

- Las personas del almacén procederán a escanear, en el acto de salida, los códigos de barras/QR de las etiquetas de transporte que habrán sido generadas por la empresa de transporte, una vez confeccionadas las rutas de transporte necesarias para la distribución semanal, y el código QR del albarán descrito anteriormente, con lo que quedarán registrados en el sistema de HCE los pedidos a suministrar a los puntos de vacunación junto con los identificadores del transporte, que podrán ser seguidos con las aplicaciones de seguimiento de pedidos de la empresa de transporte.
- Este proceso se realizará, mediante la “APP SALUD COVID ARAGON”, cuyo registro se almacenará en una tabla ad hoc en el entorno de la HCE, para controlar los transportes de las vacunas.
- Se registrarán las salidas de material en los sistemas FARMATOOLS-SERPA.
- Se entregarán a los transportistas un albarán de entrega de mercancía mencionado anteriormente y este, previa comprobación de la correspondencia del número de bultos a cargar con lo expresado en el albarán, firmará el albarán de recogida, indicando la fecha y la hora.
- El transporte se realizará mediante rutas definidas y en un tiempo máximo de ruta de 7 horas en condiciones de refrigeración entre 2º y 8º C. Los puntos de vacunación a los que se les va suministrar vacunas habrán sido comunicados con antelación, junto con el número de bultos de transporte, y la planificación de rutas que realice la empresa de transporte junto con los horarios previstos de recepción.
- No obstante, cuando avance la vacunación, haya dosis suficientes y la actividad pueda ser continua en todos los centros de salud, se podrán establecer rutas fijas que tengan más o menos paradas en función de que existan agendas en cada punto de vacunación para esa semana.
- Una vez en el punto de destino, la persona designada para la recepción de las vacunas, escaneará los códigos de barras/QR del albarán recibidos (que estará vinculado a las etiquetas de transporte de viales-documentos-suero), mediante la “APP SALUD COVID ARAGON” y los confirmará con los identificados en el almacén de origen.
- Comprobará que el sistema de registro de temperatura de cada caja no indique que se hayan producido roturas en la cadena de frío, de acuerdo a instrucciones de interpretación remitidas por los fabricantes de las vacunas.
- En caso de conformidad esta persona, firmará el albarán de recepción de vacunas y con su nombre y apellidos.
- Acondionará las vacunas en condiciones de refrigeración, entre 2º y 8º C, durante un máximo de 105 horas desde la recepción, o las que se determinen para cada tipo de vacuna según sus características, comprobando el número de viales recibidos.
- Las salidas de dosis de las neveras de los puntos de vacunación se registrarán utilizando como salida el registro del acto vacunal.

- Al final del día cada centro realizará una comprobación de que las existencias de vacunas que tienen en el centro son las que les restan de agendas programadas para esa semana e informarán mediante correo electrónico al almacén central de vacunas Covid de Aragón.
- La distribución del material auxiliar (jeringas y agujas) necesario para la vacunación se distribuirá desde los almacenes centrales del Servicio Aragonés de Salud, ubicado en la plataforma logística de Zaragoza PLAZA, por las rutas habituales de transporte, que contemplan tanto las entregas programadas como las entregas urgentes en todos los puntos de la estructura del Servicio Aragonés de Salud, y que actualmente está operada por la empresa TIPSA.
- Se remitirán al Ministerio de Sanidad, los ficheros de entradas de vacunas y distribución a los puntos de vacunación con la periodicidad y formato que sea requerido.

4.4. Registro para la gestión de la estrategia

- Registro en sistemas específicos de seguimiento de vacunación de la Comunidad: Se ha iniciado el desarrollo de una aplicación móvil “APP SALUD COVID ARAGON”, que permita agilizar el registro informatizado de la vacuna, de cara a minimizar el tiempo que el personal sanitario debe dedicar a esta tarea. En esta aplicación, los datos de registro podrán incorporarse mediante la lectura de un código de barras situado en el justificante de vacunación, descrito en el apartado 4.3, que se entregará al paciente, el cual habrá sido impreso con anterioridad a la administración de la dosis, eliminando también este requerimiento de imprimir documentación en los puntos de vacunación
- El acto vacunal será registrado mediante la lectura mediante la “APP SALUD COVID ARAGON” de los códigos QR incluidos en las hojas de vacunación personalizadas por paciente. La lectura QR agiliza el acto de registro y permite la identificación unívoca de la persona y validación de producto y lote (cuya captura a través de la lectura del QR del vial es también posible) de forma que la vinculación paciente, lote es 100% fiable.
- La misma “APP SALUD COVID ARAGON” permite recuperar la información de grupo de riesgo y su validación, así como la posibilidad de notificar rechazos surgidos durante el propio acto vacunal.
- Toda la información grabada a través de la “APP SALUD COVID ARAGON” se vuelca a Historia Clínica para pasar a formar parte del Historial de Vacunación del paciente.
- Se anexa el manual de la “APP SALUD COVID ARAGON”, versión reducida para la “Gestión de vacunas”, que explica sus funcionalidades.
- La información para REGVACU se genera desde HCE.
- Existirá también la posibilidad de registro vacunal directo en la Historia Clínica Electrónica como alternativo y contingencia ante cualquier problema técnico.
- El envío de información individualizada para REGVACU se realizará según el modelo de datos definido: Las aplicaciones de Historia Clínica Electrónica, de acuerdo a las especificaciones definidas dentro del proyecto REGVACU, han sido modificadas de

forma que pueda incorporar todas las variables definidas dentro de dicha estrategia, especialmente aquellas relativas a los grupos de riesgo.

- De esta manera será posible hacer el registro de la vacunación de Covid19 en las herramientas de uso actual por parte de los profesionales, las cuales incorporan la capacidad de generar justificantes de vacunación en los que se indica:
 - Tipo de vacuna
 - Lote
 - Fecha de administración
 - Fecha de siguiente dosis (si procede) o rango en el que debe producirse
 - Información de cómo proceder ante la aparición de efectos adversos
- Cada dosis administrada generará un registro susceptible de ser enviado al Ministerio de Sanidad mediante el mecanismo de envío de ficheros desarrollado a tal efecto.
- Tarjeta o certificado de vacunación: Se está valorando la factibilidad de que la documentación generada para el ciudadano, descrita anteriormente como justificantes de vacunación, este accesible a través de la WEB y APP SALUD INFORMA en su "carpeta de salud del ciudadano".

En este mismo espacio individual, con requerimientos de autenticación para su acceso, podría hacerse accesible la Tarjeta o certificado de vacunación si procediese.

<https://www.saludinforma.es/portalsi/web/salud/servicios-prestaciones/carpeta-de-salud>

5. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA VACUNACIÓN

5.1. Farmacovigilancia

El sistema de vigilancia de la seguridad de las vacunas a utilizar en la campaña de vacunación frente a Covid19 viene definido en el documento común que elaboran la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y los Centros de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas.

Se establecerá un procedimiento sistemático de información en todos los colectivos a los que se ofrezca la vacunación, sobre la oportunidad de observar, tras la administración de las dosis de vacuna, posibles efectos adversos. Esta información, así como la manera de comunicar dichos efectos, se incluirá en el documento individual de vacunación, entregado tras recibir la vacuna, junto con la identificación del tipo de vacuna utilizada, número de lote y día de la inmunización.

Paralelamente, se recordará a todo el personal del Sistema sanitario de la Comunidad Autónoma, la necesidad de la notificación de posibles efectos adversos de la vacuna, a través

de los canales comúnmente utilizados, recordando que deben recogerse las variables individuales para el análisis de la información (edad y sexo, fechas de inicio y fin del acontecimiento adverso, antecedentes médicos, otra medicación que pudiera estar tomando, la gravedad del acontecimiento o el resultado de posibles pruebas diagnósticas).

La Unidad de Farmacovigilancia de Aragón, integrada en el Sistema estatal de Farmacovigilancia, y que forma parte de los Sistemas de información de la Dirección General de Salud Pública, es el receptor de las posibles notificaciones de efectos adversos, como en el uso de cualquier otro medicamento o vacuna. Será la responsable del análisis de los acontecimientos notificados.

5.2. Evaluación de la efectividad

Conocer la efectividad de las distintas vacunas que se utilicen en la campaña de vacunación frente a Covid19 es un objetivo básico para la toma de decisiones en la orientación y desarrollo de la campaña.

El elemento básico para obtener datos de efectividad de cada vacuna en situaciones de aplicación en amplios grupos de población es la disponibilidad de un registro de vacunas individualizado, que permita el cruce con variables y pruebas diagnósticas, para la realización de estudios que se basen en fuentes de información poblacionales.

El Servicio de Vigilancia en Salud Pública llevará a cabo estudios de este tipo con el objetivo de conocer la efectividad de cada vacuna relacionada con evitar la infección, así como sus efectos en la reducción de los casos graves de la enfermedad.